



IQWiG-Berichte – Nr. 1153

**Zusammenhang zwischen
Leistungsmenge und Qualität
des Behandlungsergebnisses
bei der Durchführung von
kathetergestützten Aorten-
klappenimplantationen
(Transcatheter aortic-valve
implantation – TAVI)**

Rapid Report

Auftrag: V20-04
Version: 1.0
Stand: 30.06.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI)

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

15.10.2020

Interne Auftragsnummer

V20-04

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt und einem externen Review unterzogen.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Revisoren und Reviewer zur Offenlegung von Beziehungen sind in Anhang D dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Externes Review des Rapid Reports

- Helmut Baumgartner, Klinik für Kardiologie III: Angeborene Herzfehler (EMAH) und Klappenerkrankungen, Universitätsklinikum Münster

Das IQWiG dankt dem externen Beteiligten für seine Mitarbeit am Projekt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Carmen Bartel
- Lutz Altenhofen
- Ralf Bender
- Corinna Ernsting
- Elke Hausner
- Eva Höfer
- Mandy Kromp
- Wiebke Sieben
- Dorothea Sow

Schlagwörter: Mindestmenge, Transkatheter-Aortenklappenersatz, Systematische Übersicht

Keywords: Minimum Volume, Transcatheter Aortic Valve Replacement, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis	viii
Kurzfassung	ix
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Projektverlauf	4
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	4
3.2 Änderungen im Projektverlauf	4
4 Methoden	5
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	5
4.1.1 Population.....	5
4.1.2 Leistungsmenge	5
4.1.3 Zielgrößen	5
4.1.4 Studientypen	5
4.1.5 Adjustierung	6
4.1.6 Studiendauer	6
4.1.7 Publikationszeitraum	6
4.1.8 Übertragbarkeit.....	6
4.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	6
4.1.10 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	7
4.2 Informationsbeschaffung	8
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten	8
4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Primärstudien.....	8
4.2.3 Selektion relevanter Studien.....	9
4.3 Informationsbewertung und -synthese	9
4.3.1 Darstellung der Einzelstudien.....	9
4.3.2 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse aus Beobachtungsstudien	10
4.3.3 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse kontrollierter Interventionsstudien	10
4.3.4 Zusammenfassende Bewertung der Informationen	11
5 Ergebnisse	12
5.1 Informationsbeschaffung	12

5.1.1	Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten	12
5.1.2	Umfassende Informationsbeschaffung	12
5.1.2.1	Primäre Informationsquellen	12
5.1.2.1.1	Bibliografische Datenbanken	12
5.1.2.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	13
5.1.2.3	Anwendung weiterer Suchtechniken	14
5.1.2.4	Autorenanfragen	14
5.1.3	Resultierender Studienpool	14
5.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....	14
5.2.1	Studiendesign und Datenquelle	22
5.2.2	Rekrutierungsland, Beobachtungsdauer und Ziel der Studien	22
5.2.3	Wesentliche Einschlusskriterien der Studien	23
5.2.4	Angaben zur interventionellen Therapie	23
5.2.5	Definition der Leistungsmenge	23
5.2.6	Angaben zur Studienpopulation	24
5.3	Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse	25
5.4	Übersicht über die bewertungsrelevanten Zielgrößen	30
5.5	Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen	33
5.5.1	Mortalität	33
5.5.1.1	Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität	33
5.5.1.2	Ergebnisse zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus	37
5.5.2	Morbidität.....	44
5.5.2.1	Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt	44
5.5.2.2	Nierenversagen / Dialysepflicht.....	46
5.5.2.3	Schlaganfall	48
5.5.2.4	Blutungen.....	53
5.5.2.5	Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten	57
5.5.2.6	Schrittmacherimplantation.....	59
5.5.2.7	Beatmung > 48 Stunden.....	61
5.5.3	Ergebnisse zur Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen	64
5.5.4	Krankenhausaufenthaltsdauer.....	64
5.5.5	Ergebnisse zu weiteren Zielgrößen	67
5.5.5.1	Wiederaufnahme in ein Krankenhaus.....	67
5.5.5.2	Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI	70

5.5.5.3	Kombinierte Zielgrößen.....	73
5.5.6	Metaanalysen.....	73
5.6	Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse.....	73
6	Diskussion.....	77
7	Fazit	79
8	Literatur	81
9	Studienlisten	86
9.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten	86
9.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	86
Anhang A	Suchstrategien.....	89
Anhang B	Patientencharakteristika.....	94
Anhang C	Interventionen- und Prozedurencodes	104
Anhang D	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	110

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Studien	7
Tabelle 2: Studienpool für die Fragestellung 1	14
Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1	15
Tabelle 4: Aussagekraft der Ergebnisse	27
Tabelle 5: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte	28
Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte	29
Tabelle 7: Matrix der relevanten Zielgrößen.....	32
Tabelle 8: Ergebnisse – Gesamtmortalität	34
Tabelle 9: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus	39
Tabelle 10: Ergebnisse – Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt.....	45
Tabelle 11: Ergebnisse – Nierenversagen / Dialysepflicht	47
Tabelle 12: Ergebnisse – Schlaganfall	49
Tabelle 13: Ergebnisse – Blutungen.....	54
Tabelle 14: Ergebnisse – Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten	58
Tabelle 15: Ergebnisse – Schrittmacherimplantation.....	60
Tabelle 16: Ergebnisse – Beatmung > 48 Stunden	62
Tabelle 17: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer.....	65
Tabelle 18: Ergebnisse – Wiederaufnahme in ein Krankenhaus.....	68
Tabelle 19: Ergebnisse – Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI	71
Tabelle 20: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von Leistungsmenge und Zielgrößen	76
Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1... 94	
Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen	104

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion..... 13

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
CM	Clinical Modification
DRG	Diagnosis Related Groups
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
HR	Hazard Ratio
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KH	Krankenhaus
KI	Konfidenzintervall
LM	Leistungsmenge
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OR	Odds Ratio
SGB	Sozialgesetzbuch
TAVI	Kathetergestützte Aortenklappenimplantation (Transcatheter aortic-valve implantation)
TAVR	Transcatheter aortic Valve Replacement
TVT	Transcatheter Valve Therapy

Kurzfassung**Fragestellung**

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) (Fragestellung 1),
- die Darstellung von Studien, die für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen (Fragestellung 2).

Ergänzend erfolgt eine detaillierte Beschreibung der in den als relevant eingestuften Studien ein- und ausgeschlossenen interventionellen Leistungen.

Fazit

Für die Fragestellung 1 (Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen [TAVI]) wurden 8 retrospektive Beobachtungsstudien in die Untersuchung eingeschlossen.

Im Folgenden werden die Details der Ergebnisse für die Fragestellung 1 resümiert: Alle 8 Studien zu Fragestellung 1 enthielten für mindestens 1 Zielgröße verwertbare Daten. Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Für die Zielgrößen Gesamtmortalität und Versterben im Krankenhaus konnte auf der Krankenhausebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer Leistungsmenge abgeleitet werden. Auf der Arzzebene konnte dieser Zusammenhang nur für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus gezeigt werden.

Für die Zielgrößen Blutungen, Beatmung > 48 Stunden und Wiedereinweisung in ein Krankenhaus konnte auf der Krankenhausebene jeweils ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer Leistungsmenge abgeleitet werden. Auf der Arzzebene konnte für die genannten Zielgrößen aufgrund fehlender verwertbarer Daten dieser Zusammenhang nicht gezeigt werden.

Für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer konnte auf der Krankenhausebene kein einheitlicher (monoton fallender) Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der

Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde hierzu nicht untersucht.

Für die Komponente Abbruch der TAVI der Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI konnte auf der Krankensebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer Leistungsmenge abgeleitet werden. Für die Komponente Chirurgische Konversion lagen keine verwertbaren Daten vor, sodass hierzu keine Aussage getroffen werden kann. Dieser Zusammenhang wurde auf der Arzteebene nicht untersucht.

Die kombinierten Zielgrößen wurden für die Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus beziehungsweise pro Ärztin oder Arzt nicht herangezogen. Für die einzelnen Komponenten dieser Zielgrößen lagen Ergebnisse vor, die im Bericht dargestellt werden.

Für alle anderen Zielgrößen konnte weder auf der Krankenhaus- noch auf der Arzteebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden oder es lagen dazu keine verwertbaren Daten vor. Für keine der im Bericht genannten Zielgrößen wurde dieser Zusammenhang auf der Ebene der Kombination der Leistungsmenge von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt untersucht.

Für die Fragestellung 2 (Darstellung von Studien, die für TAVI die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen) konnten keine aussagefähigen Studien identifiziert werden.

1 Hintergrund

Zusammenhang Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses

Bereits 1979 untersuchten Luft et al. für 12 chirurgische Eingriffe von unterschiedlicher Komplexität den Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Qualität des Behandlungsergebnisses [1]. Ihre Untersuchungen zeigten, dass für komplexe Operationen die Menge der erbrachten Leistung eines Krankenhauses mit der Qualität des Behandlungsergebnisses korreliert. In den folgenden Jahren wurde in verschiedenen Studien ein ähnlicher Zusammenhang für eine Vielzahl von medizinischen Leistungen in unterschiedlichen Gesundheitssystemen aufgezeigt, wobei die Untersuchungen sowohl in Bezug auf die Leistungsmenge pro Krankenhaus als auch pro Ärztin oder pro Arzt durchgeführt wurden [2-5].

Auf dem Grundgedanken, dass ein konkreter Zusammenhang zwischen der Wahrscheinlichkeit eines Behandlungserfolges und der routinierten Leistungserbringung maßgeblich Beteiligter bestehen kann, basiert der gesetzliche Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Bezug auf die Mindestmengenregelungen [6]. So beschließt dieser im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist. Diese Abhängigkeit ist auf Grundlage entsprechender Studien zu beurteilen [7]. Im Dezember 2003 wurden erstmalig in Deutschland vom G-BA auf der Rechtsgrundlage des § 137a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V verbindliche Mindestmengen festgelegt.

Diese Mindestmengenregelungen sind für die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verbindlich und legen fest, in welchem Fall ein Krankenhaus die Leistungen erbringen darf, zu denen Mindestmengen festgelegt sind [8]. So dürfen die Krankenhäuser die entsprechenden Leistungen nur dann erbringen, wenn der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darlegt, dass die festgelegte Mindestmenge auch im nächsten Jahr erreicht wird [8]. Es gelten allerdings einige Ausnahmeregelungen. So bleiben zum Beispiel Notfälle grundsätzlich von der Mindestmengenregelung unberührt. Die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden können zudem Ausnahmeregelungen für solche Leistungen bestimmen, bei denen die Anwendung der Mindestmengenregelung die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte.

Derzeit ist keine jährliche Mindestmenge für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) festgelegt [8].

Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation

Bei der TAVI wird über einen peripheren Gefäßzugang, z. B. die Arteria femoralis, oder seltener über die Herzspitze (transapikal) ein Ersatz der kranken Herzklappe vorgenommen. Dabei ist die Ersatzklappe auf einem Stentgerüst montiert und zusammengefaltet, sie wird bis zur Aortenklappe vorgeschoben und auf die kranke Aortenklappe gesetzt, die aufgedehnt wird [9,10].

Als Indikation für eine TAVI gilt eine schwere Aortenklappenstenose, insbesondere bei älteren Patientinnen und Patienten mit einem mittleren oder hohen Operationsrisiko, für die ein offen-chirurgischer Klappenersatz sehr riskant wäre [11]. In der Regel wird ein interventionelles oder chirurgisches Eingreifen bei Vorliegen einer Aortenklappenstenose erforderlich, wenn die Klappenöffnungsfläche unter 1 cm² liegt [12].

Die Aortenklappenstenose ist in Europa und den USA eine der häufigsten Herzklappen-erkrankungen [13]. Dieses Vitium kann angeboren oder erworben sein, es werden 3 Formen unterschieden: eine supralvalvuläre, eine valvuläre und eine subvalvuläre. Nachdem das rheumatische Fieber und das dadurch bedingte Vitium nur noch selten vorkommen, ist heute die kalzifizierende Aortenklappenstenose besonders im fortgeschrittenen Alter von Bedeutung und stellt etwa 40 % aller Klappenerkrankungen dar [12,13]. Ein typisches Symptom ist die Gesichtsblassheit bei normal durchbluteten Schleimhäuten [14]. Weitere Symptome bei höherem Stenosegrad sind eine verminderte Belastbarkeit, eine schnelle Ermüdung, Dyspnoe, Angina-Pectoris-Anfälle, Schwindel, Synkopen u. a. [9,12].

Zwischen 2007 und 2013 stieg in Deutschland die Anzahl der durchgeführten TAVI von 144 auf 9147 an, gleichzeitig nahm die Anzahl der offenen Aortenklappenersatzoperationen ab [15]. Im Jahr 2017 wurden in Deutschland fast 18 000 TAVI und mehr als 9000 offen-chirurgische Operationen zum Ersatz der Aortenklappe durchgeführt [16]. Ein Jahr später wurden mehr als 21 000 Aortenklappen interventionell und mehr als 8400 offen-chirurgisch ersetzt [17].

2 Fragestellung

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) (Fragestellung 1),
- die Darstellung von Studien, die für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen (Fragestellung 2).

Ergänzend erfolgt eine detaillierte Beschreibung der in den als relevant eingestuften Studien ein- und ausgeschlossenen interventionellen Leistungen.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 15.10.2020 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer systematischen Literaturrecherche und Evidenzbewertung zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) beauftragt.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Rapid Report erstellt. Dieser wurde zusätzlich einem externen Review unterzogen. Dieser Bericht wurde an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

3.2 Änderungen im Projektverlauf

In Kapitel 4 wurde die Bezeichnung für die dritte Auswertungsebene der Leistungsmengen geändert: „pro Kombination Krankenhaus und Ärztin oder Arzt“ wurde durch „pro Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt“ ersetzt.

In Abschnitt 4.1.3 wurde die Zielgröße Versterben im Krankenhaus gegen perioperative Mortalität ausgetauscht.

In Abschnitt 4.1.9 wurde die Querverweise bis auf (siehe Abschnitt 4.1.2) und (siehe Abschnitt 4.1.5) entfernt und Erläuterungen in die Tabellenzeilen zu den Einschlussgründen ergänzt.

In Abschnitt 4.1.10 wurde der Satz

- „Entsprechend den Allgemeinen Methoden des IQWiG [21] reicht es für die Einschlusskriterien E1 (Population) und E2 (Anwendung einer Mindestfallzahl; Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie beziehungsweise Leistungsmenge) sowie E8 (Übertragbarkeit) aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind.“
durch
- „Für die Einschlusskriterien E1 (Population) und E2 (Anwendung einer Mindestfallzahl; Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie beziehungsweise Leistungsmenge) sowie E8 (Übertragbarkeit) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind.“ ersetzt.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

4.1.1 Population

In die Bewertung wurden Studien mit Patientinnen und Patienten aufgenommen, bei denen eine TAVI durchgeführt wurde.

4.1.2 Leistungsmenge

Die Leistungsmenge (LM) war definiert als die Anzahl der durchgeführten TAVIs pro Krankenhaus (KH), pro Ärztin oder Arzt oder pro Kombination der LM von KH und Ärztin oder Arzt innerhalb eines definierten Zeitraums.

4.1.3 Zielgrößen

Für die Untersuchung wurden folgende Zielgrößen betrachtet:

- Mortalität, wie
 - Gesamtüberleben
 - perioperative Mortalität
- Morbidität, wie
 - unerwünschte Wirkungen der Therapie, wie
 - Schlaganfall
 - Myokardinfarkt
 - lebensbedrohliche Blutungen
 - akute Niereninsuffizienz
 - Komplikationen am vaskulären Zugang
 - Anulusruptur
 - paravalvuläre Aortenregurgitation
- gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen
- Krankenhausaufenthaltsdauer

Sollten zu weiteren Zielgrößen oder validierten Qualitätsindikatoren Daten verwertbar sein, konnten diese ebenfalls einbezogen werden.

4.1.4 Studientypen

Für die Beantwortung der Fragestellungen eigneten sich Beobachtungsstudien (z. B. Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien) oder kontrollierte Interventionsstudien.

Für kontrollierte Interventionsstudien war die zu prüfende Intervention die Vorgabe einer Mindestfallzahl. Mögliche Vergleichsgruppen sind diejenigen ohne jegliche Mengenvorgabe oder mit einer anderen vorgegebenen Menge.

4.1.5 Adjustierung

Die Qualität des Behandlungsergebnisses bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen wird von individuellen Risikofaktoren, z. B. der Grunderkrankung, der Art des Eingriffs, Begleiterkrankungen sowie dem Komplikationsmanagement, maßgeblich beeinflusst. Indikationsspezifisch können darüber hinaus noch andere Risikofaktoren vorhanden sein.

Voraussetzung für den Einschluss in die Untersuchung war daher, dass in den Studien eine Kontrolle von relevanten Störgrößen (Risikoadjustierung) erfolgte. Von einer Kontrolle wird ausgegangen, sofern das Problem einer möglichen Strukturungleichheit (unfairer Vergleich) der Krankenhäuser beziehungsweise der behandelnden Personen (u. a. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte) mit hohen und niedrigen Fallzahlen für relevante Störgrößen mittels geeigneter statistischer Methoden in der Auswertung der Studie berücksichtigt wurde.

Ebenso müssen Clustereffekte (d. h. zum Beispiel eine aufgrund krankenhausspezifischer Gegebenheiten größere Ähnlichkeit des Outcomes der Patientinnen und Patienten innerhalb eines Krankenhauses im Vergleich zu Patientinnen und Patienten aus unterschiedlichen Krankenhäusern) über adäquate statistische Verfahren berücksichtigt worden sein.

4.1.6 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

4.1.7 Publikationszeitraum

Abweichend vom Auftrag wurden Studien mit einem Publikationsdatum von Januar 2013 an in die Untersuchung eingeschlossen, denn projektvorbereitende Recherchen ergaben, dass Studien von diesem Zeitpunkt an zu erwarten waren.

4.1.8 Übertragbarkeit

Um die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf das deutsche Gesundheitssystem zu gewährleisten, wurden Studien aus den europäischen Ländern sowie den USA, Kanada, Australien und Neuseeland berücksichtigt.

Bei multinationalen Studien musste der Anteil der Daten aus den genannten Ländern mindestens 80 % betragen.

4.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen müssen, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Studien

Einschlusskriterien	
E1	Patientinnen und Patienten, bei denen eine TAVI durchgeführt wurde
E2	Untersuchung des Zusammenhangs von Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses (siehe Abschnitt 4.1.2) oder Vergleich der Anwendung einer Mindestfallzahl mit der Anwendung einer anderen oder keiner Mindestfallzahl
E3	Zielgrößen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität: Gesamtüberleben, perioperative Mortalität, ▪ Morbidität: Unerwünschte Wirkungen der Therapie wie Schlaganfall, Myokardinfarkt, lebensbedrohliche Blutungen, akute Niereninsuffizienz, Komplikationen am vaskulären Zugang, Anulusruptur, paravalvuläre Aortenregurgitation, ▪ gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen, ▪ Krankenhausaufenthaltsdauer
E4	Beobachtungsstudien oder kontrollierte Interventionsstudien
E5	Adjustierung, d. h. adäquate Confounderkontrolle und die Berücksichtigung von Clustereffekten (siehe Abschnitt 4.1.5)
E6	Publikationsdatum ab Januar 2013
E7	Vollpublikation verfügbar ^a
E8	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem, d. h. es werden Studien aus den europäischen Ländern sowie den USA, Kanada, Australien und Neuseeland berücksichtigt.
Ausschlusskriterium	
A1	Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [18] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des TREND-Statements [19] oder des STROBE-Statements [20] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

4.1.10 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E1 (Population) und E2 (Anwendung einer Mindestfallzahl; Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie beziehungsweise Leistungsmenge) sowie E8 (Übertragbarkeit) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1, E2 sowie E8 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung der Projektskizze erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews) und der HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die Suche wurde nicht auf ein Publikationsdatum eingeschränkt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Suche fand am 28.10.2020 statt.

Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wurde geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kam, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Bewertung verwendet werden konnte.

Dafür erfolgte eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser systematischen Übersichten. Konnte mindestens eine diesbezüglich hochwertige und aktuelle Übersicht identifiziert werden, wurden die zugrunde liegenden Studien beziehungsweise Dokumente von 1 Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Bewertung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion wurden nicht übernommen.

Die finale Festlegung, welche systematischen Übersichten für die Bewertung herangezogen werden, erfolgte nach Fertigstellung der Projektskizze anhand der darin festgelegten Kriterien.

4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Primärstudien

Für die umfassende Informationsbeschaffung wurde eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt.

Für den Fall, dass mindestens eine systematische Übersicht als Basis für die Informationsbeschaffung verwendet werden konnte (siehe Abschnitt 4.2.1), wurde diese für die Informationsbeschaffung von Primärstudien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Die Informationsbeschaffung wurde ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken wurden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken

- MEDLINE
- Embase
- ⊕ Cochrane Central Register of Controlled Trials

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten (siehe Abschnitt 4.2.1)
- Autorenanfragen

4.2.3 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen wurden von 1 Person in Bezug auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

4.3 Informationsbewertung und -synthese

4.3.1 Darstellung der Einzelstudien

Alle für die Untersuchung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Ergaben sich zu einem Aspekt im Abgleich der Informationen aus unterschiedlichen Dokumenten oder aber aus multiplen Angaben innerhalb eines Dokumentes selbst Diskrepanzen, die auf die Interpretation der Ergebnisse erheblichen Einfluss haben konnten, wurde dies an den entsprechenden Stellen im Ergebnisteil des Berichts dargestellt.

Ergebnisse flossen in der Regel nicht in die Untersuchung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basieren, das heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden, größer als 30 % war.

Die Ergebnisse wurden auch dann nicht in die Untersuchung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patientinnen und Patienten zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte war.

Wendeten die Autorinnen und Autoren der Studien mehrere statistische Modelle an und begründeten die Wahl einer bevorzugten Modellierung für ihre zugrunde liegenden Daten, so wurde das von dem Autorenteam bevorzugte statistische Modell herangezogen, sofern in diesem Modell die Bedingungen aus Abschnitt 4.1.5 erfüllt waren. Waren mehrere Modelle auf die zugrunde liegenden Daten anwendbar, so wurde das einfachere Modell unter Berücksichtigung von Abschnitt 4.1.5 herangezogen.

Da eine kategorielle Auswertung mit einem Informationsverlust einhergeht (beispielsweise kann die Linearitätsannahme innerhalb der einzelnen Kategorien verletzt sein) und im Vergleich zur kontinuierlichen Auswertung weniger zuverlässige Ergebnisse liefern kann [21], wurden die Ergebnisse einer kontinuierlichen Modellierung denen einer kategoriellen Modellierung vorgezogen und in den Bericht aufgenommen, sofern bei der kontinuierlichen Modellierung mögliche nicht lineare Zusammenhänge adäquat berücksichtigt wurden. Wurden in den Studien aber ausschließlich Ergebnisse zur kategoriellen Analyse dargestellt oder waren nur die Ergebnisse der kategoriellen Analyse verwertbar, wurden diese für die zusammenfassende Bewertung herangezogen.

4.3.2 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse aus Beobachtungsstudien

Die Aussagekraft der Ergebnisse der eingeschlossenen Beobachtungsstudien wurde auf Basis von Qualitätskriterien, die speziell für Studien zur Bewertung von Mengen-Ergebnis-Beziehungen entwickelt wurden, eingeschätzt [21-24]. Bezüglich der Aussagekraft der Ergebnisse wurde u. a. geprüft, wie die Risikoadjustierung durchgeführt wurde, d. h. welche Risikofaktoren berücksichtigt und welche Quellen verwendet wurden (administrative Datenbanken, klinische Datenbanken, Krankenakten). Ebenso wurde die Qualität der verwendeten statistischen Modelle zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bewertet, welche von der Form der Betrachtung des Merkmals „Volumen“ (kontinuierlich oder kategoriell), von der Berücksichtigung von Clustereffekten (siehe Abschnitt 4.1.5) und von der Überprüfung der Modellgüte abhängt [25]. Die Vollständigkeit der Berichterstattung (z. B. Beschreibung der ausgewerteten Daten, Angabe von Punktschätzern, Konfidenzintervallen und p-Werten) wurde ebenfalls als Aspekt der Aussagekraft der Ergebnisse betrachtet. Basierend auf der Gesamtheit dieser Qualitätskriterien wurde eine Qualitätseinstufung der Beobachtungsstudien in Studien mit hoher und niedriger Aussagekraft der Ergebnisse vorgenommen.

4.3.3 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse kontrollierter Interventionsstudien

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse der eingeschlossenen kontrollierten Interventionsstudien wurde entsprechend den Allgemeinen Methoden [26] bewertet.

4.3.4 Zusammenfassende Bewertung der Informationen

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten Zielgrößen wurden im Bericht vergleichend beschrieben.

Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus geeignete metaanalytische Verfahren eingesetzt [26]. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte in jedem Fall. Sofern möglich, wurden berichtete Ergebnisse zu Subgruppen (z. B. interventionsspezifische Auswertungen) separat dargestellt und zusammengefasst.

5 Ergebnisse

5.1 Informationsbeschaffung

5.1.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten

Von den 2 identifizierten systematischen Übersichten (siehe Abschnitt 9.1) wurde keine systematische Übersicht als aktuell und hochwertig bewertet und zum Zweck der Identifizierung von Primärstudien berücksichtigt.

5.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung

5.1.2.1 Primäre Informationsquellen

5.1.2.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die letzte Suche fand am 14.12.2020 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 9.2.

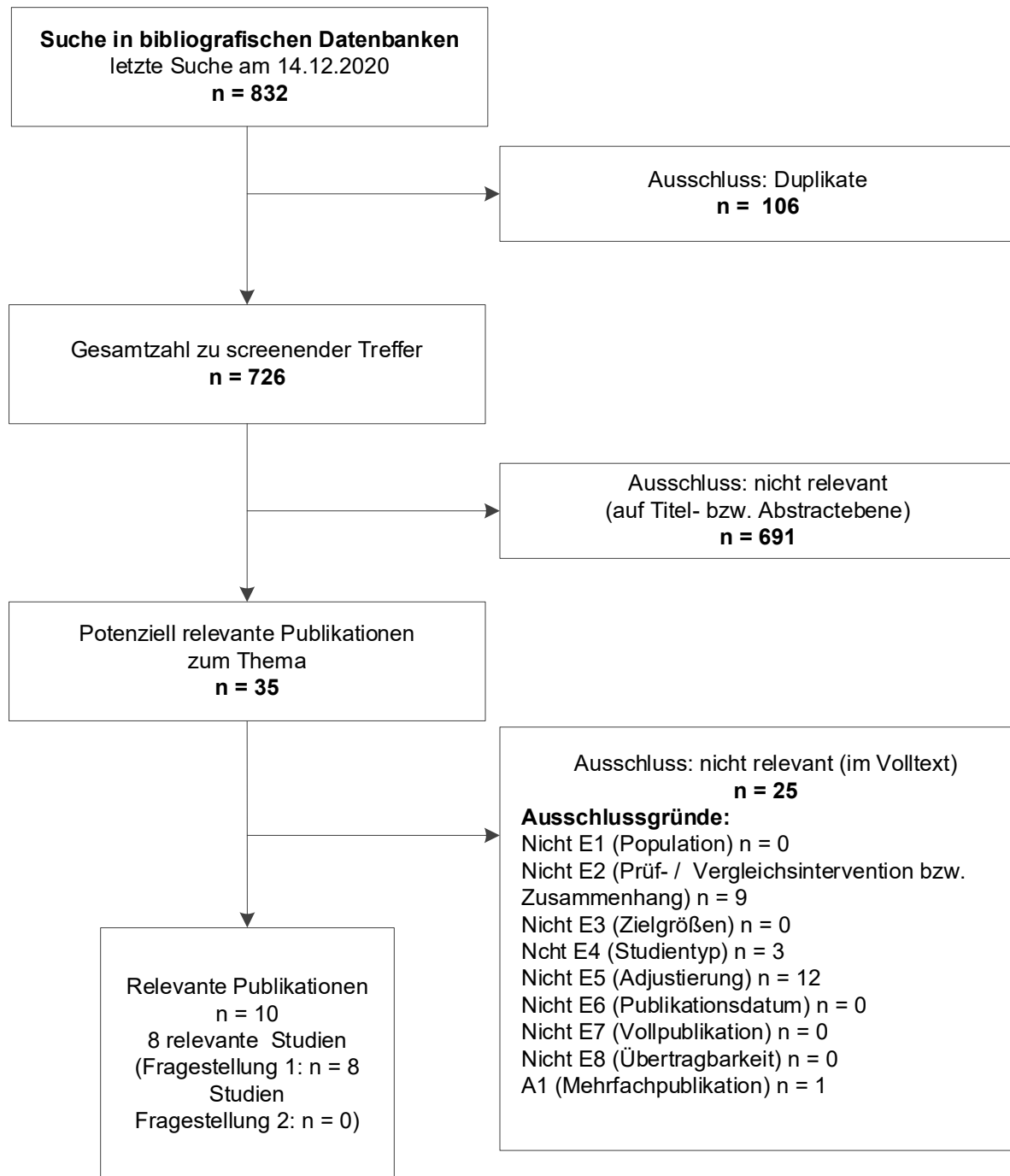


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

5.1.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente wurden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

5.1.2.3 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der fokussierten Informationsbeschaffung wurden 2 systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 9.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.1.2.4 Autorenanfragen

Autorenanfragen bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Studien waren nicht erforderlich, weil davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

5.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 9 relevante Studien (11 Publikationen) für Fragestellung 1 identifiziert werden (siehe auch Tabelle 2). Für die Beantwortung der Fragestellung 2 wurden keine aussagekräftigen Studien identifiziert.

Tabelle 2: Studienpool für die Fragestellung 1

Studie	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)
Ando 2018	ja [27]
Kaier 2018 ^a	ja [28-30]
Khera 2017	ja [31]
Mao 2018	ja [32]
Rymer 2019	ja [33]
Salemi 2019	ja [34]
Vemulapalli 2019	ja [35]
Verma 2017	ja [36]
a. Unter der Studienbezeichnung Kaier 2018 werden die Publikationen von Kaier 2018, Oettinger 2020 und Nimptsch 2017 zu einer Studie zusammengefasst, weil die Datenbasis der Publikationen Kaier 2018 und Nimptsch 2017 im Wesentlichen identisch ist. Die Publikation Oettinger 2020 ergänzt die Publikation Kaier 2018 um die Auswertung der Jahre 2015 und 2016.	

5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die Charakteristika der eingeschlossenen Studien zur Fragestellung 1 werden in Tabelle 3 dargestellt und im Folgenden zusammenfassend erläutert.

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
Ando 2018 retrospektive Kohortenstudie (HCUP-NIS)	USA / 2011–30.09.2015 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Versterben im KH bez. Failure to rescue bez. Komplikationen gesamt	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten mit schwerer Aortenstenose, die sich einer TAVI unterzogen ▪ Alter \geq 50 Jahre Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten mit Aorteninsuffizienz 	TAVI Zugangsweg: k. A. ICD-9-CM-Code: ▪ 35.05	48 886	Einteilung der LM pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM (1. Quintil): \leq 30 ▪ mittlere LM (2., 3. und 4. Quintil): 31–130 ▪ hohe LM (5. Quintil): $>$ 130^c Anzahl der KH: k. A.
Kaier 2018^d retrospektive Beobachtungsstudie (DRG-Statistik)	Deutschland / 2008–2016 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Versterben im KH, Schlaganfall, Blutung, KH-Aufenthaltsdauer, SM-Implantation und Beatmung von $>$ 48 Stunden ^e	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten, die sich einer TAVI unterzogen OPS-Codes: <ul style="list-style-type: none"> ▫ 5-35a.0 ▫ 5-35a.00 ▫ 5-35a.01 ▫ 5-35a.02 	TAVI Zugangsweg: ▪ transfemorale ▪ anderer	2008–2016 gesamt (Oettinger 2020): 73 466	Einteilung der LM pro KH und Jahr: Kaier 2018: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: $<$ 50 ▪ mittlere LM: 50–99 ▪ hohe LM: \geq 100

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
<p>Kaier 2018^d retrospektive Beobachtungsstudie (DRG-Statistik) (Fortsetzung)</p>		<p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten mit Aortenregurgitation oder mit gleichzeitigem weiteren kardialen Eingriff oder mit gleichzeitiger PCI <p>Einschluss (Nimptsch 2017):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten, die sich einer TAVR unterzogen ▪ Alter ≥ 20 Jahre ▪ OPS-Code 535a0 <p>Ausschluss: k. A.</p>	<p>TAVI Zugangsweg:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ transfemoral ▪ anderer 	<p>2008–2014 (Kaier 2018): 43 996 2015–2016 (Oettinger 2020): 29 470 2009–2014 (Nimptsch 2017): 50 765^f</p>	<p>Kaier 2018 (Fortsetzung) Anzahl der KH: ▪ insgesamt 113</p> <p>Oettinger 2020: ▪ niedrige LM: < 50 ▪ hohe LM: ≥ 50 Anzahl KH: k. A.</p> <p>Nimptsch 2017: Die Einteilung der KH in Quintile erfolgte anhand der vollständigen LM für die 6 Jahre Beobachtungsdauer: Es werden Median und IQR für die Anzahl der TAVR pro KH und Jahr angegeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ sehr niedrige LM (1. Quintil): 31 (12–50), 48 KH ▪ niedrige LM (2. Quintil): 98 (69–123), 17 KH ▪ mittlere LM (3. Quintil): 141 (99–161), 12 KH ▪ hohe LM (4. Quintil): 169 (142–228), 9 KH ▪ sehr hohe LM (5. Quintil): 286 (233–328), 6 KH

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
Khera 2017 retrospektive Beobachtungsstudie (Nationwide Readmissions Database)	USA / 2014 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Wiederaufnahme in das KH innerhalb von 30 Tagen	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten, die sich 2014 einer TAVR unterzogen <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten, die 12/2014 nach einer TAVR aus dem KH entlassen wurden und für die keine Follow-up-Daten vorlagen ▪ Patientinnen und Patienten, die während des KH-Aufenthalts starben ▪ KH, die im 1. Quartal < 5 TAVR durchführten ▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 30 Tagen eine wiederholte TAVR hatten^{g k} 	<p>TAVR</p> <p>ICD-9-CM-Code:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 35.05 ▪ 35.06 	16 252	<p>Einteilung der LM pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 50 ▪ mittlere LM: $\geq 50 < 100$ ▪ hohe LM: ≥ 100 <p>Anzahl der KH:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ insgesamt 129

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
Mao 2018 retrospektive Beobachtungsstudie (Medicare-Daten)	USA / 01.10.2011–31.12.2015 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Gesamtmortalität bez. 30-Tage-Mortalität, Schlaganfällen (als Teil einer kombinierten Zielgröße), Wiederaufnahme in ein KH innerhalb von 30 Tagen	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten, die sich von 10/2011 bis 12/2015 einer TAVR unterzogen <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten, die 12/2015 (zum Ende des Studienzeitraums) aus dem KH entlassen wurden, wurden für die Auswertung der 30-Tage-Zielgrößen nicht herangezogen ▪ KH, in denen in einem 5-Jahres-Zeitraum nur 1 oder 2 TAVR durchgeführt wurden ▪ Einzelfälle (TAVR) aus frühen Jahren in einem KH mit einem Abstand von mindestens 1 Jahr 	<p>TAVR</p> <p>ICD-9-CM-Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 35.05 ▪ 35.06 <p>ICD-10-CM-Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 02RF37Z/H ▪ 02RF38Z/H ▪ 02RF3JZ/H ▪ 02RF3KZ/H 	60 538	<p>Einteilung der LM pro KH und Jahr 1 / 2 / 3 / 4 (Median)^{h, i}:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 35 / < 52 / < 84 / < 137 ▪ hohe LM: ≥ 35 / ≥ 52 / ≥ 84 / ≥ 137 <p>Anzahl der KH:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ insgesamt 438
Rymer 2019 retrospektive Beobachtungsstudie (TVT Registry-Daten)	USA / 11.11.2011–30.06.2017 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und den Zielgrößen (Abbruch der TAVR)	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ > 18 Jahre ▪ elektive TAVR ▪ erstmalig TAVR <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Notfall- oder dringliche TAVR ▪ Patienten, zu denen Informationen über einen möglichen Abbruch fehlen ▪ Patienten, zu denen Informationen zu möglichen unerwünschten Ereignissen im KH fehlen 	<p>TAVR^j</p> <p>Prozeduren-Codes: k. A.</p>	106 169	<p>Einteilung der LM pro KH ab 11/2011 bis zur jeweils betrachteten Intervention^k:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: 1–99 ▪ mittlere LM: 100–299 ▪ hohe LM: 300–599 ▪ sehr hohe LM: > 600^l <p>Anzahl der KH:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ insgesamt 524

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehreseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
Salemi 2019 retrospektive Beobachtungsstudie (New York State Department of Health Statewide Planning and Research Cooperative System)	USA / 01/2012–12/2016 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Arzt-LM und einer kombinierten Zielgröße (Versterben im KH, Schlaganfälle, akuter Myokardinfarkt) sowie Versterben im KH, Schlaganfälle, akuter Myokardinfarkt ^m einzeln	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ elektive und nicht elektive transfemorale TAVR in New York State <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prozeduren ohne angegebene Arztlizenz ▪ Prozeduren, für die der Operateur nicht ermittelt werden konnte 	<p>transfemorale TAVR</p> <p>International Classification of Diseases-Ninth Revision:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 35.05 <p>International Classification of Diseases-Tenth Revision:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 02RF37Z ▪ 02RF38Z ▪ 02RF3JZ ▪ 02RF3KZ ▪ X2RF332 	<p>alle TAVR: 8771</p> <p>elektive TAVR: 5916</p>	<p>Einteilung der LM pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 83 ▪ mittlere LM: 83–196 ▪ hohe LM: ≥ 197 <p>Einteilung der LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: 1–23 ▪ mittlere LM: 24–79 ▪ hohe LM: ≥ 80 <p>Anzahl der KH:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ insgesamt 30 ▪ für elektive TAVR: 27 <p>Anzahl der Operateure</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ insgesamt 207 ▪ für elektive TAVR: 169

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
Vemulapalli 2019 retrospektive Beobachtungsstudie (TVT Registry-Daten)	USA / 01.01.2015–31.12.2017 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM bzw. Arzt-LM und 30-Tage-Mortalität, kombinierte Zielgröße Komplikationen (Schlaganfälle, paravalvuläre Leckagen, Gefäßkomplikationen, schwere Blutungen, Nierenverletzungen)	Einschluss: ▪ alle TAVR bei Patientinnen und Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenstenose und mittlerem oder hohem Operationsrisiko Ausschluss: k. A.	transfemorale TAVR Prozeduren-Codes: k. A.	96 256 TAVI 554 KH 2935 Ärztinnen und Ärzte	Einteilung der LM pro KH und Jahr: ▪ niedrige LM (1. Quartil): 5–36, 140 KH ▪ mittlere LM (2. Quartil): 37–54, 138 KH ▪ hohe LM (3. Quartil): 55–85, 137 KH ▪ sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371, 139 KH Einteilung der LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr (Median): ▪ niedrige LM (1. Quartil): 11 ▪ mittlere LM (2. Quartil): k. A. ▪ hohe LM (3. Quartil): k. A. ▪ sehr hohe LM (4. Quartil): 70
Verma 2017 retrospektive Beobachtungsstudie (Banner Health-Daten)	USA / 01/2014–06/2015 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und der kombinierten Zielgröße aus Gesamtmortalität, Dialyse post TAVR, Schrittmacherimplantation post TAVR, Wiederaufnahme in das KH innerhalb von 30 Tagen ⁿ	Einschluss: Patientinnen und Patienten, die sich einer TAVR mit einer Sapien-XT-Klappe (Edwards Lifesciences, Irvine CA) wegen einer schweren symptomatischen Aortenstenose unterzogen Ausschluss: ▪ Patientinnen und Patienten mit einer Off-Label-Indikation ▪ Patientinnen und Patienten mit fehlenden Daten	TAVR ^o Prozeduren-Codes: k. A.	181	Einteilung der LM pro KH und Jahr: ▪ niedrige LM: < 40, 1 KH ▪ mittlere LM: 40–75, 1 KH ▪ hohe LM: > 75, 1 KH

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehreseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
<p>a. Sofern bei einer Studie, z. B. Sekundärdatenanalysen / Registerstudien, eine Datenquelle angegeben wurde, wird die Datenquelle entsprechend hier eingetragen.</p> <p>b. Bei z. B. Sekundärdatenanalysen / Registerstudien ist unter Beobachtungsdauer der Zeitraum der Datenerhebung zu verstehen.</p> <p>c. Die Grenze der Kategorie für hohe LM wird von den Studienautoren im Text und in Tabelle 1 der Publikation unterschiedlich angegeben: ≥ 130 und > 130.</p> <p>d. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>e. Nicht alle Zielgrößen wurden für den gesamten Zeitraum von 2008 bis 2016 untersucht.</p> <p>f. Da sich die Einschlusskriterien für die Analysen von Kaier 2018 / Oettinger 2020 auf der einen Seite und Nimptsch 2017 auf der anderen Seite sowie die Länge des Untersuchungszeitraums unterscheiden, stimmen die Zahlen der in die jeweiligen Analysen eingeschlossenen Patientinnen und Patienten nicht überein.</p> <p>g. For patients who underwent repeat TAVR within 30 days (n=4), the second discharge record was considered a readmission...“</p> <p>h. „For the year periods being investigated, a hospital was determined to be high volume if the numbers of TAVR procedures it performed during these years were above the median (year 1 median, 35; year 2 median, 52; year 3 median, 84; and year 4 median, 137) for most of the time. For example, for analysis of procedures performed within 1 year after initiating TAVR programs, hospitals performing 35 TAVRs or more that year were considered to have a high TAVR volume. For analysis of procedures performed within 2 years after initiation of a TAVR program, hospitals performing 35 TAVRs or more in year 1 and 52 TAVRs or more in year 2 were considered to have a high TAVR volume. For analysis of the entire 4-year period, hospitals performing TAVR procedures above the median for at least 3 years were considered to have a high TAVR volume.“</p> <p>i. In der Studie Mao 2018 werden die Grenzwerte für die LM unterschiedlich angegeben: > 35 und ≥ 35, > 52 und ≥ 52, > 84 und ≥ 84, > 137 und ≥ 137.</p> <p>j. In der Studie Rymer 2019 werden die Klappenmodelle und die Klappengrößen in Tabelle 4 der Publikation und in der zentralen Abbildung der Publikation genannt.</p> <p>k. „Total TAVR volume was defined as cumulative institutional TAVR volume since November 2011. Total TAVR volume accounted for the procedural volume from November 2011 until the procedure itself and did not account for procedures performed in the future.“</p> <p>l. Die Einteilung der LM pro KH wird in der Publikation Rymer 2019 so angegeben.</p> <p>m. Die Autoren der Studie Salemi 2019 geben an, dass sie die Myokardinfarkte nicht wie geplant separat dargestellt haben, als Grund dafür geben sie die geringe Ereignisrate an.</p> <p>o. Die Studie Verma 2017 hat zusätzlich die Zielgröße Schlaganfall untersucht, die in den Zielen der Studie nicht genannt wird.</p> <p>p. In der Studie Verma 2017 werden der Zugangsweg und die Klappengrößen unter anderem in Tabelle 2 der Publikation genannt.</p> <p>ACC: American College of Cardiology; bez: beziehungsweise; CA: California; CM: Clinical Modification; DRG: Diagnosis Related Group; HCUP-NIS: Healthcare Cost and Utilization Project – National Inpatients Sample; ICD: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems; IQR: Interquartilabstand; k. A.: keine Angaben; KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; MW: Mittelwert; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel; PCI: perkutane Koronarintervention; PCS: Procedure Coding System; SM: Schrittmacher; STS: Society of Thoracic Surgeons; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement; TVT: Transcatheter Valve Therapy; USA: United States of America</p>					

5.2.1 Studiendesign und Datenquelle

Bei den 8 eingeschlossenen Studien handelt es sich um retrospektive Beobachtungsstudien. Die Studien Rymer 2019 und Vemulapalli 2019 nutzten Daten des Transcatheter Valve Therapy (TVT) Registry¹. Die Studie Ando 2018 griff auf die Datenbanken des Healthcare Cost and Utilization Project (National [Nationwide] Inpatient Sample, State Inpatient Database)² zurück. Die Studie Khera 2019 nutzte die Daten der Nationwide Readmissions Database. Die Studie Mao 2018 verwendete administrative Daten der US Center für Medicare³ and Medicaid Services. In der Studie Salemi 2019 wurden Daten des New York State Department of Health Statewide Planning and Research Cooperative System genutzt. Die Studie Verma 2017 griff auf Daten von Banner Health⁴ zurück. Schließlich nutzte die Studie Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017 Abrechnungsdaten der deutschen KHS (Diagnosis-related-Group[DRG]-Statistiken) für die Untersuchungen.

5.2.2 Rekrutierungsland, Beobachtungsdauer und Ziel der Studien

7 der 8 Studien (Ando 2018, Khera 2017, Mao 2018, Rymer 2019, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) wurden in den USA, die Studie Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017 wurde in Deutschland durchgeführt.

Die Beobachtungsdauer der Studien variierte von 1 Jahr (Khera 2017) bis zu 9 Jahren (Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018).

6 von 8 Studien untersuchten den Zusammenhang zwischen der LM und der Mortalität beziehungsweise den Überlebensraten (Ando 2018, Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017, Mao 2018, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017). Die Studie Ando 2018 analysierte den Zusammenhang zwischen der LM und unerwünschten Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt. 4 Studien untersuchten den Zusammenhang zwischen der LM und einem Schlaganfall (Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017). Darüber hinaus analysierten die Studien Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020 und Vemulapalli 2019 Blutungen. Die Studie Vemulapalli 2019 beschäftigte sich mit dem Zusammenhang zwischen der LM und vaskulären Komplikationen. Die Studie Verma 2017 hatte die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der LM und einem postinterventionellen Nierenversagen zum Ziel. Die Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 untersuchte wie die Studie Verma 2017 den Zusammenhang zwischen der LM und einer (permanenten) Schrittmacherimplantation. Die

¹ Das Transcatheter Valve Therapy Registry ist eine Initiative der Society of Thoracic Surgeons und der American College of Cardiology.

² Die Datenbank des Healthcare Cost and Utilization Project (National [Nationwide] Inpatient Sample, State Inpatient Database) beinhaltet umfassende Informationen zur stationären Versorgung.

³ Medicare ist das nationale Versicherungssystem der USA, in dem ältere Menschen (von 65 Jahren an), Menschen mit Behinderung sowie mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz versichert werden.

⁴ Banner Health ist ein großer US-amerikanischer Krankenhauskonzern.

Studie Kaier 2018 analysierte die LM pro KH im Zusammenhang mit einer Beatmung von mehr als 48 Stunden postinterventionell [28]. Neben der Untersuchung der Zielgrößen Mortalität und unerwünschten Wirkungen der Therapie wurden in einzelnen Studien zusätzlich die Auswirkungen auf weitere Zielgrößen geprüft: Die Studien Kaier 2018 und Khera 2017 untersuchten z. B. die postinterventionelle Krankenhausaufenthaltsdauer. Darüber hinaus analysierten die Studien Khera 2017, Mao 2018 und Verma 2017 die Notwendigkeit einer stationären Wiederaufnahme. Darüber hinaus beschäftigten sich die Studien Rymer 2019 und Vemulapalli 2019 mit der Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der LM und dem Abbruch einer TAVI. Und 1 Studie (Vemulapalli 2019) beschäftigte sich mit dem Zusammenhang zwischen der LM und der Umstellung von einer TAVI auf ein offenchirurgisches Vorgehen. Schließlich untersuchten die Studien Mao 2018, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017 eine kombinierte Zielgröße. Der Zusammenhang zwischen der LM und der Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in keiner Studie analysiert.

5.2.3 Wesentliche Einschlusskriterien der Studien

3 der 8 Studien (Ando 2018, die Publikation Nimptsch 2017 der Studie Kaier 2018 und Rymer 2019) gaben konkrete Altersgruppen für die Studienpopulation als Einschlusskriterium an. Dabei variierten die Angaben von > 18 Jahre bis ≥ 50 Jahre.

3 Studien (Ando 2018, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) nannten die Klappenerkrankung, z. B. schwere symptomatische Aortenklappenstenose, aufgrund derer die interventionelle Therapie durchgeführt wurde.

5.2.4 Angaben zur interventionellen Therapie

In 2 von 8 Studien (Ando 2018 und Khera 2017) wurde die kathetergestützte Aortenklappenimplantation ohne weitere Spezifizierungen genannt. Die Autorinnen und Autoren der Studien Rymer 2019 und Verma 2017 gaben die eingesetzten Klappenmodelle an. Die Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 erwähnte verschiedene Zugangswege für die TAVI. Die Studien Salemi 2019 und Vemulapalli 2019 untersuchten ausschließlich die TAVI über einen transfemorale Zugang. Schließlich berichteten 2 amerikanische Studien (Mao 2018 und Salemi 2019) ausführlich die Prozedurencodes gemäß ICD-9-CM beziehungsweise ICD-10-CM.

5.2.5 Definition der Leistungsmenge

In 6 der 8 eingeschlossenen Studien (Ando 2018, Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020, Khera 2017, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) wurde die LM als Anzahl der durchgeführten TAVI pro KH und Jahr definiert. 2 Studien definierten die LM auch pro Ärztin oder Arzt und Jahr (Salemi 2019 und Vemulapalli 2019). Die Studie Mao 2018 leitete die LM für den 4-jährigen Untersuchungszeitraum ab und bestimmte für jedes Jahr zunächst einen Median der LM. Als KH mit hoher LM im 1. Jahr galt dann ein KH, das diesen Median überschritt. Für das 2. Untersuchungsjahr wurde eine hohe LM angenommen, wenn in

beiden Untersuchungsjahren der jeweilige Median der LM überschritten wurde. Für den 4-Jahres-Untersuchungszeitraum musste der jeweilige Median der LM in mindestens 3 Jahren überschritten worden sein, um als KH mit hoher LM zu gelten. 1 weitere Studie (Rymer 2019) teilte die LM pro KH für die Zeit vom Studienbeginn bis zum konkreten Eingriff ein. In einer Publikation der Studie Kaier 2018 wurde die LM pro KH anhand der vollständigen LM im Beobachtungszeitraum von 6 Jahren eingeteilt [30].

In der Studie Mao 2018 wurde die LM pro KH dichotomisiert und jeweils der Median pro Untersuchungsjahr für den Untersuchungszeitraum von 4 Jahren angegeben (siehe oben). 4 Studien (Ando 2018, Khera 2017, Salemi 2019 und Verma 2017) teilten die Anzahl der durchgeführten Eingriffe pro KH und / oder Ärztin oder Arzt in 3 Kategorien / Terzile (hohe, mittlere oder niedrige LM) ein und gaben konkrete Grenzwerte, Spannweiten oder die mediane Anzahl der Eingriffe an. Dabei hatte die Studie Ando 2018 zunächst Quintile der LM pro KH gebildet und dann die Quintile 2 bis 4 zur mittleren Kategorie zusammengefasst. 2 Studien (Rymer 2019 und Vemulapalli 2019) teilten die Anzahl der durchgeführten TAVI pro KH in 4 Kategorien mit annähernd ähnlich großen Patientenzahlen / Quartilen (sehr hohe, hohe, mittlere oder niedrige LM) ein und gaben jeweils Spannweiten an.

Die 3 Publikationen zu der Studie Kaier 2018 teilten die Anzahl der durchgeführten TAVI pro KH unterschiedlich ein: In der Publikation Kaier 2018 wurde die LM pro KH in 3 Kategorien eingeteilt und 2 Grenzwerte sowie eine Spannweite berichtet. In der Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 wurde die LM pro KH in niedrige und hohe LM eingeteilt sowie Grenzwerte genannt. Die Publikation Nimptsch 2017 dagegen unterteilte die LM pro KH in Quintile mit sehr hoher, hoher, mittlerer, niedriger und sehr niedriger LM. Dabei wurden die Mediane und die Interquartilsabstände (IQR) angegeben. Die Studie Kaier 2018 analysierte die LM pro KH nicht nur kategoriell [28,29] sondern auch kontinuierlich [30]. Für den vorliegenden Bericht wurde auf die Ergebnisse der kontinuierlichen Analyse zurückgegriffen [30].

5.2.6 Angaben zur Studienpopulation

Die wesentlichen Charakteristika der Studienpopulationen zur Fragestellung 1 werden in Anhang B, Tabelle 21 dargestellt und im Folgenden zusammenfassend erläutert.

In den 8 eingeschlossenen Studien wurden unterschiedlich viele Patientinnen und Patienten untersucht, die sich einer TAVI unterzogen. Die Zahlen reichten von 181 (Verma 2017) bis 106 169 (Rymer 2019). In allen Studien wurde die Altersverteilung der Patientinnen und Patienten zumindest teilweise beschrieben. In einer Publikation zur Studie Kaier 2018 wurde die Altersgruppe nur unter den Einschlusskriterien genannt [30]. Auch das Geschlechterverhältnis der Studienpopulation wurde in allen Studien berichtet, nur eine Publikation der Studie Kaier 2018 enthielt keine Angaben dazu [30].

5 der 8 Studien (Ando 2018, Khera 2017, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) machten Angaben zur Grunderkrankung, der Aortenklappenstenose. 3 von 8 Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikation Nimptsch 2017, Mao 2018 und Rymer 2019) nannten nur

den Eingriff, die kathetergestützte Aortenklappenimplantation. Alle 8 Studien machten außerdem Angaben zu den Komorbiditäten der untersuchten Patientinnen und Patienten, nur die Publikation Nimptsch 2017 der Studie Kaier 2018 enthielt keine Angaben dazu.

5.3 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse

Die Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse ist in Tabelle 4 dargestellt. In allen 8 eingeschlossenen Studien wurden Clustereffekte adäquat berücksichtigt.

Die wichtigsten Kriterien für die Bewertung waren eine gute Datenqualität, ein adäquater Patientenfluss, die angemessene Berücksichtigung von Clustereffekten, eine als ausreichend erachtete Risikoadjustierung, der adäquate Umgang mit fehlenden Daten (Missings) und eine adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte. Für alle 8 Studien wurde die Aussagekraft der Ergebnisse mit niedrig bewertet. Ausschlaggebend hierfür waren die geringe Qualität und Unvollständigkeit der Daten, fehlende Angaben zum Patientenfluss, die Nichtberücksichtigung relevanter Risikofaktoren oder unklare Angaben zum Umgang mit fehlenden Daten.

In 3 Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017, Salemi 2019 und Vemulapalli 2019) führten die Autorinnen und Autoren neben einer kategoriellen Analyse auch eine kontinuierliche Analyse der LM durch. Die anderen 5 Studien (Ando 2018, Khera 2017, Mao 2018, Rymer 2019 und Verma 2017) berichteten ausschließlich eine kategorielle Analyse der LM.

2 von 8 Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017 sowie Rymer 2019) haben ausschließlich für Risikofaktoren auf der Patientenebene adjustiert. 3 weitere Studien (Ando 2018, Khera 2017 und Mao 2018) haben sowohl für Faktoren auf der Patientenebene als auch für Faktoren auf der Krankensebene adjustiert. Die Studie Salemi 2019 hat für Faktoren auf der Patienten-, der KH- und der Arzteebe adjustiert. Die Studie Vemulapalli 2019 hat für Faktoren auf Patienten- und Arzteebe adjustiert. Die Studie Verma gibt an, dass sie für Risikofaktoren adjustiert hat, nennt aber nur Faktoren auf Patientenebene, nicht auf KH- oder Arzteebe.

1 von 8 eingeschlossenen Studien (die Publikation Nimptsch 2017 der Studie Kaier 2018) enthielt Angaben zur Überprüfung der Modellgüte und keine Studie berichtete, ob die angewandten statistischen Modelle validiert wurden (siehe Tabelle 4). Zum Umgang mit fehlenden Daten äußerten sich die Autorinnen und Autoren von 3 Studien (Khera 2017, Rymer 2019 und Vemulapalli 2019).

Tabelle 5 und Tabelle 6 zeigen eine Übersicht über die relevanten Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten sowie der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, die in den Studien berücksichtigt wurden.

Auf der Patientenebene wurde hauptsächlich für die Faktoren Alter, Geschlecht, Abstammung und Komorbiditäten adjustiert. Nur in wenigen Studien (Kaier 2018 einschließlich der

Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017) erfolgte eine Adjustierung für die Grunderkrankung oder für die Dringlichkeit des Eingriffs (Mao 2018 und Vemulapalli 2019). Die Studie Salemi 2019, die als Einzige auch für andere Faktoren als die LM auf Arzzebene adjustiert hat, berücksichtigte neben der LM pro Ärztin oder Arzt die Zeit, seit der die jeweilige Ärztin oder der jeweilige Arzt TAVIs durchführt. Die fachärztliche Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes wurde nicht in die Untersuchung Salemi 2019 einbezogen. Die Studie Vemulapalli 2019 bezog nur die LM pro Ärztin oder Arzt in ihre Analyse ein. In den Studien Ando 2018, Khera 2017 und Mao 2018 wurden auf der Krankenhausebene die Faktoren LM, akademischer Status des KH, Anzahl der KH-Betten, geografische Region, in der das KH liegt, Jahr der Veröffentlichung der Untersuchung oder die LM für z. B. den offen-chirurgischen Aortenklappenersatz berücksichtigt.

Tabelle 4: Aussagekraft der Ergebnisse

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten ^a	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung ^a	Adäquater Umgang mit fehlenden Daten	Angaben zur Überprüfung der Modellgüte	Validierung des Modells	Angabe zur Punktschätzung inklusive Präzisionsangabe	Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte	Sonstige Aspekte	Aussagekraft der Ergebnisse
Ando 2018	unklar	unklar	kategoriiell	ja	ja	ja	nein ^b	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Kaier 2018	ja	unklar	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierlich^d ▪ kategoriiell 	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	ja ^e	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Khera 2017	unklar	ja	kategoriiell	ja	ja	ja	nein ^b	ja	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Mao 2018	nein	unklar	kategoriiell	ja	ja	ja	nein ^b	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Rymer 2019	unklar	ja	kategoriiell	unklar	ja	ja	nein ^{b, c}	ja	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Salemi 2019	unklar	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierlich ▪ kategoriiell 	ja	ja	ja	ja	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Vemulapalli 2019	unklar	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierlich ▪ kategoriiell 	ja	ja	ja	nein ^c	ja	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Verma 2017	unklar	ja	kategoriiell	ja	ja	ja	unklar	unklar	nein	unklar	ja	nein	keine	niedrig

a. Ein „ja“ oder „nein“ wurde ausschließlich dann vergeben, wenn studienspezifisch eindeutige Angaben vorlagen.
b. keine Risikoadjustierung auf Ebene der Ärztinnen und der Ärzte
c. keine Risikoadjustierung auf Krankenhausebene
d. Eine kontinuierliche Analyse liegt nur für 1 Zielgröße vor.
e. Angaben zur Überprüfung des Modells sind nur für Nimptsch 2017 vorhanden.

Tabelle 5: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte

Studie	Ebene der Risikoadjustierung													
	Patientin / Patient													
	Grunderkrankung	Alter	Geschlecht	Abstammung	Wohnort / Region	Sozioökonomischer Status	Art der Versicherung	Komorbiditäten	Schweregrad der Erkrankung	Krankenhaus-aufenthaltsdauer	Art des vaskulären Zugangs	Jahr der Operation	Dringlichkeit der Intervention	STS PROM Score
Ando 2018	-	X	X	X	-	X	X	X	-	-	-	-	-	-
Kaier 2018	X	X	X	-	-	-	-	X	X	-	X ^a	X	-	-
Khera 2017	-	X	X	-	-	X	X	X	-	X	X	-	-	-
Mao 2018	-	X	X	X	-	-	-	X	-	-	X	-	X	-
Rymer 2019	-	X	X	X	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-
Salemi 2019	-	X	X	X	-	-	X	X	X	-	-	-	-	-
Vemulapalli 2019	-	X	X	X	-	-	-	X	X	-	-	X	X	-
Verma 2017 ^b	-	X	X	-	-	-	-	X	X	-	X	-	-	X

a. Für diese unabhängige Variable wurde nicht in allen Analysen adjustiert.
 b. Es ist unklar, für welche unabhängigen Variablen adjustiert wurde. Die Autoren berichten nur, dass sie adjustiert haben.
 X. Für diesen Faktor wurde bei der Studiauswertung adjustiert.
 -. Die Studien enthalten zu diesem Faktor keine Daten.
 STS: Society of Thoracic Surgeons; PROM: Predicted Risk of Mortality

Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte

Studie	Ebene der Risikoadjustierung												
	Ärztin / Arzt				Krankenhaus								
	Leistungsmenge ^a	Spezialisierung der Ärztin und des Arztes	Zeit seit TAVI-Durchführung	Geschlecht	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit; not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhaus-versorgung	Geografische Region	Leistungsmenge ^a	Leistungsmenge für andere Eingriffe, z. B. SAVR	Jahr der Veröffentlichung
Ando 2018	-	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	X
Kaier 2018	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Khera 2017	-	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-
Mao 2018	-	-	-	-	X	-	-	-	-	X	-	X	-
Rymer 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Salemi 2019	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-
Vemulapalli 2019	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Verma 2017 ^b	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

a. Grundsätzlich wurde die LM in allen Analysen als wesentlicher Faktor berücksichtigt, in den gekennzeichneten Studien wurde speziell für die LM pro KH und Ärztin oder Arzt adjustiert.
 b. Die Autoren geben an, dass sie adjustiert haben, nennen aber die unabhängigen Variablen, die in das finale Modell eingingen, nicht.
 X. Für diesen Faktor wurde bei der Studienausswertung adjustiert.
 -. Die Studien enthalten zu diesem Faktor keine Daten.
 KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; SAVR: Surgical aortic Valve Replacement; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation

5.4 Übersicht über die bewertungsrelevanten Zielgrößen

Alle eingeschlossenen Studien, Ando 2018, Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017, Khera 2017, Mao 2018, Rymer 2019, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017, enthielten für mindestens 1 Zielgröße verwertbare Daten.

Aus diesen Studien konnten somit Daten zu relevanten Zielgrößen extrahiert werden. Tabelle 7 gibt eine Übersicht über die verfügbaren Daten zu den relevanten Zielgrößen aus den eingeschlossenen Studien.

In 6 von 8 eingeschlossenen Studien wurden zur Zielgrößenkategorie Mortalität Ergebnisse hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses berichtet. 1 Studie (Verma 2017) legte keine verwertbaren Ergebnisse vor. Zur Zielgröße Gesamtmortalität enthielt 1 von 6 Studien (Mao 2018) verwertbare Ergebnisse. Zur Zielgröße Versterben im KH enthielten 4 der 6 Studien Ergebnisse (Ando 2018, Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017, Salemi 2019 sowie Vemulapalli 2019).

Zur Zielgrößenkategorie Morbidität berichteten 5 von 8 eingeschlossenen Studien Ergebnisse, 2 Studien (Vemulapalli 2019 und Verma 2017) legten zumindest für einzelne Zielgrößen dieser Kategorie keine verwertbaren Ergebnisse vor. Für die Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt berichtete 1 Studie (Ando 2018) Ergebnisse zu den Komponenten Failure to rescue sowie Komplikationen gesamt. Die beiden Komponenten der Zielgröße wurden im vorliegenden Bericht gemeinsam betrachtet (siehe Abschnitt 5.5.2.1).

Weitere Zielgrößen der Zielgrößenkategorie Morbidität wurden von den eingeschlossenen Studien untersucht: So analysierte die Studie Verma 2017 die Zielgröße Nierenversagen / Dialysepflicht (postinterventionell), berichtete aber keine verwertbaren Daten. 4 Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) analysierten die Zielgröße Schlaganfall. Dabei enthielten die Studien Vemulapalli 2019 und Verma 2017 keine verwertbaren Daten.

Die Zielgröße Blutungen wurde von 2 Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020 und Vemulapalli 2019) untersucht, alle Studien konnten für die Bewertung des Zusammenhangs zwischen der LM und der Behandlungsqualität herangezogen werden. Die Studie Vemulapalli 2019 analysierte die Zielgröße Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten, sie enthielt aber keine verwertbaren Daten.

2 von 5 Studien (die Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 und Verma 2017) untersuchten die Zielgröße Schrittmacherimplantation. Verwertbare Daten enthielt nur die Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018. Darüber hinaus betrachtete die Studie Kaier 2018 die Zielgröße Beatmung > 48 Stunden [28].

Zu der Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen enthielten die eingeschlossenen Studien keine Daten.

2 der 8 Studien (Kaier 2018 und Khera 2017) beschäftigten sich mit der Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer. Die Studie Khera 2017 enthielt aber keine verwertbaren Daten. Für die Zielgröße Wiederaufnahme in ein KH berichteten 2 von 3 Studien (Khera 2017 und Mao 2018) verwertbare Ergebnisse. Dagegen enthielt die Studie Verma 2017 keine verwertbaren Daten zu dieser Zielgröße.

2 Studien untersuchten die Zielgrößen chirurgische Konversion (Vemulapalli 2019) und Abbruch der TAVI (Rymer 2019). Die Studie Vemulapalli 2019 enthielt aber keine verwertbaren Daten. Die beiden Zielgrößen wurden im vorliegenden Bericht gemeinsam betrachtet (siehe Abschnitt 5.5.5.2).

4 von 8 Studien (Mao 2018, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) analysierten eine kombinierte Zielgröße. Dabei wurden – außer in der Studie Vemulapalli 2019 (nur Morbidität) – Zielgrößen aus den Zielgrößenkategorien Mortalität und Morbidität von den Studienautorinnen und -autoren gemeinsam betrachtet. Alle 4 Studien enthielten verwertbare Ergebnisse.

Tabelle 7: Matrix der relevanten Zielgrößen

Studie	Zielgrößen														
	Mortalität		Morbidität							Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Krankenhausaufenthaltsdauer	Weitere Zielgrößen			
	Gesamtmortalität	Versterben im Krankenhaus	Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt	Nierenversagen / Dialysepflicht	Schlaganfall	Blutungen	Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkte	Schrittmacherimplantation	Beatmung > 48 Stunden			Wiederaufnahme in ein Krankenhaus	Chirurgische Konversion ^{a, b}	Abbruch der TAVI ^b	Kombinierte Zielgrößen
Ando 2018	-	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kaier 2018	-	●	-	-	●	●	-	●	●	-	●	-	-	-	-
Khera 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	●	-	-	-
Mao 2018	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-	●
Rymer 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-
Salemi 2019	-	●	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●
Vemulapalli 2019	-	●	-	-	○	●	○	-	-	-	-	-	○	-	●
Verma 2017 ^c	○	-	-	○	○	-	-	○	-	-	-	-	○	-	●

●. Daten wurden berichtet und waren verwertbar.
 ○. Daten wurden berichtet, aber sie waren nicht für die Untersuchung verwertbar.
 -. Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben), die Zielgröße wurde nicht erhoben.
 a. Umstellung des interventionellen Vorgehens auf ein offen-chirurgisches Verfahren
 b. Die beiden Zielgrößen Chirurgische Konversion und Abbruch der TAVI werden im Folgenden gemeinsam betrachtet.
 c. „The primary endpoint was a composite of mortality, dialysis-dependent renal failure, cerebrovascular accident, need for new permanent pacemaker and readmission within 30 days.“
 TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation

5.5 Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen

5.5.1 Mortalität

5.5.1.1 Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität

2 von 8 eingeschlossenen Studien (Mao 2018 und Verma 2017) berichteten Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität (siehe Tabelle 8). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studie Verma 2017 enthielt hierzu keine verwertbaren Daten.

Ergebnisse auf Krankenhausebene

Die Autorinnen und Autoren der Studie Mao 2018 berichteten für die Zielgröße Gesamtmortalität einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM.

In der Studie Mao 2018 wurde die LM pro KH und Jahr in niedrig und hoch anhand der Mediane der jeweiligen LM pro Jahr und der Kombination der Mediane in einem 4-Jahres-Zeitraum eingeteilt (siehe Abschnitt 5.2.5). Für den Vergleich der KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit den KH mit hoher LM über einen Zeitraum von 4 Jahren zeigte sich für das Versterben innerhalb von 2 Jahren postinterventionell ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM (HR: 0,89; 95 %-KI: [0,84; 0,95]; p-Wert: k. A.). Dieser Zusammenhang zeigte sich beim oben genannten Vergleich bereits nach 30 Tagen postinterventionell (HR: 0,83; 95 %-KI: [0,74; 0,93]; p-Wert: k. A.) und 1 Jahr nach dem Eingriff (HR: 0,87; 95 %-KI: [0,81; 0,94]; p-Wert: k. A.).

Ergebnisse auf Arzzebene

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Gesamtmortalität auf der Arzzebene nicht untersucht.

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

Zusammenfassung für die Zielgröße Gesamtmortalität

Zusammenfassend konnte für die Zielgröße Gesamtmortalität ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, zugunsten der KHs mit höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 8: Ergebnisse – Gesamtmortalität (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Gesamtmortalität rohn (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Mao 2018	Gesamtüberleben		Einteilung der LM pro KH und Jahr 1/ 2 / 3 / 4 (Median) ^{a, b} :	geschätztes Risiko (%):		
			Prozeduren über alle Jahre:			
	nach 30 Tagen	30 584	niedrige LM: < 137 oder < Median in einem weiteren Jahr	1715 (5,6)	Referenzkategorie	
		27 753	hohe LM: ≥ 137 und in mind. 2 weiteren aufeinanderfolgenden Jahren ≥ Median (35 / 52 / 84)	1281 (4,6)	0,83 [0,74; 0,93]; k. A.	
	nach 1 Jahr	11 098	niedrige LM: < 137 oder < Median in einem weiteren Jahr	20,8	Referenzkategorie	
		k. A.	hohe LM: ≥ 137 und in mind. 2 weiteren aufeinanderfolgenden Jahren ≥ Median (35 / 52 / 84)	18,8	0,87 [0,81; 0,94]; k. A.	
	nach 2 Jahren	24 751	niedrige LM: < 137 oder < Median in einem weiteren Jahr	32,5	Referenzkategorie	
		k. A.	hohe LM: ≥ 137 und in mind. 2 weiteren aufeinanderfolgenden Jahren ≥ Median (35 / 52 / 84)	30,5	0,89 [0,84; 0,95]; k. A.	
			Prozeduren im 1. Jahr:			
	nach 30 Tagen	5385	niedrige LM: < 35	369 (6,9)	Referenzkategorie	
		5577	hohe LM: ≥ 35	375 (6,7)	0,93 [0,77; 1,12]; k. A.	
	nach 1 Jahr	11 098	niedrige LM: < 35	23,6	Referenzkategorie	
	k. A.	hohe LM: ≥ 35	23,7	0,93 [0,84; 1,03]; k. A.		

Tabelle 8: Ergebnisse – Gesamtmortalität (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Gesamtmortalität roh n (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Mao 2018 (Fortsetzung)	Gesamtüberleben (Fortsetzung)		Einteilung der LM pro KH und Jahr 1 / 2 / 3 / 4 (Median) ^{a, b} (Fortsetzung):			
				Prozeduren im 1. Jahr (Fortsetzung):		
		nach 2 Jahren	24 751			
			k. A.	niedrige LM: < 35	35,1	Referenzkategorie
			k. A.	hohe LM: ≥ 35	35,3	0,94 [0,87; 1,03]; k. A.
				Prozeduren im 2. Jahr:		
		nach 30 Tagen	21 089	niedrige LM: < 35 oder < 52	1332 (6,3)	Referenzkategorie
			3353	hohe LM: ≥ 35 und ≥ 52	169 (5,0)	0,82 [0,67; 0,99]; k. A.
		nach 1 Jahr	11 098			
			k. A.	niedrige LM: < 35 oder < 52	22,4	Referenzkategorie
	k. A.	hohe LM: ≥ 35 und ≥ 52	19,1	0,85 [0,78; 0,92]; k. A.		
nach 2 Jahren	24 751					
	k. A.	niedrige LM: < 35 oder < 52	34,0	Referenzkategorie		
	k. A.	hohe LM: ≥ 35 und ≥ 52	31,1	0,88 [0,83; 0,93]; k. A.		
Verma 2017	Gesamtmortalität nach 30 Tagen	181	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten	
		21	niedrige LM: < 40	2 (9,5)		
		62	mittlere LM: 40–75	3 (4,8)		
		98	hohe LM: > 75	6 (6,1)		

Tabelle 8: Ergebnisse – Gesamtmortalität (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Gesamtmortalität rohn (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<p>a. „For the year periods being investigated, a hospital was determined to be high volume if the numbers of TAVR procedures it performed during these years were above the median (year 1 median, 35; year 2 median, 52; year 3 median, 84; and year 4 median, 137) for most of the time. For example, for analysis of procedures performed within 1 year after initiating TAVR programs, hospitals performing 35 TAVRs or more that year were considered to have a high TAVR volume. For analysis of procedures performed within 2 years after initiation of a TAVR program, hospitals performing 35 TAVRs or more in year 1 and 52 TAVRs or more in year 2 were considered to have a high TAVR volume. For analysis of the entire 4-year period, hospitals performing TAVR procedures above the median for at least 3 years were considered to have a high TAVR volume.“</p> <p>b. In der Studie Mao 2018 werden die Grenzwerte für die LM unterschiedlich angegeben: > 35 und ≥ 35, > 52 und ≥ 52, > 84 und ≥ 84, > 137 und ≥ 137.</p> <p>k. A.: keine Angaben; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement</p>					

5.5.1.2 Ergebnisse zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus

In 4 der 8 eingeschlossenen Studien (Ando 2018, Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017, Salemi 2019 sowie Vemulapalli 2019) wurden verwertbare Ergebnisse zur Zielgröße Versterben im KH berichtet (siehe Tabelle 9). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Ergebnisse auf Krankenhausebene

In den Studien Ando 2018, Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017 sowie Vemulapalli 2019 konnten für die Zielgröße Versterben im KH statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der KHs mit höherer LM gezeigt werden.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Ando 2018 verglichen KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer LM und mit KHs mit hoher LM (RR: 0,81; 95 %-KI: [0,68; 0,95]; p-Wert = 0,006; RR: 0,67; 95 %-KI: [0,54; 0,85]; p-Wert < 0,001). Es zeigte sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM.

Die Studie Kaier 2018 besteht aus 3 einzelnen Publikationen zu Analysen der deutschen DRG-Daten für TAVIs. Die Publikation Oettinger 2020 ergänzte Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 zur Publikation Kaier 2018, die Ergebnisse für den Zeitraum 2008 bis 2014 berichtete. In diesen beiden Publikationen waren die Einschlusskriterien identisch. Die Publikation Nimptsch 2017 stellte Ergebnisse für den Zeitraum 2009 bis 2014 dar, ihre Einschlusskriterien unterscheiden sich geringfügig von Kaier 2018 und Oettinger 2020. Die Studie Kaier 2018 führte unter anderem eine kontinuierliche Analyse der LMs pro KH für die Jahre 2009 bis 2014 durch [30]. Diese zeigte eine statistisch signifikante Reduktion der Chance, im KH zu versterben, bei einer Erhöhung der LM um 50 Fälle pro Jahr (OR: 0,92; 95 %-KI: [0,89; 0,94]; p-Wert < 0,05). Ein Anstieg der jährlichen LM um mindestens 157 Fälle pro Jahr (95 %-KI: [142; 171]) verhindert somit 1 Todesfall pro 133 Patienten mit durchgeführter TAVI (95 %-KI: [101; 193]). Die kategoriellen Analysen aus den Publikationen Kaier 2018 und Oettinger 2020 bestätigten dieses Ergebnis.

In der Studie Vemulapalli 2019 erfolgte eine kontinuierliche Analyse der LM auf Krankenhausebene für die Zielgröße Versterben im KH und Patientinnen und Patienten, die über einen transfemorale Zugang behandelt wurden. Die Analyse ergab für diese Zielgröße ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten der KHs mit höherer LM (relative Reduktion der Mortalität zwischen der LM von 27 pro KH und der LM von 143 pro KH: 19,45 %; 95 %-KI: [8,63; 30,26]; p-Wert [für adj. Assoziation] = 0,009). Eine kategorielle Analyse erfolgte für Patientinnen und Patienten, die mittels eines nicht transfemorale Zugangs behandelt wurden. Dabei verglich die Studie Vemulapalli 2019 für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus KHs mit niedriger, mittlerer sowie hoher LM jeweils mit KHs mit sehr hoher LM (Referenzkategorie). Es zeigte sich nur bei den Vergleichen der Referenzkategorie mit KH mit niedriger (OR: 1,65; 95 %-KI: [1,20; 2,27]; p-Wert: k. A.) und mit mittlerer LM (OR: 1,37;

95 %-KI: [1,10; 1,70]; p-Wert: k. A.) jeweils ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten der KHS mit höherer LM.

Ergebnisse auf Arzzebene

Die Studie Salemi 2019 verglich KHS mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHS mit mittlerer LM und mit KHS mit hoher LM für die elektive TAVI. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied für die Zielgröße Versterben im KH gezeigt werden, dieses Ergebnis widerspricht dem Ergebnis der Studie Vemulapalli 2019 aber nicht. Denn die OR für die beiden LM-Kategorien mittel und hoch der Studie Salemi 2019 sind kleiner als ihr Referenzwert und werden von LM-Kategorie zu LM-Kategorie kleiner. Der Unterschied ist aber nicht statistisch signifikant, das trifft aber auf die Ergebnisse der Studie Vemulapalli 2019 zu, die im Folgenden dargestellt werden.

In der Studie Vemulapalli 2019 erfolgte eine kontinuierliche Analyse der LM auf der Ebene von Ärztin oder Arzt für die Zielgröße Versterben im KH und Patientinnen und Patienten, die über einen transfemorale Zugang behandelt wurden. Die Analyse ergab für diese Zielgröße ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten der Ärztinnen oder Ärzte mit höherer LM (relative Reduktion der Mortalität zwischen der LM von 11 pro Ärztin oder Arzt und der LM von 70 pro Ärztin oder Arzt: 24,25 %; 95 %-KI: [10,40; 38,10]; p-Wert (für adj. Assoziation) = 0,009).

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

Zusammenfassung zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus

Zusammenfassend konnte, basierend auf 3 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten der KHS mit höherer LM für die Zielgröße Versterben im KH abgeleitet werden. Darüber hinaus konnte, basierend auf 2 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, ein Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten der Ärztinnen oder Ärzte mit höherer LM für diese Zielgröße abgeleitet werden. Auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt wurde diese Zielgröße nicht untersucht.

Tabelle 9: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Ando 2018	Versterben im KH	48 886	LM pro KH und Jahr:		relatives Risiko [95 %-KI], p-Wert: Referenzkategorie 0,81 [0,68; 0,95]; 0,006 ^d 0,67 [0,54; 0,85]; < 0,001 ^d
		10 407	niedrige LM: ≤ 30	445 ^b (4,28)	
		28 811	mittlere LM: 31–130	925 ^b (3,21)	
		9668	hohe LM: > 130 ^a	229 ^b (2,37) p = 0,006 ^c	
Kaier 2018^c	Versterben im KH	50 765	Nimptsch 2017		kontinuierliche Analyse: Anstieg der jährlichen LM um 50 Fälle pro Jahr: 0,92 ^f [0,89, 0,94] ^f ; < 0,05 ^f Anstieg der jährlichen LM um mindestens 157 [142; 171] Fälle pro Jahr verhindert einen Todesfall pro 133 [101; 193] Patienten mit durchgeführter TAVI
			Mediane LM pro KH und Jahr (IQR):		
			sehr niedrige LM (1. Quintil): 31 (12–50)		
			niedrige LM (2. Quintil): 98 (69–123)		
			mittlere LM (3. Quintil): 141 (99–161)		
			hohe LM (4. Quintil): 169 (142–228)		
sehr hohe LM (5. Quintil): 286 (233–328)					
2009–2014			Kaier 2018		Referenzkategorie 0,989 [0,437; 2,241]; 0,98 0,668 [0,506; 0,882]; 0,004 k. A.
			LM pro KH und Jahr:		
			niedrige LM: < 50	2532 ^b (5,76) ^b 506 ^b (7,84) ^b	
			mittlere LM: 50–99	662 ^b (7,07) ^b	
2008–2014		43 996 6451 ^b 9360 ^b 28 185 ^b	hohe LM: ≥ 100	1364 ^b (4,84) ^b	
			niedrige LM: < 50	62 ^b (10,11)	
2008		613 236 273	mittlere LM: 50–99	22 ^b (9,32)	
			hohe LM: ≥ 100	18 ^b (6,59)	

Tabelle 9: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Kaier 2018^e (Fortsetzung)	Versterben im KH (Fortsetzung)				
				Kaier 2018 (Fortsetzung)	
2009		1234	niedrige LM: < 50	121 ^b (9,81)	k. A.
		658	mittlere LM: 50–99	55 ^b (8,36)	
		707	hohe LM: ≥ 100	43 ^b (6,08)	
2010		1155	niedrige LM: < 50	104 ^b (9,00)	k. A.
		1875	mittlere LM: 50–99	152 ^b (8,11)	
		1776	hohe LM: ≥ 100	109 ^b (6,14)	
2011		1107	niedrige LM: < 50	85 ^b (7,68)	k. A.
		1957	mittlere LM: 50–99	157 ^b (8,02)	
		3459	hohe LM: ≥ 100	203 ^b (5,87)	
2012		960	niedrige LM: < 50	59 ^b (6,15)	k. A.
		1569	mittlere LM: 50–99	111 ^b (7,07)	
		5711	hohe LM: ≥ 100	287 ^b (5,03)	
2013		765	niedrige LM: < 50	42 ^b (5,49)	k. A.
		1930	mittlere LM: 50–99	113 ^b (5,85)	
		6452	hohe LM: ≥ 100	341 ^b (5,29)	
2014		617	niedrige LM: < 50	33 ^b (5,34)	k. A.
		1135	mittlere LM: 50–99	52 ^b (4,58)	
		9807	hohe LM: ≥ 100	363 ^b (3,70)	

Tabelle 9: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Kaier 2018^e (Fortsetzung)	Versterben im KH (Fortsetzung)			Oettinger 2020		
		2008–2016	gesamt: 73 467			
		2015–2016	29 470			
			587	niedrige LM: < 50	31 ^b (5,28) ^b	Referenzkategorie 0,62 [0,43; 0,90]; 0,012
			28 883	hohe LM: ≥ 50	868 ^b (3,01) ^b	
		2015	13 703 ^b	LM pro KH und Jahr:		k. A.
			382	niedrige LM: < 50	23 ^b (6,02)	
			13 321	hohe LM: ≥ 50	470 ^b (3,53)	
		2016	15 767 ^b			k. A.
			205	niedrige LM: < 50	8 ^b (3,90)	
			15 562	hohe LM: ≥ 50	398 ^b (2,56)	
					Nimptsch 2017	
2009–2014	Versterben im KH: Tod vor der Entlassung aus dem KH	50 765	Mediane LM pro KH und Jahr (IQR):	beobachtete relative Häufigkeit (%), 95 %-KI:	adjustierte relative Häufigkeit (%), 95 %-KI:	
		9915	sehr niedrige LM (1. Quintil): 31 (12–50)	7,7 [k. A.]	7,6 [7,1; 8,2]	
		10 009	niedrige LM (2. Quintil): 98 (69-123)	k. A.	k. A.	
		9926	mittlere LM (3. Quintil): 141 (99–161)	k. A.	k. A.	
		9935	hohe LM (4. Quintil): 169 (142–228)	k. A.	k. A.	

Tabelle 9: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Kaier 2018^e (Fortsetzung)					
			Nimptsch 2017 (Fortsetzung)		
		10 980	sehr hohe LM (5. Quintil): 286 (233–328)	5,1 [k. A.]	5,2 [4,8; 5,7]
Salemi 2019	Versterben im KH	alle TAVI: 2914 2922 2935 elektive TAVI: 1973 1860 2083	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr: niedrige LM: < 24 mittlere LM: 24–79 hohe LM: ≥ 80 niedrige LM: < 24 mittlere LM: 24–79 hohe LM: ≥ 80	k. A. k. A. k. A. 53 (2,7) 32 (1,7) 30 (1,4)	k. A. k. A. k. A. Referenzkategorie 0,69 [0,42; 1,13]; k. A. 0,59 [0,32; 1,08]; k. A.
Vemulapalli 2019	Versterben innerhalb von 30 Tagen	transfemoraler Zugang 96 256 6827 13 753 22 799 52 877 nicht transfemoraler Zugang 8644 k. A.	LM pro KH und Jahr, Spanne: niedriger LM (1. Quartil): 5–36 mittlere LM (2. Quartil): 37–54 hohe LM (3. Quartil): 55–85 sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371 LM pro KH und Jahr, Median (IQR): niedrige LM (1. Quartil): 1 (0–2)	1643 (1,7) 139 (2,0) 265 (1,9) 400 (1,8) 839 (1,6) k. A. k. A.	kontinuierliche Analyse relative Reduktion der Mortalität zwischen einem KH-Volumen von 27 und 143: 19,45 % [8,63; 30,26], p-Wert (adjustierte Assoziation) 0,009 1,65 [1,20; 2,27]; k. A.

Tabelle 9: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Vemulapalli 2019 (Fortsetzung)	Versterben innerhalb von 30 Tagen (Fortsetzung)	transfemoraler Zugang	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr (Median):			
		k. A.	mittlere LM (2. Quartil): 3 (1–5)	k. A.	1,37 [1,10; 1,70]; k. A.	
		k. A.	hohe LM (3. Quartil): 5 (3–8)	k. A.	1,19 [0,94; 1,49]; k. A.	
		k. A.	sehr hohe LM (4. Quartil): 11 (7–16)	k. A.	Referenzkategorie	
		transfemoraler Zugang	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr (Median):			kontinuierliche Analyse relative Reduktion der Mortalität zwischen einem Operator-Volumen von 11 und 70: 24,25 % [10,40; 38,10], p-Wert (adjustierte Assoziation) = 0,009
		k. A.	niedrige LM (1. Quartil): 11	k. A.		
		k. A.	mittlere LM (2. Quartil): k. A.	k. A.		
		k. A.	hohe LM (3. Quartil): k. A.	k. A.		
k. A.	sehr hohe LM (4. Quartil): 70	k. A.				

a. Die Grenze der Kategorie für hohe LM wird von den Studienautoren im Text und in Tabelle 1 der Publikation unterschiedlich angegeben: ≥ 130 und > 130 .
 b. eigene Berechnung
 c. p-Wert aus Chi-Quadrat-Test
 d. “Statistical significance of the mortality rates and FTR rate differences between the hospital volume categories was determined in the contrast of the regression coefficients from the Poisson regression model. Subsequently, pairwise comparison was conducted with Bonferroni correction for multiple comparisons.”
 e. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.
 f. aus Grafik (Figure 2) abgelesen
 FTR: Failure to rescue; IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation

5.5.2 Morbidität

5.5.2.1 Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt

1 der 8 eingeschlossenen Studien enthielt verwertbare Ergebnisse zur Zielgröße Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt (siehe Tabelle 10) [27]. Die Studie weist eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Ergebnisse auf Krankenhausebene

In der Studie Ando 2018 konnte für die Zielgröße Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt weder für die Komponente Failure to rescue noch für die Komponente Komplikationen gesamt der Zielgröße ein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

Ergebnisse auf Arzzebene

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt auf der Arzzebene nicht untersucht.

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

Zusammenfassung zur Zielgröße Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 10: Ergebnisse – Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationen gesamt roh n (%); p-Wert	Adjustierte Rate [95 %-KI]; p-Wert
Ando 2018	Failure to rescue: Tod im KH nach Auftreten mindestens einer schweren Komplikation	10 849 ^c	LM pro KH und Jahr:		
		k. A.	niedrige LM: ≤ 30	k. A. (13,59)	8,24 [3,39; 20,03]
		k. A.	mittlere LM: 31–130	k. A. (12,88)	8,20 [3,45; 19,52]
	Komplikationen gesamt	k. A.	hohe LM: > 130 ^a	k. A. (8,87); 0,084	6,12 [2,37; 15,81]; 0,291
		48 886	LM pro KH und Jahr:		
		10 407	niedrige LM: ≤ 30	2576 ^b (24,75)	27,04 [k. A.]
28 811		mittlere LM: 31–130	6249 ^b (21,69)	23,70 [k. A.]	
9668	hohe LM: > 130 ^a	2023 ^b (20,92); 0,058	23,13 [k. A.]; 0,063		

a. Die Grenze der Kategorie für hohe LM wird von den Studienautoren im Text und in Tabelle 1 der Publikation unterschiedlich angegeben: ≥ 130 und > 130.
b. eigene Berechnung
c. Es ist unklar, wie viele Patientinnen und Patienten in den einzelnen LM-Kategorien für diese Zielgröße berücksichtigt wurden, denn hier gingen nur Patientinnen und Patienten mit schweren Komplikationen nach TAVI ein.
k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation

5.5.2.2 Nierenversagen / Dialysepflicht

1 von 8 eingeschlossenen Studien (Verma 2017) betrachtete die Zielgröße Nierenversagen / Dialysepflicht auf der Krankenhausebene (siehe Tabelle 11). Die Studie weist eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf und enthält keine verwertbaren Daten.

Ergebnisse auf Krankenhausebene

Die Studie Verma 2017 berichtete nur rohe Ereignisraten, sodass keine Aussage zum Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses getroffen werden kann.

Ergebnisse auf Arzzebene

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Nierenversagen / Dialysepflicht auf der Arzzebene nicht untersucht.

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

Zusammenfassung zur Zielgröße Nierenversagen / Dialysepflicht

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie ohne verwertbare Daten, weder eine Aussage zum Zusammenhang zwischen der LM pro KH noch zum Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Nierenversagen /Dialysepflicht gemacht werden. Auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt wurde diese Zielgröße nicht untersucht.

Tabelle 11: Ergebnisse – Nierenversagen / Dialysepflicht

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Dialysepflicht nach einer TAVR roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Verma 2017	Dialysepflicht nach TAVR	181	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		21	niedrige LM: < 40	4 (19,1)	
		62	mittlere LM: 40–75	5 (8,1)	
		98	hohe LM: > 75	12 (12,2)	
KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; TAVR: Transaortic Valve Replacement					

5.5.2.3 Schlaganfall

In 4 der 8 eingeschlossenen Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Schlaganfall berichtet (siehe Tabelle 12). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studien Vemulapalli 2019 und Verma 2017 enthielten keine verwertbaren Daten.

Ergebnisse auf Krankenhausebene

In der Studie Kaier 2018 konnte für die Zielgröße Schlaganfall kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

Ergebnisse auf Arzzebene

Die Studie Salemi 2019 untersuchte die Zielgröße Schlaganfall auf der Ebene der Ärztin oder des Arztes für die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit elektiver TAVI. Auch hier konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

Zusammenfassung zur Zielgröße Schlaganfall

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Schlaganfall abgeleitet werden. Darüber hinaus konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses für diese Zielgröße abgeleitet werden. Auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt wurde diese Zielgröße nicht untersucht.

Tabelle 12: Ergebnisse – Schlaganfall (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Schlaganfall roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Kaier 2018^a	Schlaganfall			Kaier 2018	
2008-2014		43 996	LM pro KH und Jahr:	1086 ^b (2,47) ^b	Referenzkategorie 0,929 [0,339; 2,547]; 0,886 0,969 [0,398; 2,363]; 0,945 k. A.
			niedrige LM: < 50	174 ^b (2,70) ^b	
			mittlere LM: 50–99	229 ^b (2,45) ^b	
2008	28185 ^b	hohe LM: ≥ 100	683 ^b (2,42) ^b		
		niedrige LM: < 50	20 ^b (3,26)		
		mittlere LM: 50–99	5 ^b (2,12)		
2009	273	hohe LM: ≥ 100	7 ^b (2,56)		
		niedrige LM: < 50	44 ^b (3,57)		
		mittlere LM: 50–99	22 ^b (3,34)		
2010	707	hohe LM: ≥ 100	15 ^b (2,12)		
		niedrige LM: < 50	29 ^b (2,51)		
		mittlere LM: 50–99	48 ^b (2,56)		
2011	1776	hohe LM: ≥ 100	39 ^b (2,20)		
		niedrige LM: < 50	26 ^b (2,35)		
		mittlere LM: 50–99	46 ^b (2,35)		
2012	3459	hohe LM: ≥ 100	104 ^b (3,01)		
		niedrige LM: < 50	22 ^b (2,29)		
		mittlere LM: 50–99	38 ^b (2,42)		
2013	5711	hohe LM: ≥ 100	120 ^b (2,10)		
		niedrige LM: < 50	16 ^b (2,09)		
		mittlere LM: 50–99	45 ^b (2,33)		
		6452	hohe LM: ≥ 100	174 ^b (2,70)	

Tabelle 12: Ergebnisse – Schlaganfall (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Schlaganfall roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Kaier 2018 ^a (Fortsetzung) 2014	Schlaganfall (Fortsetzung)	617	LM pro KH und Jahr:			
			niedrige LM: < 50	17 ^b (2,75)		
			mittlere LM: 50–99	25 ^b (2,20)		
		1135	hohe LM: ≥ 100	224 ^b (2,28)		
			Oettinger 2020			
			LM pro KH und Jahr:			
		2008-2016	73 467	niedrige LM: < 50	1763 ^{b, c} (2,40)	k. A.
			7039	hohe LM: ≥ 50	186 ^b (2,64)	
			66 428		1574 ^b (2,37)	
		2015-2016	29 470	niedrige LM: < 50	676 ^b (2,29) ^b	
			587	hohe LM: ≥ 50	12 ^b (2,04) ^b	Referenzkategorie
			28 883		664 ^b (2,30) ^b	1,32 [0,74; 2,34]; 0,346
2015	gesamt: 13 703 ^a	niedrige LM: < 50	336 ^b (2,45) ^b	k. A.		
	382	hohe LM: ≥ 50	11 ^b (2,88)			
	13 321		325 ^b (2,44)			
2016	gesamt: 15 767 ^a	niedrige LM: < 50	341 ^{b, d} (2,16) ^b	k. A.		
	205	hohe LM: ≥ 50	1 ^b (0,49)			
	15 562		339 ^b (2,18)			
Salemi 2019	Schlaganfall	alle TAVI:	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:			
			niedrige LM: < 24	k. A.	k. A.	
			mittlere LM: 24–79	k. A.	k. A.	
			hohe LM: ≥ 80	k. A.	k. A.	

Tabelle 12: Ergebnisse – Schlaganfall (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Schlaganfall rohn (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Salemi 2019 (Fortsetzung)		elektive TAVI:	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:		Referenzkategorie 1,11 [0,63; 1,95]; k. A. 0,62 [0,30; 1,30]; k. A.
		1973	niedrige LM: < 24	29 (1,5)	
		1860	mittlere LM: 24–79	37 (2,0)	
		2083	hohe LM: ≥ 80	28 (1,3)	
Vemulapalli 2019	Schlaganfall		LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		96 256		2093 (2,2)	
		6827	niedrige LM (1. Quartil): 5–36	153 (2,2)	
		13 753	Mittlere LM (2. Quartil): 37–54	303 (2,2)	
		22 799	hohe LM (3. Quartil): 55–85	524 (2,3)	
		52 877	sehr hoher LM (4. Quartil): 86–371	1113 (2,1)	
			LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:		
		k. A.	niedrige LM (1. Quartil): MW: 11	k. A.	
		k. A.	mittlere LM (2. Quartil): k. A.	k. A.	
		k. A.	hohe LM (3. Quartil): k. A.	k. A.	
k. A.	sehr hohe LM (4. Quartil): MW: 70	k. A.			
Verma 2017	zerebrovaskuläres Ereignis / transiente ischämische Attacke nach TAVR	181	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		21	niedrige LM: < 40	1 (4,8)	
		62	mittlere LM: 40–75	2 (3,2)	
		98	hohe LM: > 75	2 (2,0)	

Tabelle 12: Ergebnisse – Schlaganfall (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Schlaganfall rohn (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<p>a. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>b. eigene Berechnung</p> <p>c. Diskrepanz um 3 Fälle</p> <p>d. Diskrepanz um 1 Fall</p> <p>k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement</p>					

5.5.2.4 Blutungen

In 2 der 8 eingeschlossenen Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020 und Vemulapalli 2019) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Blutungen berichtet (siehe Tabelle 13). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Ergebnisse auf Krankenhausebene

In den Studien Kaier 2018 und Vemulapalli 2019 konnten für die Zielgröße Blutungen statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der KHs mit höherer LM gezeigt werden.

Die Studie Kaier 2018 verglich für den Zeitraum 2008 bis 2014 KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer LM und mit KHs mit hoher LM (OR: 0,485; 95 %-KI: [0,291; 0,811]; p-Wert = 0,006) [28]. Für den Zeitraum 2008 bis 2014 zeigte sich somit ein statistisch signifikanter Unterschied für die Zielgröße Blutungen zugunsten der KHs mit höherer LM. In der Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 wurden für den Zeitraum 2015 bis 2016 KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit hoher LM verglichen. Dabei konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

Die Studie Vemulapalli 2019 verglich für die Zielgröße schwere oder lebensbedrohliche Blutungen KHs mit niedriger LM und KHs mit mittlerer LM sowie KHs mit hoher LM jeweils mit KHs mit sehr hoher LM (Referenzkategorie) (OR: 1,25; 95 %-KI: [1,08; 1,45]; p-Wert: k. A.), nur der Unterschied zwischen KHs mit niedriger LM und KHs mit sehr hohen LM war statistisch signifikant, jedoch war ein Trend zugunsten höherer LM über alle Vergleiche erkennbar. Das heißt, die OR für die mit dem Referenzwert (sehr hohe LM) verglichenen LM-Kategorien werden von LM-Kategorie zu LM-Kategorie größer, aber die 95 %-KI enthalten den Indifferenzwert.

Ergebnisse auf Arzzebene

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Blutungen auf der Arzzebene nicht untersucht.

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

Zusammenfassung zur Zielgröße Blutungen

Zusammenfassend konnte, basierend auf 2 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Blutungen zugunsten der KHs mit höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 13: Ergebnisse – Blutungen (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Blutung roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Kaier 2018^a 2008–2014 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014	Blutung: Transfusion von ≥ 5 Einheiten Erythrozytenkonzentrate nötig			Kaier 2018	
			LM pro KH und Jahr:		
		6451 ^b	niedrige LM: < 50	696 ^b (10,79) ^b	Referenzkategorie
		9360 ^b	mittlere LM: 50-99	815 ^b (8,71) ^b	0,806 [0,506; 1,286]; 0,366
		28185 ^b	hohe LM: ≥ 100	1664 ^b (5,90) ^b	0,485 [0,291; 0,811]; 0,006
		43 996		3175 ^b (7,22) ^b	
		613	niedrige LM: < 50	88 ^b (14,36)	k. A.
		236	mittlere LM: 50-99	27 ^b (11,44)	
		273	hohe LM: ≥ 100	20 ^b (7,33)	
		1234	niedrige LM: < 50	175 ^b (14,18)	k. A.
		658	mittlere LM: 50-99	74 ^b (11,25)	
		707	hohe LM: ≥ 100	51 ^b (7,21)	
		1155	niedrige LM: < 50	140 ^b (12,12)	k. A.
		1875	mittlere LM: 50-99	214 ^b (11,41)	
		1776	hohe LM: ≥ 100	111 ^b (6,25)	
		1107	niedrige LM: < 50	104 ^b (9,39)	k. A.
		1957	mittlere LM: 50-99	177 ^b (9,04)	
		3459	hohe LM: ≥ 100	322 ^b (9,31)	
		960	niedrige LM: < 50	81 ^b (8,44)	k. A.
		1569	mittlere LM: 50-99	132 ^b (8,41)	
		5711	hohe LM: ≥ 100	360 ^b (6,30)	
		765	niedrige LM: < 50	71 ^b (9,28)	k. A.
		1930	mittlere LM: 50-99	126 ^b (6,53)	
		6452	hohe LM: ≥ 100	386 ^b (5,98)	
617	niedrige LM: < 50	37 ^b (5,99)	k. A.		
1135	mittlere LM: 50-99	65 ^b (5,73)			

Tabelle 13: Ergebnisse – Blutungen (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Blutung roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Kaier 2018^e (Fortsetzung)	Blutung (Fortsetzung)				
				Kaier 2018 (Fortsetzung)	
2014		9807	LM pro KH und Jahr: hohe LM: ≥ 100	414 ^b (4,22)	
2008–2016	Blutung: Transfusion von ≥ 5 Einheiten Erythrozytenkonzentrate nötig	73 467		Oettinger 2020 4202 ^{b, c} (5,72)	k. A.
		7039	niedrige LM: < 50	719 ^b (10,21)	
2015–2016		66 428	hohe LM: ≥ 50	3487 ^b (5,25)	
		29 470			
		587	niedrige LM: < 50	23 ^b (3,92) ^b	Referenzkategorie
2015		28 883	hohe LM: ≥ 50	1007 ^b (3,49) ^b	0,90 [0,59; 1,37]; 0,633
		13 703 ^e		539 ^b (3,93)	k. A.
		382	niedrige LM: < 50	14 ^b (3,66)	
2016		13 321	hohe LM: ≥ 50	525 ^b (3,94)	
		15 767 ^e		490 ^b (3,11)	k. A.
		205	niedrige LM: < 50	9 ^b (4,39)	
		15 562	hohe LM: ≥ 50	482 ^b (3,10)	
Vemulapalli 2019	Blutung: schwere Blutung		LM pro KH und Jahr, Spanne:		
		96 256		3796 (4,0)	k. A.
		6827	niedrige LM (1. Quartil): 5-36	330 (4,9)	
			mittlere LM (2. Quartil): 37-54	571 (4,2)	
			hohe LM (3. Quartil): 55-85	941 (4,2)	

Tabelle 13: Ergebnisse – Blutungen (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Blutung rohn (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Vemulapalli 2019 (Fortsetzung)	Blutung: schwere Blutung (Fortsetzung) lebensbedrohliche Blutung	96 256	LM pro KH und Jahr, Spanne:			
			sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371	1954 (3,8)	k. A.	
				2024 (2,1)		
			niedrige LM (1. Quartil): 5–36	179 (2,6)		
			mittlere LM (2. Quartil): 37–54	323 (2,4)		
			hohe LM (3. Quartil): 55–85	502 (2,2)		
	sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371	1020 (2,0)				
	schwere oder lebensbedrohliche Blutung	96 256				
			niedrige LM (1. Quartil): 5–36	5727 (5,9)	1,25 [1,08; 1,45]; k. A.	
			mittlere LM (2. Quartil): 37–54	514 (7,5)	1,12 [0,98; 1,28]; k. A.	
			hohe LM (3. Quartil): 55–85	903 (6,6)	1,06 [0,94; 1,21]; k. A.	
			sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371	1400 (6,1)	Referenzkategorie	
			2910 (5,5)			

a. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.

b. eigene Berechnung
c. Rundungsfehler
k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis

5.5.2.5 Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten

In 1 der 8 eingeschlossenen Studien (Vemulapalli 2019) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten berichtet (siehe Tabelle 14). Diese Komplikationen werden im klinischen Alltag getrennt betrachtet. Im vorliegenden Bericht wurden sie zusammengefasst, die Komponente Myokardinfarkt dieser Zielgröße wurde in keiner der eingeschlossenen Studien separat ausgewertet (siehe auch Fußnote für die Studie Salemi 2019 in Tabelle 3). Die Studie wies eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studie Vemulapalli 2019 enthielt keine verwertbaren Daten für diese Zielgröße, somit kann zum Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses keine Aussage getroffen werden.

Tabelle 14: Ergebnisse – Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Gefäßkomplikationen roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Vemulapalli 2019	Gefäßkomplikationen: mäßige und schwere paravalvuläre Leckagen	96 256	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		6827	niedrige LM (1. Quartil): 5–36	2630 (2,7)	
		13 753	mittlere LM (2. Quartil): 37–54	169 (2,5)	
		22 799	hohe LM (3. Quartil): 55–85	340 (2,5)	
	52 877	sehr hohe LM: 86–371	639 (2,8)		
	Komplikationen am Gefäßzugang, die eine Behandlung erfordern	96 256		1482 (2,8)	
		6827	niedrige LM (1. Quartil): 5–36	3945 (4,1)	
		13 753	mittlere LM (2. Quartil): 37–54	272 (4,0)	
		22 799	hohe LM (3. Quartil): 55–85	533 (3,9)	
		52 877	sehr hohe LM: 86–371	992 (4,4)	
			2148 (4,1)		

k. A.: keine Angabe, KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis

5.5.2.6 Schrittmacherimplantation

In 2 der 8 eingeschlossenen Studien (Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 und Verma 2017) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Schrittmacherimplantation berichtet (siehe Tabelle 15). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studie Verma 2017 enthielt keine verwertbaren Daten.

Ergebnisse auf Krankenhausebene

In der Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 konnte für die Zielgröße Schrittmacherimplantation kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

Ergebnisse auf Arzzebene

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Schrittmacherimplantation auf der Arzzebene nicht untersucht.

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

Zusammenfassung zur Zielgröße Schrittmacherimplantation

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Schrittmacherimplantation abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 15: Ergebnisse – Schrittmacherimplantation

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Schrittmacherimplantation nach einer TAVI rohn (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert		
Kaier 2018^a	Schrittmacher-implantation	29 470					
			Oettinger 2020				
		2015-2016	587	LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 50	101 ^b (17,21) ^b	Referenzkategorie 0,82 [0,63; 1,07]; 0,142 ^c	
			28 883	hohe LM: ≥ 50	4131 ^b (14,30) ^b		
		2015	13 703 ^b	niedrige LM: < 50	2046 ^b (14,93)		k. A.
			382	hohe LM: ≥ 50	73 ^b (19,11)		
			13 321	niedrige LM: < 50	1973 ^b (14,81)		
		2016	15 767 ^b	hohe LM: ≥ 50	2185 ^b (13,86)	k. A.	
			205	niedrige LM: < 50	28 ^b (13,66)		
			15 562	hohe LM: ≥ 50	2158 ^b (13,87)		
Verma 2017	Schrittmacher-implantation nach einer TAVR	181	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten		
		21	niedrige LM: < 40	4 (19,1)			
		62	mittlere LM: 40–75	9 (14,5)			
		98	hohe LM: > 75	13 (13,3)			
<p>a. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>b. eigene Berechnung</p> <p>c. Dieser OR bezieht sich auf den Vergleich von KHs mit hoher LM versus KHs mit niedriger LM im Zeitraum 2015 bis 2016.</p> <p>k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; OR: Odds Ratio; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement</p>							

5.5.2.7 Beatmung > 48 Stunden

In 1 der 8 eingeschlossenen Studien (Kaier 2018) wurden verwertbare Ergebnisse zur Zielgröße Beatmung > 48 Stunden berichtet (siehe Tabelle 16) [28]. Die Studie wies eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Ergebnisse auf Krankenhausebene

In der Studie Kaier 2018 konnte für die Zielgröße Beatmung > 48 Stunden ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM gezeigt werden.

Die Studie Kaier 2018 verglich für den Zeitraum 2008 bis 2014 KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer LM und mit KHs mit hoher LM [28]. Beim Vergleich der KHs mit niedriger LM mit den KHs mit mittlerer LM konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden. Dagegen konnte für den Vergleich von KHs mit niedriger LM mit KHs mit hoher LM ein statistisch signifikanter Unterschied für die Zielgröße Beatmung > 48 Stunden zugunsten der KHs mit höherer LM gezeigt werden (OR: 0,492; 95 %-KI: [0,263; 0,918]; p-Wert = 0,026).

Ergebnisse auf Arzzebene

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Beatmung > 48 Stunden auf der Arzzebene nicht untersucht.

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

Zusammenfassung zur Zielgröße Beatmung > 48 Stunden

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Beatmung > 48 Stunden zugunsten der KHs mit höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 16: Ergebnisse – Beatmung > 48 Stunden (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Beatmung > 48 Stunden roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Kaier 2018^a	Beatmung > 48 Stunden	43 996		2578 ^b (5,86) ^b	
				Kaier 2018	
2008–2014		6451 ^a	LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 50	528 ^b (8,18) ^b	Referenzkategorie 0,716 [0,400; 1,283]; 0,262 0,492 [0,263; 0,918]; 0,026
		9360 ^a	mittlere LM: 50–99	611 ^b (6,53) ^b	
		28 185 ^a	hohe LM: ≥ 100	1439 ^b (5,11) ^b	
2008		613	niedrige LM: < 50	60 ^b (9,79)	
		236	mittlere LM: 50–99	16 ^b (6,78)	
		273	hohe LM: ≥ 100	13 ^b (4,76)	
2009		1234	niedrige LM: < 50	117 ^b (9,48)	
		658	mittlere LM: 50–99	47 ^b (7,14)	
		707	hohe LM: ≥ 100	52 ^b (7,36)	
2010		1155	niedrige LM: < 50	101 ^b (8,74)	
		1875	mittlere LM: 50–99	163 ^b (8,69)	
		1776	hohe LM: ≥ 100	89 ^b (5,01)	
2011		1107	niedrige LM: < 50	89 ^b (8,04)	
		1957	mittlere LM: 50–99	162 ^b (8,28)	
		3459	hohe LM: ≥ 100	252 ^b (7,29)	
2012		960	niedrige LM: < 50	70 ^b (7,29)	
		1569	mittlere LM: 50–99	86 ^b (5,48)	
		5711	hohe LM: ≥ 100	308 ^b (5,39)	

Tabelle 16: Ergebnisse – Beatmung > 48 Stunden (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Beatmung > 48 Stunden roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Kaier 2018^a (Fortsetzung)	Beatmung > 48 Stunden (Fortsetzung)					
2013			765	LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 50	53 ^b (6,93)	
			1930	mittlere LM: 50–99	88 ^b (4,56)	
			6452	hohe LM: ≥ 100	341 ^b (5,29)	
2014			617	niedrige LM: < 50	38 ^b (6,15)	
			1135	mittlere LM: 50–99	49 ^b (4,32)	
	9807	hohe LM: ≥ 100	384 ^b (3,92)			
<p>a. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>b. eigene Berechnung</p> <p>KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis</p>						

5.5.3 Ergebnisse zur Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen

Die eingeschlossenen Studien enthalten keine Daten zur Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität.

5.5.4 Krankenhausaufenthaltsdauer

In 2 der 8 eingeschlossenen Studien (Kaier 2018 und Khera 2017) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer berichtet (siehe Tabelle 17). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studie Khera 2017 enthielt keine verwertbaren Daten.

Ergebnisse auf Krankenhausebene

Die Studie Kaier 2018 verglich für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer und den Zeitraum 2008 bis 2014 KHs mit niedriger LM mit KHs mit mittlerer LM und mit KHs mit hoher LM [28]. Die dargestellten Koeffizienten zeigen keine einheitliche Richtung bezüglich der Veränderung der Krankenhausaufenthaltsdauer an. Beim Vergleich der KHs mit niedriger LM mit den KHs mit mittlerer LM konnte somit ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten der KHs mit mittlerer LM gezeigt werden. Dagegen konnte für den Vergleich von KHs mit niedriger LM mit KHs mit hoher LM ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM für diese Zielgröße abgeleitet werden.

Ergebnisse auf Arzzebene

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer auf der Arzzebene nicht untersucht.

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

Zusammenfassung zur Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer

Zusammenfassend konnte für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein einheitlicher (monoton fallender) Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei dem Vergleich von KHs mit niedriger LM mit KHs mit mittlerer LM beziehungsweise mit KHs mit hoher LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 17: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	KH-Aufenthaltsdauer in Tagen roh MW (SD)	Regressionskoeffizient [95 %-KI]; p-Wert	
Kaier 2018 ^a	KH-Aufenthaltsdauer					

Tabelle 17: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	KH-Aufenthaltsdauer in Tagen roh MW (SD)	Regressionskoeffizient [95 %-KI]; p-Wert	
Kaier 2018 (Fortsetzung)^a	KH-Aufenthaltsdauer (Fortsetzung)					
				Kaier 2018 (Fortsetzung)		
		2013	765	LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 50	20,2 (k. A.)	
			1930	mittlere LM: 50–99	18,2 (k. A.)	
			6452	hohe LM: ≥ 100	16,3 (k. A.)	
		2014	617	niedrige LM: < 50	19,9 (k. A.)	
			1135	mittlere LM: 50–99	18,3 (k. A.)	
	9807	hohe LM: ≥ 100	15,3 (k. A.)			
Khera 2017	KH-Aufenthaltsdauer	16 252	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten	
		663	niedrige LM: < 50	5,5 (5,0)		
		3067	mittlere LM: ≥ 50 < 100	5,9 (7,5)		
		12 522	hohe LM: ≥ 100	6,0 (5,8)		
p = 0,74						
<p>a. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>b. eigene Berechnung</p> <p>k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; SD: Standardabweichung</p>						

5.5.5 Ergebnisse zu weiteren Zielgrößen

5.5.5.1 Wiederaufnahme in ein Krankenhaus

In 3 der 8 eingeschlossenen Studien (Khera 2017, Mao 2018 und Verma 2017) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Wiederaufnahme in ein Krankenhaus berichtet (siehe Tabelle 18). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studie Verma 2017 enthielt keine verwertbaren Daten.

Ergebnisse auf Krankenhausebene

In den Studien Khera 2017 und Mao 2018 konnten für die Zielgröße Wiederaufnahme in ein Krankenhaus (innerhalb 30 Tage nach dem Eingriff) statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der KHs mit höherer LM gezeigt werden.

In der Studie Khera 2017 wurden KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer LM und mit KHs mit hoher LM verglichen. Der letztgenannte Unterschied war statistisch signifikant zugunsten der KHs mit höherer LM (OR: 0,75; 95 %-KI: [0,60; 0,92]; p-Wert = 0,007). Auch der Vergleich zwischen KHs mit mittlerer LM und KHs mit hoher LM ergab einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM (OR: 0,76; 95 %-KI: [0,68; 0,85]; p-Wert: k. A.).

Die Studie Mao 2018 verglich KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit hoher LM (OR: 0,91; 95 %-KI: [0,84; 0,98]; p-Wert: k. A.). Der Unterschied war statistisch signifikant zugunsten der KHs mit höherer LM.

Ergebnisse auf Arzzebene

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Wiederaufnahme in ein Krankenhaus auf der Arzzebene nicht untersucht.

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

Zusammenfassung zur Zielgröße Wiederaufnahme in ein Krankenhaus

Zusammenfassend konnte, basierend auf 2 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Wiederaufnahme in ein Krankenhaus zugunsten der KHs mit höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 18: Ergebnisse – Wiederaufnahme in ein Krankenhaus (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Wiederaufnahme in ein KH roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Khera 2017	Wiederaufnahme in ein KH 30 Tage nach dem Eingriff	16 252	LM pro KH und Jahr:	2668 ^a (16,4)	Referenzkategorie 0,98 [0,78; 1,23]; n. s. 0,75 [0,60; 0,92]; 0,007	
		663	niedrige LM: < 50	129 (19,5)		
		3067	mittlere LM: ≥ 50 bis < 100	582 (19,0)		
		12 522	hohe LM: ≥ 100	1957 (15,6)		
Mao 2018	Wiederaufnahme in ein KH 30 Tage nach dem Eingriff	30 584	LM pro KH und Jahr ^{b, c} :		Referenzkategorie 0,91 [0,84; 0,98]; k. A.	
		27 753	Prozeduren über alle Jahre:			
		5383	niedrige LM: < 137 oder < Median in einem weiteren Jahr	7175 (23,5)		
		5577	hohe LM: ≥ 137 und in mind. 2 weiteren aufeinanderfolgenden Jahren ≥ Median (35 / 52 / 83)	5912 (21,3)		
				Prozeduren im 1. Jahr:	Referenzkategorie 1,04 [0,93; 1,17]; k. A.	
				niedrige LM: < 35		1376 (25,6)
				hohe LM: ≥ 35		1505 (26,9)
				Prozeduren im 2. Jahr:		
				niedrige LM: < 35 oder < 52	5293 (25,1)	
				hohe LM: ≥ 35 und ≥ 52	845 (25,2)	

Tabelle 18: Ergebnisse – Wiederaufnahme in ein Krankenhaus (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Wiederaufnahme in ein KH roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Verma 2017	Wiederaufnahme in ein KH 30 Tage nach dem Eingriff, jegliche Ursache	181	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		21	niedrige LM: < 40	10 (47,6)	
		62	mittlere LM: 40–75	20 (32,3)	
	98	hohe LM: > 75	9 (9,2)		
	Wiederaufnahme in ein KH 30 Tage nach dem Eingriff, kardiale Ursache	21	niedrige LM: < 40	9 (42,9)	
		62	mittlere LM: 40–75	16 (25,8)	
98		hohe LM: > 75	6 (6,12)		

a. eigene Berechnung

b. „For the year periods being investigated, a hospital was determined to be high volume if the numbers of TAVR procedures it performed during these years were above the median (year 1 median, 35; year 2 median, 52; year 3 median, 84; and year 4 median, 137) for most of the time. For example, for analysis of procedures performed within 1 year after initiating TAVR programs, hospitals performing 35 TAVRs or more that year were considered to have a high TAVR volume. For analysis of procedures performed within 2 years after initiation of a TAVR program, hospitals performing 35 TAVRs or more in year 1 and 52 TAVRs or more in year 2 were considered to have a high TAVR volume. For analysis of the entire 4-year period, hospitals performing TAVR procedures above the median for at least 3 years were considered to have a high TAVR volume.“

c. In der Studie Mao 2018 werden die Grenzwerte für die LM unterschiedlich angegeben: > 35 und ≥ 35, > 52 und ≥ 52, > 84 und ≥ 84, > 137 und ≥ 137.

IQR: Interquartile Range; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; n. s.: nicht signifikant; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement

5.5.5.2 Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI

In 2 der 8 eingeschlossenen Studien (Rymer 2019 und Vemulapalli 2019) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI berichtet (siehe Tabelle 19). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studie Vemulapalli 2019 enthielt keine verwertbaren Daten, sodass zum Zusammenhang zwischen der LM und der Komponente Chirurgische Konversion dieser Zielgröße keine Aussage getroffen werden kann.

Ergebnisse auf Krankenhausebene

In der Studie Rymer 2019 konnte für die Komponente Abbruch der TAVI dieser Zielgröße ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM gezeigt werden.

In der Studie Rymer 2019 wurden KHs mit sehr hoher LM (Referenzkategorie) mit KHs mit niedriger LM und mit KHs mit mittlerer LM sowie mit KHs mit hoher LM für den Zeitraum 2011 bis 2017 verglichen (OR: 2,12; 95 %-KI: [1,45; 3,12]; OR: 1,87; 95 %-KI: [1,37; 2,54]; OR: 1,69; 95 %-KI: [1,22; 2,33]; p-Wert < 0,01). Der Unterschied war in allen Vergleichen statistisch signifikant zugunsten der KHs mit höherer LM. Darüber hinaus konnte in einer Subgruppenanalyse von Patientinnen und Patienten, die ausschließlich über einen transfemorale Zugang behandelt wurden, für den Zeitraum 2015 bis 2017 kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

Ergebnisse auf Arzzebene

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI auf der Arzzebene nicht untersucht.

Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

Zusammenfassung zur Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Komponente Abbruch der TAVI der Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI zugunsten der KHs mit höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 19: Ergebnisse – Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Umstellung auf eine offen-chirurgische Prozedur / Abbruch der TAVR roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Rymer 2019 2011–2017	Abbruch der TAVR	106 169 gesamt	LM pro KH von 11/2011 an bis zur jeweils betrachteten Intervention ^a :	1150 (1,1)	2,12 [1,45; 3,12]; k. A. 1,87 [1,37; 2,54]; k. A. 1,69 [1,22; 2,33]; k. A. Referenzkategorie p < 0,01 ^c
		k. A. k. A. k. A. k. A.	niedrige LM: 1–99 mittlere LM: 100–299 hohe LM: 300–599 sehr hohe LM: > 600 ^b	k. A. k. A. k. A. k. A.	
2015–2017		nur Patientinnen und Patienten mit transfemoralem Zugang 85 986	niedrige LM: 1–99 mittlere LM: 100–299 hohe LM: 300–599 sehr hohe LM: > 600 ^b	410 (0,5) k. A. k. A. k. A.	1,16 [0,74; 1,81]; k. A. 1,18 [0,83; 1,69]; k. A. 1,09 [0,77; 1,55]; k. A. Referenzkategorie p-Wert: 0,82
Vemulapalli 2019	Umstellung auf eine offen-chirurgische Prozedur	96 256 6827 13 753 22 799 52 877	LM pro KH und Jahr, Spanne: niedriger LM (1. Quartil): 5–36 mittlere LM (2. Quartil): 37–54 hohe LM (3. Quartil): 55–85 sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371	466 (0,5) 44 (0,6) 75 (0,5) 125 (0,5) 222 (0,4)	keine verwertbaren Daten

Tabelle 19: Ergebnisse – Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Umstellung auf eine off-chirurgische Prozedur / Abbruch der TAVR roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Vemulapalli 2019 (Fortsetzung)	Abbruch der TAVR	96 256		431 (0,4)	
		6827	niedriger LM (1. Quartil): 5–36	43 (0,6)	
		13 753	mittlere LM (2. Quartil): 37–54	76 (0,6)	
		22 799	hohe LM (3. Quartil): 55–85	89 (0,4)	
		52 877	sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371	223 (0,4)	
<p>a. „Total TAVR volume was defined as cumulative institutional TAVR volume since November 2011. Total TAVR volume accounted for the procedural volume from November 2011 until the procedure itself and did not account for procedures performed in the future.“</p> <p>b. Die Einteilung der LM pro KH wird in der Publikation Rymer 2019 so angegeben.</p> <p>c. p-Wert für den Einfluss der Variable LM im Modell</p> <p>k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement</p>					

5.5.5.3 Kombinierte Zielgrößen

4 von 8 eingeschlossenen Studien (Mao 2018, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) berichteten verwertbare Ergebnisse zu den kombinierten Zielgrößen. Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Die oben genannten 4 Studien betrachteten Zielgrößen aus den Zielgrößenkategorien Mortalität und Morbidität mit Ausnahme der Studie Vemulapalli 2019 gemeinsam. Letztere fasste nur Zielgrößen der Kategorie Morbidität zusammen. Die Zielgrößendefinitionen der Studien waren insgesamt heterogen.

Da zu den Komponenten der kombinierten Zielgrößen, z. B. Schlaganfall, getrennte Ergebnisse mehrerer Studien vorlagen, wurde darauf verzichtet, die Ergebnisse dieser Zielgrößen für die Bewertung des Zusammenhangs zwischen der LM pro KH beziehungsweise Ärztin oder Arzt und der Behandlungsqualität heranzuziehen.

5.5.6 Metaanalysen

Eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse wurde für keine der berichteten Zielgrößen durchgeführt, weil die Einteilung der LM-Kategorien zwischen den Studien sehr heterogen war und unterschiedliche Adjustierungsfaktoren in den Analysen der Studien berücksichtigt wurden.

5.6 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

Insgesamt konnten 8 Studien identifiziert werden, die den Zusammenhang zwischen der LM auf der KH- oder der Arzzebene und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei TAVI (Fragestellung 1) untersucht haben. Für keine der im Folgenden genannten Zielgrößen wurde der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt untersucht. Alle Studien enthielten ausschließlich Ergebnisse mit niedriger Aussagekraft.

Eine Aussage zu den Auswirkungen von für TAVI eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses konnte nicht getroffen werden, weil keine aussagefähigen Studien zur Fragestellung 2 identifiziert wurden.

Für die Zielgröße Gesamtmortalität konnte ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses, basierend auf 1 Studie, zugunsten höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße Versterben im KH konnte, basierend auf 3 Studien, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer LM abgeleitet werden. Darüber hinaus konnte, basierend auf 2 Studien, ein Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer LM abgeleitet werden.

Auch für die Zielgrößenkategorie Morbidität konnten Studien mit Ergebnissen zu verschiedenen Zielgrößen identifiziert werden. Für die Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt konnte, basierend auf 1 Studie, kein Zusammenhang zwischen LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße Nierenversagen / Dialysepflicht kann, basierend auf 1 Studie ohne verwertbare Daten, weder eine Aussage zum Zusammenhang zwischen der LM pro KH noch zum Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses getroffen werden.

Für die Zielgröße Schlaganfall konnte, basierend auf 1 Studie, kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Darüber hinaus konnte, basierend auf 1 Studie, kein Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden.

Für die Zielgröße Blutungen konnte, basierend auf 2 Studien, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten kann ohne verwertbare Daten keine Aussage zum Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses getroffen werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße Schrittmacherimplantation konnte, basierend auf 1 Studie, kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Schrittmacherimplantation abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße Beatmung > 48 Stunden konnte, basierend auf 1 Studie, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen lagen keine Studien vor. Somit kann zum Zusammenhang zwischen der LM pro KH beziehungsweise der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses keine Aussage getroffen werden.

Für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer konnte, basierend auf 1 Studie, kein einheitlicher (monoton fallender) Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei dem Vergleich von KHs mit niedriger LM mit KHs mit mittlerer LM beziehungsweise mit KHs mit hoher LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße Wiederaufnahme in ein Krankenhaus konnte, basierend auf 2 Studien, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Komponente Abbruch der TAVI der Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI konnte, basierend auf 1 Studie, ein Zusammenhang zwischen LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer LM abgeleitet werden. Für die Komponente Chirurgische Konversion lagen keine verwertbaren Daten vor, sodass hierzu keine Aussage getroffen werden kann. Darüber hinaus wurde der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses nicht untersucht.

Die in 4 Studien berichteten kombinierten Zielgrößen wurden für die Bewertung des Zusammenhangs zwischen der LM pro KH beziehungsweise zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Behandlungsqualität aufgrund der Darstellung der Einzelkomponenten nicht herangezogen.

Die folgende Tabelle 20 fasst die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu den relevanten Zielgrößen zusammen.

Tabelle 20: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von Leistungsmenge und Zielgrößen

Studie	Zielgrößen													
	Mortalität		Morbidität							Gesundheitsbezogene Lebensqualität	KH-Aufenthaltsdauer	Weitere Zielgrößen		
	Gesamtmortalität	Versterben im Krankenhaus	Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt	Nierenversagen / Dialysepflicht	Schlaganfall	Blutungen	Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten	Schrittmacher-implantation	Beatmung > 48 Stunden			Wiederaufnahme in ein KH	Chirurgische Konversion ^a / Abbruch der TAVI	Kombinierte Zielgrößen
	Ebene Krankenhaus													
Ergebnisse der Zielgrößen nach TAVI im Vergleich sehr hoher bzw. hoher versus niedrige LM	(↑)	(↑)	(↔)	-	(↔)	(↑)	-	(↔)	(↑)	-	(↑↓)	(↑)	(↑)	(*)
	Ebene Ärztin oder Arzt													
Ergebnisse der Zielgrößen nach TAVI im Vergleich sehr hoher bzw. hoher versus niedrige LM	-	(↑)	-	-	(↔)	-	-	-	-	-	-	-	-	(*)
	Ebene der Kombination der LM von KH und Ärztin oder Arzt													
Ergebnisse der Zielgrößen nach TAVI im Vergleich sehr hoher bzw. hoher versus niedrige LM	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<p>(↑). Überwiegend basierend auf 1 oder mehreren Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, die statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich der Zielgröße zugunsten der KHs und / oder Ärztinnen und Ärzte mit höherer LM zeigten. Studien mit nicht statistisch signifikanten Unterschieden zeigten in dieselbe Richtung bzw. stellten die Assoziation nicht infrage.</p> <p>(↔). Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zugunsten der Ärztinnen oder Ärzte und / oder KHs mit höherer LM.</p> <p>(↑↓). Basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse zeigt sich keine einheitliche Richtung des Unterschieds (monoton fallend).</p> <p>- . In den eingeschlossenen Studien werden keine (verwertbaren) Daten berichtet.</p> <p>(*) . für die Bewertung des Zusammenhangs zwischen LM pro KH beziehungsweise pro Ärztin oder Arzt und der Behandlungsqualität nicht herangezogen</p> <p>a. Umstellung des interventionellen Vorgehens auf ein offen-chirurgisches Verfahren</p> <p>KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation</p>														

6 Diskussion

In diesem Bericht konnte für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für verschiedene Zielgrößen zugunsten höherer LM abgeleitet werden (Fragestellung 1). Auf der Arzzebene konnte ein Zusammenhang der LM und der Behandlungsqualität nur für die Zielgröße Versterben im KH zugunsten höherer LM gezeigt werden (Fragestellung 1).

Zu Fragestellung 2 des Berichts konnten, wie schon in den vorher publizierten Berichten zum Zusammenhang zwischen der LM und der Behandlungsqualität [37-44], keine aussagekräftigen Studien identifiziert werden, die einen Effekt von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchten.

Bei allen Studien handelt es sich um Auswertungen von Routine- und / oder Registerdaten. Die Studien wurden folglich als retrospektive Beobachtungsstudien eingestuft. Erschwerend kommt hinzu, dass die Datenbasis zur Ableitung von Zusammenhängen zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses zum Teil auf nur 1 Studie beruht. Darüber hinaus wurden alle in den Bericht eingeschlossenen Studien als Untersuchungen mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse bewertet, weil vor allem die Adjustierung für Risikofaktoren auf KH- oder Arzzebene unvollständig war. Das ist nicht überraschend, denn in Routinedaten sind die für diese Adjustierungen benötigten Informationen meist nicht vorhanden [45,46]. So könnte, z. B., das Ergebnis für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer der Studie Kaier 2018 durch eine fehlende Adjustierung auf Krankenhaus- und Arzzebene zustande gekommen sein [28]. Schließlich sieht das STROBE-Statement vor, alle Zielgrößen einer Beobachtungsstudie zu definieren [20]. In einigen der im Bericht eingeschlossenen Studien sind solche Definitionen aber nicht vorhanden. So fehlt für die Zielgröße Versterben im KH in 3 Studien die Definition eines Beobachtungszeitraums, z. B. 30 Tage nach der TAVI, [27,28,34]. Dadurch kann es zu erheblichen Verzerrungen der Ergebnisse dieser Zielgröße kommen.

Wie in vorangegangenen Berichten [39,42] wurden auch für den vorliegenden Bericht Kategorien der LM auf unterschiedliche Weise gebildet oder die LM als kontinuierliche Variable betrachtet, sodass ein heterogenes Bild entstand. Die eingeschlossenen Studien bildeten für die LM pro KH oder pro Ärztin oder Arzt unter anderem 2, 3 oder mehr Kategorien jeweils mit verschiedenen Grenzwerten. Das kann dazu führen, dass, z. B. der gleiche Grenzwert in einer Studie einer hohen und in einer anderen Studie einer sehr hohen LM entspricht oder dass die hohe LM einer Studie höher ist als die sehr hohe LM einer anderen Studie.

Die in den Bericht eingeschlossenen 3 deutschen Publikationen wurden zu einer Studie zusammengefasst, weil die Datenbasis (deutsche DRG-Daten, annähernd gleicher Zeitraum und gleicher OPS-Code) für die Untersuchungen im Wesentlichen übereinstimmte. Die Publikation Oettinger 2020 ergänzt den Untersuchungszeitraum der Publikation Kaier 2018 für die Jahre 2015 und 2016. Nichtsdestotrotz wurde die LM pro KH in den Publikationen Kaier 2018, Oettinger 2020 und Nimptsch 2017 unterschiedlich eingeteilt [28-30].

Für die Untersuchungen nutzten die Studienautorinnen und -autoren verschiedene Auswertungsverfahren. Im vorliegenden Bericht wurden, wie in Abschnitt Informationsbewertung und -synthese angegeben, kontinuierliche Analysen kategorialen Auswertungen gegenüber vorgezogen, sofern beide Auswertungen zu einer Studie vorlagen. Die Daten der Publikationen Kaier 2018 und Nimptsch 2017 stimmten zu etwa 87 % überein (siehe oben). Es wurde überlegt, ob die Publikation Nimptsch 2017 mit dem kürzeren Untersuchungszeitraum als Doppelpublikation auszuschließen wäre. Die Publikation Nimptsch 2017 berichtet aber eine kontinuierliche Analyse für die Zielgröße Versterben im KH. Dagegen enthält die Publikation Kaier 2018 nur eine kategoriale Auswertung dieser Zielgröße. Darum wurde die Publikation Nimptsch 2017 nicht ausgeschlossen und der Fokus für die Zielgröße Versterben im KH auf ihre Ergebnisse gelegt [30].

Gemäß dem Auftrag wurden die in den Studien untersuchten Interventionen im Anhang des vorliegenden Berichts dargestellt. Zu den Operationen- und Prozedurenschlüssel wurden in 2 von 8 Studien keinerlei Angaben gemacht [33,35]. Auch die Zugangswege für die TAVI nannten diese beiden Studien nicht.

Für diesen Bericht konnte, wie schon für die zuvor publizierten Berichte zum Zusammenhang zwischen LM und Behandlungsqualität [37-44], keine Studie identifiziert werden, die die gesundheitsbezogene Lebensqualität im Zusammenhang mit der LM auf Krankenhaus- oder Arztelebene untersucht hätte. Angesichts des durchschnittlichen Alters und der zu erwartenden Morbidität der Patientinnen und Patienten, die sich einer TAVI unterziehen müssen, ist diese offensichtlich bestehende empirische Lücke bemerkenswert.

Im vorliegenden Bericht stammen 7 von 8 Studien aus den USA [27,31-36]. Die Autoren der Studie Vemulapalli 2019 stellen in einer Grafik die 30-Tage-Mortalität gegen die LM im KH dar (Figure 2A in [35]). Dabei streuten die Ergebnisse für die 30-Tage-Mortalität stärker bei den KH mit niedrigeren LM als bei den KH mit höheren LM. Inwieweit sich aus solchen Ergebnissen ein Hinweis auf eine für Deutschland geeignete Mindestfallzahl ableiten lässt, bleibt fraglich. Wenn auch die klinischen Standards in Deutschland und den USA weitgehend übereinstimmen, so unterscheiden sich die deutschen Versorgungsstrukturen grundlegend von den amerikanischen. Dies betrifft unter anderem die Organisation und Finanzierung des Systems, die Zahl der zu versorgenden Patientinnen und Patienten und die Anfahrtswege zum KH [47].

Für TAVI ist durch den G-BA bisher keine Mindestfallzahl festgelegt [8]. Das 2020 publizierte Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie gibt Mindestmengen für TAVI (KHs: 50, Ärzte: 25, jeweils pro Jahr) im Rahmen der Zertifizierung an [48]. Würde angenommen, dass die Studie Vemulapalli 2019 [35] auf Deutschland übertragbare Ergebnisse zeigt, so müsste bei einer LM von 50 pro KH und Jahr [48] mit einer breiten Streuung der Ergebnisse für die 30-Tage-Mortalität gerechnet werden.

7 Fazit

Für die Fragestellung 1 (Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen [TAVI]) wurden 8 retrospektive Beobachtungsstudien in die Untersuchung eingeschlossen.

Im Folgenden werden die Details der Ergebnisse für die Fragestellung 1 resümiert: Alle 8 Studien zu Fragestellung 1 enthielten für mindestens 1 Zielgröße verwertbare Daten. Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Für die Zielgrößen Gesamtmortalität und Versterben im Krankenhaus konnte auf der Krankenhausebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer Leistungsmenge abgeleitet werden. Auf der Arzzebene konnte dieser Zusammenhang nur für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus gezeigt werden.

Für die Zielgrößen Blutungen, Beatmung > 48 Stunden und Wiedereinweisung in ein Krankenhaus konnte auf der Krankenhausebene jeweils ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer Leistungsmenge abgeleitet werden. Auf der Arzzebene konnte für die genannten Zielgrößen aufgrund fehlender verwertbarer Daten dieser Zusammenhang nicht gezeigt werden.

Für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer konnte auf der Krankenhausebene kein einheitlicher (monoton fallender) Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde hierzu nicht untersucht.

Für die Komponente Abbruch der TAVI der Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI konnte auf der Krankenhausebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer Leistungsmenge abgeleitet werden. Für die Komponente Chirurgische Konversion lagen keine verwertbaren Daten vor, sodass hierzu keine Aussage getroffen werden kann. Dieser Zusammenhang wurde auf der Arzzebene nicht untersucht.

Die kombinierten Zielgrößen wurden für die Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus beziehungsweise pro Ärztin oder Arzt nicht herangezogen. Für die einzelnen Komponenten dieser Zielgrößen lagen Ergebnisse vor, die im Bericht dargestellt werden.

Für alle anderen Zielgrößen konnte weder auf der Krankenhaus- noch auf der Arzzebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden oder es lagen dazu keine verwertbaren Daten vor. Für keine der im Bericht

genannten Zielgrößen wurde dieser Zusammenhang auf der Ebene der Kombination der Leistungsmenge von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt untersucht.

Für die Fragestellung 2 (Darstellung von Studien, die für TAVI die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen) konnten keine aussagefähigen Studien identifiziert werden.

8 Literatur

1. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? *N Engl J Med* 1979; 301(25): 1364-1369. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJM197912203012503>.
2. 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(2): 145-161. <https://dx.doi.org/10.1002/bjs.5714>.
3. Loberiza FR Jr, Zhang MJ, Lee SJ et al. Association of transplant center and physician factors on mortality after hematopoietic stem cell transplantation in the United States. *Blood* 2005; 105(7): 2979-2987. <https://dx.doi.org/10.1182/blood-2004-10-3863>.
4. Gandjour A, Bannenberg A, Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care: a systematic review. *Med Care* 2003; 41(10): 1129-1141. <https://dx.doi.org/10.1097/01.MLR.0000088301.06323.CA>.
5. Killeen SD, O'Sullivan MJ, Coffey JC et al. Provider volume and outcomes for oncological procedures. *Br J Surg* 2005; 92(4): 389-402. <https://dx.doi.org/10.1002/bjs.4954>.
6. Matthias K, Gruber S, Pietsch B. Evidenz von Volume-Outcome-Beziehungen und Mindestmengen: Diskussion in der aktuellen Literatur. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2014; (3): 23-30.
7. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>.
8. Gemeinsamer Bundesausschuss. Mindestmengenregelungen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/>.
9. Müller M. Chirurgie für Studium und Praxis: unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges und der mündlichen Examina in den Ärztlichen Prüfungen; 2018/19. Breisach: Medizinische Verlags- und Informationsdienste; 2018.
10. Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen. TAVI: Chirurgische Transkatheter-Aortenklappen-Implantation [online]. 2020 [Zugriff: 28.10.2020]. URL: <https://www.hdz-nrw.de/kliniken-institute/kliniken/klinik-fuer-thorax-und-kardiovaskularchirurgie/behandlung/herz-und-gefaesschirurgie/chirurgisches-tavi-verfahren.html>.
11. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017; 38(36): 2739-2791. <https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>.
12. Herold G. Innere Medizin: eine vorlesungsorientierte Darstellung. Köln: Herold; 2019.
13. Baumgartner H, Walther T. Aortic stenosis [online]. 2018 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: <https://oxfordmedicine.com/view/10.1093/med/9780198784906.001.0001/med-9780198784906-chapter-766?print>.

14. Gruber G, Hansch A. Blickdiagnosen: Innere Medizin. Deutschland: Elsevier; 2019.
15. Reinohl J, Kaier K, Reinecke H et al. Effect of Availability of Transcatheter Aortic-Valve Replacement on Clinical Practice. *N Engl J Med* 2015; 373(25): 2438-2447.
<https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1500893>.
16. Gaede L, Blumenstein J, Liebetrau C et al. Transvascular transcatheter aortic valve implantation in 2017. *Clin Res Cardiol* 2020; 109(3): 303-314.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00392-019-01509-8>.
17. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Qualitätsreport 2019 [online]. 2019 [Zugriff: 25.11.2020]. URL:
https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Qualitaetsreport-2019_2019-09-25.pdf.
18. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3; current step 4 version [online]. 1995 [Zugriff: 12.12.2019]. URL:
https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
19. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366. <https://dx.doi.org/10.2105/ajph.94.3.361>.
20. Von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>.
21. Wetzel H. Mindestmengen zur Qualitätssicherung: konzeptionelle und methodische Überlegungen zur Festlegung und Evaluation von Fallzahlgrenzwerten für die klinische Versorgung. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2006; 100(2): 99-106.
22. Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2006; 100(2): 93-98.
23. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die „Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)“; Abschlussbericht [online]. 2006 [Zugriff: 12.12.2019]. URL: https://www.iqwig.de/download/Q05-01B_Abschlussbericht_Zusammenhang_Menge_erbrachter_Leistung_und_Ergebnisqualitaet_bei_PTCA..pdf.
24. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die Indikation “Elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma”; Abschlussbericht [online]. 2006 [Zugriff: 12.12.2019]. URL: https://www.iqwig.de/download/Q05-01A_Abschlussbericht_Menge_erbrachter_Leistungen_und_Qualitaet_der_Behandlung_des_BAA..pdf.

25. Hosmer DW, Lemeshow S. Applied logistic regression. New York: Wiley; 2000.
26. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.0 [online]. 2020 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-6-0.pdf.
27. Ando T, Adegbala O, Villablanca PA et al. Failure to Rescue, Hospital Volume, and In-Hospital Mortality After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol* 2018; 122(5): 828-832. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2018.05.020>.
28. Kaier K, Oettinger V, Reinecke H et al. Volume-outcome relationship in transcatheter aortic valve implantations in Germany 2008-2014: a secondary data analysis of electronic health records. *BMJ Open* 2018; 8(7): e020204. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-020204>.
29. Oettinger V, Kaier K, Heidt T et al. Outcomes of transcatheter aortic valve implantations in high-volume or low-volume centres in Germany. *Heart* 2020; 106(20): 1604-1608. <https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2019-316058>.
30. Nimptsch U, Mansky T. Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: Observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 2017; 7(9): e016184. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016184>.
31. Khera S, Kolte D, Gupta T et al. Association Between Hospital Volume and 30-Day Readmissions Following Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JAMA Cardiology* 2017; 2(7): 732-741. <https://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2017.1630>.
32. Mao J, Redberg RF, Carroll JD et al. Association Between Hospital Surgical Aortic Valve Replacement Volume and Transcatheter Aortic Valve Replacement Outcomes. *JAMA Cardiology* 2018; 3(11): 1070-1078. <https://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2018.3562>.
33. Rymer JA, Xiang Q, Wang A et al. Factors Associated With and Outcomes of Aborted Procedures During Elective Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12(18): 1768-1777. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2019.05.017>.
34. Salemi A, Sedrakyan A, Mao J et al. Individual Operator Experience and Outcomes in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12(1): 90-97. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2018.10.030>.
35. Vemulapalli S, Carroll JD, Mack MJ et al. Procedural Volume and Outcomes for Transcatheter Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med* 2019; 380(26): 2541-2550. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa1901109>.
36. Verma DR, Pershad Y, Lazkani M et al. Volume-outcome relationships for transcatheter aortic valve replacement-risk-adjusted and volume stratified analysis of TAVR outcomes. *Indian Heart J* 2017; 69(6): 700-706. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ihj.2017.04.017>.

37. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der chirurgischen Behandlung des Lungenkarzinoms; Rapid Report [online]. 2019 [Zugriff: 14.11.2019]. URL: https://www.iqwig.de/download/V18-03_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-beim-Lungenkarzinom_Rapid-Report_V1-0.pdf.
38. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Lebertransplantation (inklusive Teilleber-Lebendspende); Rapid Report [online]. 2019 [Zugriff: 08.10.2019]. URL: https://www.iqwig.de/download/V18-04_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Lebertransplantation_Rapid-Report_V1-0.pdf.
39. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus; Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 02.06.2020]. URL: https://www.iqwig.de/download/V19-04_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Oesophagus-Chirurgie_Rapid-Report_V1-0.pdf.
40. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inklusive Lebendspende); Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 04.06.2020]. URL: https://www.iqwig.de/download/V19-02_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Nierentransplantation_Rapid-Report_V1-0.pdf.
41. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der chirurgischen Behandlung des Brustkrebses; Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 15.02.2020]. URL: https://www.iqwig.de/download/V18-05_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Brustkrebs-Chirurgie_Rapid-Report_V1-0.pdf.
42. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas; Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 22.01.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/v19-03_zusammenhang-lm-und-qualitaet-bei-komplexen-eingriffen-am-pankreas_rapid-report_v1-0.pdf.
43. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Herztransplantation bei Erwachsenen; Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 22.01.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/v19-05_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-bei-herztransplantation_rapid-report_v1-0.pdf.

44. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Stammzelltransplantationen; Rapid Report [online]. 2019 [Zugriff: 17.07.2019]. URL: https://www.iqwig.de/download/V18-02_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Stammzelltransplantationen_Rapid-Report_V1-0.pdf.
45. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 301 Krankenhäuser [online]. 1988 [Zugriff: 23.03.2021]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_301.html.
46. Swart E, Ihle P, Gothe H et al. Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse; Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Huber; 2014.
47. Schneider M, Biene-Dietrich P, Gabanyi M et al. Gesundheitssysteme im internationalen Vergleich. Augsburg: BASYS; 1995.
48. Kuck KH, Bleiziffer S, Eggebrecht H et al. Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) 2020. Der Kardiologe 2020; 14(3): 182-204. <https://dx.doi.org/10.1007/s12181-020-00398-w>.
49. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.

9 Studienlisten

9.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Ando T, Villablanca PA, Takagi H et al. Meta-Analysis of Hospital-Volume Relationship in Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Heart Lung Circ* 2020; 29(7): e147-e156. <https://dx.doi.org/10.1016/j.hlc.2019.10.016>.
2. He J, Zhang Z, Wang H et al. The relation between volume and outcome of transcatheter and surgical aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Ther* 2020; 2020: 2601340. <https://dx.doi.org/10.1155/2020/2601340>.

9.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E2

1. Carroll JD, Vemulapalli S, Dai D et al. Procedural Experience for Transcatheter Aortic Valve Replacement and Relation to Outcomes: The STS/ACC TVT Registry. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70(1): 29-41. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2017.04.056>.
2. Goldsweig AM, Tak HJ, Chen LW et al. The Evolving Management of Aortic Valve Disease: 5-Year Trends in SAVR, TAVR, and Medical Therapy. *Am J Cardiol* 2019; 124(5): 763-771. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2019.05.044>.
3. Henn MC, Percival T, Zajarias A et al. Learning Alternative Access Approaches for Transcatheter Aortic Valve Replacement: Implications for New Transcatheter Aortic Valve Replacement Centers. *Ann Thorac Surg* 2017; 103(5): 1399-1405. <https://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.08.068>.
4. Kaier K, Bode C, Zehender M et al. Modeling the Volume-Outcome Relationship for TAVR. *J Am Coll Cardiol* 2019; 74(16): 2115-2116. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2019.08.999>.
5. Mentias A, Saad M, Girotra S et al. Impact of Pre-Existing and New-Onset Atrial Fibrillation on Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12(21): 2119-2129. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2019.06.019>.
6. Pant S, Patel S, Golwala H et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement Complication Rates in Teaching Vs Non-Teaching Centers in the United States. *J Invasive Cardiol* 2016; 28(2): 67-70.
7. Thompson MP, Brescia AA, Hou H et al. Access to Transcatheter Aortic Valve Replacement Under New Medicare Surgical Volume Requirements. *JAMA Cardiology* 2020; 5(6): 729-732. <https://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2020.0443>.
8. Wang A, Li Z, Rymer JA et al. Relation of Postdischarge Care Fragmentation and Outcomes in Transcatheter Aortic Valve Implantation from the STS/ACC TVT Registry. *Am J Cardiol* 2019; 124(6): 912-919. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2019.06.005>.

9. Wassef AWA, Alnasser S, Rodes-Cabau J et al. Institutional experience and outcomes of transcatheter aortic valve replacement: Results from an international multicentre registry. *Int J Cardiol* 2017; 245: 222-227. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.07.079>.

Nicht E4

1. Cormican D, Jayaraman A, Villablanca P et al. TAVR Procedural Volumes and Patient Outcomes: Analysis of Recent Data. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2020; 34(2): 545-550. <https://dx.doi.org/10.1053/j.jvca.2019.04.016>.

2. Noble S, Frei A. Volume and outcomes for transcatheter aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2019; 381(14): 1393. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJMc1910012>.

3. Panaich SS, Patel NJ, Patel N et al. Hospital volume and in-hospital outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2016; 117(6): 1028-1029. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2015.12.020>.

Nicht E5

1. Arai T, Romano M, Lefevre T et al. Impact of procedural volume on outcome optimization in transaortic transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol* 2016; 223: 292-296. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.07.184>.

2. Arora S, Hendrickson MJ, Strassle PD et al. Trends in Costs and Risk Factors of 30-Day Readmissions for Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol* 2020; 137: 89-96. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2020.09.041>.

3. Badheka AO, Patel NJ, Panaich SS et al. Effect of Hospital Volume on Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol* 2015; 116(4): 587-594. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2015.05.019>.

4. Bestehorn K, Eggebrecht H, Fleck E et al. Volume-outcome relationship with transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the compulsory German Quality Assurance Registry on Aortic Valve Replacement (AQUA). *EuroIntervention* 2017; 13(8): 914-920. <https://dx.doi.org/10.4244/eij-d-17-00062>.

5. de Biasi AR, Paul S, Nasar A et al. National Analysis of Short-Term Outcomes and Volume-Outcome Relationships for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Era of Commercialization. *Cardiology* 2016; 133(1): 58-68. <https://dx.doi.org/10.1159/000440694>.

6. D'Onofrio A, Salizzoni S, Agrifoglio M et al. Medium term outcomes of transapical aortic valve implantation: results from the Italian Registry of Trans-Apical Aortic Valve Implantation. *Ann Thorac Surg* 2013; 96(3): 830-835; discussion 836. <https://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2013.04.094>.

7. Kassis N, Saad AM, Hariri E et al. Impact of Hospital Procedural Volume on Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid Aortic Valve. *JACC Cardiovasc Interv* 2020; 13(15): 1841-1843. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2020.04.007>.

8. Kim LK, Minutello RM, Feldman DN et al. Association Between Transcatheter Aortic Valve Implantation Volume and Outcomes in the United States. *Am J Cardiol* 2015; 116(12): 1910-1915. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2015.09.040>.
9. Russo MJ, McCabe JM, Thourani VH et al. Case Volume and Outcomes After TAVR With Balloon-Expandable Prostheses: Insights From TVT Registry. *J Am Coll Cardiol* 2019; 73(4): 427-440. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2018.11.031>.
10. Wassef AWA, Rodes-Cabau J, Liu Y et al. The Learning Curve and Annual Procedure Volume Standards for Optimum Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement: Findings From an International Registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2018; 11(17): 1669-1679. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2018.06.044>.
11. Wood DA, Lauck SB, Cairns JA et al. The Vancouver 3M (Multidisciplinary, Multimodality, But Minimalist) Clinical Pathway Facilitates Safe Next-Day Discharge Home at Low-, Medium-, and High-Volume Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement Centers: The 3M TAVR Study. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12(5): 459-469. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2018.12.020>.
12. Yamamoto M, Watanabe Y, Tada N et al. Transcatheter aortic valve replacement outcomes in Japan: Optimized CathEter vAlvular iNtervention (OCEAN) Japanese multicenter registry. *Cardiovasc Revasc Med* 2019; 20(10): 843-851. <https://dx.doi.org/10.1016/j.carrev.2018.11.024>.

A1

1. Rong LQ, Gaudino M, Tam DY et al. Impact of Operator Characteristics on Outcomes in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg* 2020. <https://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2020.06.018>.

Anhang A Suchstrategien**Suche nach systematischen Übersichten****1. MEDLINE***Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to October 27, 2020

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [49] – High specificity strategy

#	Searches
1	Transcatheter Aortic Valve Replacement/
2	(transcatheter aortic valve replacement* or transcatheter aortic valve implantation* or TAVI).ti,ab.
3	((transapical or transventricular or percutaneous or transcatheter*) adj3 (valve* or prosthesis* or bioprosthesis*)).ab,ti.
4	or/1-3
5	((minimum* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
6	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
7	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
8	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
9	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
10	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
11	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
12	or/5-11
13	cochrane database of systematic reviews.jn.
14	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
15	meta analysis.pt.
16	or/13-15
17	and/4,12,16
18	17 not (exp animals/ not humans.sh.)
19	18 and (english or german).lg.

2. Health Technology Assessment Database*Suchoberfläche: INAHTA*

#	Searches
1	(transapical or transventricular or percutaneous or transcatheter* OR TAVI) AND ((minimum* OR hospital*) AND volume*)

Suche nach Primärliteratur**1. MEDLINE***Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to December Week 1 2020
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update December 09, 2020

#	Searches
1	Transcatheter Aortic Valve Replacement/
2	(transcatheter* adj1 aortic adj1 valve* adj1 (implant* or replacement*)).ab,ti.
3	(TAVI or TAVR).ab,ti.
4	or/1-3
5	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
6	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
7	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
8	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
9	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
10	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
11	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
12	or/5-11
13	and/4,12
14	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
15	hi.fs. or case report.mp.
16	or/14-15
17	13 not 16
18	..l/ 17 yr=2013-Current

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations 1946 to December 11, 2020
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print December 11, 2020

#	Searches
1	(transcatheter* adj1 aortic adj1 valve* adj1 (implant* or replacement*)).ab,ti.
2	(TAVI or TAVR).ab,ti.
3	or/1-2
4	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
5	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
6	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
7	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
8	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
9	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
10	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
11	or/4-10
12	and/3,11
13	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
14	hi.fs. or case report.mp.
15	or/13-14
16	12 not 15
17	..l/ 16 yr=2013-Current

2. Embase*Suchoberfläche: Ovid*

- Embase 1974 to 2020 December 10

#	Searches
1	Transcatheter aortic valve implantation/
2	(transcatheter* adj1 aortic adj1 valve* adj1 (implant* or replacement*)).ab,ti.
3	(TAVI or TAVR).ab,ti.
4	or/1-3
5	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
6	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
7	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
8	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
9	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
10	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
11	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
12	or/5-11
13	and/4,12
14	13 not medline.cr.
15	14 not (exp animal/ not exp human/)
16	15 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
17	..!/ 16 yr=2013-Current

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 12 of 12, December 2020

#	Searches
#1	[mh ^"Transcatheter Aortic Valve Replacement"]
#2	(transcatheter* NEAR/1 aortic NEAR/1 valve* NEAR/1 (implant* or replacement*)):ti,ab
#3	(TAVI or TAVR):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3
#5	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) NEAR/3 (volume* or caseload)):ti,ab
#6	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) NEAR/2 (factor* or effect*)):ti,ab
#7	((hospital* or center* or centre* or unit*) NEAR/5 (type or level or small* or size)):ti,ab
#8	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) NEAR/2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)):ti,ab
#9	((improve* NEAR/2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)):ti,ab
#10	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) NEAR/3 outcome*):ti,ab
#11	(referral* NEAR/3 (selective* or volume* or rate*)):ti,ab
#12	#5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11
#13	#4 and #12
#14	#13 not (*clinicaltrial*gov* or *who*trialssearch* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so with Publication Year from 2013 to present, in Trials

Anhang B Patientencharakteristika

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Ando 2018 LM pro KH und Jahr: niedrige LM: ≤ 30 mittlere LM: 31-130 hohe LM: > 130 ^b	48 886 10 407 28 811 9668	 82 (8) 82 (8) 82 (8)	 47,98 / 52,02 ^c 45,71 / 54,29 ^c 47,05 / 52,95 ^c	Aortenklappenstenose	Elixhauser Score, relative Häufigkeiten (%) ▪ 0: 1,59 1–3: 46,77 4: 51,64 ▪ 0: 1,64 1–3: 47,52 4: 50,84 ▪ 0: 1,45 1–3: 48,94 4: 49,61
Kaier 2018^d 2008–2014 LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 50 mittlere LM: 50-99 hohe LM: ≥ 100	43 996 k. A. k. A. k. A.	80,95 (6,11)	Kaier 2018 55,87 / 44,13 ^c	Patientinnen und Patienten, die sich einer TAVI unterzogen	relative Häufigkeiten (%): ▪ Aortenklappenstenose als Hauptdiagnose: 68,22 ▪ kombinierte Aortenklappenerkrankung als Hauptdiagnose: 26,56

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Kaier 2018^d (Fortsetzung)			Kaier 2018 (Fortsetzung)		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzinsuffizienz <ul style="list-style-type: none"> ▫ NYHA II: 8,26 ▫ NYHA III oder IV: 41,66 ▪ arterielle Hypertonie: 62,66 ▪ KHK: 46,88 ▪ Z. n. Myokardinfarkt: 6,69^c ▪ Z. n. aortokoronarem Bypass: 12,75 ▪ Z. n. (anderer) Herzoperation: 18,06 ▪ pAVK: 12,39 ▪ Erkrankung der A. carotis: 6,17 ▪ COPD: 15,14 ▪ pulmonale Hypertonie: 22,32 ▪ Niereninsuffizienz: 7,85^{c, e} ▪ Vorhofflimmern: 45,93 ▪ Diabetes mellitus: 33,30
2008–2016	73 467	k. A.	Oettinger 2020 k. A.		k. A.
2015–2016	29 470				
LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 50	587	81,47 (6,00)	54,68 / 45,32 ^c		<ul style="list-style-type: none"> ▪ NYHA III oder IV: 10,56 ▪ KHK: 39,69 ▪ arterielle Hypertonie: 45,32 ▪ pAVK: 11,93 ▪ pulmonale Hypertonie: 16,01 ▪ Niereninsuffizienz: 25,05^c ▪ Diabetes mellitus: 47,70

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Kaier 2018 (Fortsetzung)^d			Oettinger 2020 (Fortsetzung)		
hohe LM: ≥ 50	28 883	80,91 (6,10)	52,23 / 47,77 ^c		<ul style="list-style-type: none"> ▪ NYHA III oder IV: 10,50 KHK: 48,86 arterielle Hypertonie: 49,89 pAVK: 15,03 pulmonale Hypertonie: 14,04 Niereninsuffizienz: 24,42^c Diabetes mellitus: 46,06
2009-2014	50 765	k. A.	Nimptsch 2017 k. A.		k. A.
LM pro KH und Jahr, Median und IQR:					
sehr niedrige LM (1. Quintil): 31 (12-50)	9915				
niedrige LM (2. Quintil): 98 (69-123)	10 009				
mittlere LM (3. Quintil): 141 (99-161)	9926				
hoher LM (4. Quintil): 169 (142-228)	9935				
sehr hoher LM (5. Quintil): 286 (233-328)	10 980				
Khera 2017	16 252	81,2 (8,3)	46,2 / 53,8 ^c	schwere symptomatische Aortenklappenstenose	relative Häufigkeiten (%):
LM pro KH und Jahr:					
niedrige LM: < 50	663	82,2 (7,6)	50,8 / 49,2 ^c		

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Khera 2017 (Fortsetzung)					
mittlere LM: $\geq 50 < 100$	3067	81,1 (8,5)	45,0 / 55,0 ^c		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raucher: 28,5 Dyslipidämien: 64,9 arterielle Hypertonie: 79,9 Diabetes mellitus: 38,5 Adipositas: 15,7 Herzinsuffizienz: 70,7 KHK: 67,9 Z. n. Herzinfarkt: 11,5 Z. n. PCI: 22,6 Z. n. CABG: 22,2
hohe LM: ≥ 100	12 522	81,2 (8,2)	46,3 / 53,7 ^c		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raucher: 28,3 Dyslipidämien: 62,7 arterielle Hypertonie: 77,7 Diabetes mellitus: 36,6 Adipositas: 15,1 Herzinsuffizienz: 74,6 KHK: 62,7 Z. n. Herzinfarkt: 11,7 Z. n. PCI: 20,3 Z. n. CABG: 22,3
					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raucher: 30,6 Dyslipidämien: 64,2 arterielle Hypertonie: 80,3 Diabetes mellitus: 34,4 Adipositas: 16,3 Herzinsuffizienz: 75,6

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Khera 2017 (Fortsetzung)					KHK: 69,9 Z. n. Herzinfarkt: 12,4 Z. n. PCI: 19,5 Z. n. CABG: 20,9
Mao 2018	60 538	82,3 (8,0)	48,2 / 51,8 ^c	Patientinnen und Patienten, die sich einer TAVR unter- zogen	relative Häufigkeiten (%): ▪ KHK: 79,7 ▪ arterielle Hypertonie: 92,3 ▪ chronische Herzinsuffizienz: 80,5 ▪ Diabetes mellitus: 40,1 ▪ chronische Lungenerkrankung: 40,0 ▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 8,3 ▪ pAVK: 28,4
LM pro KH und Jahr ^{f, g}					
niedrige LM	31 816	k. A.	k. A.		k. A.
hohe LM	28 722	k. A.	k. A.		k. A.
Rymer 2019	106 169 1150	Median (IQR) Abbruch der TAVI: 83 (76–88)	52,4 / 47,6 ^c	Patientinnen und Patienten, die sich einer elektiven kathetergestützten Aorten- klappenimplantation unter- zogen	absolute und relative Häufigkeiten (%): ▪ pAVK: 457 (39,8) ▪ Diabetes mellitus: 456 (39,7) ▪ COPD: 166 (14,5) ▪ Zustand nach Schlaganfall / TIA: 233 (20,3) ▪ Vorhofflattern, -flimmern: 463 (40,3) ▪ GFR < 30 ml/min: 537 (47,0) ▪ dialysepflichtig: 59 (5,2)

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten	
Rymer 2019 (Fortsetzung)	105 019	kein Abbruch der TAVI: 83 (76–87)			<ul style="list-style-type: none"> ▪ pAVK: 30 758 (29,3) ▪ Diabetes mellitus: 39 247 (37,4) ▪ COPD: 12 503 (12,0) ▪ Zustand nach Schlaganfall / TIA: 19 274 (18,4) ▪ Vorhofflattern, -flimmern: 41 059 (39,2) ▪ GFR < 30 ml/min: 46 157 (44,1) ▪ dialysepflichtig: 3893 (3,7) 	
Einteilung der LM pro KH ab 11/2011 bis zur jeweils betrachteten Intervention ^h :						
niedrige LM: 1–99	k. A.	k. A.	k. A.			k. A.
mittlerer LM: 100–299	k. A.	k. A.	k. A.			k. A.
hohe LM: 300–599	k. A.	k. A.	k. A.			k. A.
sehr hohe LM: > 600 ⁱ	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.		
Salemi 2019		alle TAVI		schwere Aortenklappenstenose	absolute und relative Häufigkeiten (%):	
	8771	82,8 (8,0)	50,0° / 50,0			
LM pro KH und Jahr:					<ul style="list-style-type: none"> ▪ KHK: 7476 (85,2) ▪ arterielle Hypertonie: 8185 (93,3) ▪ Herzinsuffizienz: 7211 (82,2) ▪ Diabetes mellitus: 3322 (37,9) ▪ COPD: 3393 (38,7) ▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 1010 (11,5) ▪ pAVK: 2099 (23,9) 	
niedrige LM: < 83	2918					

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Salemi 2019 (Fortsetzung)					
LM pro KH und Jahr:					
mittlere LM: 83-196	2920				
hohe LM: ≥ 197	2933				
LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:					
niedrige LM: < 24	2914				
mittlere LM: 24-79	2922				
hohe LM: ≥ 80	2935				
	5916	elektive TAVI 82,7 (7,7)	49, ^c / 50,2		<ul style="list-style-type: none"> ▪ KHK: 5011 (84,7) ▪ arterielle Hypertonie: 5545 (93,7) ▪ Herzinsuffizienz: 4655 (78,7) ▪ Diabetes mellitus: 2195 (37,1) ▪ COPD: 2253 (38,1) ▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 695 (11,7) ▪ pAVK: 1403 (23,7)
LM pro KH und Jahr:					
niedrige LM: < 83	1994				
mittlere LM: 83-196	1965				
hohe LM: ≥ 197	1957				
LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:					
niedrige LM: < 24	1973				
mittlere LM: 24-79	1860				
hohe LM: ≥ 80	2083				

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Vemulapalli 2019		Median (IQR)			absolute und relative Häufigkeiten (%):
	96 256	82 (76–87)	46,6 / 53,4 ^c	schwere symptomatische Aortenklappenstenose	
LM pro KH und Jahr: niedrige LM (1. Quartil): 5-36	6827	82 (76–87)	46,7 / 53,3 ^c		<ul style="list-style-type: none"> ▪ vorangegangener Schlaganfall: 798 (11,7) dialysepflichtig: 299 (4,4) moderate oder schwere COPD: 1706 (25,0) Vorhofflattern oder -flimmern: 2410 (35,3)
mittlere LM (2. Quartil): 37-54	13 753	82 (76–87)	46,2 / 53,8 ^c		<ul style="list-style-type: none"> ▪ vorangegangener Schlaganfall: 1568 (11,4) dialysepflichtig: 517 (3,8) moderate oder schwere COPD: 3155 (22,9) Vorhofflattern oder -flimmern: 5201 (37,8)
hohe LM (3. Quartil): 55-85	22 799	82 (76–87)	46,7 / 53,3 ^c		<ul style="list-style-type: none"> ▪ vorangegangener Schlaganfall: 2709 (11,9) dialysepflichtig: 892 (3,9) moderate oder schwere COPD: 5333 (23,4) Vorhofflattern oder -flimmern: 8793 (38,6)
sehr hohe LM (4. Quartil): 86-371	52 877	82 (76–87)	46,7 / 53,3 ^c		<ul style="list-style-type: none"> ▪ vorangegangener Schlaganfall: 5784 (10,9) dialysepflichtig: 2085 (3,9)

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Vemulapalli 2019 (Fortsetzung)					moderate oder schwere COPD: 11 329 (21,4) Vorhofflattern oder -flimmern: 20 759 (39,3)
Verma 2017 LM pro KH und Jahr:	181	Median (IQR)		schwere symptomatische Aortenklappenstenose	relative Häufigkeiten (%)
niedrige LM: < 40	21	82 (80–85)	42,9° / 57,1		
mittlere LM: 40-75	62	86,5 (81–89)	59,7° / 40,3		
hohe LM: > 75	98	83 (75–87)	46,9° / 53,1		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diabetes mellitus: 33,3 Raucher: 71,4 KHK: 85,7 COPD: 33,3 pulmonale Hypertonie: 14,3 ▪ Diabetes mellitus: 45,2 Raucher: 37,1 KHK: 70,9 COPD: 24,2 pulmonale Hypertonie: 8,1 ▪ Diabetes mellitus: 36,7 Raucher: 47,9 KHK: 62,2 COPD: 30,4 pulmonale Hypertonie: 34,7

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
<p>a. Sofern keine Grunderkrankung angegeben wurde, aber aufgrund der angegebenen Intervention Rückschlüsse auf diese gezogen werden können, wird entsprechend die Intervention einschließlich Prozedurencodes (sofern angegeben) dargestellt.</p> <p>b. Die Grenze der Kategorie für hohe LM wird von den Studienautoren im Text und in Tabelle 1 der Publikation unterschiedlich angegeben: ≥ 130 und > 130.</p> <p>c. eigene Berechnung</p> <p>d. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>e. für alle GFR-Raten aufsummiert</p> <p>f. „For the year periods being investigated, a hospital was determined to be high volume if the numbers of TAVR procedures it performed during these years were above the median (year 1 median, 35; year 2 median, 52; year 3 median, 84; and year 4 median, 137) for most of the time. For example, for analysis of procedures performed within 1 year after initiating TAVR programs, hospitals performing 35 TAVRs or more that year were considered to have a high TAVR volume. For analysis of procedures performed within 2 years after initiation of a TAVR program, hospitals performing 35 TAVRs or more in year 1 and 52 TAVRs or more in year 2 were considered to have a high TAVR volume. For analysis of the entire 4-year period, hospitals performing TAVR procedures above the median for at least 3 years were considered to have a high TAVR volume.“</p> <p>g. In der Studie Mao 2018 werden die Grenzwerte für die LM unterschiedlich angegeben: > 35 und ≥ 35, > 52 und ≥ 52, > 84 und ≥ 84, > 137 und ≥ 137.</p> <p>h. „Total TAVR volume was defined as cumulative institutional TAVR volume since November 2011. Total TAVR volume accounted for the procedural volume from November 2011 until the procedure itself and did not account for procedures performed in the future.“</p> <p>i. Die Einteilung der LM pro KH wird in der Publikation Rymer 2019 so angegeben.</p> <p>CABG: Coronary Artery Bypass Graft; COPD: chronisch obstruktive Lungenerkrankung; GFR: glomeruläre Filtrationsrate; IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KHK: koronare Herzkrankheit; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; NYHA: New York Heart Association; pAVK: periphere arterielle Verschlusskrankheit; PCI: Percutaneous coronary Intervention; SD: Standardabweichung; TAVI: kahetergestützte Aortenklappenimplantation; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement; TIA: transiente ischämische Attacke; w: weiblich; Z. n.: Zustand nach</p>					

Anhang C Interventionen- und Prozedurencodes

Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode ^a	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
Ando 2018	2011–2015	TAVI	ICD-9-CM: Proceduren-Code: 35.05 Diagnose-Codes: 395.0 395.2 396.0 396.2 424.1 746.3	Transarterial TAVI Aortic stenosis	k. A.	Version des Prozeduren-Codes nicht angegeben
Kaier 2018	2008–2014	TAVI	Kaier 2018 OPS-Codes: 5-35a.0*	„... we were able to use the OPS codes (OPS codes: 5-35a.0 in 2007 and 5-35a.00, 5-35a.01 and 5-35a.02 from 2008) to identify all TAVI procedures performed (and reimbursed) in Germany between 2008 and 2014.“	„Patients with a baseline diagnosis of pure aortic regurgitation (main or secondary diagnosis other than I35.0, I35.2, I06.0, I06.2)	

Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode ^a	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
Kaier 2018 (Fortsetzung)	2008–2016	TAVI	Kaier 2018 (Fortsetzung) ICD-10-Codes: I35.0, I06.0 Oettinger 2020 ^{b,c} OPS-Codes: 5-35a.00 2007: 5-35a.0 5-35a.01 2007: 5-35a.0	Aortic valve stenosis (degenerative / rheumatic) Transcatheter aortic valve replacement transfemoral transapical	... and those with concomitant cardiac surgery or percutaneous coronary intervention were not included in this analysis.“ „Finally, the analysis does not include patients with a baseline diagnosis of pure aortic regurgitation and those with concomitant cardiac surgery or percutaneous coronary intervention.“	

Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode ^a	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
Kaier 2018 (Fortsetzung)	2009–2014	TAVR	ICD-10-Codes: I35.0 I06.0 I35.2 I06.2 Nimptsch 2017 OPS-Code: 535a0	Aortic valve stenosis (degenerative / rheumatic) Combined aortic valve diseases (degenerative / rheumatic) „... we were able to use the German Operation and Procedure Classification codes to identify all TAVI procedures performed (and reimbursed) in Germany between 2015 and 2016.“ Transcatheter aortic valve replacement	k. A.	
Khera 2017	2014	TAVR	ICD-9-CM Codes: 35.05 35.06	Endovascular TAVR Transapical TAVR „Hospitalizations for TAVR were identified using the International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification procedure codes 35.05 and 35.06.“	k. A.	Version des Prozeduren-Codes nicht angegeben

Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode ^a	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
Mao 2018	2011–2015	TAVR	ICD-9-CM-Codes: 35.05 35.06 ICD-10-CM codes 02RF37Z/H 02RF38Z/H 02RF3JZ/H 02RF3KZ/H	„We identified TAVR procedures performed between October 1, 2011, and December 31, 2015, using International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification (ICD-9-CM) and ICD-10-CM procedure codes (ICD-9-CM codes 35.05 and 35.06; ICD-10-CM codes 02RF37Z/H, 02RF38Z/H, 02RF3JZ/H, and 02RF3KZ/H) from the Medicare Provider and Analysis Review files.“	k. A.	Version des Prozeduren-Codes nicht angegeben
Rymer 2019	2011–2017	TAVR	k. A.	k. A.	„...we excluded patients who underwent nonelective TAVR procedures ...“ „we excluded patients undergoing additional TAVR procedures during the same hospitalization ...“	

Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode ^a	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
Salemi 2019	2012–2016	TAVR	ICD-9-CM-Codes: 35.05 ICD-10-CM-Codes: 02RF37Z 02RF38Z 02RF3JZ 02RF3KZ X2RF332	„International Classification of Diseases- Ninth Revision - Clinical Modification and International Classification of Diseases-Tenth Revision- Clinical Modification procedure codes were used to identify transfemoral TAVR procedures performed between January 2012 and December 2016 (International Classification of Diseases- Ninth Revision: 35.05; International Classification of Diseases-Tenth Revision: 02RF37Z, 02RF38Z, 02RF3JZ, 02RF3KZ, and X2RF332).“	k. A.	Version des Prozeduren-Codes nicht angegeben
Vemulapalli 2019	2015–2017	TAVR	k. A.	k. A.	k. A.	
Verma 2017	2014–2015	TAVR	k. A.	„Patients enrolled in clinical trials and who received a self-expanding valve commercially were excluded because these valves were not available at all sites.“ „... because patient level information was not available and outcomes were compared using International Classification of Diseases (ICD) codes from the discharge diagnoses.“	k. A.	

Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode ^a	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<p>a. Bedeutung der Prozedurencodes, wie von den Autoren in der Publikation oder einem Anhang dazu oder in einer anderen zitierten Publikation angegeben.</p> <p>b. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen.</p> <p>c. Die OPS-Codes wurden nach [15] angegeben.</p> <p>ICD: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems; CM: Clinical Modification; k. A.: keine Angaben; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel; TAVI: Transcatheter aortic-valve implantation; TAVR: Transcatheter aortic-valve Replacement</p>						

Anhang D Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte**Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte des externen Reviewers**

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte des externen Reviewers zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ mit Stand 03/2020e. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externes Review

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Helmut Baumgartner	ja	nein	ja	nein	nein	nein	ja

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 03/2020e) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller

oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?