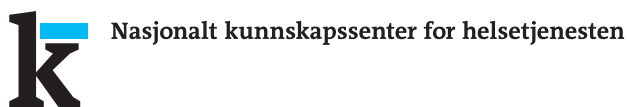


Pasientvolum og behandlingskvalitet ved hjerte- og karsykdommer

Rapport fra Kunnskapssenteret Nr 10-2007

Medisinsk metodevurdering



Om rapporten: Gir høyt pasientvolum (antall pasienter) per sykehus eller lege bedre kvalitet på behandlingen? Dette er et viktig spørsmål for helsemyndigheter, helsearbeidere, helsetjenesteforskere og befolkningen. Enkelte helseorganisasjoner i USA har innført volumstandarder for sykehus og leger. Dette drøftes også i norsk helsetjeneste. Kunnskapssenteret har gjennomgått og sammenstilt forskningen om pasientvolum og behandlingskvalitet med basis i litteratur for perioden 2001–2006. Denne delrapporten tar for seg behandling av hjerte- og karsykdommer for følgende områder: Behandling av akutt koronarsykdom, akutt og planlagt perkutan koronar intervensjon (PCI), kirurgi på halspulsåren (karotiskirurgi), utposinger på magepulsåren (abdominale aortaaneurismer), hjerneslag og intrakranielle aneurismer, operasjoner for tette pulsårer på beina og hjertekirurgi. **Konklusjoner:**

- Det er sammenheng mellom volum og utfall ved behandling av aortaaneurismer, PCI-behandling og koronar bypass.
- Resultatene er ikke entydige for karotiskirurgi og operasjoner for tette pulsårer på beina.
- Litteraturen om slag og aneurismer er begrenset og gir ikke

(fortsetter på baksiden)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no
ISBN 978-82-8121-154-4 ISSN 1890-1298

nr 10-2007

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten



(fortsettelse fra forsiden) grunnlag for å trekke klare konklusjoner. **Kommentarer:** Rapporten viser at det er stor forskningsaktivitet og et høyt antall publikasjoner rundt spørsmålet om volum og kvalitet. Mange publikasjoner har samme datagrunnlag. Dette kan gi et feilaktig innrykk av omfanget av dokumentasjonen. Det er også betydelige metodiske utfordringer knyttet til innsamling og analyse av data i forskningen. Likevel er det vist at sykehusets eller legens pasientvolum har betydning for dødelighet eller komplikasjoner etter inngrepet for enkelte pasientgrupper (aortaaneurismer, PCI-behandling og koronar bypass). Men disse funnene må settes i et større perspektiv før en vurderer organisatoriske konsekvenser i norsk helsetjeneste. Det kommer flere delrapporter om volum og kvalitet på områdene kreft, obstetrikk, ortopedi, traume og gastrokirurgi.

| | |
|-----------------------|---|
| Tittel | Pasientvolum og behandlingskvalitet ved hjerte- og karsykdommer |
| Institusjon | Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten |
| Ansvarlig | John-Arne Røttingen, <i>direktør</i> |
| Forfattere | Inger Norderhaug, Unni Krogstad, Tor Ingebrigtsen, Odd Søreide, Rune Wiseth, Hans Olav Myhre |
| ISBN | 978-82-8121-154-4 |
| ISSN | 1890-1298 |
| Rapport | 10-2007 |
| Prosjektnummer | 141 |
| Rapporttype | Medisinsk metodevurdering |
| Antall sider | 160 |
| Oppdragsgiver | De regionale helseforetakene |
| Sitering | Norderhaug, Krogstad, Ingebrigtsen, Søreide, Wiseth, Myhre, Pasientvolum og behandlingskvalitet. Rapport nr 10-2007. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. 2007 |

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helse-tjenester. Senteret er formelt et forvaltningsorgan under Sosial- og helsedirektoratet, uten myndighetsfunksjoner. Kunnskapssenteret kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjeneste
Oslo, 2007

Oppsummering

Gir høyt pasientvolum (antall pasienter) per sykehus eller lege bedre kvalitet på behandlingen? Dette er en viktig problemstilling for helsemyndigheter, helsearbeidere, helse-tjenesteforskere og befolkningen. Enkelte helseorganisasjoner i USA har innført volum-standarder for sykehus og leger. Spørsmålet er også relevant for den norske helsetjenes-ten og har vært utredet flere ganger tidligere.

Kunnskapsenteret har gjennomgått og sammenstilt forskningen om pasientvolum og behandlingskvalitet med grunnlag i litteratur for perioden 2001– 2006. Denne delrapporten tar for seg behandling av hjerte- og karsykdommer.

RESULTATER

- **Behandling av akutt koronarsykdom**
De inkluderte studiene er i mindre grad relevant for den behandlingspraksisen som er i dag, og gir derfor ikke grunnlag for konklusjoner.
- **Akutt og planlagt perkutan koronar intervensjon (PCI)**
Samlet sett viser dokumentasjonen lavere dødelighet eller komplikasjoner for pasien-ter behandlet i høyvolumsykehus og av høyvolumleger.
- **Kirurgi på halspulsåren (karotiskirurgi)**
Det er en omfattende dokumentasjon med sprikende resultater. Dødeligheten i for-bindelse med karotiskirurgi er lav. Det er derfor et spørsmål om dette er det mest re-levante målet på kvalitet.
- **Utposinger på magepulsåren (Abdominale aortaaneurismer)**
Samlet sett viser dokumentasjonen lavere dødelighet for pasienter behandlet av høyvolumkirurger, men er ikke entydig mht betydningen av sykehusvolum.
- **Hjerneslag og intrakraniale aneurismer**
Dokumentasjonen er begrenset og gir ikke grunnlag for konklusjoner.
- **Operasjoner for tette pulsårer i bena**
Dokumentasjonen er begrenset og resultatene ikke entydige.
- **Hjertekirurgi**
Samlet sett viser dokumentasjonen lavere dødelighet og komplikasjoner for pasien-ter behandlet i høyvolumsykehus og av høyvolumkirurger. Dokumentasjonen for operasjoner på hjerteklaffer er begrenset og gir ikke grunnlag for konklusjoner.

KOMMENTAR

Det er betydelige metodiske utfordringer i denne type litteratur som er diskutert nærme-re i rapporten. Det er likevel vist at sykehusets eller legens pasientvolum har betydning for dødelighet eller komplikasjoner etter inngrepet for enkelte pasientgrupper. Disse funnene må settes i et større perspektiv, før en vurderer organisatoriske konsekvenser i norsk helsetjeneste.

- Sammenhengen bør ha en naturlig forklaring
- Forskjellen mellom sykehus/leger må ha relevant klinisk betydning (ikke bare statistisk)
- Resultatene bør være konsistente i ulike helsesystemer (mellom land)
- Konsekvensene må være akseptable økonomisk, politisk og for befolkningen

Sammendrag

Det er et sterkt fokus på kvalitet i helsetjenesten. Spørsmålet helsemyndigheter, helsearbeidere og helsetjenesteforskere har stilt seg de siste 20 år er om høyt pasientvolum (antall pasienter) per sykehus eller lege gir bedre kvalitet på behandlingen. Det er nødvendig for en helsetjeneste som har som mål å levere tjenester av høy kvalitet å vurdere om innholdet i tjenestene, dvs de tiltak og prosesser som iverksettes i forbindelse med behandling og pleie, gir god behandlingskvalitet. Rammen for tjenestene er også viktige: Under hvilke forhold er tiltakene optimalt organisert og gir best resultat? Derfor er det også viktig å vurdere den internasjonale forskningen om betydningen av pasientvolum for behandlingskvalitet.

LITTERATURSØK

Vi søkte etter litteratur i Medline for perioden 1990–desember 2006. Vi inkluderte artikler som sammenlignet dødelighet, komplikasjoner eller livskvalitet, funksjon for pasienter behandlet i sykehus eller av leger med forskjellig volum.

RESULTATER

Litteratursøkene ga til sammen 7540 treff på mulig relevante publikasjoner, hvorav 115 publikasjoner om volum–kvalitet-problemstillingen på hjerte- og karområdet ble inkludert. Søkets begrensning og problemstillingens omfang gjør at vi regner det som sannsynlig at det vil være relevante studier vi ikke har funnet.

Akutt og ordinær PCI

- Vi inkluderte 37 publikasjoner som analyserte volum–kvalitet ved PCI. På grunn av dobbeltpublikasjoner utgjør dette 29 unike analyser. Selv om resultatene ikke er entydige, viser hovedtyngden av dokumentasjonen at sykehus som har behandlet mange pasienter (høyvolumsykehus), har redusert dødelighet og mindre behov for akutt koronar bypass for både akutte og planlagte PCIer.

Denne sammenhengen er vist ved analyse av data fra Tyskland, Frankrike, Skottland og USA, men er ikke like tydelig i analysene fra Canada og Japan. Vi har først og fremst lagt til grunn studier som er gjennomført i perioden der stent er benyttet ved PCI ved sammenfatning av dokumentasjonen.

Forskjellen i dødelighet og komplikasjoner vurderes som klinisk relevant. Forskjell i dødelighet varierte fra 0 til 1,1 % for ordinær PCI og fra 1,7 til 2,8% for akutt PCI. Volumverdiene varierer noe: lavvolumsykehus er definert som under 200–400 prosedyrer per år og høyvolum som over 600–1 000 prosedyrer per år.

Karotiskirurgi (operasjoner på halspulsåren)

- Vi inkluderte 17 publikasjoner om pasientvolum- og kvalitet ved karotiskirurgi. På grunn av dobbeltpublikasjoner utgjør disse 15 unike analyser. Resultatene fra disse studiene er ikke entydige verken mht til risiko for død eller slag.

De fleste av studiene er fra USA, én er fra Australia, én fra Canada og én fra Finland. Dødeligheten i forbindelse med karotiskirurgi er lav, og derfor ikke det mest relevante utfallsmålet for å sammenlikne kvalitet mellom sykehus. Det er flere problemer med å overføre disse erfaringene til norske forhold. Volumene (for sykehus og kirurg) er i flere av studiene høyere enn man oppnår på norske sykehus. For det andre er pasientpopulasjonen i USA, hvor de fleste studiene kommer fra, annerledes enn i Norge fordi over halvparten av pasientene er asymptomatiske. I Norge har det ikke vært utbredt praksis å operere før pasientene har symptomer.

Abdominale aortaaneurismer:

- Vi inkluderte 20 publikasjoner om pasientvolum- og kvalitet ved planlagte og akutte aortaaneurismer. Samlet sett representerer disse 7 unike analyser på grunn av dobbeltpublikasjoner. Analysene av data fra Finland, Canada og USA viste at høyvolumkirurger hadde lavere dødelighet ved behandling av abdominale aortaaneurismer. Analysene av sykehusvolum og dødelighet var ikke entydige.

Studiene fra Canada og Finland fant ingen sammenheng mellom sykehusvolum og dødelighet. Studiene fra USA er konsistente (entydige) og konkluderer med lavere dødelighet og komplikasjoner for pasienter behandlet i høyvolumsykehus, enten datagrunnlaget er kliniske eller administrative databaser. Dødelighet i forbindelse med planlagte inngrep for aortaaneurismer varierte fra 3 til 12 %, og er avhengig av populasjonens risiko. Den absolutte forskjell i dødelighet mellom høy- og lavvolumsykehus varierte mellom 0 og 5 %. Dødelighet i forbindelse med rumperte aortaaneurismer er i overkant av 40 %, og er i disse studiene i liten grad assosiert til volum.

Lavt kirurgvolum er i disse studiene definert som mindre enn 5–10 prosedyrer per år. Det er vanskelig å overføre resultatene fra disse studiene direkte til norske forhold fordi resultatene i hovedsak baserer seg på studier fra USA. Dermed blir også tallene for hva som defineres som høyt volum relativt høye i forhold til norske forhold.

Intrakranielle aneurismer og hjerneslag

- Vi inkluderte fire publikasjoner om volum–kvalitet ved intrakranielle aneurismer. Alle var fra USA, med analyse av samme database og med betydelig overlapp med hensyn til tidsperiode. Tre studier analyserte clipping/coiling og én studie intrakraniell–ekstrakraniell bypass. Resultatene er ikke entydige. I tillegg er dokumentasjonen begrenset. Det er derfor ikke grunnlag for å konkludere om betydningen av pasientvolum for pasienter med aneurismer.

I Norge gjøres denne type nevrokirurgi bare på universitetssykehusene (unntak Stavanger) og de fleste sykehus/kirurger kommer opp i de operasjonsvolum som regnes som høyvolumavdelinger.

- Vi inkluderte fem publikasjoner om hjerneslag, tre studier fra Tyskland og to fra USA. Litteraturen om betydningen av volum ved slagbehandling er begrenset, og resultatene er ikke entydige.

Det er særlig interessant å merke seg analysene fra det tyske kvalitetsregisteret, som har utført robuste volumanalyser. Studien konkluderte med at volum var viktig for utfall ved behandling med trombolyse, men ikke for annen slagbehandling. Resultatene fra analysene av administrative data fra USA konkluderte i motsatt retning: volum hadde betydning for behandling av slagpasienter generelt, men ikke for behandling av trombolysepasienter. Det er vist at organisatoriske forhold, som opprettelse av spesialavdelinger, gir bedre behandling av slagpasienter.

Koronar bypass

- Vi inkluderte 17 studier som representerer 11 unike analyser på grunn av dobbeltpublikasjoner. Samlet sett viser disse studiene lavere dødelighet og lavere komplikasjonsfrekvens for pasienter behandlet i høyvolumsykehus og av høyvolumkirurger enn pasienter behandlet i lavvolumsykehus og av lavvolumkirurger.

I disse studiene varierte dødelighet i forbindelse med koronar bypass fra 1,7 til 6,1% (blant annet avhengig av populasjonen som er studert). Den absolutte forskjellen i dødelighet mellom høy- og lavvolumsykehus var mellom 0 og 1,3 %. Konklusjonen er basert på analyser fra USA. En studie fra Taiwan fant ingen sammenheng mellom sykehusevolum og dødelighet, kun effekt av kirurgvolum. Det mangler data fra andre land som kan supplere denne informasjonen.

Reparasjon av hjerteklaffer

- De foreliggende studiene konkluderer med at både sykehusets volum og kirurgens operasjonsvolum er av betydning for dødelighet. Fordi tre av studiene har samme datagrunnlag, må det konkluderes at det er sparsomt med litteratur om dette området.

KOMMENTAR

Denne gjennomgangen viser at det er stor forskningsaktivitet og et høyt antall publikasjoner rundt volum og kvalitet-problemstillingen. Mange publikasjoner har samme datagrunnlag, noe som kan gi et feilaktig inntrykk av omfanget av dokumentasjonen. Videre er det metodiske utfordringer i disse studiene, både til datakilde, risikojustering og validiteten av endepunktene. Dette er diskutert nærmere i rapporten.

Litteraturen tar i all hovedsak utgangspunkt i analyser av administrative databaser i USA. Det er et behov for data som er innsamlet prospektivt, som har utgangspunkt i klinisk informasjon og som gir innsikt i problemstillingen fra andre land enn USA.

Likevel er det for enkelte pasientgrupper vist at sykehusets eller legens pasientvolum har betydning for dødelighet eller komplikasjoner etter inngrepet. Disse funnene må settes i et større perspektiv før en vurderer om dette skal få organisatoriske konsekvenser i norsk helsetjeneste.

- Sammenhengen bør ha en naturlig forklaring

- Forskjellen mellom sykehus/leger må ha relevant klinisk betydning (ikke bare statistisk)
- Resultatene bør være konsistente i ulike helsesystemer (mellom land)
- Konsekvensene må være akseptable økonomisk, politisk og for befolkningen

Key messages

The influence of hospital or physician volume on quality of health care

BACKGROUND

Assessing and measuring quality of care has had increasing attention during the last decades. The question whether provider volume (hospital or physician) is associated with improved quality of care had been one dimension that has received much attention. The implication of this research is important for decisions regarding accreditation of hospitals or surgeons, centralisation or decentralisation of health care.

METHODS

A systematic review of studies identified from searches in Medline until 2006. We restricted our inclusion criteria to studies with data from 1990 and forward. The review was performed according to general principles for HTA.

RESULTS

PCI: We included 37 publications. Although the results were not completely consistent, the majority of studies reported that patients treated in high volume hospitals had lower risk of mortality or emergent coronary bypass procedure compared with patients treated in low volume hospitals. This was found both for acute and elective PCI.

Carotid endarterectomy: We included 17 publications, that due to double publication represented 15 analyses. The results from these studies were not consistent, neither for risk of mortality nor for risk of stroke following carotid endarterectomy.

Abdominal aortic surgery: We included 20 publications that evaluated the volume-outcome relationship for intact or ruptured abdominal aortic aneurysms. Several publications had overlapping data material. Results from studies in Finland, Canada and the US showed lower mortality rates for patients treated by high volume surgeons. The impact of hospital volume on outcomes following surgery for abdominal aortic aneurysms were not consistent.

Intracranial aneurysm and stroke: We included four publications that assessed hospital volume and mortality for intracranial aneurysms. The results from these studies are not consistent, and insufficient for conclusions.

We included five publications on hospital volume and outcomes in the treatment of stroke patients. The results from these studies were not consistent, neither for treatment of stroke patients in general nor for the group of patients treated with thrombolysis.

CABG: We included 17 publications on coronary artery bypass graft surgery (CABG), which due to multiple publications from the same database constitute 11 analyses. Alto-

gether these studies showed lower rates of mortality and complications for patients treated in high volume hospitals and by high volume surgeons.

Heart valve surgery: We included four studies on heart valve surgery. All were from the US and three analysed the same database for overlapping period. All studies reported lower rates of mortality for high volume hospitals and high volume surgeons. But due to few unique publications more data is needed to confirm this finding.

CONCLUSION

High hospital or physician volume is associated with better outcome for some procedures. The majority of studies were from the US, and studies from other countries are needed to assess the consistency of findings across health care systems.

Executive summary

The influence of hospital or physician volume on quality of health care

BACKGROUND

Assessing and measuring quality of care has had increasing attention during the last decades. The question whether provider volume (hospital or physician) is associated with improved quality of care had been one dimension that has received much attention. The implication of this research is important for decisions regarding accreditation of hospitals or surgeons, centralisation or decentralisation of health care.

These questions are especially important to the Norwegian health care setting, with a rather decentralised health care system. The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services was asked to update the previous SMM-report on the subject. This report assessed the literature on cardiovascular interventions

LITERATURE SEARCH

We searched for studies published in Medline 1990-December 2006, by a defined search strategy (Attachment (vedlegg) 1). We included studies that compared mortality, complications, quality of life or function for patients treated in hospitals or by physicians with different patient volume. Studies including less than 5 hospitals or surgeons, or with improper adjustment for case-mix were excluded.

RESULTS

The search gave 7540 hits, of which 115 publications on cardiovascular procedures were included. Limitations of the search strategy and the complexity of the questions make it quite likely that there are publications we have missed.

Acute and ordinary Percutaneous coronary intervention (PCI)

- We included 37 publications on emergent or ordinary PCI. Because some studies use data from the same database and overlapping time period, these publications represented 29 unique analyses. We emphasised studies with data from 1997 and onwards, due to the implementation of stents. Although the results were not completely consistent, the majority of studies reported that patients treated in high volume hospitals had lower risk of mortality or emergent coronary bypass procedure compared with patients treated in low volume hospitals. This was found both for acute and elective PCI.

The importance of hospital volume for patient outcome was documented by studies from Germany, France, Scotland and the US. Studies from Canada and Japan did not find any association between hospital volume and patient outcome.

The difference in mortality and complications between high and low volume hospitals is considered clinically important. The absolute difference in mortality varied from 0 to 1.1% for elective PCI and from 1.7 to 2.8% for acute PCI. Low volume hospitals was defined as lower than 200–400 procedures per year, and high volume hospitals had more than 600–1000 procedures per year.

Carotid endarterectomy

- We included 17 publications, that due to double publication represented 15 analyses. The results from these studies were not consistent, neither for risk of mortality nor for risk of stroke following carotid endarterectomy.

Most studies were from US, one from Australia, one from Canada and one from Finland. Mortality following carotid surgery is low, and therefore may not be the most relevant measure for assessing surgical quality. Volume thresholds in several publications were quite high compared with the volume achieved in Norwegian hospitals. In addition the patient population was quite different from patients operated in Norway, because more than half of patients treated in US were asymptomatic.

Abdominal aortic surgery

- We included 20 publications that evaluated the volume–outcome relationship for intact or ruptured abdominal aortic aneurysms. Several publications had overlapping data material, and we grouped these 20 publications into eight unique analyses. Results from studies in Finland, Canada and the US showed lower mortality rates for patients treated by high volume surgeons. The impact of hospital volume on outcomes following surgery for abdominal aortic aneurysms were not consistent.

Studies from Finland and Canada found no association between hospital volume and mortality. Studies from the US on the other hand were consistent, and reported lower mortality and complications for patients treated in high volume hospitals. This finding were found both for analysis of administrative and clinical data sources. Mortality rates for elective surgery were in the range of 3–12%, depending on population at risk. The absolute difference in mortality between low and high volume hospitals varied from 0 to 5%. Mortality for ruptured aneurysms was around 40%, and was not strongly associated with hospital volume.

Intracranial aneurysms and stroke

- We included four publications that assessed hospital volume and mortality for intracranial aneurysms. Three publications analysed clipping or coiling, all from the same database (Nationwide inpatient sample) in US. One publication assessed intracranial – extracranial bypass. The results from these studies are not consistent, and insufficient for conclusions.
- We included five publications on hospital volume and outcomes in the treatment of stroke patients. Three publications were from the same German registry and two from the US. The results from these studies were not consistent, neither for treatment of stroke patients in general nor for the group of patients treated with thrombolysis.

Heart surgery

- We included 17 publications on coronary artery bypass graft surgery (CABG), which due to multiple publications from the same database constitute 11 analyses. Altogether these studies showed lower rates of mortality and complications for patients treated in high volume hospitals and by high volume surgeons. Reported mortality rates after CABG varied from 1.7-6.1% due to variation in population studied. The difference in mortality between high and low volume hospitals was from 0-1.3%. All studies that reported a positive association between hospital volume and outcome following CABG studies were from US. One study from Taiwan did not find any such association. There is a lack of data from other countries to supplement these findings.
- We included four studies on heart valve surgery. All were from the US and three analysed the same database for overlapping period. All studies reported lower rates of mortality for high volume hospitals and high volume surgeons. But due to few unique publications more data is needed to confirm this finding.

About the Norwegian Knowledge Centre for the Health Services

NOKC summarizes and disseminates evidence concerning the effect of treatments, methods, and interventions in health services, in addition to monitoring health service quality. Our goal is to support good decision making in order to provide patients in Norway with the best possible care. The Centre is organized under The Directorate for Health and Social Affairs, but is scientifically and professionally independent. The Centre has no authority to develop health policy or responsibility to implement policies.

Norwegian Knowledge Centre for the Health Services

PB 7004 St. Olavs plass

N-0130 Oslo, Norway

Telephone: +47 23 25 50 00

E-mail: post@nokc.no

Full report (pdf): www.nokc.no

Innhold

| | |
|---|-----------|
| INNHold | 12 |
| FORORD | 13 |
| PROBLEMSTILLING | 14 |
| ORDLISTE | 15 |
| INNLEDNING | 16 |
| METODE | 20 |
| Mandat | 20 |
| Identifisering og utvelgelse av litteratur | 20 |
| Vurdering av inkluderte studier | 21 |
| Kartlegging av antall prosedyrer ved norske sykehus | 24 |
| RESULTAT | 26 |
| Akutt koronarsykdom | 27 |
| Perkutan koronar intervensjon (PCI) | 29 |
| Karotiskirurgi | 39 |
| Aortaaneurismer | 44 |
| Hjerneslag og intrakranielle aneurismer | 51 |
| Operasjoner for tette pulsårer i bena | 55 |
| Hjertekirurgi | 57 |
| DISKUSJON | 62 |
| KONKLUSJON | 64 |
| Behov for videre forskning | 64 |
| VEDLEGG 1 SØKESTRATEGIER | 64 |
| VEDLEGG 2 EVIDENSTABELLER | 64 |
| VEDLEGG 3 | 64 |
| REFERANSER | 64 |

Forord

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten overtok ansvaret for å oppdatere SMM-rapporten pasientvolum og behandlingskvalitet som ble utgitt i 2001, ved at SMM ble innlemmet i Kunnskapssenteret 1.1.2004. Spørsmålet om pasientvolum og behandlingskvalitet er omfattende og viktig på mange fagområder, vi har derfor valgt å publisere oppsummeringene av de ulike fagområdene som egne rapporter.

I denne rapporten har Kunnskapssenteret samarbeidet med:

Prof. Hans Olav Myhre, St Olavs Hospital

Fagdirektør Tor Ingebrigtsen, Helse Nord RHF (involvert i prosjektet før han ble utnevnt som fagdirektør)

Fagdirektør Odd Søreide, Helse vest (involvert i prosjektet før han ble utnevnt som fagdirektør)

Overlege dr. med. Rune Wiseth, St. Olavs Hospital

Inger Norderhaug, Kunnskapssenteret, har vært prosjektleder, og seniorforsker Unni Krogstad har bidratt med vurdering av litteratur.

Inger Norderhaug, Odd Søreide og Unni Krogstad har bidratt ved utvelgelse av studier, Inger Norderhaug, Hans Olav Myhre, Tor Ingebrigtsen og Unni Krogstad har vurdert inkluderte artikler. Rune Wiseth har bidratt med innspill på rapportutkast.

Denne delrapporten omhandler hjerte-karområdet. Kreftområdet, obstetrikk, ortopedi, traume og gastrokirurgi omhandles av andre delrapporter.

Berir Mørland
Assisterende direktør

Inger Norderhaug
Forskningsleder

Unni Krogstad
Forsker

Problemstilling

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i oppgave av Helse Nord RHF å oppdatere den tidligere SMM-rapporten om betydningen av pasientvolum for behandlingskvalitet i helsetjenesten.

Denne delrapporten omhandler behandling av hjerte- og karsykdommer.

Ordliste

| | |
|----------------------------|---|
| Aneurisme | Utvidelse av pulsåren som kan føre til at den sprekker |
| Abdominale aortaaneurismer | Utvidelse av magepulsåren |
| Case-mix | Forskjeller mellom pasienter i sykdommens alvorlighet, andre underliggende sykdommer, alder, kjønn og sosiale forhold som kan påvirke forventet utfall av en behandling |
| Intrakranielle aneurismer | Utvidelse av pulsårene i hjernen |
| Karotis | Halspulsåren |
| Karotiskirurgi | Operasjon på halspulsåren for å fjerne forsnevring |
| KI | Konfidensintervall (feilmargin) |
| Kirurgivolum | Antall pasienter behandlet av en kirurg i løpet av en definert tidsperiode |
| Legevolum | Antall pasienter behandlet av en lege i løpet av en definert tidsperiode |
| PCI | Perkutan koronar intervensjon |
| OR | Odds ratio |
| Risikjustering | Metode for å justere for forskjell i case-mix f.eks mellom sykehus eller leger som sammenlignes |
| RR | Relativ risiko |
| Stent | Metallprotese som forsterker karveggen etter PCI |
| Sykehusvolum | Antall pasienter behandlet ved et sykehus i løpet av en definert tidsperiode |
| Volum | Antall pasienter |

Innledning

Det har i de senere år vært et stadig sterkt fokus på kvalitet i helsetjenesten. I nasjonal helseplan er det to viktige mål for helsetjenesten i) helsetjenesten skal tilby folk helsehjelp av god kvalitet og ii) helsehjelpen skal være rettferdig fordelt. Helseforetakene er bedt om å vurdere en helhetlig plan for organisering av dette området. *”Planen må være dynamisk med utgangspunkt i at tjenestene er i stadig endring som følge av den medisinske teknologiske utviklingen, endringer i pasientvolum og kompetansebygging”.*

Det er en erkjennelse at behandlingsresultatene varierer mellom sykehus og behandlere, og at halvparten av utøverne vil ha svakere resultater (1). Det er et spørsmål om i hvilken grad denne variasjonen har sammenheng med forhold knyttet til sykehus eller behandler, som f.eks volum av pasienter. Interessen for å studere denne sammenhengen kan spores til hypotesen om ”øvelse gjør mester”, om at sykehus eller leger utvikler eller opprettholder god kompetanse dersom de behandler mange pasienter. De første studiene som viste sammenheng mellom pasientvolum og kvalitet ble publisert på slutten av 70-tallet (2). Siden den gang er det publisert et betydelig antall studier om sammenhengen mellom pasientvolum og behandlingskvalitet, og systematiske kunnskapsoppsummeringer om problemstillingen (3;4)

For en helsetjeneste som har som mål å levere tjenester av høy kvalitet er det nødvendig å vurdere om innholdet i tjenestene, dvs de tiltak og prosesser som iverksettes i forbindelse med behandling og pleie gir god behandlingskvalitet, men også om rammene for tjenestene – under hvilke forhold de aktuelle tiltakene gir best resultat er optimalt organisert. Derfor er også det internasjonale fokuset som har vært på betydningen av pasientvolum for behandlingskvalitet viktig for norsk helsetjeneste.

Denne problemstillingen er særlig relevant og utfordrende for den norske helsetjenesten, som både skal ivareta god kvalitet på behandlingen, og samtidig nærhet og trygghet for brukerne. Spørsmål om hvordan helsetjenesten best kan organiseres for å ivareta disse aspektene er utfordringer til politikere og beslutningstagere som må veie faglige hensyn

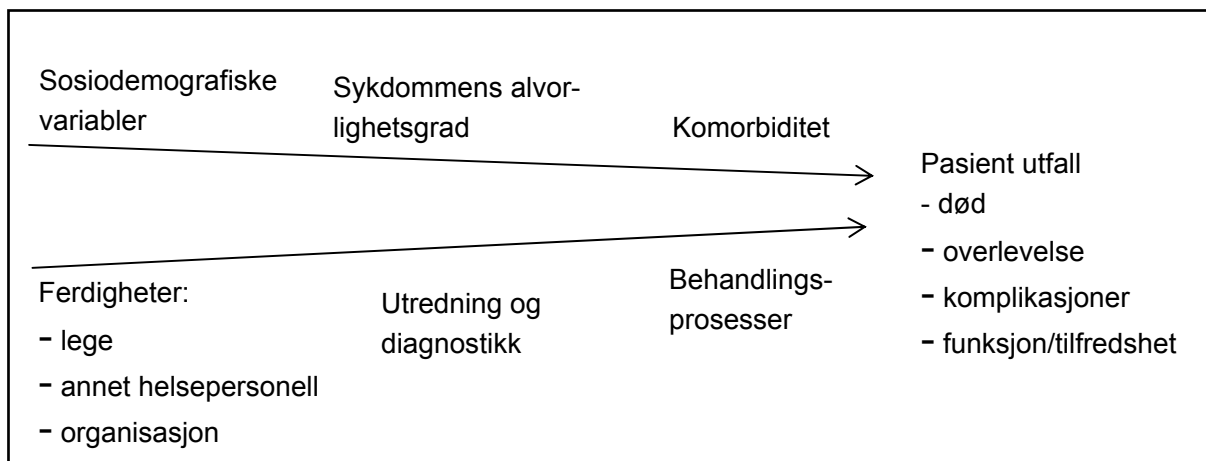
og kunnskap mot politiske og strategiske hensyn. Vurderingen av det faglige grunnlaget for sammenhengen mellom pasientvolum og behandlingskvalitet er en viktig premis for slike vurderinger.

Kvalitetsbegrepet

Kvalitet i helsetjenesten er definert på ulike måter. I Nasjonal helseplan fremheves det at kvalitet skal forstås som "i hvilken grad aktiviteter og tiltak i helsetjenestens regi øker sannsynligheten for at individ og grupper i befolkningen får ønsket helsegevinst, gitt dagens kunnskap og ressursrammer. Det overordnede rammeverket er definert i Sosial- og helsedirektoratets "Kvalitetsstrategi for sosial- og helsetjenesten" som har som mål å gi helsetjenester som er virkningsfulle, trygge og sikre, som involverer brukerne og gir dem innflytelse, som er samordnet og preget av kontinuitet, og som er tilgjengelig og rettferdig fordelt (5). Et av delprosjektene innen denne kvalitetsstrategien er innsatsområdet for å følge med og evaluere tjenestene.

Denne definisjonen bygger på tidligere utredninger om kvalitet i helsetjenesten. Der kvalitet knyttes til i kunnskapsgrunnlaget for de tiltakene som anvendes (Office for Technology Assessment (OTA)) eller et rammeverk bestående av struktur, prosess og utfall (Dionobedian).

Utfall for en gitt prosedyre kan influeres av flere variabler (Fig.1).



Figur 1. Modell over variabler som kan påvirke behandlingsutfall. I henhold til denne modellen er det to akser som påvirker utfall: pasientrelaterte variabler og organisasjonsrelaterte variabler (Tilpasset fra Institute of Medicine (4))

Pasientfaktorer

Seleksjon av pasienter: Vurdering av pasienten gjennom utredning og utforming av behandlingsstrategi / valg av tiltak er en premiss som høy grad påvirker utfall. Ved å fokusere kvalitetsmålingen på utfall og ikke populasjon favner man ikke inn beslutningsprosessen og hvordan den samlede håndteringen av en tilstand fører til bedre helse for pasienten. Det vil si hvor godt prosessen velger ut de pasienter som bør behandles, og i hvilken grad pasienter som ikke har nytte av behandlingen, ikke selekteres.

Underliggende risiko: Sykdommens alvorlighetsgrad og komorbiditet vil ha stor betydning for utfallet av behandlingen, og tilgjengelige metoder for risikojustering har alle mangler (6). Det er et problem dersom variasjon i utfall feilaktig relateres til andre elementer som for eksempel ferdigheter, men det i realiteten kan forklares med variasjon i underliggende risiko. Vurdering av utfall forutsetter tilgang på statistisk stabile, risikojusterte data for relevante utfallsmål.

Systemfaktorer

Behandlingsprosesser: De spesifikke prosesser som iverksettes for behandling og pleie vil reflekteres i utfallet. Prosessmål er viktige dersom det er vist en klar sammenheng mellom den aktuelle prosessen (behandling) og utfallet (f.eks tid til trombolyse). Prosessmål vil være relative og empiriske (jfr OTAs definisjon av kvalitet).

Ferdigheter: Utfall av en sykehusinnleggelse og den behandling som er gitt kan reflektere både individuelle ferdigheter, men også institusjonelle ferdigheter og hvilke resurser som er disponible for behandlerne (organisatoriske ferdigheter). Utfall kan derav relateres til individ- eller organisasjon (systemnivå). I begge tilfeller bør analysen ta høyde for å kunne skille på om variasjon i kvalitet er knyttet til individnivå eller til systemnivå. (For eksempel om det viktigste er at kirurgen har et høyt antall appendektomier, eller om det er viktigere at sykehuset har et høyt antall akutte operasjoner). Enkelte studier diskuterer denne forskjellen, men svært få studier gjør slike analyser i dag.

Volum som surrogatmål for kvalitet

I mangel på kunnskap om kvalitet i sykehus er det foreslått mange variabler som et surrogat for kvalitet:

- Volum
- Universitetstilknytning
- Nivå (universitetssykehus, regionsykehus, lokalsykehus)
- Privat versus offentlig tilknytning

Volum benyttes i økende grad som et surrogat mål for kvalitet, og i USA har flere organisasjoner krav til minimumsvolum for sykehus og leger (bl.a. Leapfrog, American college of surgeon trauma committee).

I løpet av 1990-årene har det vært en betydelig utvikling innen en rekke behandlingsområder, samtidig har det også vært en betydelig forskningsaktivitet innen volum-kvalitet problemstillingen. Dette har medført et stort antall nye studier om volum-kvalitet, og studier som bedre representerer den praksis som føres i dag.

Fordi det medisinske fagfelt er i rivende utvikling, må også den oppfatning man har om volum-kvalitet sammenheng vurderes i forhold til dette. Nye prosedyrer for behandling kan endre den oppfatning man har hatt om sammenhengen volum-kvalitet. F.eks var det i vår rapport fra 2001 en klar sammenheng mellom volum og utfall ved perkutan koronar intervensjon (PCI). Dette var bl.a begrunnet med risiko for akutte komplikasjoner som krevde konvertering til åpen hjertekirurgi. I løpet av 1990-årene er prosedyren forbedret med innføring av stenter som reduserer risiko for akutte komplikasjoner. Spørsmålet blir da om det fortsatt er en volum-kvalitet sammenheng for PCI eller om dette har endret seg ved innføring av ny teknologi.

Denne rapporten er en oppdatering av tidligere SMM-rapport 2/2001: pasientvolum og behandlingskvalitet (3). Formålet er å gi en oppdatert status om dokumentasjonsgrunnlaget for pasientvolum og behandlingskvalitet, diskutere styrker og svakheter ved denne type studier samt relevansen for den norske helsetjenesten.

Metode

MANDAT

Utredningsgruppen ble bedt av SMMs styringsgruppe om å gjøre en ny systematisk gjennomgang av studier som har analysert forholdet volum-kvalitet.

- Litteratur som har vurdert betydningen av pasientantallet for behandlingskvaliteten på sykehus og på legnivå (eller annet helsepersonell)
- Vurdere hvilken betydning resultatene fra internasjonale data har for det norske helsevesenet

Arbeidet bygger på SMM rapport 2/2001 Pasientvolum og behandlingskvalitet. I oppdateringen av dette arbeidet har vi ekskludert studier som er basert på data fra før 1990.

Studier som har inkludert pasienter i perioden før 1990 ekskluderes også.

IDENTIFISERING OG UTVELGELSE AV LITTERATUR

Litteratursøk: Medline fra 2001 til desember 2006 med vedlagte søkestrategi (vedlegg 1).

I søket har vi kombinert termer for sykehus- og legevolum med termer for de aktuelle prosedyrene ved bruk av Mesh termer.

I tillegg søkte vi etter publikasjoner fra følgende databaser: Nationwide inpatient sample, Medicare, og administrative databaser fra California, New York, Veterans health administration,

Inklusjonskriterier:

Vi inkluderte studier som sammenligner behandlingsresultater for pasienter behandlet ved sykehus eller av leger med forskjellig pasientvolum

Endepunkt: mortalitet, morbiditet, psykosoiale faktorer, livskvalitet, transplantatoverlevelse

Eksklusjonskriterier

Studier som ikke eksplisitt omtaler volum, men som har vurdert spesialisering eller sentralisering

Studier som kun rapporterte data fra færre enn fem sykehus eller leger,

Studier som sammenlignet egne data med publiserte data.

Studier som helt eller delvis har beregnede volumverdier

Studier som rapporterer ikke-kliniske endepunkt som for eksempel prosessmål

Alle referanser som ble identifiserte i litteratursøket ble vurdert av Inger Norderhaug. Abstrakt ble innhentet hvis titlene ga indikasjon på at artikkelen kunne være relevant. Alle abstrakt ble vurdert av Inger Norderhaug og Odd Søreide for perioden 2001-2004. Abstrakt for perioden 2004-2006 er kun vurdert av Inger Norderhaug. Vi bestilte artikler for vurdering av fulltekst dersom abstraktet inneholdt beskrivelse av volum på sykehus eller legenivå, eller beskrev analyse av kvalitet i flere sykehus eller for flere leger. Relevante artikler er vurdert av Han Olav Myhre, Tor ingebrihtsen, Lars Vatten, Inger Norderhaug og Unni Krogstad.

VURDERING AV INKLUDERTE STUDIER

Ved vurdering av kvalitet på de inkluderte studiene har vi lagt vekt på følgende:

- Justering for risikofaktorer: Case-mix
- Administrativ versus klinisk registerinformasjon

Risikojustering

Tabell 1 Kriterier for vurdering av studiekvalitet, tilpasset etter (ref York rapporten)

| Case mix | Faktorer justert for |
|-----------------|---|
| 0 | Ingen korreksjon |
| I | Korreksjon for alder og kjønn |
| II | Korreksjon for alder, kjønn og sykdommens alvorlighetsgrad <i>eller</i> alvorlig komorbiditet |
| III | Korreksjon for alder, kjønn og sykdommens alvorlighetsgrad <i>og</i> alvorlig komorbiditet |

Det er et problem at populasjonene for ulike kategorier av sykehus eller leger kan være systematisk forskjellige. Ved vurdering av resultater fra sykehus eller leger er det viktig at pasientene har sammenlignbar risiko. Det er derfor nødvendig at studiene har tatt hensyn til at disse forskjellene vil skape skjevhet ved vurdering av utfall. Vi har lagt til grunn følgende prinsipper for klassifisering av studier i henhold til grad av justering for case-mix. Studier som baserer seg på administrative databaser får ikke høyere enn case-mix II. Dette fordi grunnlaget for risikojustering er basert på mer usikker informasjon som diskutert under.

Studier som er basert på administrative data kan ikke justere fullgodt for forskjeller i pasientenes risiko. Selv om det foreligger modeller for risikojustering basert på ICD-9 kodeverket, er det et problem med manglende data i administrative databaser både for rapportering av risiko, men også utfall (7). Studier basert på kliniske databaser eller journaler vil ofte vær mer komplette mht data. F.eks er det vist at ICD-9 CM kodene var tilgjengelig for kun 45% av de viktigste variablene når kliniske journaler ble sammenlignet med administrative data. Det kan være av stor betydning om kliniske data som benyttes for justering av "case-mix" er samlet inn før innleggelse eller om de også omfatter data fra oppholdet. Videre er det et problem i bruk av administrative data å skille mellom komorbiditet og komplikasjoner som er oppstått under sykehusoppholdet. Det er et problem at koding av komorbiditet og komplikasjoner er gjenstand for betydelig variabilitet og ulik praksis. Dette kan blant annet forklares i mangler ved kodeverket, ulike terskler for å rapportere symptomer og manglende mulighet for å gradere alvorlighet i kodeverket (8).

Administrativ versus klinisk informasjon

Datagrunnlaget for analysene er hovedsak registerstudier basert på administrative databaser, kvalitetsregistre eller frivillige kliniske registre. Nedenfor er det gitt en enkel redegjørelse for datagrunnlaget for de to mest brukte administrative databasene i volum-kvalitet litteraturen.

Ved vurdering av studiene er det vesentlig at registreringen i databasene er komplett, og at kriterier for utvelgelse av pasienter er beskrevet. Data fra registrere basert på frivillig rapportering bør gi informasjon om hvor komplett rapporteringen er.

Nationwide inpatient sample (NIS)

Nasjonale database med et tilfeldig utvalg av utskrivningsdata fra 35 stater i USA. Datagrunnlaget utgjør om lag 20% av alle innleggelser og omfatter ca 1000 sykehus. Sykehusene skal være representative i forhold til eierskap, antall senger, akademisk tilknytning, geografisk region og by versus distrikt. Dette er den eneste nasjonale databasen som har informasjon på alle behandlinger uavhengig av hvem som betaler for oppholdet (offentlig eller privat). NIS databasen inneholder rundt 100 variabler: primære og sekundære diagnoser og prosedyrer, status ved innleggelse og utskrivning, demografiske variabler, betaler, totale kostnader og innleggelsestid, sykehuskarakteristika.

Databasen inneholder informasjon som identifiserer sykehus og lege. Sykehusinformasjon er i regelen komplett for hver pasient, mens informasjon om lege kan mangle for en betydelig andel av pasientene (over 40%). Dette fordi det er ulik praksis i statene i USA, og enkelte som ikke bidrar med informasjon om lege av konfidensialitetshensyn. Informasjon om lege er ytterligere komplisert fordi en lege ikke nødvendigvis kun praktiserer ved ett sykehus. I volum-analyser vil likevel legen fremstå med sitt totale volum av prosedyrer for de sykehusene som er inkludert i NIS-databasen. Men dette legevolum kan også være underestimert fordi en lege kan være assosiert med flere sykehus, der ikke alle er representert i utvalget som inngår i databasen. Det er oppgitt i en av de inkluderte studiene som omhandler nevrokirurgiske inngrep 95-98% av leger var tilknyttet et sykehus, mens 2-5% var tilknyttet flere sykehus (9).

Medicare i USA

Database med data for sykehusopphold for pasienter som betales av det offentlige, hovedsakelig pasienter over 65 år. Bruk av data fra Medicare i volum-kvalitet analyser reflekterer derfor ikke alltid alle pasienter som er behandlet ved et sykehus eller av en lege, men den andel av pasienter som omfattes av offentlig finansiering. Denne andelen vil variere betydelig for ulike prosedyrer. I noen studier er volumene ekstrapolert for at analysene skal reflektere totalvolumet for det aktuelle sykehus, som f.eks i analysene til Birkmeyer og medarbeidere (10;11).

Analyse av volum

Volum kan være analysert på ulike måter, som årlig volum, eller volum over en periode for flere år. Enkelte studier har beregnet et gjennomsnitt av volum over flere år, dette gir mindre variasjon enn studier som har analysert eksplisitt volum. Bruk av gjennomsnittsvolum vil være misvisende dersom det har vært store endringer i volum i løpet av perioden som er analysert. I noen tilfeller omfatter utvalget ikke det totale volumet av pasienter ved en institusjon. Dette gjelder spesielt studiene som er basert på Medicare registerdata. Andel pasienter som omfattes av dette registeret vil variere for ulike indiksjoner. I flere registre kan data om behandlende lege være ufullstendig (Medicare og NIS-data).

Enkelte studier skiller mellom legevolum og sykehusvolum. Til tross for at det er vanskelig å bedømme hvor gode data som finnes på begge nivå er dette fornuftige forsøk på å komme nærmere forklaringer på variasjon i kvalitet. Erkjennelsen av at behandlere jobber i behandler-team, som igjen jobber i sykehus innebærer at forutsetningen om uavhengige enheter ikke er innfridd. Det finnes flere måter å løse dette metodologisk (f.eks flernivåanalyse, clusteranalyse) men det er foreløpig få studier som benytter dette.

Registrering av utfall

De fleste studier har benyttet mortalitet som utfallsmål. Både dødelighet i sykehus, etter 30 dager og langtidsdødelighet (ett eller to år) er benyttet i de inkluderte studiene. For området hjerteinfarkt/ PCI behandling brukes også gjentatt PCI, akutt by-pass operasjon (CABG) og komplikasjoner.

Studier på kirurgiske områder har i tillegg til komplikasjoner og mortalitet benyttet administrative utfalls mål som liggedager og reinnleggelser.

Få studier har vurdert overføring mellom sykehus og det er ikke tydelig i litteraturen hvor dødeligheten blir registeret.

KARTLEGGING AV ANTALL PROSEDYRER VED NORSKE SYKEHUS

Vi fikk data fra Norsk pasientregister (NPR) for utvalgte prosedyrer for inneliggende pasienter for årene 2000-2005.

PCI

Data om PCI ble innhentet med prosedyrekode FNG 02 (uten stent) og FNG 05 (med stent), ingen avgrensning til diagnosekode.

Abdominale aortaaneurismer

Data om abdominale aortaaneurismer ble innhentet med følgende kombinasjon av prosedyre og diagnosekoder:

| Prosedyrekode | Diagnosekoder |
|---------------|------------------------|
| PDG10 | I71.3,4,8,9 |
| PDG20 | I71.3,4,8,9 I72.3 |
| PDG21 | I71.3,4,8,9 I72.3 |
| PDG22 | I71.3,4,8,9 I72.3 |
| PDG23 | I71.3,4,8,9 I72.3 |
| PDG24 | I71.3,4,8,9 I72.3 |
| PDS10 | I71.3,4,8,9 I70.0 |

I71.3 Abdominale aortaaneurismer med ruptur

I71.4 Abdominale aortaaneurismer uten opplysning om ruptur

I71.8 Aorta-aneurisme med uspesifisert lokalisasjon, med ruptur

I71.9 Aorta-aneurisme med uspesifisert lokalisasjon, uten opplysning om ruptur

I72.3 Aneurismer i arteria iliaca

I 70.2 Aterosklerose i arterie i ekstremitet

I70.0 Aterosklerose i aorta

Dataene fra NPR var mer usikre for endovaskulær behandling av abdominale aortaaneurismer (prosedyrekode PDQ) og vi har derfor ikke benyttet disse datene.

Karotiskirurgi

Data om karotiskirurgi ble innhentet ved diagnosekodene I65.2 og G45.1 og G45.9 og prosedyrekodene PAF 21.

G45.1 Carotissyndrom (hemisfærisk)

G45.9 Uspesifisert forbigående cerebralt iskemisk anfall

I 65.2 Okklusjon og stenose av arteria carotis

Prosess for datainnhenting

For å telle opphold med gitte kombinasjoner av hoveddiagnosekode og prosedyrekoder har vi benyttet filer med avdelingsopphold som datagrunnlag. Dette for å få med alle registrerte prosedyrer. Det betyr at en pasient kan ha fått registrert samme hoveddiagnosekode flere ganger hvis hun/han har vært innom flere avdelinger innenfor samme sykehusopphold. For opphold registrert med hoveddiagnosekode for HIV/AIDS (B20-B24)

og ingen spesifikke prosedyrekoder har vi brukt filer med sykehusopphold som data-grunnlag. Et sykehusopphold er aggregert fra flere avdelingsopphold.

For enkelte analyser er data fra NPR supplert med data fra kliniske registre i Norge. Der dette er gjort har vi redegjort for kilde.

Resultat

Litteratursøket er gjennomført i 2 perioder og identifiserte til sammen 7540 publikasjoner, hvorav 115 ble inkludert som omhandler volum-kvalitet problemstillingen ved behandling av hjerte- og kar sykdommer, av disse var 40 artikler vurdert i 2001-rapporten (3).

Figur 2: Skjematisk fremstilling av prosessen med litteratursøk og utvelgelse av relevant litteratur

| | |
|--|--|
| Søk 2001 tom 2003 | 3535 treff 321 abstrakt vurdert 167 artikler vurdert |
| Søk 2004-2006 | 4005 treff 171 artikler vurdert på hjerte kar området |
| Totalt antall artikler inkludert (antall artikler fra 2001 rapporten) | |
| Akutt koronarsykdom generelt | 7 (2) |
| Akutt PCI | 7 (4) |
| Ordinær PCI | 30 (14) |
| Karotis operasjoner | 17 (10) |
| Abdominale aortaaneurismer | 18 (6) |
| Hjerneslag og intrakranielle aneurismer | 9 (0) |
| Tette pulsårer på bena | 6 (3) |
| Koronar bypass | 17 (1) |
| Hjerte-klaffer | 4 (0) |

Vår oppsummering og vurdering av studiene er gjengitt i evidenstabeller i vedlegg 2. Ved kvalitetsvurdering av studiene har vi lagt vekt på case-mix score og datagrunnlag. Denne detaljerte informasjonen om hver enkelt studie finnes kun i vedlegg 2. Ingen studier som har benyttet administrative informasjon har fått høyere score enn case mix II. Studier som har benyttet klinisk informasjon i risikjustering i analysene har fått case-mix score

III. Ved fremstilling og gjennomgang av resultatene fordeler dette seg i på to hovedkategorier studier som har utgangspunkt i databaser med klinisk informasjon og studier som har analysert databaser med administrativ informasjon. Dette er valgt som tilnærming for presentasjon og gjennomgang av studiene og for oppsummering av resultatene samlet sett.

De fleste studiene har kun analysert volum som sykehusets eller legens erfaring med det aktuelle inngrepet f.eks karotiskirurgi, og ikke den samlede erfaringen (volumet).

Vi identifiserte to studier som har analysert interaksjonen mellom kirurgerfaring og sykehusvolum for flere prosedyrer. Urbach og medarbeidere analyserte administrative data fra Ontario Canada, fokusert på fem ulike prosedyrer hvorav fire var komplisert kreftkirurgi og den femte elektiv behandling av abdominalt aortaaneurisme. Resultatene viste en signifikant korrelasjon mellom kvalitet og volum ikke bare på volum/kvalitet på samme prosedyre men på tvers av prosedyrer. Sammenhengen mellom lav mortalitet og høyt volum var i enkelte tilfeller sterkere på andre prosedyrer enn den som hadde det høyeste volumet (12).

Urbach og medarbeidere har også sammenliknet volum – kvalitets litteraturen fra Amerika og Canada. Amerikanske studier fant i større grad signifikante forskjeller i kvalitet på sykehus med høyt og lavt volum. Etter justering for mulige konfoundere hadde betydelig færre studier fra Canada med signifikante sammenhenger mellom volum og kvalitet. Dette til tross for at resultatene fra høy-volum sykehus i Canada viste samme resultat som høy-volum sykehus i USA. Studien konkluderer med at ulikheter i finansieringsmodeller og organiseringen av helsetjenester kan være viktige forklaringsfaktorer og må studeres nærmere (13).

AKUTT KORONARSYKDOM

Behandling av akutt koronarsykdom er betydelig endret de senere år. Spesielt gjelder dette behandlingen av akutt hjerteinfarkt med innføringen av trombolyse på 1980-tallet og senere implementeringen av primær PCI (akutt ballongblokkering) som i stor grad ble tatt i bruk fra 2002-03. Diagnosen akutt hjerteinfarkt har inneholdt flere ulike typer og grader av patologi. På bakgrunn av nyere diagnostiske tester ble diagnosen for akutt hjerteinfarkt redefinert i 2000, ved en konsensuskonferanse hvor både Amerikanske og Europeiske spesialistorganisasjoner deltok. Nye og mer følsomme biokjemiske markører på hjertemuskelskade ble tatt i bruk, og dette førte til at flere mindre hjerteinfarkter ble diagnostisert. I infarktdiagnostikken skilles det nå også mellom hjerteinfarkt med ST-elevasjon i EKG (STEMI) og hjerteinfarkt uten ST-elevasjon (NSTEMI). Studier som omhandler akutt hjerteinfarkt før og etter denne omdefineringen kan derfor omhandle ulike populasjoner.

Dødeligheten av hjerte- og karsykdommer inkludert hjerteinfarkt, er kraftig redusert de siste 25 år. Ved STEMI er målet for behandlingen rask revaskularisering av hjertemuskelen. Mens rask behandling med trombolyse tidligere var hovedtilnærming, er utblok-

king av kransårene (PCI) nå etablert som standardbehandling hvis dette kan tilbys uten for stort tidstap.

Akutt koronar sykdom - litteraturgrunlaget

Vi inkluderte syv studier som analyserte behandling av pasienter med akutt koronarsykdom (tab 2). Fem studier avgrenset analysene til pasienter med akutt hjerteinfarkt. Fire studier er fra USA (14-17), to fra Canada (18;19) og en fra Danmark (20). To av studiene var inkludert i 2001-rapporten (14;16).

To publikasjoner omhandler volum-kvalitet ved behandling av akutt koronarsykdom, som også inkluderer ustabil angina (17;18). Tsai og medarbeidere analyserte data fra en klinisk database fra Ohio USA (17). Formålet med studien var å analysere om datagrunnlaget hadde betydning for volum-kvalitet analysene. Forfatterne vurderte betydningen av sykehusvolum ved behandling av koronarsykdom basert på analysen av henholdsvis kliniske data og administrative data (Medicare – populasjonen) for pasienter i Ohio. Ved analyse av administrative data var det en signifikant reduksjon i dødelighet på 0,2% ($p=0,0029$) for en økning i pasientvolum på 100 pasienter per år. Når analysene ble utført med utgangspunkt i kliniske data var det ikke lenger noen sammenheng ($p = 0,39$) (17). Cujec og medarbeidere fant ved analyse administrative data fra Ohio at legens volum hadde betydning for utfall for behandling av akutt koronarsykdom (18).

Fire artikler omhandler generell behandling av hjerteinfarkt (14;16;19;20). Studiene dekker i hovedsak perioden der PCI i mindre grad ble benyttet som behandling for akutt hjerteinfarkt. Tre studier analyserte sykehusvolum, der lavvolum sykehus er definert som under 34, 73 og 200 pasienter per år (tab 2). To av studiene rapporterte lavere dødelighet for pasienter behandlet i høyvolum sykehus, mens en studie ikke fant slik sammenheng (tab 2). En av studiene analyserte resultater fra Danske sykehus (20) for perioden 1995-2002. Pasienter behandlet i høyvolum sykehus (>200 prosedyrer per år) hadde lavere sykehusdødelighet (OR 0,91 95% KI 0,87-0,94) og bedre overlevelse etter 6 mnd (OR 0,95 95% KI 0,91-0,98). PCI ble kun brukt i 5% av pasientene. Tilsvarende konkluderte også en studie fra USA med data fra 1994 og 1995 at pasienter behandlet lavvolum sykehus hadde høyere risiko for død og lavere langtidsoverlevelse sammenlignet med pasienter behandlet i høyvolum sykehus (OR 1,05 (95% KI 1,02-1,08)). En studie fra Canada for perioden 1992-98 fant ingen sammenheng mellom sykehusvolum og 30-dagers dødelighet (19).

To studier analyserte betydningen av legens volum av pasienter (14;19). Lavvolum var definert som under 5-12 og høyvolum som over 24-78 pasienter per år (tab 2). Begge studiene rapporterte lavere dødelighet for pasienter behandlet av høyvolum leger. I studien fra Canada var 30 dagers dødelighet (risikojustert) for pasienter behandlet av lavvolum leger 15,3% og av høyvolum leger 11,8%, 1 års dødelighet var 24,2% og 19,6% for henholdsvis lav- og høyvolum leger.

Chen og medarbeidere har først og fremst studert effekten av aorta ballongpumpe (IABP) ved akutt hjerteinfarkt (15). Sykehus med et lavt antall IABP behandlinger pr. år (median 3,4) hadde høyere mortalitet enn sykehus med middels (12,7) og høyvolum (37,4) IABP-

behandlinger pr. år. Betydningen av den enkelte leges behandlingsvolum pr. år ble ikke vurdert i dette arbeidet.

Tabell 2: studier som har vurdert volum-kvalitet ved generell behandling av akutt koronarsykdom.

| Studie | Kilde | Populasjon | Volum | Resultat | Case-mix |
|---|--|---|--|--|----------|
| Analyse av kliniske registre eller studier | | | | | |
| Tsai 2006 (17) | USA klinisk database 1991-97 | 21841 pasienter med akutt koronarsykdom | Sykehus: 77-815 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og mortalitet | III |
| Thiemann 1999 (16) | USA, klinisk database 1994-95 | 98898 pasienter med AMI | Sykehus: < 73 - > 208 | Lavere mortalitet i høyvolum sykehus | III |
| Tu 2001 (19) | Ontario, Canada 1992-98 | 98194 pasienter med AMI | Sykehus: < 34 - > 99 Lege: < 5 - > 24 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og mortalitet Høyere dødelighet for lavvolum lege (OR 1,83 (1,01-3,32)) | III |
| Analyse av data fra administrative databaser | | | | | |
| Cujec 2005 (18) | Alberta, Canada 1994-2000 | 16162 pasienter med akutt koronarsykdom | Lege: <16 - > 78 | Lavere dødelighet i sykehus og etter 1 år for høyvolum leger OR 0,85 (0,75-0,96) | II |
| Rasmussen 2005 (20) | 1995-2002 Danmark | 73 sykehus 64 321 pasienter med AMI | Sykehus: terskel 200 | Lavere dødelighet i høyvolum sykehus | II |
| Chen 2003 (15) | USA, frivillig nasjonal database 1994-98 | 750 sykehus 12730 pasienter med AMI | Sykehus: 2-64 | Lavere dødelighet i høyvolum sykehus OR 0.71 (0.56-0.90) for over 25 vs under 4 prosedyrer per år | II |
| Casale 1998 (14) | Pennsylvania 1993 | 30205 pasienter med AMI | Lege: <6 - > 24 | Lavere mortalitet for høyvolum leger | II |

Oppsummering: Resultatene fra studiene som har analysert volum-kvalitet ved behandling av akutt koronarsykdom er ikke konsistente. Studiene dekker i hovedsak perioden før år 2000, og en praksis der PCI i mindre grad ble benyttet som behandling for akutt hjerteinfarkt. Resultatene fra disse studiene har derfor begrenset relevans i forhold til den praksis som nå er etablert for behandling av akutt hjerteinfarkt.

PERKUTAN KORONAR INTERVENSJON (PCI)

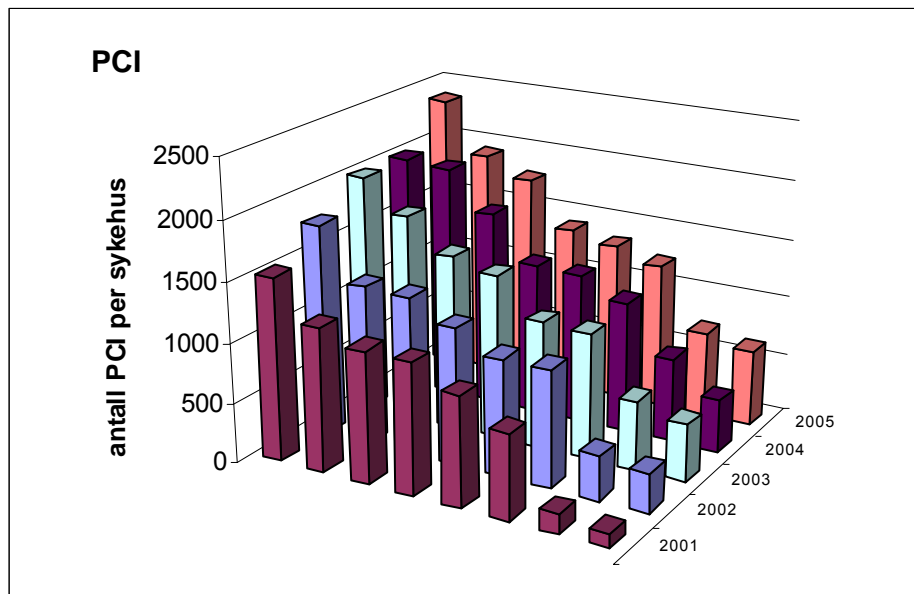
PCI er en prosedyre som har gjennomgått store forandringer de siste 5-10 årene. Dette gjelder både implementering av stent som standardprosedyre ved de fleste PCI-inngrep, ny farmakologisk behandling og ikke minst utvidelse av pasientpopulasjonen til også å

omfatte akutte tilstander. Stentimplantasjon reduserer risikoen for kollaps av koronarkaret i forbindelse med inngrepet, og anvendes nå ved mer enn 80 % av PCI-prosedyrere. Det er derfor et sentralt spørsmål om endringer i prosedyre og tilstøtende teknologier også har hatt betydning for spørsmål om volum-kvalitet.

En SMM rapport fra 2003 antok at det i 2001 var indikasjon for akutt PCI-behandling (primær PCI) hos ca. 4000 pasienter årlig i Norge (21). Samme år var det imidlertid bare 600 pasienter som fikk tilbudet. Norge lå på det tidspunktet etter andre europeiske land i å ta i bruk metoden. Aktiviteten i norsk intervensjonskardiologi har imidlertid vært økende og dagens PCI-volumer i Norge er på godt internasjonalt nivå (Rune Wiseth, personlig meddelelse).

Antall PCI inngrep har økt betydelig i årene 2000-2005, fra i overkant av 5000 til nærmere 12000 inngrep i 2005 på nasjonalt nivå. Det har vært en diskusjon om behov for desentralisering av PCI, særlig ved behandling av akutte infarkter. PCI utføres ved ni sykehus (Sørlandet sykehus Arendal, Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF, Hjertesenteret i Oslo, Feiringklinikken, Ullevål universitetssykehus, Haukeland sykehus, Stavanger universitetssykehus, St. Olavs hospital og Universitetssykehuset i Nord-Norge). Vi har innhentet data om aktivitetsnivå ved norske sykehus fra Norsk pasientregister for perioden 2000-2005. Vi har også samholdt dette med data fra overlege Tor Melberg¹ for 2005. I følge data fra NPR var median PCI volum i norske sykehus 1006 prosedyrer i år 2001 (variasjon fra 120-1537), mens dette økte i løpet av perioden og 2005 var medianen 1370 prosedyrer (variasjon 644-2361) (Figur 3).

Figur 3 antall PCI inngrep ved norske sykehus for årene 2000-2005



¹ Overlege Tor Melberg, Stavanger Universitetssykehus

Perkutan koronar intervensjon (PCI) ved akutt hjerteinfarkt -litteraturgrunnlaget

Syv publikasjoner har analysert om PCI-prosedyrevolum har betydning for utfall for pasienter med akutt hjerteinfarkt (tab 3), fire av disse var inkludert fra 2001-rapporten (22-25).

En publikasjon har analysert data fra et japansk nasjonalt register (26). To publikasjoner er fra Europa, begge fra prospektive kliniske registre (27;28). Fire publikasjoner er fra USA (22-25). To av disse har analysert data fra et frivillig nasjonale hjerteinfarktregister, hovedsakelig for samme periode, og vurderes derfor samlet som en studie (22;25). En studie har analysert data fra et klinisk register "Cooperative cardiovascular project" avgrenset til pasienter over 65 år (23). En studie har analysert administrative data fra California (OSHPD) (24). Definisjon av høy og lavvolum sykehus varierer. I flere studier omfatter volum-analysene kun gruppen av pasienter med akutt infarkt, i andre studier er volum-analysene relatert til hele PCI-populasjonen (27).

Tre studier oppgir å ha inkludert pasienter med akutt infarkt innenfor 6-12 timer etter symptomdebut (26-28), mens øvrige studier ikke beskrev tid fra symptomdebut til PCI-behandling.

Kun en studie har analysert data fra etter år 2000 (27). Spaulding og medarbeidere analyserte resultater fra 37848 PCI-prosedyrer ved 44 sykehus i Paris-regionen for perioden 2001 og 2002 (27). Analysene viste at pasienter med akutt hjerteinfarkt behandlet i høyvolum PCI-sykehus (definert som over 400 PCI-prosedyrer per år) hadde lavere dødelighet under sykehusopphold enn pasienter behandlet i lavvolum sykehus (under 400 prosedyrer per år), ujustert mortalitetsrate var henholdsvis 6,8% og 8,6% (justert OR er signifikant $p=0,027$, men kun fremstilt grafisk) (27). Det var ingen signifikant forskjell i dødelighet for pasienter med ikke-akutt prosedyre. Studien rapporterte også lavere komplikasjonsrate for pasienter behandlet i høyvolum sykehus, uansett hastegrad for inngrepet, 3,0% vs 4,0% for høy versus lavvolum sykehus.

En studie analyserte data fra 80 tyske sykehus med 4815 pasienter behandlet i perioden 1994 tom 2000 (28). I denne studien var terskel for høyvolum sykehus definert som minst 20 PCI prosedyrer ved akutt hjerteinfarkt per år. Pasienter med akutt hjerteinfarkt (STEMI) behandlet i høyvolum sykehus hadde lavere dødelighet under sykehusoppholdet enn pasienter behandlet i lavvolum sykehus, henholdsvis 8,3% vs 11%, OR 0,76 (95% KI 0,59-0,97) $p=0,027$.

En japansk studie er basert på analyse av et tilfeldig utvalg av pasienter fra et nasjonalt register (26). Utvelgelse førte til at de 2491 pasienter med akutt hjerteinfarkt ble valgt ut fra en populasjon på 10% av den totale PCI-populasjonen i registeret. I videre analyser ble det ikke funnet signifikant sammenheng mellom sykehusvolum og mortalitet etter PCI. Mortalitet var for høyvolumsykehus 7,4% og lavvolum sykehus 8,4%, OR 0,84 (95% KI 0,46-1,56), $p=0,57$.

Tre studier har data fra amerikanske sykehus på 1990-tallet. To av publikasjonene har analysert data fra et frivillig nasjonalt hjerteinfarktregister og har samme datagrunnlag (22;25). Disse analysene omfattet pasienter med akutt hjerteinfarkt behandlet i perioden

1994-99. Pasienter behandlet ved høyvolum sykehus hadde lavere dødelighet under sykehusopphold sammenlignet med pasienter behandlet i lavvolum sykehus, henholdsvis 3,4% vs 6,2% (ujustert), OR justert 0,72 (95% KI 0,60-0,87) p = 0,01. To studier også med analyse av data fra USA (California og Medicare databasen), konkluderte med at pasienter med akutt hjerteinfarkt behandlet i høyvolum sykehus hadde lavere dødelighet enn pasienter behandlet i lavvolum sykehus (23;24).

Tabell 3: PCI ved akutt hjerteinfarkt.

| Studie | Kilde | Populasjon | Årlig volum | Resultat | Case-mix |
|---|--|----------------------------------|------------------------|---|----------|
| Analyse av kliniske registre eller studier | | | | | |
| Spaulding 2006 (27) | 2001-2002 Paris, Frankrike | 44 sykehus 37848 PCI | Terskel 400 PCI | Lavere dødelighet for akutt PCI i høyvolum sykehus 6,8% vs 8,5%. Ingen forskjell for ikke-akutte PCI Høyere komplikasjonsrate i lavvolum sykehus | III |
| Zahn 2006 (28) | 1994-2000 ALKK registeret Tyskland | 4815 pasienter | Sykehus: terskel 20 | Lavere dødelighet i høyvolum sykehus OR 0,76 (0,59-0,97) | III |
| Tsuchihamshi 2004 (26) | Japan, nasjonalt register 1997 | 129 sykehus 2491 pasienter | <16 - >56 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og dødelighet. | III |
| Canto 2000 (22) | Nasjonalt MI register, USA 1994-98 | 450 sykehus 772586 pasienter | Sykehus: <11 - >33 | Lavere dødelighet i høyvolum sykehus: OR 0,72 (95% CI 0,60-0,87) | III |
| Magid 2000 (25) | 1994-99 Nasjonalt MI register, USA | 446 sykehus 21973 pasienter | Sykehus: <16 - >49 | Lavere dødelighet i høyvolum sykehus: 3,4% vs 6,2% (ujustert), p 0,01 i justert analyse | III |
| Studier fra USA basert på nasjonale dataset | | | | | |
| Every 2000 (23) | Medicare 1994-95 | 802 sykehus 6124 pasienter | Sykehus: <10 - >110 | Lavere dødelighet i høyvolum sykehus OR 0,91 (0,83-0,99) per volum kvartil | II |
| Studier fra USA basert på regionale databaser | | | | | |
| Ho 2000 (24) | California OSHPD 1993-96 | 129 sykehus 353 488 pasienter | Sykehus: <200 - >400 | Lavere dødelighet og akutt CABG i høyvolum sykehus | II |

Oppsummering: Med unntak av en studie fra Japan, rapporterer de øvrige fem studier (Canto og Magid regnet som en analyse) redusert dødelighet for pasienter med akutt hjerteinfarkt som fikk PCI-behandling i høyvolum sykehus. Samtlige studier bortsett fra Spaulding bygger på materialer fram til år 2000 og dermed på en infarktdefinisjon som ikke er den samme som anvendes i dag.

Ordinær perkutan koronar intervensjon (PCI) - litteraturgrunlaget

Det er et omfattende antall publikasjoner som har analysert volum-kvalitet aspektet ved ordinær PCI. Vi inkluderte til sammen 30 publikasjoner (tab 4 og 5). 11 publikasjoner analyserte data fra kliniske registre eller benyttet data fra pasientjournaler (tab 4). To publikasjoner rapporterte analyser fra Canadiske administrative databaser, åtte publikasjoner har analysert data fra nasjonale administrative databaser i USA og 9 publikasjoner har analysert data fra regionale administrative databaser i USA (tab5). Flere av publikasjonene har overlappende datamateriale. Studiene har rapportert utfall som død på sykehus eller i løpet av 30 dager, komplikasjoner knyttet til PCI (behov for akutt koronar bypass, hjerteinfarkt).

Bruk av stent ble vanlig ved PCI i løpet av 90-taller og reduserer risiko for akutt okklusjon av koronarkaret og behov for akutt koronar bypass. Stentbruk er derfor en vesentlig variabel for fortolkning av data. Studier fra slutten av 90-taller er derfor mer relevant for den praksis som er for PCI i dag.

Resultatene fra disse 30 publikasjonene kan sammenstilles og analyseres på flere måter; i forhold til tidsperiode, geografisk område, og bruk av stent, klinisk versus administrativt datagrunnlag, volum-analyse mm. Vi har valgt å sammenstille resultatene i forhold til datakilde, tidsperiode og vektlagt informasjon om stentbruk der det foreligger. Publikasjoner som har samme eller overlappende datagrunnlag, er vurdert samlet som en studie.

Studier med datagrunnlag fra 1997-2003

12 studier har publisert data fra slutten av 90-tallet og begynnelsen av 2000-tallet (tab 4). Fem av studiene har analysert data fra kliniske registre (27;29-32). To studier har analysert data fra Nationwide inpatient sample (29;33), en administrativ database som representerer et tilfeldig utvalg av 20% av ikke-federale sykehus i USA. Fire studier har analysert administrative data fra regionale databaser i USA (34-37), hvorav to har utgangspunkt i samme database. En studie har analysert administrative data fra Ontario, Canada (38). Stent er rapportert benyttet ved 65-85% av PCI-prosedyrene i fire av studiene (29-31;39). Burton og Epstein rapporterte lavere stentbruk i lavvolum sykehus (29;39), mens Hannan og Moscucci fant ingen forskjell (30;31).

Data fra kliniske registre

Seks studier har analysert data fra kliniske registre, tre av disse analyserte sykehusvolum (27;28;30) og tre analyserte legevolum (30-32).

Sykehusvolum

Studiene som har analysert sykehusvolum er fra henholdsvis Skottland (39), Frankrike (27) og New York, USA (30). Studiene omfatter data fra tidsperioden 2001-2002 (27), 1997-2003 (39) og 1998-2000 (30). Definisjon og analyse av volum er sammenfallende (tab 4). I to av studier var andel PCI med stent høyere i høyvolum sykehus enn lavvolum sykehus, henholdsvis 86% versus 65% i den skotske studien, og 86% versus 82% i studien fra New York. Resultatene fra Skottland viste at prosedyrerelatert død var 1,9% i lavvo-

lum sykehus (<400 prosedyrer per år) og 1,4% i sykehus med medium og høyt volum, forskjellen var ikke signifikant i justerte analyser $p=0,78$. I datamateriale fra New York viste analysene at pasienter behandlet i lavvolum sykehus hadde høyere risiko for død i sykehus enn pasienter behandlet i høyvolum sykehus, dette ble vist for tre volumtersk-
ler: 400, 500 og 600 prosedyrer per år. Ved terskel på 400 prosedyrer per år hadde lavvo-
lum sykehus dødelighetsrater på 1,2% og høyvolum sykehus på 0,8% , OR 1,98 (95% KI
1,17-3,53). Analysene fra Frankrike fant sammenlignbar mortalitetsrate (0,6%, $p=0,99$) i
høy og lavvolum sykehus (27).

Alle tre studier rapporterte at pasienter behandlet i lavvolum sykehus hadde høyere risi-
ko for komplikasjoner eller akutt koronar bypass (CABG) som følge av PCI-inngrepet
(27;28;30). Analysene fra Frankrike viste at pasienter behandlet i høyvolum sykehus
hadde lavere risiko for komplikasjoner sammenlignet med pasienter behandlet i høyvo-
lum sykehus (1,4% vs 2,0%, $p=0,026$ i justerte analyser). I materiale fra Skottland var ra-
tene 1,8% , 0,9% og 0,4% for henholdsvis lav-, medium og høyvolum sykehus (OR 0,18;
95% KI, 0,07-0,54, $p = 0,002$ for høy versus lavvolum sykehus). Tilsvarende viste analyse-
ne fra New-York databasen at pasienter behandlet i lavvolum sykehus hadde doblet risi-
ko for koronar bypass i forbindelse med PCI-inngrepet (OR 2,07; 95% KI, 1,36-3,15). Den
skotske studien hadde også analysert resultater 2 år etter PCI-inngrep. Da hadde flere
pasienter behandlet i lavvolum sykehus gjennomgått CABG sammenlignet med pasien-
ter behandlet i høyvolum sykehus (8,8% vs 3,8%), mens flere pasienter behandlet i høy-
volum sykehus hadde gjennomgått ny PCI (HR 0,52; 95% KI, 0,35-0,75).

Legevolum

Tre studier analyserte betydningen av legens volum for utfall etter PCI (30-32). Data-
grunnlaget er kliniske databaser fra tre stater i USA: New York (30), New Jersey (32), og
Michigan (31). Andel PCI med stent var 79% (32), 81-83% (31) og 82-86% (30) i disse stu-
diene. Lavt legevolum var definert som <50, <75 og <33 og høyt legevolum som >75, >125
og >206 (tab 4). To av studiene rapporterte et kombinert utfallsmål av alvorlige kompli-
kasjoner (31;32). Den ene studien fant høyere komplikasjonsrater for lavvolum leger OR
1,63 (95% KI 1,29-1,90) (31), mens den andre studien ikke fant signifikant forskjell mel-
lom i komplikasjonsrater for lav- og høyvolum leger OR 0,47 (95% KI 0,11-1,97). Analyse-
ne fra New York viste at pasienter behandlet av lavvolum leger (<75 prosedyrer per år)
hadde økt risiko for akutt koronar bypass (OR 1,65 (95% KI 1,05-2,60), men ikke prosedy-
rerelatert dødelighet (30). Denne studien illustrerte også en interaksjon mellom sykehus-
og legevolum. Pasienter behandlet av lavvolum leger i lavvolum sykehus hadde høyere
dødelighet enn pasienter behandlet av høyvolum leger i lavvolum sykehus og lavvolum-
leger i høyvolum sykehus (30).

Data fra nasjonale og regionale databaser

Åtte publikasjoner analyserte volum-kvalitet aspektet med grunnlag i administrative
data fra nasjonale eller regionale databaser i USA (tab 4). To publikasjoner omfatter ana-
lyse av data fra den nasjonale NIS-databasen i USA for perioden 1996-2001 (33) og 1998-
2000 (29). To publikasjoner har analysert data fra OHSPD-databasen i California for peri-
oden 1997-2001 (34) og 2003-2004 (35). En publikasjon har analysert data fra North Caro-
lina for perioden 1999-2001 (36) og en publikasjon har analysert data fra New York, New

Jersey og Florida for året 2001 (37). Lavvolum sykehus behandlet pasienter med høyere risiko, og hadde færre PCI med stent enn sykehus med høyere volum (29).

Sykehusvolum

Seks publikasjoner har analysert sykehusvolum (29;33-35;37), hvorav to har overlappende datagrunnlag fra NIS-databasen og vurderes samlet (29;33).

Analysene av data fra NIS-databasen viste at dødeligheten varierte fra 1,4% i høyvolum sykehus (>400 prosedyrer per år) til 2,6%, i lavvolum sykehus (<200 prosedyrer per år), OR 1,21 (95% KI 1,06-1,38) (29;33). Stent ble brukt ved 76% av PCI inngrepene i lavvolum sykehus og 81-83% av inngrepene ved høyvolum sykehus.

Analysene av administrative data fra California viste ingen sammenheng mellom sykehusvolum og dødelighet etter PCI for perioden 1997-2001 (34) og perioden 2003 og 2004 (35). Det var ingen informasjon om andel PCI med stent.

Legevolum

To studier har analysert betydningen av legens volum av pasienter. En studie er fra Ontario, Canada med data fra perioden 1995-2001 (38) og en fra North Carolina for perioden 1999-2001 (36). Det ble ikke funnet noen sammenheng mellom legevolum og dødelighet, CABG, hjerteinfarkt eller slag etter PCI i disse studiene.

En studie analyserte primært konsekvensene ved å regionalisere PCI-behandling i USA (37). Studien analyserte også interaksjonen mellom sykehus-volum og legevolum, men har ikke publisert separate sykehus- eller legevolum analyser. Analysene viste at pasienter behandlet av lavvolum leger og i lavvolum sykehus hadde høyeste risiko-justert dødelighet (1,2%) sammenlignet med 0,9% for medium volum leger i høyvolum sykehus og 0,8% for høyvolum leger i høyvolum sykehus.

Tabell 4 PCI: Inkluderte studier med data fra perioden 1997-2003

| Studie | Kilde | Populasjon | Årlig volum | Resultat | Case-mix |
|---|----------------------------------|--|---|--|----------|
| Studier basert på analyse av kliniske registre eller studier | | | | | |
| Burton 2006 (39) | Skottland 1997-2003 | 17417 PCI 6 sykehus | Sykehus: < 400 - > 750 | Sykehusvolum ikke relatert til risiko for død eller MI Lavere risiko for CABG i høyvolum vs lavvolum sykehus (0,4% vs 1,8%, OR 0,18 95% KI 0,07-0,54) | III |
| Spaulding 2006 (27) | 2001-2002 Paris, Frankrike | 44 sykehus 37848 PCI | Terskel 400 PCI | Sykehusvolum ikke relatert til død, men høyere komplikasjonsrate i lavvolum sykehus (2,0% vs 1,4%, p= 0,026) | III |
| Hannan 2005 (30) | New York 1998-2000 | 34 sykehus 263 leger 107 713 PCI | Sykehus: <400->600 Lege: <75- >125 | Høyere dødelighet (OR 1,98 (1,17-3,35) og akutt CABG i lavvolum sykehus. Høyere risiko for akutt CABG, men ikke død for lavvolums leger. | III |
| Mustafa 2005 (32) | New Jersey, USA 2000- 2002 | 51 leger 6510 PCI | Lege: <50 - ≥ 75 | Lavvolum leger hadde ikke-signifikant lavere MACE risiko, OR 0,47 (0,11-1,97) | III |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----|
| Moscucci 2005 (31) | Michigan, USA 2002 | 18504 PCI 165 leger 14 sykehus | Lege: <33 - > 206 | Lavvolum leger høyere MACE | III |
| Studier fra Canada | | | | | |
| Cantor 2006 (38) | Ontario 1995-2001 | 8 sykehus, 65 leger, 38561 PCI | Lege: <155 - >195 | Legevolum ingen betydning for død eller CABG for en terskel på 75 prosedy- rer per år. | II |
| Studier fra USA basert på nasjonale datasett | | | | | |
| Mukherjee 2004 (33) | NIS 1996-2001 | 735 022 PCI | Sykehus: <200 - >1000 | Høyere dødelighet i lavvolum sykehus 2,4% vs 1,31%, OR 1,46 (1,34 -1,60) | II |
| Epstein 2004 (29) | NIS 1998- 2000 | 457 sykehus 362 748 PCI | Sykehus: <200 - >1000 | Høyere dødelighet i lavvolum sykehus 2,6% vs 1,6%, OR 1,21 (1,06-1,28) . | II |
| Studier fra USA basert på regionale datasett | | | | | |
| Carey 2006 (35) | California 2003-2004 | 57 920 PCI 115 sykehus | Sykehus: <100 - > 500 | Ingen sammenheng mellom sykehusvo- lum og mortalitet | II |
| Carey 2005 (34) | California 1997-2001 | 138 sykehus 153 755 PCI | Sykehus: Terskel: 600 | Ingen forskjell i risikjusterte mortali- tetsrater for høyvolum (1,4%) og lavvo- lum (1,4%) sykehus | II |
| Harjaj 2004 (36) | North Caro- lina 1999-2001 | 28 leger 12293 PCI | Lege: <92- > 140 | Ingen sammenheng mellom legevolum og mortalitet, MI, CABG eller slag | II |
| Kansagra 2004 (37) | New York New Jersey Florida 2001 | 120 sykehus 1418 leger 97 401 PCI | Sykehus ters- kel: 400 Lege: < 75 - >175 | Lavere dødelighet for pasienter i høyvo- lum sykehus operert av høyvolum ki- rurger. | II |

Oppsummering: Selv om resultatene ikke er entydige, viser hovedtyngden av dokumentasjonen at pasienter behandlet i høyvolum sykehus har redusert dødelighet eller lavere risiko for akutt koronar bypass.

Studier med datagrunnlag fra 1990 tom 1996

Vi inkluderte 19 publikasjoner som har analysert data med hovedvekt på perioden før 1997 (tab 5). Syv publikasjoner har analysert data fra kliniske registre (40-46). En publikasjon er fra Canada (47). Fire publikasjoner har analysert administrative data fra nasjonale databaser i USA; Nationwide inpatient sample (48;49) og Medicare databasen (50;51). Fem publikasjoner har analysert administrative data fra regionale databaser i USA (52-56).

Analysene fra Medicare og NIS-databasen konkluderte med høyere dødelighet for pasienter behandlet i lavvolum sykehus og høyere risiko for akutt koronar bypass (48-51). Tre av fem studier fra regionale databaser i USA konkluderte med lavere dødelighet i høyvolum sykehus (52;53;56), mens to av studiene ikke fant sammenheng mellom sykehusvolum og dødelighet (54;55). Studien fra Canada fant ingen sammenheng mellom sykehusvolum og død eller akutt koronar bypass etter PCI (47;56).

Tabell 5 PCI: Inkluderte studier med data fra perioden 1990-97

| Studie | Kilde | Populasjon | Årlig volum | Resultat | Case-mix |
|---|----------------------------|--|--|---|----------|
| Studier basert på analyse av kliniske registre eller studier | | | | | |
| Gilchrist 1999 (40) | IMPACT-II 1993-94 | 82 sykehus 4010 PCI | Sykehus: < 554 - > 1493 | Lavvolum sykehus høyere risiko for komplikasjoner | III |
| Malenka 1999 (45) | UK 1994-96 | 47 leger 15080 PCI | Lege: < 84 . > 138 | Legevolum ingen betydning i høyvolum sykehus | III |
| Lindsay 1999 (44) | USA 1996-97 | 1 sykehus, 37 leger, 967 PCI | Lege: < 50 - > 200 | Lavvolum leger høyere MACE og ACB | III |
| Kastrati 1998 (41) | Tyskland 1992-97 | 1 sykehus, 10 leger, 3409 PCI | Lege: < 80 - > 483 | Lavvolum leger høyere risiko for komplikasjoner | III |
| McGrath 1998 (42) | New Hampshire, USA 1990-93 | 5 sykehus 31 leger 12988 PCI | Lege: < 85 - > 153 | Lavvolum leger høyere risiko for komplikasjoner | III |
| Ellis 1997 (43) | Cleveland; USA 1993-94 | 5 sykehus 12985 PCI | Lege: 30-628 | Lavvolum leger (<70 prosedyrer/år) høyere risiko for komplikasjoner | II |
| Klein 1997 (46) | Illinois, USA 1993-95 | 1 sykehus 22 lege 1389 PCI | Lege: < 15 - 26 | Leger med samme volum hadde samme komplikasjonsfrekvens, uavhengig av sykehusvolum | III |
| Data fra Canada | | | | | |
| Doucet 2002 (47) | Quebec 1991-95 | 12 sykehus 6635 PCI | Sykehus: > 200 - > 400 | Sykehusvolum ikke relatert til utfall (død, MI, CABG) | II |
| Studier fra USA basert på nasjonale datasett | | | | | |
| Watanabe 2002 (49) | NIS 1994 og 97 | 1000 sykehus, 118558 PCI | Sykehus: > 200 - > 400 | Høyere dødelighet i lavvolum sykehus: RR 1,5 for < 200 vs > 400 | II |
| McGrath 2000 (57) | Medicare 1997 | 1003 sykehus 6534 leger 167208 PCI | Sykehus: < 80 - > 160 Lege: < 30 - > 60 | Høyere dødelighet i lavvolum sykehus (4,3 vs 3,2%, p<0,001), høyere risiko for CABG (2.3 vs 1,6%, p<0.001), men ikke død for lavvolum leger | II |
| Maynard 2000 (51) | Medicare 1995-96 | 996 sykehus 201 869 PCI | Sykehus: < 100 - > 200 | Høyere dødelighet (7,6% vs 6,1%, p<0,0001) og CABG (4,5% vs 3,7%) i lavvolum sykehus | II |
| Ritchie 1999 (48) | NIS 1990-95 | 214 sykehus 163527 PCI | Sykehus: < 200 - > 400 | Høyere mortalitet og CABG i lavvolum sykehus | II |

| | | | | | |
|--|--|--|-------------------------------------|---|----|
| Jollis 1997 (50) | Medicare 1992 | 97478 pasienter | Sykehus: 1-1209 Lege: 1-494 | Høyere dødelighet i lavvolum sykehus (3,6% vs 2,6%, p<0,001), og risiko for CABG (3,9% vs 3,0%, p<0,001). Høyere risiko for CABG for lavvolum leger (3,8% vs 2,6%, p<0,001), men ikke død. | II |
| Studier fra USA basert på regionale dataset | | | | | |
| Ho 2004 (53) | California Florida 1988-98 | 683337 PCI | Sykehus: <200 - ≥ 400 | Lavere dødelighet i høyvolum sykehus | II |
| Kimmel 2002 (54) | Pennsylvania 1994-96 | 43 sykehus 25 222 PCI | Sykehus: < 400 - > 900 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og risiko for død, MI og revaskularisering | II |
| Maynard 1999 (55) | California OSHPD 1993 og 96 | 122 sykehus 35 350 og 43 040 PCI | < 200 - > 400 | Ingen sammenheng mellom PCI eller stent volum og sykehus mortalitet | II |
| Rill 1999 (56) | California OSHPD 1989 og 1995 | 24883 og 37118 PCI | Sykehus: < 200 - > 400 | Lavere mortalitet og færre "akutte" CABG for pasienter behandlet i høyvolum sykehus | II |
| Hannan 1997 (52) | New York State database 1991-94 | 31 sykehus 163 leger 62670 PCI | Sykehus-terskel: 600 Lege: 75 | Lavere dødelighet for høyvolum sykehus og høyvolum leger | II |

Oppsummering og konklusjon for akutt og ordinær PCI

Ved sammenfatning av dokumentasjonen har vi først og fremst lagt til grunn studier som er gjennomført i perioden der PCI- og stent er benyttet. Selv om resultatene ikke er entydige, viser hovedtyngden av dokumentasjonen at pasienter behandlet i høyvolum sykehus har redusert dødelighet og mindre behov for akutt koronar bypass, både ved akutte og elektive prosedyrer. Denne sammenhengen er vist ved analyse av data fra Tyskland, Frankrike, Skottland og USA, men er ikke like tydelig i analysene fra Canada og Japan.

Forskjellen i dødelighet og komplikasjoner vurderes som en klinisk relevant størrelse, der den absolutte forskjellen i dødelighet varierer fra 0-1,1% for ordinær PCI og 1,7-2,8% for akutt PCI. Volum verdiene varierer noe, lavvolum sykehus er definert som under 200 – 400 prosedyrer per år og høyvolum som over 600-1000 prosedyrer per år. Analysene av betydningen av legens volum er ikke konsistente.

PCI utføres stort sett bare ved sykehus med høyt volum i Norge, men problemstillingene rundt volum-kvalitet er relevante i forhold til eventuell desentralisering av PCI-virkosheten i Norge.

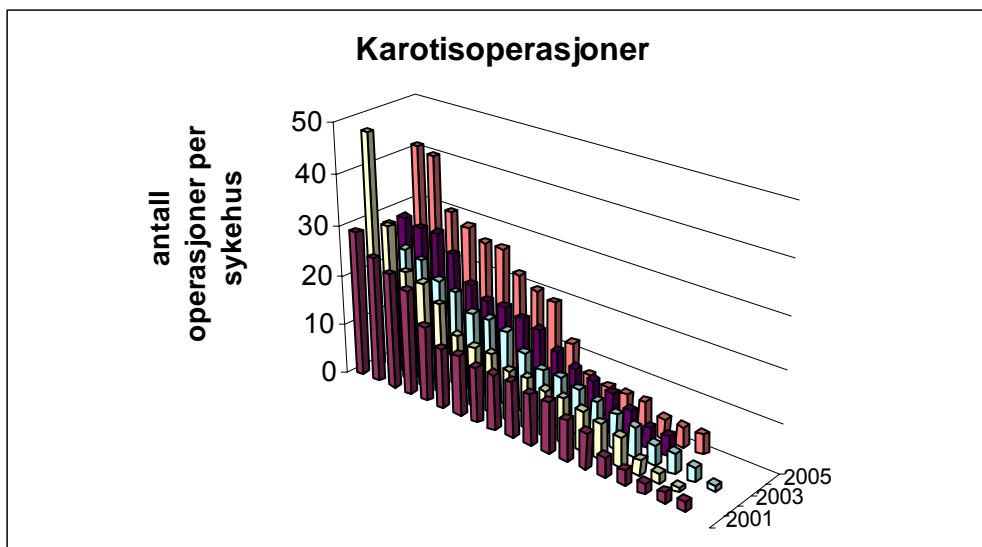
KAROTISKIRURGI

Forsnevring av halspulsåren (carotisstenose) øker risiko for hjerneslag. Forebyggende behandling er kirurgi der forsnevringen skrelles vekk (trombendarterektomi) eller utblokking med ballong og innsetting av stent. Karotiskirurgi gir bedre beskyttelse mot hjerneslag enn medisinsk behandling alene. Dette er vist for pasienter med symptomer (58), men også for pasienter uten symptomer (59).

I Norge er det stor grad av enighet om behandling av symptomatiske pasienter, men det er reist spørsmål om flere asymptomatiske bør vurderes for dette inngrepet (60). Det pågår studier som evaluerer stentbehandling og endarterektomi ved karotisstenose, og denne teknikken er tatt i bruk ved enkelte norske avdelinger.

Data fra Norsk pasientregister viser at det i Norge i ble utført 218 karotisoperasjoner i år 2001 og 301 i år 2005. I perioden 2001-2005 ble karotisoperasjoner utført ved 16-18 sykehus. Årlige prosedyrevolum varierte fra 1- 48, median volum 10-19, og 5-8 sykehus hadde færre enn 10 operasjoner per år i denne perioden (fig 4).

Figur 4: Antall karotisoperasjoner utført ved norske sykehus for årene 2001-2005 (. Hvert sykehus representerer en søyle.



Karotiskirurgi- litteraturgrunnlaget

Vi inkluderte 17 studier om operasjon for åreforkalkning i halspulsåren for å motvirke hjerneslag. 10 studier er fra 2001-rapporten og 7 studier er identifisert i denne oppdateringen. Studiene er gjennomført i Australia, Canada, Finland og USA. Seks studier er basert på analyse av data fra kliniske registre (tab 6), og 11 studier har analysert administrative data (tab 7).

Resultater fra kliniske registre

Fem studier analyserte betydningen av sykehusvolum for 30-dagers dødelighet eller forekomst av slag etter inngrepet (tab 6). Ingen av studiene fant at variasjon i utfall korrelerte til sykehusvolum. Dødelighetsratene i disse studiene varierte fra 0,5% til 2,0% og slag fra 1,3% til 3,0%. Analysene av betydningen av kirurgens volum var ikke konsistente. Fem studier rapporterte slike analyser, hvorav to fant at kirurgvolum var assosiert til utfall etter karotiskirurgi (61;62), mens tre ikke fant signifikant sammenheng mellom kirurgvolum og utfall etter karotiskirurgi (63-65).

Christian og medarbeidere analyserte volum som kontinuerlig variabel, som kategorisk variabel og som terskel (100 prosedyrer per år). Det var ingen sammenheng mellom sykehusvolum og 30-dagers dødelighet når volum var analysert som kontinuerlig eller kategorisk variabel, men når volum var analysert som terskel på 100 prosedyrer per år var det en forskjell i dødelighet mellom høy og lavvolum sykehus (OR 1,56 95% KI 1,02-2,36). Fordi 30-dagers dødelighet er lav (0,8%) konkluderte forfatterne med at denne forskjellen ikke har noen klinisk relevant betydning (66).

Tabell 6 Karotiskirurgi: inkluderte studier med grunnlag i analyse av kliniske data

| Studie | Kilde | Populasjon | Volum | Resultat | Case-mix |
|---------------------|----------------------------------|--|---|---|----------|
| Christian 2003 (66) | UHC-database 1999-2000 | 99 sykehus 9869 pasienter | Sykehus: 1-395 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og dødelighet ved analyse av volum som kontinuerlig variabel. Lavere dødelighet i høyvolum sykehus ved terskel på 100 karotisoperasjoner (OR 1,56 95% KI 1,02-2,36). | III |
| Middleton 2002 (65) | Klinisk database Australia 1999 | 46 sykehus 52 kirurger 666 pasienter | Sykehus Terskel: 20 Kirurg: <12 - > 30 | Ingen sammenheng mellom sykehus eller kirurgvolum og 30 dagers dødelighet. | II |
| Kuhri 1999 (63) | Klinisk database USA 1991-97 | 93 sykehus 10173 pasienter | Sykehus: 2-101 Kirurg: terskel 12 | Ingen sammenheng mellom sykehus- eller legevolum og 30-dagers dødelighet, eller slag etter karotiskirurgi | III |
| Kantonen 1998 (61) | Klinisk database Finland 1991-95 | 23 sykehus 104 kirurger 1600 pasienter | Kirurg: terskel 10 Sykehus | Lavere mortalitet og risiko for slag for høyvolum kirurger. Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og 30-dagers dødelighet eller slag etter karotiskirurgi | III |
| Mayo 1998 (64) | Klinisk database, Maine USA 1995 | 17 sykehus 23 kirurger 362 pasienter | Sykehus: 2-101 Kirurg: terskel 12 | Ingen sammenheng mellom sykehus- eller legevolum og 30-dagers dødelighet, eller slag etter karotiskirurgi | III |
| Kucey 1998 (62) | Klinisk database USA 1994-97 | 8 sykehus 27 kirurger 1280 pasienter | Kirurg: < 6 - > 12 | Lavere mortalitet og risiko for slag for høyvolum kirurger. | III |

Resultater fra administrative databaser

Vi inkluderte 11 publikasjoner som analyserte data fra administrative databaser. En studie er fra Canada , øvrige er fra USA (tab 7). Tre publikasjoner analyserte data fra Medicare databasen for perioden 1992-99 (10;11;67), og to av disse med overlappende datagrunnlag (10;11). Seks studier analyserte data fra regionale administrative databaser i USA, ingen av disse hadde overlappende datagrunnlag (68-73).

10 studier, hvorav to er dobbeltpublikasjon, undersøkte forholdet mellom sykehusvolum og mortalitet eller slag etter karotiskirurgi. Av disse rapporterte syv lavere mortalitet eller slag i sykehus med høyt pasientvolum (10;11;67-70;72;74), mens tre publikasjoner ikke fant noen sammenheng mellom sykehusvolum og mortalitet eller slag (11;73;75). I analysene fra Nationwide inpatient sample som representerer 20% av ikke-federale sykehus i USA var sykehusdødeligheten 0,6% og postoperative slagrate var 1,5%.

30-dagers dødelighet varierte fra 1,7%-2,0% i analysene fra Medicare-databasen som omfatter personer over 65 år (10). Det var signifikant volum-mortalitet sammenheng når analysene omfattet perioden 1994-99 (10), men ikke for perioden 1998-99 (11).

Definisjon av høyt sykehusvolum varierer, men er i de fleste studier mer enn 50-100 prosedyrer per år (tab 7 og evidensstabeller), lavvolum er definert som under 10-100 prosedyrer per år.

Fem av studiene analyserte betydningen av kirurgens operasjonsvolum for mortalitet og komplikasjonsrate (tab 7). Kirurgvolumene varierer betydelig fra studie til studie, høyt operasjonsvolum var definert til over 15 operasjoner per år i en studie (74), og mer enn 100 operasjoner per år i en annen studie (71). Tre studier definerte høyvolum som rundt 20-40 prosedyrer per år (11;68;75), en studie hadde en terskel på 5 prosedyrer per år (69). Tre av studiene fant at kirurger med lavt operasjonsvolum per år hadde høyere mortalitet og høyere komplikasjonsrate enn kirurger med høyt volum (11;74;75). Lavvolum-sykehus behandlet pasienter med høyere risiko i to av studiene (11;75). To studier fant ingen sammenheng mellom kirurgvolum og risiko for død eller slag (68;71).

To studier analyserte relasjonen mellom sykehus- og kirurgvolum (11;74). Birkmeyer og medarbeidere analyserte interaksjon mellom kirurg- og sykehusvolum, og fant ingen signifikant sammenheng (11). Feasby og medarbeidere presenterte kun ujusterte analyser, og tillegges derfor ikke betydning (74).

Tabell 7 Karotidskirurgi: inkluderte studier basert på administrative data

| Studie | Kilde | Populasjon | Volum | Resultat | Case-mix |
|--|-------------------------------|---|---|---|----------|
| Studier fra Canada | | | | | |
| Feasby 2002 (74) | CIHI- databasen 1994-97 | Sykehus: na 367 kirurger 14268 pasienter | Sykehus: terskel 40 Kirurg: < 3 - > 12 | Lavere risiko død og slag for pasienter behandlet i høyvolum sykehus (3,9 vs 5,2%) og av høyvolum kirurger (3,9% vs 6,9%) (risikojustert) | II |
| Studier fra USA basert på nasjonale databaser | | | | | |
| Birkmeyer 2003 (11) | Medicare 1998-99 | 8818 kirurger 136049 pasienter | Sykehus: < 64 - >135 Kirurg: < 18 - > 40 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og dødelighet OR 0,89 (0,79-1,01). Høyere dødelighet for lavvolum kirurger 1,8% vs høyvolum kirurger 1,1% OR 1,70 (1,51-1,91) | II |
| Birkmeyer 2002 (10) | Medicare 1994-99 | 2990 sykehus 479289 pasienter | Sykehus: < 40 - > 110 | Lavere risiko for død i sykehus med høyt og veldig høyt volum (1,7%) vs lavvolum sykehus (2,0%) OR 0,88 (0,80-0,96) | II |
| Cowan 2002 (75) | NIS 1996-97 | 372 sykehus 2330 kirurger 35821 pasienter | Sykehus: terskel 100 Kirurg: < 10 - > 30 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og risiko for død (0,6%) eller slag (1,5%) på sykehus. Høyere risiko for død og slag for pasienter operert av lavvolum kirurger OR 1,9 (1,4-2,5) | II |
| Wennberg 1998 (67) | Medicare 1992-93 | 2699 sykehus 1130300 pasienter | Sykehus: < 1 - > 21 | Høyere risiko for død for pasienter i lavvolumsykehus (< 6) | II |
| Studier fra USA basert på regionale databaser | | | | | |
| Westvik 2006 (73) | Connecticut 1991-2002 | 26 sykehus 14288 prosedyrer | Sykehus: ≤ 10 - >50 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og mortalitet | II |
| O'Neil 2000 (71) | Pennsylvania 1994-95 | 153 sykehus 532 kirurger 12725 pasienter | Kirurg: 1 - > 100 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og mortalitet | II |
| Karp 1998 (70) | Georgia 1993 | 67 sykehus 1945 pasienter | Sykehus: 1-250 | Høyere risiko for død og komplikasjoner for pasienter i lavvolumsykehus OR 2,6 (95% KI 0,9 - 6,4) | II |
| Hannan 1998 (69) | New York 1990-96 | 160 sykehus 518 kirurger 28207 pasienter | Sykehus: terskel 100 Kirurg: terskel 5 | Høyvolum sykehus og leger hadde lavere mortalitet enn det nasjonale gjennomsnitt | II |
| Cebul 1998 (68) | Ohio 1993 | 115 sykehus 478 kirurger 678 pasienter | Sykehus: terskel 62 Kirurg: terskel 21 | Høyere risiko for mortalitet/slag i lavvolum sykehus (< 62) Kirurgvolum ingen sammenheng med mortalitet | II |
| Perler 1998 (72) | California 1990-95 | 48 sykehus 9918 pasienter | Sykehus: < 10 - > 50 | Høyere risiko for mortalitet / slag i lavvolum sykehus (0,9% / 1,8%) sammenlignet med høyvolum sykehus (1,9% / 6,1%) | II |

Oppsummering karotiskirurgi

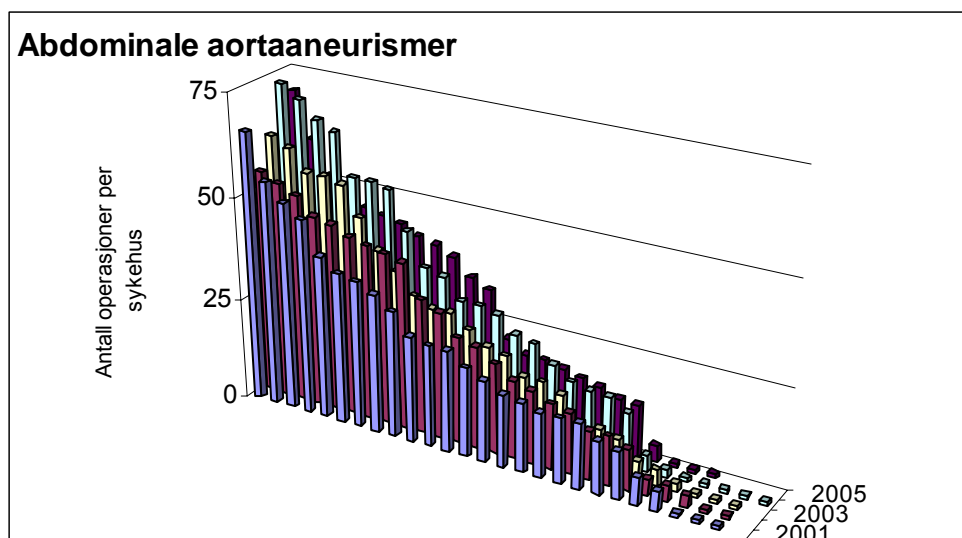
Resultatene fra disse studiene er ikke entydige. Det er en påfallende forskjell mellom studiene som har analysert kliniske data og studier som har analysert administrative data. Dødeligheten i forbindelse med karotiskirurgi er lav, og det er derfor et spørsmål om dette er det mest relevante utfallsmålet for å sammenligne kvalitet mellom sykehus. Det er heller ingen entydighet i analysene fra de studiene som har analysert risiko for slag i forhold til sykehusvolum. Det er flere problemer med å overføre disse erfaringene til norske forhold. For det første er tallene både for høyt sykehusvolum og høyt kirurgvolum i flere av studiene høyere enn man oppnår på norske sykehus. For det andre er pasientpopulasjonen i USA, hvor de fleste studiene kommer fra, annerledes enn i Norge. Således er over halvparten av pasientene asymptomatiske. I Norge har det ikke vært utbredt praksis å operere før pasientene har symptomer.

AORTAANEURISMER

Aneurisme er en utvidelse av pulsåren som kan føre til at den sprekker. Hensikten med operasjon er å motvirke dette. I andre tilfeller kommer pasienten inn med såkalt truende ruptur (dvs smerter fra et aneurisme), eller ruptur, hvilket betyr at aneurismet er sprukket. Dødeligheten ved sprukket (rumpert) aneurisme er 100% uten behandling og høy selv med behandling. Det har vært et argument at det er nødvendig å ha et vist volum av planlagte inngrep for å kunne behandle rumperte aortaaneurismer.

Behandlingen av aortaaneurismer kan foregå ved åpen kirurgi eller endovaskulær behandling med stentgraft. Begge metoder benyttes i Norge. To prospektive randomiserte studier har sammenlignet endovaskulær med åpen kirurgi hos pasienter som anatomisk egnert seg for endovaskulær behandling. Primærmortaliteten er lavere ved endovaskulær terapi enn ved åpen kirurgi, mens oppfølgingsresultater viser mortalitet (76;77).

Figur 5: Antall operasjoner for abdominale aortaaneurismer ved norske sykehus i årene 2001 -2005.



Vi har innhentet data fra Norsk pasientregister på antall åpne operasjoner for abdominale aortaaneurismer (Fig 5). Dette omfatter både elektive og akutte abdominale aortaaneurismer (også ilicale) med kombinasjon av prosedyrer og diagnoskoder som beskrevet i metodekapittelet. Hver kolonne viser antall prosedyrer per sykehus for det aktuelle året. Det var årlig 639 - 780 åpne operasjoner for abdominale aortaaneurismer i perioden 2001 - 2005 ved 24-27 sykehus. Årlige prosedyrevolum varierte fra 1- 73, median volum var 22 i år 2001 og 32 i år 2005, og 4-7 sykehus hadde færre enn 10 operasjoner per år. I tillegg har enkelte sykehus også et volum av pasienter som har gjennomgått endovaskulær behandling, som ikke er talt med her.

Abdominale aortaanurismer - litteraturgrunnlaget

Vi inkluderte til sammen 20 publikasjoner, 18 analyserte betydningen av sykehusvolum for utfall etter operasjon for aortaanurismer, og 11 publikasjoner analyserte betydningen av kirurgens volum (tab 8 og 9). Seks publikasjoner analyserte volum-kvalitet forholdet ved behandling av rumperte aortaanurismer (78-83). 14 publikasjoner analyserte dette for elektive aortaanurismer (10;11;63;66;78-81;84-89), fire publikasjoner har ikke skilt mellom elektive og akutte i analysene (90-93). En studie har analysert sykehusvolum ved endovaskulær operasjon for abdominale aortaanurismer (84). En publikasjon omhandlet såkalte thorakoabdominale aneurismer (85), mens øvrige publikasjoner omhandlet infrarenalt abdominalt aortaanurisme (utvidelse av pulsåren i magen nedenfor nyrearterien).

Resultater fra kliniske registre

Fem publikasjoner har analysert volum-kvalitet med utgangspunkt i data fra kliniske registre (tab 8). To publikasjoner har rapportert analyser fra det Finske karregisteret (82;83) for perioden 1991-97 og har samme datagrunnlag. To publikasjoner har analysert data fra et prospektivt kvalitetsregister i regi av "Veteran Affairs national surgical quality improvement program" (63;84). En studie analyserte data fra en frivillig sammenslutning av universitetssykehus (66).

Sykehusvolum

Kantonen og medarbeidere analyserte data fra det Finske karregistret for perioden 1991-1994. Resultatene i disse analysene viste ingen sammenheng mellom sykehusvolum og 30-dagers dødelighet for elektive og rumperte aortaanurismer (82;83).

Publikasjonene fra kvalitetsregistre for Veteran affairs sykehus i USA omfatter data for perioden 1991-97 (63) og 2001-2003 (84). Bush og medarbeidere analyserte volum-kvalitet sammenheng ved planlagt åpen eller endovaskulær behandling av aortaanurismer (84). Sykehusene var kategorisert som høy eller lavvolum, der lavvolum var definert som mindre enn 10 endovaskulære prosedyrer per år. 30-dagers dødelighet var 3,1% for endovaskulær behandling og 5,6% for åpen. Resultatet viste at pasienter behandlet i lavvolum sykehus hadde økt risiko for 30-dagers dødelighet (OR 1,89; 95% KI, 1,19 - 2,98, $p=0,006$), uavhengig av operasjonstype. Det var ingen signifikant forskjell i 1-års dødelighet eller komplikasjonsrater for høy- og lavvolum sykehus ($p=0,17$). Khuri og medarbeidere analyserte data for planlagte operasjoner for perioden 1991-97, sykehusvolum ble analysert som kontinuerlig variabel og varierte fra 0-32 operasjoner per år, gjennomsnitt 6,9. Analysene viste ingen sammenheng mellom sykehusvolum og 30-dagers dødelighet (63).

En studie analyserte data fra en frivillig sammenslutning av universitetssykehus i USA for perioden 1999-2000 (66). Analysene omfatter kun elektiv behandling av aortaanurismer. Lavvolum sykehus var klassifisert som mindre enn 15 prosedyrer per år og høyvolum som over 45 prosedyrer. Analysene viste at pasienter behandlet i lavvolum sykehus hadde økt risiko for død under sykehusoppholdet enten volum var analysert som kategorisk, dikotom eller kontinuerlig variabel. Samlet sett var sykehusdødeligheten for alle sykehus 9,9% , pasienter behandlet i lavvolum sykehus (under 15 prosedyrer per år)

hadde økt risiko for død (OR 1,67; 95% KI 1,32-2,11, $p < 0,0001$) sammenlignet med sykehus med over 45 prosedyrer per år. Analysene ble også utført for sykehus over og under volum-terskelen (30 prosedyrer per år) som er anbefalt av Leapfrog-gruppen. Pasienter behandlet i sykehus med mindre enn 30 prosedyrer per år hadde økt risiko for død (OR 1,26 95% KI 1,04-1,53, $p=0,02$). Ved analyse av volum som kontinuerlig variabel viste resultatene en OR på 1,01 (95% KI 1,00-1,02, $p=0,03$) for hver økning i volum på 10 prosedyrer per år.

Kirurgvolum

Analysene fra det finske karregisteret viste at kirurgens operasjonsvolum hadde sammenheng med dødelighet etter operasjoner ved elektive inngrep (82). I denne studien ble det også vist at kirurgens samlede volum av vaskulære prosedyrer var av betydning for dødeligheten.

Tabell 8: Abdominale aortaaneurismer:inkluderte studier med utgangspunkt i data fra kliniske databaser.

| Studie | Kilde | Populasjon | Volum | Resultat | Case-mix |
|---------------------|------------------------|---|---------------------------------|--|----------|
| Bush 2006 (84) | VA-sykehus 2001-2003 | eAAA 717 endovask. 1187 åpen | Sykehus < 10 | Høyere 30-dagers dødelighet i lavvolum sykehus OR 1,89 (95% KI 1,19-2,98, $p=0,006$) | III |
| Christian 2003 (66) | UHC-database 1999-2000 | 9869 eAAA 99 sykehus | Sykehus: <15 - >45 | Høyere risiko for død i lavvolum sykehus OR 1,26 (95% KI 1,04-1,53) Mortalitetsrate 9,9% | III |
| Kantonen 1999 (83) | Finland 1991-94 | 18 sykehus 454 rAAA | Sykehus: 1-80 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og mortalitet | III |
| Kantonen 1997 (82) | Finland 1991-94 | 3 sykehus, 13 kirurger, 919 eAAA, 610 akutte AAA | Sykehus-: 15 eAAA 10 rAAA | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og mortalitet Lavere mortalitet for høyvolum kirurger. | III |
| Khuri 1999 (63) | VA-sykehus 1991-97 | 107 sykehus 3767 eAAA | Sykehus: 0-32 | Sykehus: Ingen sammenheng mellom volum og 30 d mortalitet | III |

rAAA rumperte abdominale aortaaneurismer

eAAA elektive abdominale aortaaneurismer

Resultater fra analyse administrative databaser

Sykehusvolum

12 studier analyserte betydningen av sykehusvolum for dødelighet eller komplikasjoner etter behandling av aortaaneurismer med utgangspunkt i analyse av data fra administrative databaser (tab 9). I disse publikasjonene er det betydelig overlappende datagrunnlag. Vi har derfor slått sammen analysene som dekker samme database for samme tidsperiode. Publikasjonene utgjør da fire analyser; data fra Ontario Canada for perioden 1992-2001 (81), fra Medicare-databasen for perioden 1994-99 (10;11;88), fra Nationwide inpa-

tient sample for perioden 1988-97 (79;87;88;92) og regionale data fra Maryland, USA for perioden 1990-96 (78;86;90;91;93).

Analysen fra den Canadiske databasen fant ingen sammenheng mellom sykehusvolum og død etter 30-dager eller 1 år, verken for elektive eller rumperte aortaaneurismer (81). I denne studien var 30-dagers dødelighet for elektive operasjoner 4,5% og for rumperte aortaaneurismer 41%. Volum var analysert som kontinuerlig variabel, og median årlig volum var 37 for elektive og 10 for rumperte aortaaneurismer.

De amerikanske studiene konkluderte alle at pasienter behandlet i lavvolum sykehus hadde høyere risiko for død. Lavvolum sykehus var i de fleste studiene definert som under 20-40 prosedyrer per år (tab 9), mens høyvolum sykehus var over 30- 164 prosedyrer per år. 30-dagers dødelighet varierte fra 4,4% i høyvolum sykehus til 7,8% i lavvolum sykehus i Medicare databasen (OR 0,58; 95% KI 0,53-0,65) (10). Tilsvarende resultater er rapportert i analysene fra NIS-databasen (79;87) og fra analysene fra Maryland (90;93). Analysene fra Medicare databasen viste at sykehusvolum var en signifikant prediktor for utfall etter operasjon for abdominalt aortaaneurisme selv etter justering for kirurgvolum (11).

Rumperte aortaaneurismer:

Tre publikasjoner har analysert volum-kvalitet forholdet for pasienter med rumperte aortaaneurismer. En med utgangspunkt i data fra Ontario Canada (81), en med utgangspunkt i NIS-databasen (79) og en med utgangspunkt i data fra Maryland (78). Det er kun analysene fra NIS-databasen som konkluderte med volum-kvalitet sammenheng for rumperte aortaaneurismer. Pasienter behandlet i lavvolum sykehus (under 30 prosedyrer per år) hadde økt risiko for død, OR 1,43 (95% KI-1,15-1,78) (79). 30-dagers dødelighet var 47% for pasienter med rumperte aortaaneurismer. De to andre studiene fant ingen sammenheng mellom sykehusvolum og dødelighet for rumperte aortaaneurismer (78;81)

En studie analyserte betydningen av sykehusvolum ved behandling av såkalte thora-koabdominale aneurismer (85;94). Lavvolumsykehus var definert som sykehus med median 1 operasjon per år, middels høyt volum var median 4 mens høy volum sykehus hadde median 12 operasjoner per år. I denne studien var det høyere dødelighet for pasienter behandlet i lavvolum sykehus OR 2,2 (95% KI 1,6-3,1) og av lavvolum kirurger OR 2,6 (95% CI 1,7-4,1). Høyvolum sykehus behandlet flere hvite pasienter (78%) sammenlignet med lavvolum sykehus (57%), $p > 0.022$.

Kirurgvolum

10 publikasjoner har med grunnlag i administrative data analysert betydningen av kirurgens volum for utfall etter behandling av abdominale aortaaneurismer (10;11;78;80;81;85-87;89;93).

Tre publikasjoner har utgangspunkt i data fra Ontario, Canada (80;81;89). Resultatene fra disse analysene viste at pasienter behandlet av lavvolum kirurger hadde høyere dødelighet enn pasienter behandlet av høyvolum kirurger for både elektive og rumperte abdominale aortaaneurismer. For elektive aortaaneurismer var det ingen reduksjon i dødelighet over en terskel på 20-30 pasienter per kirurg per år, og tilsvarende var terskelen 6-10 tilfeller per år for rumperte aortaaneurismer (80). 30 dagers dødelighet ved elektive

aortaaneurismer var 3,6% for pasienter behandlet av høyvolum kirurger og 7.1% for lavvolums kirurger (justert), OR justert 1,83 (95% KI; 1,01-3,32, p=0,045).

Tilsvarende viste også analysene med utgangspunkt i administrative data fra USA at pasienter behandlet av lavvolum kirurger hadde høyere 30 dagers dødelighet enn pasienter behandlet av høyvolum kirurger (11;78;86;87). Birkmeyer og medarbeidere fant at dødeligheten ved lavvolum sykehus var 6,2% og ved høyvolum sykehus 3,9% (justerte rater) (11). Det skal kommenteres at en av de tre studier som analyserte data fra Maryland ikke fant at kirurgens volum hadde betydning for utfall (93). Definisjonen av volum varierte noe i disse analysene. Lavvolum var definert som under 8-10 prosedyrer per år i tre publikasjoner og under 1 i to av publikasjonene (tab 9). Høyvolum var definert som over 8-18 prosedyrer per år (tab 9).

Tilsvarende er det også vist at kirurgvolum har betydning for dødelighet også ved behandling av intakte thorakoabdominale aneurismer. Dødeligheten ved dette inngrepet er høy 22,3% og forskjellen mellom lavvolum og høyvolum kirurger viste en OR på 2,6 (95% KI, 1,7-4,1) (85). I denne studien definerte man lavt volum for kirurger som median 1 operasjon per år mens høyt volum var definert som median 7 operasjoner per år

En analyse av data fra Medicare-databasen fant interaksjon mellom sykehus- og kirurgvolum. Kirurgens volum bidro til å forklare over 50% av variasjon i mortalitet mellom sykehus (11).

Tabell 9 : Abdominale aortaaneurismer: inkluderte studier med utgangspunkt i data fra administrative databaser

| Studie | Kilde | Populasjon | Volum | Resultat | Case-mix |
|---------------------------|-------------------|---------------------------|--|---|----------|
| Studier fra Canada | | | | | |
| Dueck 2004 (80) | Ontario 1993-99 | 10688 eAAA 2280 r AAA | Kirurg terskel: 24 eAAA / år 5 rAAA / år | Lavere mortalitet for elektive AAA opp til 20-30 prosedyrer per år, og for 6-10 rumperte AAA | II |
| Dueck 2004 (81) | Ontario 1992-2001 | 13701 eAAA 2601 rAAA | Sykehus, kirurg: kontinuerlig volum-analyse | Lavere 30-dagers dødelighet for pasienter operert av høyvolum kirurger for elektive AAA HR 0,91 (95% KI 0,88-0,94) og akutte AAA HR 0,87 (0,91-0,94) , ingen effekt av sykehusvolum | II |
| Tu 2001 (89) | Ontario 1992-96 | 130 kirurger 5878 eAAA | Kirurg: <5 - > 13 | Lavere mortalitet for kirurger med >5 prosedyrer per år (3,6% vs 7,1%) | II |

Tabell 9 forts.: Abdominale aortaaneurismer

| Studie | Kilde | Populasjon | Volum | Resultat | Case-mix |
|--|------------------|--|--|---|----------|
| Studier fra USA basert på nasjonale databaser | | | | | |
| Birkmeyer 2003 (11) | Medicare 1998-99 | 6276 kirurger 39794 eAAA | Sykehus: < 28 - > 61 Kirurg: < 8 - > 18 | Høyere dødelighet for pasienter behandlet i lavvolum sykehus OR 1,40 (1,23-1,59) og av lavvolum kirurger (6,2%) versus høyvolum kirurger (3,9%) OR 1,65 (1,46-1,86) | II |
| Cowan 2003 (85) | NIS 1988-98 | 308 sykehus 1542 eAAA | Sykehus: 1-31 Kirurg: 1-18 | Høyere dødelighet for pasienter behandlet i lavvolum sykehus OR 2,2 (1,6-3,1) og av lavvolum kirurger OR 2,6 (1,7-4,1) | II |
| Dimic 2003 (92) | NIS 1996-97 | 11863 eAAA og rAAA | Sykehus- terskel: 30 | Lavere risiko for komplikasjoner i høyvolum sykehus OR 0,67 (0,59-0,76). | II |
| Dimic 2003 (87) | NIS 1997 | 536 sykehus 3073 eAAA | Sykehus- terskel: 35 Lege: 10 | Lavere risiko for død i høyvolum sykehus OR 0,70 (0,49-0,98) og for høyvolum leger OR 0,60 (0,40-0,88) | II |
| Goodney 2001 (88) | Medicare 1994-99 | 54776 eAAA | Sykehus: <17 - >79 | Høyere mortalitet for pasienter behandlet i lavvolum sykehus RR 0,51 (0,49-0,53) for lavrisiko pasienter, RR 0,54 (0,52-0,56) for høyrisiko pasienter | II |
| Birkmeyer 2002 (10) | Medicare 1994-99 | 2990 sykehus, 479269 eAAA | Sykehus: < 40- > 164 | Lavere risiko for død i høyvolum sykehus (4,5%) vs lavvolum sykehus (7,8%) OR 0,58 (0,53-0,65) | II |
| Dimic 2002 (79) | NIS 1996-97 | 536 sykehus 12306 eAAA og rAAA | Sykehus: terskel 30 | Høyere dødelighet i lavvolum sykehus for elektive eAAA OR 1,71 (1,37-2,14) og rumperte AAA: OR 1,43 (1,15-1,78) | II |
| Studier fra USA basert på regionale data | | | | | |
| Dimic 2004 (90) | Maryland 1994-96 | 1987 eAAA og rAAA 45 sykehus | Sykehus: <20 - > 36 | Høyere dødelighet for pasienter > 65 år operert i lavvolum sykehus: OR 0,57 (0,37-0,86, p= 0,008), men ikke for pasienter under 65 år OR 1,3 (0,4-4,3) | II |
| Dimic 2002 (95) | Maryland 1994-96 | 52 sykehus 2987 eAAA og rAAA | Sykehus: <20 - >36 | Lavere dødelighet og komplikasjoner for pasienter behandlet i høyvolum sykehus RR 0,63 (0,42-0,92) for død | II |
| Pronovost 1999 (93) | Maryland 1994-96 | 39 sykehus 2987 eAAA og rAAA | Syk- hus/kirurg terskel 36/ 8 | Høyere mortalitet for LV sykehus OR 1,7 (1,3-2,3) p < 0,05 Kirurg: ingen effekt | II |
| Dardik 1999 (86) | Maryland 1990-95 | 46 sykehus 219 kirurger 2335 eAAA | Sykehus: <8 ->17 Kirurg: <1- >8 | Høyere dødelighet for pasienter behandlet i lavvolum sykehus OR 2,10 (1,04-4,27) p=0,039 og av lavvolum kirurger OR 3,26 (1,32 - 8,03), p=0,01 | II |
| Dardik 1998 (78) | Maryland 1990-95 | 46 sykehus 2226 kirurger, 527 rAAA | Sykehus: < 2 ->4 Kirurg: 0,2- >2 | Ingen effekt av sykehusvolum, Lavere dødelighet for høyvolum kirurger 36 ± 5% versus lavvolum kirurger 51 ± 3%, p=0,05 | II |

rAAA rumperte abdominale aortaaneurismer, eAAA elektive abdominale aortaaneurismer, resultater for OR er vist med 95% konfidensintervall i parentes

Oppsummering aortaaneurismer: Samlet sett viser analysene av data fra Finland, Canada og USA at det er holdepunktene for at høyt operasjonsvolum for kirurg gir lavere mortalitet ved behandling av abdominale aortaaneurismer. Lavt kirurgvolum er i disse studiene definert som mindre enn 5-10 prosedyrer per år. Analysene av betydningen av sykehusvolum for mortalitet er ikke entydig. Studiene fra Canada og Finland fant ingen sammenheng mellom sykehusvolum og dødelighet. Studiene fra USA er konsistente og konkluderer med lavere dødelighet eller komplikasjoner for pasienter behandlet i høyvolum sykehus, enten datagrunnlaget er kliniske eller administrative databaser. Det foreligger analyser som viser at det er interaksjon mellom sykehusvolum og kirurgvolum ved behandling av aortaaneurismer, igjen kun basert på data fra USA. Det er i dette materialet et betydelig antall publikasjoner med samme datagrunnlag, noe som kan gi et feilaktig inntrykk av omfanget av dokumentasjon om denne problemstillingen. .

Det kan være et problem å bruke sykehusmortalitet som endepunkt fordi denne vil være lav ved sykehus som overflytter pasientene tidlig til andre sykehus. Dette er det ikke mulig å korrigere for. 14 av artiklene omhandler bare intakte aneurismer og foretar dermed en seleksjon ved at operasjoner for sprukne aneurismer ikke inkluderes i studien.

Det er vanskelig å overføre resultatene fra disse studiene direkte til norske forhold fordi resultatene i hovedsak baserer seg på studier fra USA. Dermed blir også tallene for hva som defineres som høyt volum relativt høye i forhold til norske forhold. Median sykehusvolum var i Norge 32 prosedyrer i 2005.

HJERNESLAG OG INTRAKRANIALE ANEURISMER

Vi inkluderte 9 artikler som har vurdert volum-kvalitet aspektet ved behandling av hjerneslag eller aneurismer (tab 10 og 11). Åtte publikasjoner er fra USA og basert på databaser. Det gjelder også en canadisk studie (9).

Hjerneslag

Fem publikasjoner omhandler behandling av pasienter med hjerneslag (tab 10). Tre publikasjoner er fra et tysk kvalitetsregister og to studier har analysert administrative data fra USA.

Tre publikasjoner har avgrenset analysene til behandling av slagpasienter med trombolyse (96-98). De to tyske studiene har analysert kliniske data fra et Tysk kvalitetsregister for perioden 2000-2002 (97;98). Studien fra USA har analysert administrative data fra Nationwide inpatient sample (96). Analysene fra det tyske registeret viste høyere dødelighet i løpet av sykehusoppholdet for pasienter behandlet i sykehus som behandlet færre enn fem slagpasienter med trombolyse per år (97;98). Dette var et robust funn som var signifikant enten volum var analysert som kontinuerlig eller kategorisk variabel. Dødelighet var 13,4% i sykehus med færre enn seks trombolysepasienter per år, 11,5% i sykehus med 6-15 pasienter per år og 7,1% i sykehus med flere enn 15 trombolysepasienter per år. Risiko for død ble redusert med 3% for en økning i årlig volum med en pasient (98). Studien fra USA analyserte volum av slagpasienter, og har derfor en annen enhet for analysene enn den tyske studien (96). Lavvolum sykehus var definert som færre enn 19 pasienter og høyvolum sykehus som over 124. Analysene var utført separat for pasienter som ble behandlet med trombolyse og slagpasienter som ikke fikk trombolysebehandling. I denne studien var det betydelig variasjon i dødelighet mellom sykehus, men ingen korrelasjon til volum av slagpasienter som fikk trombolyse behandling (98).

Tre publikasjoner omfatter generell akuttbehandling for slagpasienter (96;99;100). Analysene av data fra USA viste høyere dødelighet for slagpasienter behandlet i lavvolum sykehus (96;100), mens dette ikke ble funnet i analysene fra Tyskland (99). Den tyske studien definerte en terskel på 250 pasienter per år for å skille høy og lavvolum sykehus, men analyserte også data kontinuerlig fra under 50 til over 350 pasienter per år. Dødelighet var 3,9% i høyvolum sykehus og 7,1% i lavvolum sykehus. Analysene er presentert separat for kvinner og menn: OR 1,0 (95% KI 0,0-1,2) $p=0,84$ for kvinner og 0,7 (95% KI 0,6-1,0) $p = 0,053$ for menn.

Studiene fra USA konkluderte begge med økt dødelighet for slagpasienter behandlet i lavvolum sykehus. Den ene studie omfatter en nasjonal database (NIS) som representerer 20% av amerikanske sykehus (96) og den andre studien pasientadministrative data fra Ohio (100). Definisjon av lavvolum var under 19 (96) og under 50 (100) behandlinger per år, definisjon av høyvolum var henholdsvis over 124 (96) og over 300 (100). Bateman og medarbeidere rapporterte dødelighet under sykehusopphold på 6,5% i høyvolum sykehus (over 124 pasienter per år) og 8,4% i lavvolum sykehus (under 19 pasienter per år) OR 1,24 (95% KI 1,13 -1,36) (96). Analysene av data fra Ohio omfattet kun pasienter over 65

år (Medicare populasjonen). 30-dagers dødelighet var 14,9% for hele populasjonen. For hver økning i volum på 100 pasienter ble risiko for død redusert med 0,9% (OR 0,90; 95% KI, 0,82-0,98) (100).

Tabell 10: Hjerneslag

| Studie | Kilde | Populasjon | volum | Resultat | Case-mix |
|--|------------------|---|----------------------|--|----------|
| Studier som har analysert kliniske registre eller studier | | | | | |
| Heuschmann 2004 (98) | Tyskland 2000-02 | 1658 trombolysed-pasienter | Sykehus: <6->15 | Høyere dødelighet for lavvolum sykehus 13,4% vs 7,1% i høyvolum sykehus | III |
| Heuschmann 2004 (99) | Tyskland 2000 | 104 sykehus 10 800 pasienter | Sykehus: <50 - > 350 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og død i sykehus | III |
| Heuschmann 2003 (97) | Tyskland 2000 | 52 sykehus 13440 pasienter hvorav 384 trombolysed-pasienter | Sykehus: Terskel 5 | Høyere dødelighet i lavvolum sykehus | III |
| Studier som har analysert administrative data | | | | | |
| Bateman 2006 (96) | NIS 1999-2002 | 248919 pasienter | Sykehus: <19->124 | Høyere dødelighet i lavvolum sykehus for slagpasienter som ikke fikk trombolysedbehandling. Ingen volum-sammenheng for trombolysed pasienter | II |
| Votruba 2006 (100) | Ohio 1991-97 | 1590 pasienter 31 sykehus | Sykehus: <50->300 | Høyere 30-dagers dødelighet i lavvolum sykehus | II |

Intrakraniale aneurismer og subaraknoidalblødning

Subaraknoidalblødning er en hyppig årsak til hjerneslag og skyldes blødning i hjerne-hinnene med eller uten forekomst av aneurisme. Aneurismer er små utposninger på pulsårene i hjernen. De behandles ved at man setter på clip på basis av aneurismet. En nyere metode er å anlegge "coiler" inne i aneurismet med intervensjonsradiologisk teknikk. Dette er en metode som brukes i økende grad.

Vi inkluderte fire studier, en som omhandlet behandling av subaraknoidalblødning og tre om behandling av intrakraniale aneurismer (9;101-103) (tab 11). Alle studiene er fra USA.

Cross og medarbeidere analyserte utfall etter subaraknoidalblødning ved private sykehus i 18 stater i USA (104). I denne studien var lavvolum sykehus definert som under 9 og høyvolum som over 36 tilfeller per år (tab 11). Studien fant høyere dødelighet for pasienter som ble innlagt i lavvolumsykehus OR 1,3 (95% KI; 1,1 – 1,5). Det var også større

risiko for å bli påført sekvele ved lavvolumsykehus slik at pasienten kunne blitt pleietrengende.

Tre studier har analysert clipping og/eller coiling av anurismet alle med utgangspunkt i samme database og samme tidsperiode (9;102;103), Hoh og medarbeidere analyserte data fra 1996-2000. Volum hadde bare signifikant effekt på mortalitet når sykehusvolum ble målt som totalvolum av coiling og clipping samlet. Ingen andre volummål, verken når det gjaldt sykehus eller den enkelte kirurg, ga innvirkning på sykehusmortalitet (103). Høyvolumsykehus ble definert som over 24 operasjoner per år og lavvolum som 1-3 operasjoner per år. Barker og medarbeidere analyserte data for perioden 1996-2000. Det var ingen signifikant sammenheng mellom sykehusmortalitet og volum, verken for sykehus eller kirurg. Høyvolumkirurger hadde derimot en lavere rate nevrologiske komplikasjoner (9). I denne artikkelen ble lavvolumsykehus definert som 1-3 operasjoner per år mens høyvolumsykehus hadde over 20 operasjoner per år. Denne artikkelen inkluderte kun ikke-rumperte aneurismer. Behandling av rumperte aneurismer, som også gir erfaring, var ikke inkludert.

Cowan og medarbeidere analyserte data for perioden 1995-99, og har ikke oppgitt de faktiske volumverdiene, men analyserte fire volumkategorier (102). Disse analysene fant signifikant sammenheng mellom sykehusvolum og mortalitet for både elektive og akutt behandling av aneurismer.

Tabell 11: Intrakraniale aneurismer

| Studie | Kilde | Populasjon | Årlig volum | Resultat | Case-mix |
|------------------|-------------------------------------|--|---|--|----------|
| Barker 2003 (9) | NIS 1996-2000 | 463 sykehus 585 kirurger 3498 pasienter | Sykehus: 1-127 Kirurg: 1-76 | Ingen volum-mortalitet sammenheng | II |
| Cross 2003 (104) | Private sykehus USA 1999-2000 | 16399 pasienter 1546 sykehus | Sykehus < 9 - > 36 | Høyere mortalitet i lavvolum sykehus, OR 1,3 (95% KI 1,1 - 1,5) | II |
| Cowan 2003 (102) | NIS 1995-99 | 12033 pasienter | Sykehusvolum: Ikke beskrevet | Høyere dødelighet i lavvolum sykehus for akutte og elektive prosedyrer | II |
| Hoh 2003 (103) | NIS 1996-2000 | 81 sykehus 75 leger (kun identifisert for 173 pasienter) 421 pasienter | Sykehus: 1-61, median 9 Lege: 0-127, median 15 | Høyere mortalitet i lavvolum sykehus Ingen sammenheng mellom kirurgvolum og sykehusmortalitet | II |

Intrakranial – ekstrakranial bypass

En studie har analysert intrakranial-extrakraniell bypass (101) basert på data for perioden 1992-2001 (tab 12) (101) . Dødeligheten under sykehusoppholdet var 4,6%, og viste ingen signifikant assosiasjon til sykehus- eller legevolum . Pasienter behandlet i høyvolum sykehus hadde lavere risiko for å bli utskrevet til pleieinstitusjon, OR 0,45 (95% KI 0,25 -0,81) for hver en økning i volum på 10 pasienter.

Tabell 12 Intrakranial-extrakraniell bypass

| Studie | Kilde | Populasjon | Volum | Resultat | Case-mix |
|-------------------------|---------------|--|-------------------------------|-----------------------------------|----------|
| Amin-Hanjani 2005 (101) | NIS 1992-2001 | 158 sykehus 115 kirurger 558 pasienter | Sykehus: 1-27 Kirurg: 1-21 | Ingen volum-mortalitet sammenheng | II |

Oppsummering

Litteraturen om betydningen av volum for utfall etter slagbehandling er begrenset, og resultatene er ikke entydig. Det er særlig interessant å merke seg data fra det tyske kvalitetsregisteret som har utført robuste analyser, og på et kvalitetssikret datagrunnlag. Studien konkluderte med at volum var viktig for utfall ved behandling med trombolyse, men ikke for annen slagbehandling. Resultatene fra analysene av administrative data fra USA konkluderte i motsatt retning, volum hadde betydning for behandling av slagpasienter generelt men ikke for behandling av trombolysepasienter.

Studiene som har analysert volum-valitet ved behandling av aneurismer har alle utgangspunkt i samme database. Samlet sett viser disse studiene at ulike analyser av samme datamateriale kan gi forskjellige konklusjoner når det gjelder betydningen av volum for utfall ved behandling av aneurismer.

I Norge gjøres denne type nevrokirurgi bare på universitetssykehusene (unntak Stavanger) og de fleste kommer opp i de operasjonsvolum som regnes som høyvolumavdelinger.

OPERASJONER FOR TETTE PULSÅRER I BENA

Fortetninger i pulsårene skyldes i hovedsak åreforkalkning. Dette er operasjoner som utføres ved gangmerter, hvilesmerter eller fordi det utvikles koldbrann i bena.

Vi inkluderte seks publikasjoner om operasjon for tette pulsårer i bena (tab 14). Tre publikasjoner er nye (10;105;106) og tre er inkludert fra 2001-rapporten (63;107;108). En studie omfattet bare aortoiliacale obstruksjoner (105). To publikasjoner analyserte kliniske registre og fire er basert på administrative registre fra USA (tab 14). Med unntak av en studie fra Finland er alle studier fra USA. Endepunkt er sykehusmortalitet, 30-dagers mortalitet og komplikasjoner (for eksempel amputasjon). Definisjon av sykehusvolum varierer. En artikkel deler sykehusvolum i fem grupper der høyt sykehusvolum defineres som 61-94 inngrep per år og meget høyt volum som mer enn 94 inngrep per år. De andre artiklene satt grensen for høyvolumsykehus til mer enn 25 (1) og mer enn 40 operasjoner (2) per år. Betydningen av kirurgens operasjonsvolum var ikke analysert i noen av studiene.

Fire av studiene konkluderte med lavere mortalitet eller komplikasjonsrater for pasienter behandlet i høyvolum sykehus sammenlignet med sykehus som har færre operasjoner (10;105;107;108). To av studiene konkluderte med at det ikke var noen forskjell i dødelighet på sykehus med høyt og lavt volum (63;106). Den ene av disse fant heller ingen forskjell i amputasjon eller alvorlige komplikasjoner mellom høy og lavvolum sykehus.

Kun en studie analyserte betydningen av kirurgens pasientvolum. Denne studien analyserte volum som en terskel på over eller under 10 prosedyrer per år (107). Pasienter behandlet av høyvolums kirurger hadde lavere amputasjonsrate enn pasienter behandlet av lavvolums kirurger.

Tabell 14 Operasjoner for tette pulsårer på bena

| Studie | Kilde | Populasjon | Volum | Resultat | Case-mix |
|--|------------------------|-----------------------------|--|--|----------|
| Studier basert på analyse av kliniske data eller registre | | | | | |
| Kuhri 1999 (63) | VA-sykehus USA 1991-97 | 107 sykehus 12535 pasienter | Sykehus: 1-90 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og 30-dagers dødelighet | III |
| Kantonen 1998 (107) | Finland 1991-94 | 1761 pasienter | Sykehus: terskel: 20 Kirurg: terskel 10 | Høyere amputasjonsrate for lavvolums kirurger og sykehus | III |

Tabell 14 forts. Operasjoner for tette pulsårer på bena

| Studie | Kilde | Populasjon | Volum | Resultat | Case-mix |
|---|----------------------|--|-------------------------|---|----------|
| Studier basert på analyse av administrative data | | | | | |
| Birkmeyer 2002 (10) | Medicare USA 1994-99 | 3184 sykehus 263580 pasienter | Sykehus: < 22 - > 94 | Lavere dødelighet i høyvolum sykehus OR 0,81 (0,74-0,88) | II |
| Dimic 2003 (105) | NIS 1997 | 483 sykehus 3073 pasienter | Sykehus: < 10 - > 25 | Lavere dødelighet i høyvolum sykehus OR 0,58 (0,34-0,97) | II |
| Ebaugh 2001 (106) | Illinoi 1993-99 | 98 sykehus 16422 pasienter | Sykehus: terskel 40 | Ingen sammenheng mellom sykehusvolum og dødelighet eller komplikasjoner | II |
| Pearce 1999 (108) | Florida 1992-96 | 777 kirurger 174 sykehus 31172 pasienter | Sykehus: < 20- > 100 | Lavere dødelighet i høyvolum sykehus | II |

Oppsummering operasjoner for tette pulsårer på bena

Det er sprikende resultater i litteraturen om betydningen av sykehusvolum for utfall etter operasjoner for tette pulsårer på bena. Det er mulig at mortalitet er et dårlig mål for kvalitet særlig ved infrainguinale rekonstruksjoner. Ingen arbeider diskuterer for eksempel et endepunkt som baserer seg på hvor lenge rekonstruksjonene har holdt seg åpne. En av studiene diskuteres om administrative forhold og generell kompetanse ved avdelingen er mer avgjørende enn sykehusets volum. Kirurgens tekniske ferdigheter, ulike former for ressurser som for eksempel anestesi, intensiv behandling og liknende forhold, nevnes også i diskusjonen som viktige faktorer.

HJERTEKIRURGI

Åpen hjertekirurgi har økt volummessig i løpet av 1980 og 90-årene. I Norge utføres hjertekirurgi ved seks sykehus² (Rune Haaverstad, Hjerteforum nr 4/2004). Den største aktiviteten er koronar bypass operasjoner som utgjør i overkant av 3000 operasjoner per år. I tillegg er det rundt 1400 klaffeoperasjoner, 350 hjerteoperasjoner på barn under 18 år, 40-50 hjertetransplantasjoner og aortakirurgi (150 operasjoner). Antall hjertekirurgiske operasjoner ved hvert sykehus var i 2002 mellom 464 og 1276 (Rune Haaverstad). To sentere hadde årlige volumer på over 750 operasjoner, og volumene per kirurg oppgis for de fleste å være mellom 100-200 operasjoner per år, med noen høyere og noen lavere.

Koronar bypass

I Norge utføres det i overkant av 3000 bypassoperasjoner per år. Dette antallet har vært stabilt de siste 10 år, også etter at PCI ble tatt i bruk for behandling av koronarsykdom.

Litteraturgrunnlaget

Vi inkluderte 17 studier som omhandler volum-kvalitet ved koronar bypasskirurgi (tab 15 og 16). Det er stor forskjell på definisjonen av høy og lavvolum i disse studiene. Sykehus med lavt volum defineres for eksempel som sykehus med mindre enn 100 operasjoner per år til sykehus med mer enn 348 operasjoner per år. En annen måte å vurdere effekt av volum har vært å sammenlikne ulike terskler, ved for eksempel å sette referansevolumet til 100 inngrep per år, for så å studere effekten av å øke antall inngrep med 100 per år opp til 800 inngrep (109). På tilsvarende måte har man vurdert effekten av antall inngrep per kirurg. Man har studert effekten av en stigning i volum fra en terskel på 25 inngrep sammenliknet med en suksessiv økning på 25 inngrep opp til 200 inngrep per år (109).

En studie omhandlet bypass-operasjoner uten bruk av hjerte-lungemaskin (110), øvrige studier omhandlet ordinær koronarkirurgi hos voksne.

Sykehusmortalitet er brukt som endepunkt i 11 av artiklene (34;35;66;109;111-117), og 30-dagers mortalitet er brukt i fem av artiklene (10;11;115;118;119), tre publikasjoner har også rapportert komplikasjoner (35;110;115).

² Overlege dr.med. Rune Haaverstad, St. Olavs hospital, personlig informasjon og Koronarkirurgi i Norge: Kvalitet, Kvantitet og Kapasitet, Hjerteforum nr 4/2004

Resultater fra analyse av kliniske registre

Seks studier har analysert data fra kliniske registre (tab 15). En studie er fra Storbritannia, øvrige studier har analysert data fra USA. Studiene fra New York har utgangspunkt i samme database, men overlapper ikke mht på tidsperiode.

Fem studier har analysert sammenheng mellom sykehusvolum og mortalitet etter koronar bypass. Resultatene er konsistente og alle konkluderte med lavere mortalitet for pasienter behandlet i høyvolum sykehus. Det understrekes i en av studiene at det er stor variasjon i dødelighet mellom sykehus både for høy og lavvolums sykehus (115). En annen studie konkluderte med at sykehusvolum forklarte 61% av variasjon i dødelighet mellom sykehus (113). Den absolutte helseeffekten varierte i disse studiene. En studie fant en reduksjon i dødelighet på 0,07% for hver økning i pasientvolum på 100 prosedyrer (115). To studier analyserte pasientene i henhold til risikogruppe. Den ene studien fant at sykehusvolum kun hadde betydning for dødelighet for pasienter med moderat risiko, og ikke for lav eller høyrisikopasienter (113). Den andre studien fant at sykehusvolum kun hadde betydning for lavrisikopasienter (112).

Tre studier har analysert betydningen av kirurgens pasientvolum for utfall etter koronar bypassoperasjon (tab 17). Alle fant at pasienter behandlet av lavvolums kirurger hadde høyere dødelighet. Den ene studien hadde kun analysert dette for lavrisiko pasienter (111).

Tabell 15 Kroronar bypass: studier som har analysert data fra kliniske registre

| Studie | Kilde | Populasjon | Volum | Resultat | Case-mix |
|------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|---|----------|
| Nallamothu 2005 (113) | California 1997-98 | 68 sykehus 27355 pasienter | Sykehus: <216 - >784 | Lavere mortalitet i høyvolum sykehus, uavhengig av risikogruppe | III |
| Petersom 2004 (115) | USA 2000-2001 | 439 sykehus 267089 pasienter | Sykehus <150 - >450 Kirurg: <86 - >139 | Stor variasjon i mortalitet, men lavere mortalitet i høyvolum sykehus og for høyvolum kirurger | III |
| Bridgewater 2003 (111) | UK 1999-2002 | 8572 pasienter | Kirurg: 53 - 199 | Lavere dødelighet for lavrisiko pasienter behandlet av høyvolum kirurger | III |
| Christian 2003 (66) | UHC-database 1999-2000 | 99 sykehus 69827 prosedyrer | Sykehus: <250 - >750 | Lavere dødelighet i høyvolum sykehus, ved en terskel på 250 prosedyrer per år OR 1,68 (1,35-2,11) | III |
| Hannan 2003 (109) | SPARCS New York 1997-99 | 57150 pasienter | Sykehus: 100-800 Kirurg: 25-200 | Lavere dødelighet for pasienter behandlet i høyvolum sykehus og av høyvolum kirurger | III |
| Glance 2003 (112) | Klinisk register New York 1996 | 32 sykehus 20078 pasienter | Sykehus: terskel 500 | Lavere dødelighet for pasienter behandlet i høyvolum sykehus, særlig for lavrisiko pasienter | III |

Resultater fra analyse av administrative data

11 studier har analysert administrative databaser, og er med ett unntak fra USA (tab 16). Fire publikasjoner analyserte data fra Medicare databasen (10;11;118;119) og har helt eller delvis overlappende datagrunnlag. Alle fire konkluderte med lavere dødelighet for pasienter behandlet i høyvolum sykehus. Den ene av disse studiene fant stor variasjon i 30-dagers dødelighet mellom sykehus (119), men selv om denne variasjonen korrelerte til sykehusvolum var denne sammenhengen av liten klinisk betydning. Birkmeyer og medarbeidere konkluderte i sine analyser at kirurgvolum forklarte 49% av variasjonen mellom sykehus (11). Ytterligere fire studier som analyserte andre administrative databaser konkluderte med signifikant sammenheng mellom sykehusvolum og utfall etter koronar bypassoperasjon (110;114;116;117). To publikasjoner med utgangspunkt i samme database fra California og med overlappende tidsperiode fant stor variasjon i dødelighet, men ingen korrelasjon til sykehusvolum (34;35).

Tabell 16 Koronar bypass: studier som har analysert data fra administrative databaser

| Studie | Kilde | Populasjon | Volum | Resultat | Case-mix |
|--|---------------------------------|--|---|---|----------|
| Studier fra Asia | | | | | |
| Wen 2006 (117) | Taiwan 2000-2002 | 46 sykehus 316 kirurger 9895 pasienter | Sykehus: <250- > 500 Kirurg: <50 - >150 | Høyere dødelighet for pasienter behandlet av lavvolum kirurger, ingen sammenheng for sykehus | II |
| Studier fra nasjonale databaser USA | | | | | |
| Welke 2005 (119) | Medicare 1996-2001 | 870 sykehus 948093 pasienter | Sykehus <125 - >450 | Stor variasjon i dødelighet for ulike sykehuskategorier. Sykehusvolum viste statistisk signifikant sammenheng, men lav prediktiv verdi | II |
| Birkmeyer 2003 (11) | Medicare 1998-99 | 2772 kirurger 220592 pasienter | Sykehus: < 314 - > 628 Kirurg: < 101 - > 162 | Lavere mortalitet for pasienter behandlet av høyvolum kirurger (4,0%) vs lavvolum kirurger (5,4%) OR 1,36 (1,28-1,45) Lavere mortalitet i høyvolum sykehus | II |
| Goodney 2003 (118) | Medicare 1994-99 | > 260 000 pasienter | Sykehus: < 230 - > 849 | Lavere mortalitet for pasienter behandlet i høyvolum sykehus, uavhengig av risikoprofil RR 0,78 (0,76-0,78) | II |
| Birkmeyer 2002 (10) | Medicare 1994-99 | 1068 sykehus 901667 pasienter | Sykehus: < 230 - > 849 | Lavere mortalitet for pasienter behandlet i høyvolum sykehus 4,8% vs 6,1% OR 0,79 (0,73-0,86) | II |
| Nallamothu 2001 (114) | Solucient database, USA 1997 | 56 sykehus 13644 pasienter | Sykehus: terskel 200 | Lavere risiko for død for pasienter med moderat høy risiko i høyvolum sykehus. | III |
| Brown 2001 (110) | USA 1999 | 72 sykehus 46988 pasienter | Sykehus: terskel 100 | Lavere komplikasjonsrater for pasienter behandlet i høyvolumssykehus, ingen forskjell i dødelighet | II |

Tabell 16 forts. Koronar bypass: studier som har analysert data fra administrative databaser

| Studie | Kilde | Populasjon | Volum | Resultat | Case-mix |
|--|--|---------------------------------|---------------------------|--|----------|
| Studier fra regionale databaser USA | | | | | |
| Carey 2006 (35) | California 1998-2004 | 120 sykehus 26724 pasienter | Sykehus <100->500 | Stor variasjon i mortalitet, men ingen sammenheng til sykehusvolum | II |
| Carey 2005 (34) | California 1999-2001 | 121 sykehus 82353 pasienter | Sykehus terskel 300 | Lavere dødelighet i høyvolum sykehus (2,6% vs 3,2%) OR 1,29 (1,19-1,41) | II |
| Rosenthal 2003 (116) | New York Cleveland 1993-96 | 85 sykehus 94617 pasienter | Sykehus: <500 - > 1000 | Lavere mortalitet for pasienter behandlet i høyvolum sykehus | III |
| Hartz 1999 (120) | New York Pennsylvania Wisconsin 1990-93 | 286 kirurger 83547 pasienter | Kirurg: terskel 200 | Høyere mortalitet for lavvolums kirurger 1,07 vs 0,87 for høyvolumskirurger p <0,0001 | II |

Oppsummering koronar bypass

Samlet sett viser disse studiene at pasienter behandlet i høyvolum sykehus og av høyvolum kirurger har lavere dødelighet og mindre komplikasjoner enn pasienter behandlet i lavvolum sykehus og av lavvolum kirurger. Analysene er kun basert på analyser fra USA, en studie fra Taiwan fant ingen sammenheng mellom sykehushusvolum og dødelighet, kun effekt av kirurgvolum. Det mangler data fra andre land som kan supplere denne informasjonen. Det er også utført robuste analyser av data fra USA som viser at volum kan være en signifikant variabel, men at dette neppe har en klinisk relevant betydning.

Hjertekirurgi for å reparere hjerteklaffer

Det har vært en betydelig økning de siste 10 år, med over en dobling i antall av klaffeoperasjoner som utføres i Norge følge data fra Nasjonalt hjertekirugiregister³. I 2005 ble det utført 1408 klaffeoperasjoner ved norske sykehus.

Vi inkluderte fire artikler som omhandlet volum-kvalitet ved hjerte-klaffekirurgi (tab 17). To studier omhandlet kun aorta (11;121), og to studie hadde separate analyser for aorta og mitralklaffer (10;88). Alle studiene var registerbaserte og fra USA. Tre studier analyserte data fra Medicare-databasen for tidsperioden 1994-99, og har overlappende data-grunnlag (tab 17). Grensene mellom lavt og høyt sykehusvolum var definert forskjellig. Definisjon av lavt volum varierte fra mindre enn 43 til mindre enn 74 inngrep per år. Definisjon av høyt volum varierte fra over 120 til over 180 inngrep pr. år. En artikkel analyserte betydningen av kirurgens volum, lavt volum var definert som mindre enn 22 inngrep per år og høyt volum som mer enn 42 inngrep per år (11). Tre av artiklene analyserte ikke betydningen av kirurgens volum.

³ Rune Haaverstad

Alle fire studiene konkluderte med at sykehus med høye volum hadde lavere mortalitet enn sykehus med lave volum. En studie fant at volum-kvalitet sammenhengen gjaldt både for pasienter med lav og høy risiko (118). 30-dagers dødelighet for lavvrisikopasienter var 9,7% i høyvolums sykehus og 13,0% i lavvolumssykehus, RR 0,73 (95 % KI 0,66-0,73). For høyrisikopasienter var dødelighet i høy- og lavvolum sykehus henholdsvis 19,9% versus 24,9% RR 0,4 (95% KI 0,68-0,84).

Birkmeyer fant at kirurger med høyt operasjonsvolum hadde lavere mortalitet enn kirurger med lavt volum. Justert 30-dagers dødelighet var 9,1%, 7,8% og 6,5% for henholdsvis lav-, medium- og høyvolum kirurger. Denne studien analyserte også interaksjon mellom sykehus- og kirurgvolum. Hele forskjellen i mortalitet mellom sykehus med høyt og lavt volum ble forklart med kirurgenes operasjonsvolum.

Tabell 17: Åpen hjertekirurgi: Hjerteklaffer

| Studie | Periode | Populasjon | Volum årlig | Resultat | Case-mix |
|---------------------|------------------|-----------------------------------|--|---|----------|
| Birkmeyer 2003 (11) | Medicare 1998-99 | 2440 kirurger 242541 pasienter | Sykehus: < 68 - > 163 Kirurg: < 22 - > 42 | Høyere dødelighet for pasienter behandlet i lavvolum sykehus OR 1.13 (1,00-1,28) og av lavvolum kirurger OR 1,44 (95% KI 1,29-1,59) | II |
| Birkmeyer 2002 (10) | Medicare 1994-99 | 2990 sykehus 479269 pasienter | Sykehus: < 43 - > 120 | Lavere dødelighet for pasienter behandlet i høyvolum sykehus OR 0,84 (95% KI 0,77-0,92) | II |
| Goodney 2003 (88) | Medicare 1994-99 | > 19080 pasienter | Sykehus: < 43 - > 199 | Lavere dødelighet for pasienter behandlet i høyvolum (13.0%) versus lavvolum sykehus (9,7%) RR 0,73, 95% KI 0,66-0,73. | II |
| Astor 2000 (121) | NIS 1994 | 176 sykehus 8741 pasienter | Sykehus: < 60 - > 180 | Lavere dødelighet for pasienter behandlet i høyvolum sykehus OR 0,58 (0,42-0,81) | II |

Oppsummering reparasjon av hjerteklaffer: De foreliggende studiene konkluderer med at både sykehusets volum og kirurgens operasjonsvolum er av betydning for mortalitet. Fordi tre av studiene har samme datagrunnlag må det konkluderes at det er sparsomt med litteratur om dette området.

Diskusjon

Denne gjennomgangen har oppsummert litteratur om volum-kvalitet ved behandling av hjerte- og karsykdommer.

Resultatene viser at det for enkelte prosedyrer synes å være en dokumentert sammenheng mellom volum og utfall. Dette gjelder for PCI, behandling av aortaaneurismer, og hjertekirurgi. For andre prosedyrer som f.eks karotiskirurgi er det til tross for omfattende forskning ikke entydige resultater. For behandling av slag og aneurismer er litteraturen ikke tilstrekkelig for å trekke klare konklusjoner.

Dette feltet er i betydelig grad preget av multiple publikasjoner med samme eller overlappende datagrunnlag. Selv om analysene kan ha noe ulik vinkling, gir dette et feilaktig inntrykk av at dokumentasjonen er mer omfattende enn den faktisk er. For formålet i denne rapporten har vi betraktet disse publikasjonene som dobbeltpublikasjoner. Et annet interessant aspekt ved disse dobbeltpublikasjonene, er at de illustrerer at utfallet av analysene ikke nødvendigvis er sammenfallende til tross for at datagrunnlaget er helt eller delvis det samme (f.eks intrakraniale aneurismer).

Denne gjennomgangen illustrerer derfor at forskningen på dette området er beheftet med betydelige metodologiske utfordringer.

- i) Litteraturtilfanget er stort og det er metodisk vanskelig å utforme et søk som identifiserer all relevant litteratur. Vi regner det derfor som sannsynlig at vi det vil være litteratur vi ikke har identifisert.
- ii) Det er en fare for publikasjonsbias ved at studier som ikke finner volum-kvalitet sammenheng ikke rapporterer disse analysene, eller at slike publikasjoner ikke aksepteres av tidsskrifter. Dette fører til en skjevhet der det først og fremst er de positive sammenhengene som vektlegges
- iii) Datagrunnlag som mange av studiene benytter er utformet for andre formål enn måling av kvalitet (dvs. administrative formål). Dette gir betydelig usik-

kerheter både med hensyn til kodebruk (særlig av komorbiditet) og hva som er optimal metode for risikojustering.

- iv) Volum-kvalitet litteraturen har en forenklet fortolkning av kvalitetsbegrepet. Som diskutert i innledningskapittelet består kvalitet av flere domener enn det som adresseres i litteraturen som er vurdert i denne rapporten: helseeffekter, sikkerhet, valg av pasienter til behandling, pasientsentrert behandling, likhet, tilgjengelighet. Kvalitet er målt kun som utfall etter behandling, og litteratur om håndtering av en indikasjon/populasjon er så godt som fraværende. I beste fall adresserer volum-kvalitet litteraturen kun to av disse domene (effekt og sikkerhet). Spesielt relevant i denne sammenhengen er at studiene kun har vurdert utfallet av behandlingen, men ikke om pasienten i utgangspunktet burde hatt den aktuelle behandling.
- v) Det kan være andre forskjeller mellom store og små sykehus enn volumet i seg selv som har betydning. Sammensetning av team, prosedyretrening og velfungerende systemer er nevnt i enkelte publikasjoner men er lite studert.
- vi) Svært få studier tar høyde for å estimere om variansen i kvalitet er knyttet til individnivå eller til systemnivå. Å se bort fra at forutsetningen om uavhengighet mellom enhetene ikke er oppfylt kan føre til en underestimering av standardfeil og dermed falske signifikanser.
- vii) Det er et faktum at hovedtyngden av studier er fra USA, som har et helsevesen der sosiale forskjeller i betydelig grad avgjør tilgang til behandling.

Selv om flere av studiene nå bruker risiko-justerte data for sammenligning av utfall mellom sykehus, er analysene i hovedsak basert på administrative data som er utviklet med et annet formål enn å vurdere og sammenligne behandlingskvalitet ved ulike institusjoner. Det pågår en diskusjon om risiko-justering basert på administrative data gir tilstrekkelig god justering for konfounding. Det er bl.a vist at administrative databaser underreporterer kroniske sykdommer for pasienter med livstruende sykdom (122). Disse problemene er spesielt viktige i denne type litteratur der de fleste studiene er fra USA.

I studiene fra USA er det et gjennomgående inntrykk at pasienter i lav volum sykehus var oftere av ikke-hvit rase, og oftere innlagt akutt og oftere med flere følgesykdommer (123). Det er derfor et spørsmål om i hvilken grad resultatene i de amerikanske studiene reflekterer skjevheter i tilgang til sykehustjenester enn kvalitetsforskjeller mellom sykehus.

Konseptuelle forhold

Verken i studiene eller i virkeligheten er det slik at høyt volum alltid gir bedre kvalitet. Det er tilfeller der høyvolum sykehus eller leger er assosiert med dårligere kvalitet og lavt volum med bedre kvalitet. Dette illustrerer at forhold som er assosiert med kvalitet kan være oppfylt ved sykehus eller leger med lavt volum, og at disse forhold ikke nødvendigvis alltid er tilstede ved høyvolum sykehus eller leger.

Kvalitet er som beskrevet innledningsvis et relativt begrep som defineres ut fra den til enhver tid gjeldende kunnskap. Kunnskapsgenereringen innen medisin er omfattende og endringer skjer raskt. Nye prosedyrer, utvidelse av indikasjonsområder eller nye samhandlingsformer vil derfor kunne endre oppfatninger av hvilke prosedyrer som bør sentraliseres og hvilke som kan tilbys desentralisert.

De inkluderte studier har kun analysert volum-kvalitet sammenheng for en spesifikk prosedyre. Dette er en forenkling av de faktiske forhold, som er mer komplekse. Den enkelte sykehusavdelinger og lege ofte har bred erfaring med flere prosedyrer. Det er derfor et viktig aspekt å vurdere om det er volum for den enkelte prosedyre som er viktig eller om et samlet volum av beslektede eller ubeslektede prosedyrer er av betydning for kvalitet. I følge analyser fra Canada er ikke sammenhengen nødvendigvis spesifikk for en enkelt prosedyre, men en erfaring i å håndtere enkelte komplekse prosedyrer kan gi bedre utfall for andre komplekse prosedyrer.

Når og hvordan kan forskning om volum-kvalitet være av relevans for helsetjenesten?

Det er en økende interesse for å bruke prosedyrevolum som et surrogatmål for behandlingskvalitet, og en av de store helsetjenesteaktørene i USA (Leapfrog Group) bruker volum som kriterium ved inngåelse av kontrakter for bestemte prosedyrer. Flere retningslinjer har konkrete anbefalinger om volum-terskeler for gitte prosedyrer.

For Norge med en betydelig desentralisert bosetting, er det mange faktorer som vil være medvirkende ved vurdering av hvilke tjenester som skal tilbys lokalt og hvilke som kan sentraliseres. I dette perspektivet ligger også et volum-kvalitet aspekt, og en forpliktelse om å tilby tjenester av høy kvalitet. Det er derfor et viktig spørsmål om hvor overbevisende litteraturen må være for at den skal vurderes som relevant for den norske helsetjenesten? Vi foreslår at følgende legges til grunn for diskusjonene:

Sammenhengen må ha en naturlig forklaring

Volum i seg selv kan bare forklare forskjeller i kvalitet dersom det er nødvendig å opprettholde erfaring og kompetanse for en gitt behandling. Det kan også være andre forhold som medvirker til forskjell mellom høy og lav-volum leger eller sykehus og som strekker seg fra de innledende undersøkelser og valg av behandlingsstrategi til behandling og oppfølging av pasienter etter behandling.

Svært få studier har analysert forklaringsvariabler for ulike utfall mellom sykehuskategorier, og de som har gjort det har utelukkende fokusert på behandlings-og/eller oppfølgingsperioden. f.eks at et inngrep forutsetter ferdigheter, erfaring i å gjøre prosedyren eller i å håndtere komplikasjoner som kan oppstå under behandling.

Effekten må ha relevant klinisk betydning

Det er viktig å vurdere om resultatene omfatter sentrale kliniske utfallsmål, og om forskjeller mellom sykehus vil ha klinisk betydning.

Resultatene må være konsistente over landegrensler

Volum kvalitet litteraturen er alt vesentlig dominert av data fra USA. Selv om volum-kvalitet kan være vist å ha betydning i et land, er det ikke gitt at dette kan overføres til andre land. Sammenligning av analyser fra USA og Canada illustrer dette, der konklusjonen er at amerikanske studie i større grad fant signifikante forskjeller enn Canadiske studier. Overføringsverdien styrkes derfor dersom volum-kvalitet forholdet er vist ved analyser av data fra flere land.

Resultatene fra volum-kvalitet forskningen må sees i sammenheng med annen forskning om organisatoriske forhold ved sykehus eller avdelinger som er av betydning for helseutfall. I debatten om sentralisering av helsetjenester må de faglige hensyn også veies opp mot økonomiske, politiske og hensynet til befolkningen.

Vi har benyttet dette rammeverket for å illustrere hvordan resultatene fra litteraturgjennomgangen kan oppsummeres både mht til fakta og eventuelle implikasjoner for helse-tjenesten

Perkutan koronar intervensjon

| | |
|---|---|
| Dokumentasjonen viser | Lavere dødelighet og risiko for komplikasjoner i høyvolum sykehus. For legevolum er studiene ikke konsistente |
| Har effekten klinisk relevant betydning? | Den absolutte forskjell i dødelighet mellom høy og lavvolum sykehus varierer mellom 0-1,1% for ordinær PCI og 1,7-2,8% for akutt PCI. Lavere risiko for akutt koronar bypass for pasienter behandlet i høyvolum sykehus OR 2,07 (1,36-3,15) eller 1,8 vs 0,4%. |
| Hvordan kan sammenhengen forklares? | PCI er et inngrep med en viss risiko for akutt okklusjon av kransarteriene, og dermed behov for akutt koronar bypass. |
| Er resultatene konsistente i ulike helsesystemer? | Volum-kvalitet sammenheng er vist ved analyse av data fra Skottland og USA. Analyser fra Canada fant ingen sammenheng for sykehusvolum |
| Er det dokumentert en terskelverdi? | Terskel for lavt sykehusvolum var i flere studier ca 400 inngrep per år. Ingen studier har ved kontinuerlige volumanalyser identifisert en terskelverdi for kirurgvolum. |
| Hva er volumene i norske sykehus i forhold til terskel? | Volum ved norske sykehus varierte i 2005 fra 3 til 2066, med median 1400 prosedyrer per år. |

| Abdominale aortaaneurismer | |
|--|---|
| Dokumentasjonen viser | Lavere risiko for død for pasienter behandlet av høyvolum kirurger |
| Har effekten klinisk relevant betydning? | Dødelighet i forbindelse med elektive inngrep for aortaaneurismer varierer fra 3-12% avhengig av populasjonens risiko. Den absolutte forskjell i dødelighet mellom høy og lavvolum sykehus varierer mellom 0 - 5% Dødelighet i forbindelse med rumperte aortaaneurismer er i overkant av 40%, og er i disse studiene ikke overveiende assosiert til volum |
| Hvordan kan sammenhengen forklares? | Dødeligheten ved aortaaneurismer er på rundt 5% for elektive inngrep og 34% for akute. |
| Er resultatene konsistente i ulike helsesystemer? | Betydningen av kirurgvolum er dokumentert ved analyser av data fra Finland, Canada og USA. Betydningen av sykehusvolum er kun dokumentert ved analyse av data fra USA. Analyser fra Finland og Canada fant ingen sammenheng på sykehusnivå. |
| Er det dokumentert en terskelverdi? | Terskel for lavt kirurgvolum varierer fra 5- 24 prosedyrer per år. Ingen studier har ved kontinuerlige volumanalyser |

| | |
|--|--|
| | identifisert en terskelverdi for kirurgvolum. Terskel for lavt sykehusvolum varierer fra 10-40 |
| Hva er volumene i norske sykehus i forhold til terskel? | Volumene i norske sykehus varierte fra 1-53 prosedyrer per år, median volumet i 2005 var 32 prosedyrer |

| | |
|--|---|
| Koronar bypass | |
| Dokumentasjonen viser | Lavere risiko for død for pasienter behandlet av høyvolum kirurger |
| Har effekten klinisk relevant betydning? | Dødelighet i forbindelse med koronar bypass varierer avhengig av populasjonen som er studert 1,7-6,1%. Absolutt forskjell i dødelighet mellom høy og lavvolum sykehus varierer i disse studiene mellom 0 – 1,3% |
| Hvordan kan sammenhengen forklares? | Risiko for komplikasjoner og død knyttet til operasjonen |
| Er resultatene konsistente i ulike helsesystemer? | Betydningen av sykehusvolum er basert på analyser av data fra USA. En analyse fra Taiwan fant ingen betydning av sykehusvolum. Betydningen av kirurgvolum er basert på analyser fra USA og Taiwan. |
| Er det dokumentert en terskelverdi? | Terskel for lavt kirurgvolum varierte fra 25- 101 prosedyrer per år Terskel for lavt sykehusvolum varierte fra 100-800, men mange studier har analysert en grense på rundt 200 prosedyrer per år. |
| Hva er volumene i norske sykehus i forhold til terskel? | Vi har ikke innhentet informasjon om volum i norske sykehus for koronar bypass kirurgi |

Konklusjon

One would hope that the search for quality surgical care in the future would become more meaningful than simply counting cases. Assuring lifelong learning through measuring continued competency is a promising direction to ensure quality. Measuring evolving clinical behaviours in response to emerging clinical science may provide a superior measure of quality (Assael 2004)

Denne gjennomgangen av volum-kvalitet litteraturen viser følgende:

- Det er sammenheng mellom volum og utfall ved behandling av aortaaneurismer, PCI-behandling og koronar bypass
- Resultatene er ikke entydige for karotiskirurgi og operasjoner for tette pulsårer på beina.
- Litteraturen om slag og aneurismer er begrenset og gir ikke grunnlag for å trekke klare konklusjoner

BEHOV FOR VIDERE FORSKNING

Det er en betydelig forskningsaktivitet og stort antall publikasjoner rundt volum-kvalitet problemstillingen. Denne litteraturen har i all hovedsak med utgangspunkt i administrative databaser i USA. Det er et behov for forskning om kvalitet i sykehus, men et større behov for data som er innsamlet prospektivt og som har utgangspunkt i klinisk informasjon, og som gir innsikt i problemstillingen fra andre land enn USA. Det er også en økende mengde litteratur som fokuserer på hvilke andre faktorer enn volum som forklarer variasjon i kvalitet mellom sykehus, f.eks prosesser.

Det er en stor forskningsaktivitet knyttet til måling og sammenligning av kvalitet i sykehus. Forskingen om volum-kvalitet illustrerer at det betydelige metodiske utfordringer knyttet til innsamling og analyse av data. Vi kan peke på tre områder med behov for videre utvikling:

Det er behov for videre utvikling av gode indikatorer for klinisk kvalitet i tillegg til mortalitet. Det er behov for databaser som gjør det mulig å følge pasienten gjennom behandlingsforløp og koble hendelser til behandlingspersonell og organisatoriske enheter. Det

er behov for å utvikle statistiske analyser som gir et bedre grunnlag for risikjustering (6) og metoder som plasserer varians i resultater på korrekt nivå.

Vedlegg 1 Søkestrategier

Søk Medline 14.11.2003

1. ((Surgeon or physician or hospital or surgical or patient) adj (volume or number or level or caseload)).tw.
2. (volume adj3 (outcome or mortality or procedure)).mp. [mp=title, abstract, cas registry/ec number word, mesh subject heading]
3. ((high or low) adj volume).mp. [mp=title, abstract, cas registry/ec number word, mesh subject heading]
4. (practice adj2 perfect).mp. [mp=title, abstract, cas registry/ec number word, mesh subject heading]
5. (Quality adj3 (procedure or volume or number or level or caseload)).mp. [mp=title, abstract, cas registry/ec number word, mesh subject heading]
6. or/1-5
7. mortality/
8. exp Survival Rate/
9. (morbidity or complication?).mp. [mp=title, abstract, cas registry/ec number word, mesh subject heading]
10. TREATMENT OUTCOME/ or exp PREGNANCY OUTCOME/
11. exp FATAL OUTCOME/
12. exp FATAL OUTCOME/ or exp "OUTCOME AND PROCESS ASSESSMENT (HEALTH CARE)"/
13. 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12
14. 6 and 13

Søk Desember 2006:

Hospital or surgeon or physician or unit or facility) and (volume or number or frequency) and (mortality or complication* or outcome

Kombinert med følgende søk på emneord og tesktord:

"Aneurysm"[MeSH]

("Endarterectomy"[MeSH] OR "Endarterectomy, Carotid"[MeSH])

"Cerebrovascular Accident"[MeSH]

lower extremity arterial bypass

("Atherectomy"[MeSH] OR "Angioplasty"[MeSH] OR "Endarterectomy"[MeSH])

Cardiac surgery

Vedlegg 2 Evidenstabeller

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|--|--|
| <p>Chen et al 2003 (15)</p> <p>Relation between hospital intra-aortic balloon counterpulsation volume and mortality in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock</p> | <p>Diagnosis and intervention: Patients with acute myocardial infarction and cardiogenic shock (BP < 90mm Hg) who underwent intra-aortic balloon counterpulsation</p> <p>Design and data source: National Registry of Myocardial Infarction 2 (NRFMI-2) a voluntary database sponsored by Genentech Inc. with Chart abstracts of AMI patients admitted to registry hospitals.</p> <p>Time period: June 1994- April 1998</p> <p>Study population: 750 hospitals, 12730 patients</p> <p>Outcome measured: in-hospital mortality</p> | <p>Hospital volume for IABP per year Low: 2.1-4.3 (median 3.4)(250 hospitals / 668 patients) Intermediate: 9.3-15.2 (median 12.7)(250 hospitals / 2907 patients) High 24.9-64.3 (median 37.4)(250 hospitals / 9155 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Demographics, medical history, presentation characteristics, procedures, hospital characteristics. Case mix score III</p> <p>Statistical methods: Univariate and multivariate analyses</p> | <p>Observed in-hospital mortality (%) was 65.4, 54.1 and 50.6 in low, intermediate and high volume, respectively.</p> <p>In multivariate analyses, lower risk of mortality was found for patients treated in high volume compared with low volume hospitals: OR 0.71 (0.56-0.90). For intermediate volume hospitals, mortality was not significantly different from low vol. hospitals: OR 0.81 (0.63-1.04)</p> <p>Comment At low volume hospitals more patients got thrombolytic treatment, and fewer primary PTCA or CABG. Possible selection bias.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|---|---|
| <p>Cuject 2005 (18)</p> <p>Association between physician speciality and volumes of treated patients and mortality among patients hospitalized for newly diagnosed heart failure</p> | <p>Diagnosis and intervention: Patients with hart failure identified by ICD9 CM codes 428.x, 398.91, 402.x1, 404.1-404.9, 514.4, 518.4, 425.9 Patients not living in Alberta, < 20 and >105 yrs were excluded.</p> <p>Design and data source: Canadian institute for Health Information Inpatients discharge abstract database for Alberta</p> <p>Time period: 1994-2000</p> <p>Study population: 750 hospitals, 12730 patients</p> <p>Outcome measured: in-hospital and 1 year mortality</p> | <p>Physician volume</p> <p><16 patients 16-33 patients 34-78 patients >78 patients</p> <p>Adjustment for case-mix: Demographics, disease severity and comorbidities (Charlsons index) Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Univariate and multivariate analyses</p> | <p>Overall in hospital mortality was 9 % and 1 year mortality was 23%</p> <p>Both in hospital and 1 year mortality was significantly associated with physician volume. OR 0.60 (95% CI 0.48-0.76)</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|---|--|
| <p>Rasmussen et al 2005 (20)</p> <p>Hospital variation in mortality after first acute myocardial infarction in Denmark from 1995-2002</p> | <p>Diagnosis and intervention: Patients with AMI ICD-10 I21 or I22 surviving first day of admission. Patients < 30 and > 90 yrs were excluded</p> <p>Design and data source: National hospital registry, civil registration system for date of death and Danish registry for cause of death</p> <p>Time period: 1995 - 2002</p> <p>Study population: 64321 patients, 73 hospitals</p> <p>Outcome measured: death</p> | <p>Hospital average annual AMI volume Local hospitals: median 103 (range 11-178) Regional hospital: median 242 (range (42-431)) Tertiary cardiac center: median 597 (range 440-656)</p> <p>Adjustment for case-mix: Ontario AMI mortality prediction of 9 risk factors Case mix score II</p> <p>Statistical methods Multilevel logistic regression</p> | <p>Total hospital volume of MI patients was inversely related to mortality after AMI Doubling MI volume from 100-200 admissions would reduce the odds of dying by 9% (OR 0.91; 95% CI 0.87-0.94) for short term mortality and by 5% for long term mortality (OR 0.95; 95% CI 0.91-0.98).</p> <p>Hospital volume was not the only variable explaining variation in mortality between hospitals. Being treated at a tertiary cardiac center or regional hospital also influenced mortality</p> <p>Comments 5 of the 73 hospitals had PCI laboratory, but only 5% of patients in study underwent PCI. Patients were accounted for at the hospital of the first admission for AMI</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|--|
| <p>Tsai et al 2006 (17)</p> <p>Overcoming bias in estimating the volume-outcome relationship</p> | <p>Diagnosis and intervention: Congestive hart failure</p> <ul style="list-style-type: none"> - 27%-31% with atrial fibrillation - 23-28% with COPD - 6.5-8.6% with peripheral vascular disease - 1.5% with cancer <p>Design and data source: Prospective analysis of clinical data compared with information from the Medicare database Ohio</p> <p>Time period: 1991- 97</p> <p>Study population: 21841 patients</p> <p>Outcome measured: Mortality within 30 days</p> | <p>Hospital annual volume Average volume 459 per year</p> <p>Low: 77-191 (2052 patients) Medium: 192-508 (10 469 patients) High: 509-815 (9320 patients)</p> <p>Average annual physician AMI volume: 1-5 (4455 physicians/27494 patients) 6-13 (526 physicians/20896 patients) 14-24 (257 physicians/24730 patients) > 24 (136 physicians/25074 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Severity of cardiac disease and comorbidity Case mix score III</p> <p>Statistical methods Univariate and multivariate analyses</p> | <p>Significant inverse relationship between hospital volume and 30-day mortality only when analysing administrative data $p=0.029$, though the absolute effect was small. A 0.2% decrease in mortality for an increase in 100 patients.</p> <p>When clinical data was entered in the model the volume-outcome ship disappeared $p=0.39$</p> <p>Mortality rates: LV: 9.8% MV: 9.6% HV: 9.3%</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|--|---|
| <p>Tu et al 2001 (19)</p> <p>Relationship between annual volume of patients treated by admitting physician and mortality after acute myocardial infarction</p> | <p>Diagnosis and intervention: AMI</p> <p>Design and data source: Ontario myocardial infarction database (OMID) and Ontario registered persons database</p> <p>Time period: April 1992- March 98</p> <p>Study population: 98194 patients with unique identifier for admitting physician Reasons for exclusions < 20years, > 105 years, AMI as in-hospital complication, AMI in the year before admission.</p> <p>Outcome measured: Mortality within 30 days and 1 year</p> | <p>Hospital annual AMI volume Low: < 34 Medium: 34-99 High: > 99</p> <p>Average annual physician AMI volume: 1-5 (4455 physicians/27494 patients) 6-13 (526 physicians/20896 patients) 14-24 (257 physicians/24730 patients) > 24 (136 physicians/25074 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Severity of cardiac disease (congestive heart failure, cardiogenic shock, arrhythmia), comorbid conditions (cancer, diabetes, renal failure), socioeconomic status, physician and hospital characteristics Case mix score III</p> <p>Statistical methods Univariate and multivariate analyses</p> | <p>Overall mortality rate was 13.5% after 30-days and 21.8% after 1 year Strong inverse relation between annual volume of admitting physician and mortality after AMI</p> <p>Risk adjusted 30 day and 1 year mortality : LV (1-5): 15.3 % (30d) and 24.2% (1y) HV (> 24): 11.8% (30d) and 19.6% (1y) No definite volume threshold was found.</p> <p>Low hospital volume was not a significant independent predictor of 30d mortality after adjustment for physician volume or other factors.</p> <p>Comments Patients of LV physicians were less likely to receive B-blockers or statins within 90-days.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|---------|--|--|--|-------------------------------|--|--|--|--|--|----|----|----|---------|-------|------|------|------|-------|----|------|------|------|--------|------|------|------|------|--------|------|------|------|------|--------|
| <p>Burton 2006 (39)</p> <p>Hospital volume and throughput and periprocedural and medium term adverse events after percutaneous coronary intervention: retrospective</p> | <p>Diagnosis and intervention: PCI for chronic stable angina (46%), 5% were primary or rescue PCI. Stents used in 65-86% of PCI procedures</p> <p>Design and data source: Scottish coronary revascularisation register. Prospective data collection. Only public hospitals included</p> <p>Time period: April 1997 - March 2003</p> <p>Study population: 17417 PCI 6 hospitals</p> <p>Outcome measured: In-hospital and 2 year mortality, MI, CABG or MACE</p> | <p>Annual hospital volume LV: < 400 (3756 patients) MV: 400-750 (10419 patients) HV: ≥ 750 (3242 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: age, sex, urgency, indication, number of stenosed arteries, left ventricular impairment, previous PCI, diabetes, smoking status, obesity, hypertension, hyperlipemia, deprivation Case mix score III</p> <p>Statistical methods: multivariate logistic regression</p> | <table border="1" data-bbox="1359 320 1966 564"> <thead> <tr> <th colspan="5" data-bbox="1359 320 1966 352">Events within 30 days of PCI:</th> </tr> <tr> <th data-bbox="1359 352 1512 395"></th> <th data-bbox="1512 352 1599 395">LV</th> <th data-bbox="1599 352 1686 395">MV</th> <th data-bbox="1686 352 1774 395">HV</th> <th data-bbox="1774 352 1966 395">P value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1359 395 1512 438">Death</td> <td data-bbox="1512 395 1599 438">1.9%</td> <td data-bbox="1599 395 1686 438">1.4%</td> <td data-bbox="1686 395 1774 438">1.4%</td> <td data-bbox="1774 395 1966 438">0.073</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1359 438 1512 481">MI</td> <td data-bbox="1512 438 1599 481">3.2%</td> <td data-bbox="1599 438 1686 481">2.2%</td> <td data-bbox="1686 438 1774 481">1.7%</td> <td data-bbox="1774 438 1966 481"><0.001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1359 481 1512 525">CABG</td> <td data-bbox="1512 481 1599 525">1.8%</td> <td data-bbox="1599 481 1686 525">0.9%</td> <td data-bbox="1686 481 1774 525">0.4%</td> <td data-bbox="1774 481 1966 525"><0.001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1359 525 1512 564">MACE</td> <td data-bbox="1512 525 1599 564">5.3%</td> <td data-bbox="1599 525 1686 564">3.3%</td> <td data-bbox="1686 525 1774 564">2.5%</td> <td data-bbox="1774 525 1966 564"><0.001</td> </tr> </tbody> </table> <p>Adj. OR with low volume hospital as reference: death: 0.88 (0.34-2.25), p=0.783 MI: 0.73 (0.36-1.46), p =0.372 CABG: 0.18 (0.07-0.54), p = 0.002 MACE: 0.46 (0.27-0.80) p = 0.006 At 2-years follow up patients in high volume hospitals were less likely to have surgery, but increased likelihood of a new PCI.</p> <p>Comment: Patients treated in low volume hospitals were less likely to have stent (65 vs 86%) over the study period</p> | | | | | Events within 30 days of PCI: | | | | | | LV | MV | HV | P value | Death | 1.9% | 1.4% | 1.4% | 0.073 | MI | 3.2% | 2.2% | 1.7% | <0.001 | CABG | 1.8% | 0.9% | 0.4% | <0.001 | MACE | 5.3% | 3.3% | 2.5% | <0.001 |
| Events within 30 days of PCI: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | LV | MV | HV | P value | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Death | 1.9% | 1.4% | 1.4% | 0.073 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MI | 3.2% | 2.2% | 1.7% | <0.001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CABG | 1.8% | 0.9% | 0.4% | <0.001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MACE | 5.3% | 3.3% | 2.5% | <0.001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|---|---|
| <p>Cantor et al 2006 (38)</p> <p>Do operator volume relate to clinical outcomes after percutaneous coronary intervention in the Canadian health care system</p> | <p>Diagnosis and intervention: PCI, 32-36% unstable angina, 33-34% recent MI, Information of %PCI with stent not available</p> <p>Design and data source: Ontario myocardial infarction database (OMID) and Ontario registered persons database</p> <p>Time period: april 1992- march 2001</p> <p>Study population: 98194 patients with unique identifier for admitting physician Reasons for exclusions < 20years, > 105 years, AMI as in-hospital complication, AMI in the year before admission.</p> <p>Outcome measured: Mortality within 30 days and CABG</p> | <p>Physician annual volume</p> <p>Low: < 155 (39 physicians / 13336 patients)</p> <p>Medium: 155-195 (16 physicians / 12833 patients)</p> <p>High: > 195 (10 physicians / 12392 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, comorbidities Case-mix score II</p> <p>Statistical methods Logistic regression</p> | <p>No significant difference in clinical outcomes between high and low volume physicians, even when low volume threshold was set at 75 cases per year.</p> <p>Comments Separate analysis of 2 year intervals of the 6 year period did not reveal any change in the volume-outcome relationship over time. Thus change in practice over time appeared to have no impact on these analysis</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|--|---|
| <p>Carey et al 2006 (35) The California cardiac surgery and intervention project: evolution of a public reporting program</p> | <p>Diagnosis and intervention: PCI identified through ICD-9-CM codes No information on indication or % PCI with stent</p> <p>Design and data source: California, OSHPD administrative database</p> <p>Time period: 1998-2004</p> <p>Study population: 49 925 PCI / year in 1998-2002 57 920 PCI / year in 2003-2004 115 hospitals</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality, repeat procedure, readmission</p> | <p>Annual hospital volume 2003-2004 < 100 (4 hospitals) 100-199 (15 hospitals) 200-299 (12 hospitals) 300-499 (44 hospitals) ≥ 500 (40 hospitals) Mean annual volume 492</p> <p>Adjustment for case-mix: age, sex, race, acuity status, comorbidities identified from ICD-9 codes, urgency and severity Case mix score II</p> <p>Statistical methods: logistic regression</p> | <p>Wide variation in risk adjusted mortality rates but no association between hospital volume and in-hospital mortality for the 2003-2004 period.</p> <p>Comment The mean annual volume of PCI was 232 (SD ± 205) in the 1998-2002 period and 492 (SD ± 356)</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|---|
| <p>Carey et al 2005 (34) Procedure rates and outcomes of coronary revascularization procedures in California and New York</p> | <p>Diagnosis and intervention: PCI identified through ICD-9-CM codes: 36.01, 36.02, 36.05, 36.06, 36.09 Patients with PCI and cardiac surgery codes 36.10 through 36.19 were excluded.</p> <p>Design and data source: California, OSHPD administrative database New York data from information published on the NY state web site</p> <p>Time period: California 1999-2001 New York 1999-2001</p> <p>Study population: 138 hospitals 153 755 PCI</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality</p> | <p>Annual hospital volume Threshold 600 procedures per year</p> <p>Adjustment for case-mix: age, sex, race, acuity status, comorbidities identified from ICD-9 codes, urgency and severity Case mix score II</p> <p>Statistical methods: logistic regression</p> | <p>No difference in mortality between hospitals categorised into high and low volume. Risk adjusted mortality rates. High volume: 1.41% Low volume: 1.39%</p> <p>Comment No information on %PCI with stent</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|--|---|
| <p>Doucet et al. 2002 (47)</p> <p>Effects of hospital volume on long term outcomes after percutaneous transluminal coronary angioplasty after acute myocardial infarction</p> | <p>Diagnosis and intervention: PTCA after first AMI, median 11-19 days since MI</p> <p>Design and data source: Government administrative records in Quebec, physicians claims database</p> <p>Time period: January 1,1991-June 30, 1995</p> <p>Study population: 6635 patients, 12 hospitals</p> <p>Outcome measured: repeat PCI, CABG, mortality, readmission for AMI after 7 days and 6 months</p> | <p>Hospital annual volume: LV: < 200 (322 patients) MV: 200-400 (2581 patients) HV: > 400 (3732 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Sex, age, comorbidity (diabetes, CABG surgery, previous admission for congestive heart failure), time relapse since most recent AMI, transfer from other hospital Case mix score II</p> <p>Statistical methods Cox prop. Hazard model, Kaplan Meier Multivariate analyses</p> <p>In adjusted analyses of risk of an adverse event, a composite end point was used: Repeat PTCA, CABG, MI or death. High volume results used as reference.</p> | <p>Unadjusted 7d mortality was 1.9% in all hospital volume groups, 6 months mortality was 3.7-3.8% across hospital volume groups. Adjusted analyses for short-term (7 days) effects showed no association between adverse event rates and hospital volume.</p> <p>For long term (6 months) effects, low volume hospitals had lower risk of repeat revascularization (OR 0.68 (95% CI 0.50-0.94) and composite end point (OR 0.69 (95% CI 0.52-0.92)) Medium volume hospitals had no significantly different risk of adverse events.</p> <p>Comments : Patients in low volume hospitals were older, had more recent AMI and were less likely to be transferred from an other hospital. Not possible to estimate mortality in adjusted analyses as composite endpoints were used. Physician volume ranged from 80-200 (median 115) procedures/year. These data were not reliable and not analysed.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|---|---|
| <p>Epstein 2004 (29)</p> <p>Hospital percutaneous coronary intervention volume and patient mortality, 1998-2000</p> | <p>Diagnosis and intervention: PCI ICD -9 code 36.00-06 and 36.09</p> <p>Overall 82% of PCI with stent, range 76-83%</p> <p>Patients < 18 years were excluded</p> <p>Patients treated in hospitals < 5 annual procedures</p> <p>Design and data source: Retrospective analyses Nationwide Inpatient Sample (approximates 20% of the national sample)</p> <p>Time period: 1998, 99 and 2000</p> <p>Study population: 362 748 patients 457 hospitals</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality</p> | <p>Annual hospital volume</p> <p>5-199 (122 hospitals / 14575 patients) 200-399 (98 hospitals / 42054 patients) 400-999 (171 hospitals / 152500 patients) > 1000 (66 hospitals / 153 619 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: age, gender, single vessel versus multivessel PCI, diabetes, MI, admission type, admission source, year Case mix score II</p> <p>Statistical methods: multivariate logistic regression</p> | <p>In hospital mortality (crude rates)</p> <p>LVH: 2.6% MVH: 1.8% HVH: 1.4%</p> <p>Odds ratio: LVH: OR 1.21 (1.06-1.38) MVH: OR 1.02 (0.92-1.14) HVH: 1.00 (referent) VHVH: OR 0.94 (0.85-1.03)</p> <p>Comment</p> <p>Low volume hospitals treated patients with higher risk rates, more patients with acute MI and emergent admission.</p> <p>Low volume hospitals had fewer PCI procedures with stent (76% vs 81-83% for all other hospital volume categories)</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|--|---|
| <p>Hannan 2005 (30)</p> <p>Volume – outcome relationship for percutaneous coronary interventions in the stent era</p> | <p>Diagnosis and intervention: All PCI 82-86% of PCI procedures with stent</p> <p>Design and data source: New York percutaneous coronary interventions reporting system a prospective clinical database</p> <p>Time period: 1998 - 2000</p> <p>Study population: 34 hospitals 263 operators 107 713 patients</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality, same day or same stay CABG</p> | <p>Annual hospital volume thresholds < 400 (4-5 hospitals / 2435 patients) ≥ 400 (29-30 hospitals / 105 278 patients) < 500 (6-7 hospitals / 5585 patients) ≥ 500 (27 hospitals / 102 128 patients) < 600 (9-10 hospitals / 10 510 patients) ≥ 600 (22-25 hospitals / 97203 patients)</p> <p>Annual operator volume thresholds < 75 (66-72 operators / 7544 patients) ≥ 75 (148-171 operators / 100 169 patients) < 100 (86-99 operators / 13 835 patients) ≥ 100 (128-144 operators / 93 878 patients) < 125 (111-114 operators / 20 282 patients) ≥ 125 (103 - 129 operators / 87 431 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: age, gender, disease severity and comorbidity Case Mix score III</p> <p>Statistical methods: logistic regression</p> | <p>For all 3 volume thresholds low volume hospitals had significant higher odds of in-hospital mortality OR 1.98 (1.17-3.35), same day and same stay CABG compared with high volume group.</p> <p>No difference in risk adjusted mortality for operator volume categories.</p> <p>Higher risk of same day and same stay CABG for patients treated by lower volume operators. OR 1.65 (1.05-2.60) for same stay CABG for a threshold of 75 annual procedures.</p> <p>Patients treated by low volume operators (<75), in low volume hospitals (<400) had significant higher mortality compared with high volume operators in low volume hospitals and low volume operators in high volume hospitals.</p> <p>Comment: Patients treated in high volume hospitals were older, and had higher risks compared with low volume hospitals. High volume hospitals used pCI with stent more often</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|--|---|---|
| <p>Harjaj 2004 (36)</p> <p>Impact of interventional volume, experience and board certification on coronary angioplasty outcomes in the era of stenting</p> | <p>Diagnosis and intervention: PCI ICD -9 code 36.0, 36.00, 36.01, 36.02, 36.05</p> <p>Patients 20-100 years</p> <p>No information on %PCI with stent</p> <p>Design and data source: Clinical data from one hospital in North Carolina</p> <p>Time period: January 1999 through December 2001</p> <p>Study population: 12293 PCI 28 operators</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality, and the composite of death, MI, CABG and stroke</p> | <p>Annual operator volume</p> <p>Low: ≤92 (9 operators / 1825 patients)</p> <p>Medium: 93-140 (11 operators / 3718 patients)</p> <p>High: <140 (8 operators / 6750 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: age, recent MI, baseline serum creatinin, multivessel coronary artery disease</p> <p>Case mix score II</p> <p>Statistical methods: logistic regression</p> | <p>No association between annual volume and patient outcomes.</p> <p>Separate analysis for high risk patients did not alter this finding.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|----------------------|------------------------|--|--|--|-----|--------|------|-------|------|------|-----|-------|-------|-------|-------|---|
| <p>Kansagra et al 2004 (37)</p> <p>Regionalization of percutaneous transluminal coronary angioplasty and implications for patient travel distance</p> | <p>Diagnosis and intervention: Percutaneous coronary intervention. Procedure codes 36.01, 36.02, 36.05 Patients with repeated PCI excluded (PCI twice within 6 months)</p> <p>Design and data source: Sate inpatient databases of the Healthcare cost and utilisation project. Administrative databases from New York, New Jersey and Florida.</p> <p>Time period: 2001</p> <p>Study population: 120 hospitals 1418 operators 97 401 patients</p> <p>Outcome measured: In- hospital death or CABG, revascularization rate, MI as primary or secondary diagnosis code, mortality. Outcome assessed after 1 and 6 months after discharge.</p> | <p>Number of patients in each category</p> <table border="1" data-bbox="1012 371 1527 584"> <thead> <tr> <th data-bbox="1012 371 1137 454">Hospital volume</th> <th colspan="3" data-bbox="1137 371 1527 454">Operator annual volume</th> </tr> <tr> <td data-bbox="1012 454 1137 526"></td> <th data-bbox="1137 454 1272 526"><75</th> <th data-bbox="1272 454 1406 526">75-175</th> <th data-bbox="1406 454 1527 526">>175</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1012 526 1137 584">< 400</td> <td data-bbox="1137 526 1272 584">1349</td> <td data-bbox="1272 526 1406 584">2191</td> <td data-bbox="1406 526 1527 584">796</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1012 584 1137 641">≥ 400</td> <td data-bbox="1137 584 1272 641">18812</td> <td data-bbox="1272 584 1406 641">34848</td> <td data-bbox="1406 584 1527 641">39405</td> </tr> </tbody> </table> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race/ethnicity, comorbidity, Mi status, state of residence, urgency. Case mix score II</p> <p>Statistical methods Multivariate logistic regression</p> | Hospital volume | Operator annual volume | | | | <75 | 75-175 | >175 | < 400 | 1349 | 2191 | 796 | ≥ 400 | 18812 | 34848 | 39405 | <p>Patients treated by low volume surgeons or in low volume hospitals had highest risk adjusted mortality 1.2% vs 0.9% for medium volume surgeon in high volume hospitals and 0.8% for high volume surgeons in high volume hospitals.</p> |
| Hospital volume | Operator annual volume | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <75 | 75-175 | >175 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| < 400 | 1349 | 2191 | 796 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ≥ 400 | 18812 | 34848 | 39405 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|---|--|
| <p>Kimmel et al 2002 (54)</p> <p>Relationship between coronary angioplasty volume and outcomes after hospital discharge</p> | <p>Diagnosis and intervention: Percutaneous coronary intervention. Procedure codes 36.01-02, 36.05-06, 36.09 Patients with repeated PCI excluded (PCI twice within 6 months) 20-25% of patients with early MI PCI</p> <p>Design and data source: Retrospective analyses of discharge abstracts from Pennsylvania Health Care Cost Containment Council</p> <p>Time period: October 94-des 95 (15 months)</p> <p>Study population: 25 222 patients, 43 hospitals</p> <p>Outcome measured: In- hospital death or CABG, revascularization rate, MI as primary or secondary diagnosis code, mortality. Outcome assessed after 1 and 6 months after discharge.</p> | <p>Hospital annual volume: < 400 (15-17 hospitals/4377 patients) 400-599 (8-9 hospitals/3602 patients) 600-899 (10-12 hospital/7461 patients) > 900 (7-8 hospitals/9782 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, multivessel procedure, prior PCI, and MedisGroup Admission Severity Group (ASG) score Case mix score II</p> <p>Statistical methods Multivariate Cox and logistic regression</p> | <p>No significant association between volume and frequency of revascularizations after 1 or 6 months.</p> <p>No association between hospital volume and mortality.</p> <p>No association between hospital volume and MI after 1 month, but increased risk of MI and the combined outcome in high volume hospitals after 6 months, HR 1.32 (1.07-1.63).</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|--|
| <p>Moscucci 2005 (31)</p> <p>Relationship between operator volume and adverse outcome in contemporary percutaneous intervention volume</p> | <p>Diagnosis and intervention: PCI , 81-83% of PCI with stent</p> <p>Design and data source: Clinical registry, Michigan</p> <p>Time period: 2002</p> <p>Study population: 18504 consecutive PCI, 165 operators, 14 hospitals</p> <p>Outcome measured: Major adverse cardiovascular events (MACE: in-hospital death, CABG surgery, stroke, MI and repeat PCI). Secondary endpoint: in hospital death</p> | <p>Operator annual volume by quintiles (Q): Q1: 1-33 (33 operators / 393 procedures) Q2: 34-89 (34 operators / 2105 procedures) Q3: 90-139 (32 operators / 3117 procedures) Q4: 140 - 206 (34 operators / 5134 procedures) Q5: 207-582 (32 operators / 7755 procedures)</p> <p>Adjustment for case-mix: age, gender, severity of illness and comorbidities defined by several clinical measures Case mix score III</p> <p>Statistical methods Multivariate logistic regression</p> | <p>Patients treated by low volume operators had increased risk of MACE OR, 1.63 (95% CI 1.29-1.90) for Q1 vs Q5 (similar OR also for Q2 vs Q5). No difference in risk of death.</p> <p>No difference in MACE when results were analysed at the threshold of 75 annual procedures.</p> <p>Comments No variation in stent use across hospital volume categories .</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|--|--|---|
| <p>Mukherjee et al 2005 (33)</p> <p>Variation in outcomes after percutaneous coronary intervention in the United states and predictors of periprocedural mortality</p> | <p>Diagnosis and intervention: Patients undergoing PCI ICD-9 CM code 36.00-36.06 No information on % PCI with stent</p> <p>Design and data source: Nationwide inpatient sample</p> <p>Time period: 1996 - 2002</p> <p>Study population: 735 022 patients Number of hospitals not given</p> <p>Outcome measured: In hospital mortality and complications</p> | <p>Hospital annual volume 1-199 (29 451 procedures) 200-399 (80 619 procedures) 400-999 (314 986 procedures) ≥ 1000 (309 631 procedures)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, gender, race, admission type (elective, urgent, or emergent), comorbid diseases (Romano Charlsons score. Case mix score II</p> <p>Statistical methods Bivariate analyses, multiple logistic regression</p> | <p>In-hospital mortality was 1.3%, 1.6%, 1.9%, 2.4% in very high, high, medium and low volume hospitals respectively. Hospital volume was also a significant predictor for in-hospital mortality in multivariate analyses:</p> <p><200: OR 1.46 (1.34-1.60) 200-399: OR 1.23 (1.15-1.32) 400-999: OR 1.12 (1.07-1.18) ≥ 1000: reference</p> <p>Comments</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|---|---|
| <p>Mustafa et al 2005 (32)</p> <p>The lack of a simple relation between percutaneous coronary intervention volume and outcomes in the era of coronary stenting: a two-center experience</p> | <p>Diagnosis and intervention: Patients undergoing PCI, ICD-9 CM code 36.00, 30.01, 36.02, 36.05, 36.06 79% of procedures with stent</p> <p>Design and data source: Prospective registration of clinical information, New Jersey</p> <p>Time period: Jan 2000 - Des 2002</p> <p>Study population: 2 hospitals, 51 physicians 6510 procedures</p> <p>Outcome measured: major complications defined as peri-procedural MI, pericard tamponade / coronary perforation, emergent CABG death and/or blood transfusion</p> | <p>Surgeon annual volume <50: 32 physicians / 1572 procedures 50-74: 7 physicians / 1438 procedures High volume > 75: 12 physicians / 3500 procedures</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, gender, admission type (elective, urgent, or emergent), comorbid diseases and severity of illness class, class, risk of mortality class, Case mix score III</p> <p>Statistical methods Bivariate analyses, multiple logistic regression</p> | <p>Low volume physicians had lower, though not significant rates of major complications, OR 0.47 (0.11-1.97) compared with higher volume physicians.</p> <p>Comments</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|--|---|--|
| <p>Spaulding et al 2006 (27)</p> <p>Is the volume-outcome relation still an issue in the era of PCI with systematic stenting? Results of the greater Paris area PCI registry</p> | <p>Diagnosis and intervention: PCI for patients with AMI of less than 12h duration (or 12-24h with continuous complications and ischemia), cardiogenic shock or OHCA due to coronary artery occlusion</p> <p>Design and data source: CARDIO ARHIF (Agence Régionale d'Hospitalisation d'Île de France registry covering hospitals in the Paris area</p> <p>Time period: 2001 and 2002</p> <p>Study population: 37848 patients 44 hospitals</p> <p>Outcome measured: In hospital mortality and complications defined as one of the following: death, new or recurrent bypass surgery</p> | <p>Hospital annual AMI volume < 250 (3926 procedures) 250-400 (5418 procedures) 400-600 (11219 procedures) ≥ 600 (17285 procedures)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, gender, AMI < 24h, cardiogenic shock, OHCA Case mix score III</p> <p>Statistical methods Univariate, multivariate and propensity score analyses</p> | <p>In-hospital death rates varied from 2.2% - 2.6% from high to low volume hospitals median volume hospitals, had rates in between.</p> <p>A non-significant trend toward lower mortality in high volume hospitals in adjusted analyses, 2.01% vs 2.42%, p=0.057. No hospital -volume effect for non-emergent procedures</p> <p>Subgroup analyses for emergent vs non emergent procedures revealed a difference in in-hospital mortality for emergent procedures for high and low volume hospitals: 6.8% vs 8.54%, p=0.028, but not for non-emergent procedures: 0.6% vs 0.6%, p=0.99.</p> <p>Lower rates of complication for patients treated in high volume hospitals for both emergent 3.0% vs 4.0%</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|--|---|
| <p>Tsuchihashi et al 2004 (26)</p> <p>Volume- outcome relation for hospitals performing angioplasty for acute myocardial infarction. Results from the nationwide Japanese registry</p> | <p>Diagnosis and intervention: PCI for patients with AMI who presented within 6h of symptoms or between 6-24h with persistent symptoms and evidence of ongoing ischemia and ST-segment elevation</p> <p>Design and data source: Japanese Coronary Intervention Study, a nationwide registry</p> <p>Time period: 1997</p> <p>Study population: 10 000 of 109 788 patients in registry were randomly selected, 2491 patients with AMI included in study</p> <p>Outcome measured: In hospital mortality, bypass surgery</p> | <p>Hospital annual AMI volume Low: 1-16, median 10 (44 hospitals /323 patients) Medium: 17-55, median 33 (42 hospitals / 1025 patients) High: 56 -370, median 89 (43 hospitals / 1143 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, gender, previous MI, previous PCI, and CABG, multivessel disease Case mix score II</p> <p>Statistical methods Univariate and multivariate analyses</p> | <p>Unadjusted mortality rates ranged from 7.2-8.4, and was not significant different between hospital volume groups with or without adjustment.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|--|--|
| <p>Watanabe et al 2002 (49)</p> <p>Short term outcome after percutaneous coronary intervention: effect of stenting and institutional volume shift</p> | <p>Diagnosis and intervention: Procedure codes: 36.01, 36.02, 36.05 (multivessel PTCA), or 36.06 (stent)</p> <p>Exclusions: patients < 18 yrs and patients without cardiac diagnosis codes 390-429, records from hospitals that performed ≤ 5 cases</p> <p>Design and data source: Retrospective analyses of discharge abstracts from Nationwide Inpatient sample (20 % random sample of US hospitals)</p> <p>Time period: 1994 and 97</p> <p>Study population: 1994: 84036 patients, > 900 hospitals 1997: 118558 patients, > 1000 hospitals</p> <p>Outcome measured: same admission death or CABG</p> | <p>Annual hospital volume Low: < 201 cases Medium: 201-400 High: > 400</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, comorbidity (Deyo method), Case mix score II</p> <p>Statistical methods: logistic regression,</p> | <p>Overall mortality rates in 1994 and 1997 was 3.7% vs 3.5% for patients with AMI respectively and 0.9% vs 0.8% for patients without AMI (ns).</p> <p>High hospital volume was associated with lower mortality rates compared with low volume hospitals for patients with AMI (3.3 vs 5.0 %) and non-AMI (0.8 vs 1.1 %) in 1997, but only for AMI-patients in 1994 (3.5 vs 5.5 %)</p> <p>Comment Stent was approved by FDA in 1994, and few procedures used stents. In 1997 59% of procedures involved stent placement. Unclear if if adjustment for use of stents has been done in analyses of mortality between 1994 and 1997.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|--|
| <p>Zahn et al 2005 (28)</p> <p>In-hospital time to treatment of patients with acute ST elevation myocardial infarction treated with primary angioplasty: determinants and outcome</p> | <p>Diagnosis and intervention: PCI for patients with STEMI and within 12 h of symptom onset</p> <p>Patients excluded: symptoms > 12 h, thrombolysis before PCI, non-stemi patients and patients transferred from other hospitals</p> <p>Design and data source: Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK) registry with prospective data collection</p> <p>Time period: 1994- December 2000</p> <p>Study population: 80 hospitals 4815 patients</p> <p>Outcome measured: mortality</p> | <p>Annual hospital volume Threshold: 20 procedures per year</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, location of infarction, cardiogenic shock, previous CABG, bundle brunch block , pre-hospital delay, year of inclusion</p> <p>Case mix score III</p> <p>Statistical methods: logistic regression,</p> | <p>Hospital volume of < 20 annual angioplasty procedures for STEMI was independently associated with higher mortality rates, 11% vs 8.3% OR 0.76 (95% CI 0.59-0.97) p=0.027</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|---|
| <p>Birkmeyer et al 2003 (124)</p> <p>Surgeon volume and operative mortality in the United States</p> | <p>Diagnosis and intervention: Carotid endarterectomy</p> <p>Design and data source: Hospital discharge abstracts for all Medicare patients - records with valid surgeon information and self designated surgeons included. Resulting in exclusion of 6-72% of surgeons and 4-13% of patients.</p> <p>Time period: 1998-99</p> <p>Study population: 136049 patients, age 65-99 yrs 8818 surgeons</p> <p>Outcome measured: operative mortality defined as death < 30 days of index procedure or before discharge</p> | <p>Annual volume Volume characterised from average numbers during 2 –years and totals volume estimated from NIS-data. Hospital and surgeon volume analysed as continuous variables, and in categories: Annual hospital volume < 63.5 (45157 patients) 63.5-134.5 (45700 patients) > 134.5 (45192 patients) Annual surgeon volume: < 18 (8989 surgeons / 45934 patients) 18-40 (2320 surgeons / 44436 patients) > 40 (1167 surgeons / 45679 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, year of procedure, emergency, comorbidity (Charlson score), income from Social Security. Case-mix score II</p> <p>Statistical methods: Multiple logistic regression</p> | <p>Lower rates of operative mortality for patients treated by high volume surgeons 1.1% compared with 1.8% for low volume surgeons (OR 1.70 95% CI 1.51-1.91) Hospital volume was not related to operative mortality OR 0.89 (0.79-1.01) p=0.20 No interaction for surgeon and hospital volume</p> <p>Comment Low volume surgeons had higher numbers of non-elective admissions 32% vs 26%, and treated more black patients 3.8% vs 2.3% compared with high volume surgeons. 14 procedures selected initially, results presented for 8 cardiovascular and cancer procedures prospectively selected</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|--|---|
| <p>Birkmeyer 2002 (10)</p> <p>Hospital volume and surgical mortality in the United States</p> | <p>Diagnosis and intervention: Carotid endarterectomy</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of MEDPAR files (Medicare files)</p> <p>Time period: 1994-1999</p> <p>Study population: 479289 patients, age 65-99 yrs, 2990 hospitals</p> <p>Outcome measured: Mortality before discharge or within 30 days</p> | <p>Hospital annual volume: Sorted into quintiles VLV: < 40 (2013 hospitals/101319 patients) LV: 40-69 (404 hospitals/85009 patients) MV: 70-109 (291 hospitals/102038 patients) HV: 110-164 (180 hospitals/95587 patients) VHV: >164 (102 hospitals/95336 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, year of procedure, urgency of procedure, coexisting conditions (Charlsons score), income from Social Security. Case mix score II</p> <p>Statistical methods Multiple logistic regression Binary logistic models</p> | <p>Observed mortality rate (MR) and adjusted odds ratio (OR) for mortality VLV: 2.0% OR 1.0 LV: MR 1.9%, OR 0.95 (0.88-1.02) MV: MR 1.8%, OR 0.91 (0.84-0.99) HV: MR 1.7%, OR 0.88 (0.81-0.95) VHV: MR 1.7%, OR 0.88 (0.80-0.96)</p> <p>Comments Total hospital volume estimated based on 1997 National Inpatients Sample for the procedure: 75 % Medicare patients. Hospital volume expressed as average for each year. Volume cut point established before data analysis</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|--|--|---|
| <p>Christian 2003 (66)</p> <p>The leapfrog volume criteria may fall short in identifying high-quality surgical centers</p> | <p>Diagnosis and intervention: Carotid endarterectomy ISC9 CM procedure codes 38.12, 38.32, 38.42</p> <p>Design and data source: University health consortium clinical database UHC CDB</p> <p>Time period: 1999-2000</p> <p>Study population: 9869 patients 102 hospitals</p> <p>Outcome measured: in hospital mortality</p> | <p>Hospital annual volume: Volume analysed as continuous variable, categorical and as a threshold of 30 annual cases Sorted into quartiles < 50 (2056 patients) 50 - 99 (2880 patients) 100 - 149 (3091 patients) ≥ 150 (8983 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, emergency status, transfer status, severity of illness including comorbidity, insurance status Case mix score III</p> <p>Statistical methods Multivariate analysis</p> | <p>No relationship when volume was analysed as a continuous or categorical variable. However when the Leapfrog cut-off was used as threshold there was a significant difference: OR 1.56 (1.02-2.36) p=0.04. The authors comments that this finding probably reflects the larger sample size, and is of limited clinical significance.</p> <p>Comments The UHC database contains 14% of total US procedures.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|---|---|
| <p>Cowan et al 2002 (75)</p> <p>Surgeon volume as an indicator of outcomes after carotid endarterectomy: an effect independent of speciality practice and hospital volume</p> | <p>Diagnosis and intervention: Head and neck endarterectomy ICD-9 code 3812 Patients without unique surgeon identifier were excluded</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of discharge abstracts from Nationwide Inpatient sample (20 % random sample of US hospitals)</p> <p>Time period: 1996-97</p> <p>Study population: 35821 (60% of total cohort) patients 2330 surgeons 372 hospitals</p> <p>Outcome measured: in-hospital mortality, in-hospital post-operative stroke</p> | <p>Annual hospital volume Low volume < 100 CEAs High volume ≥ 100 CEAs</p> <p>Annual surgeon volume < 10 CEAs (6299 patients) 10-29 CEAs (10946 patients) ≥ 30 (18576 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, gender, race, nature of admission, nine comorbidities (Romano Charlson) Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Univariate and multivariate analysis</p> | <p>Overall mortality 0.61% Postoperative stroke rate 1.45% No effect of hospital volume on outcome in multivariate analysis Observed mortality by surgeon volume: 0.44% (high-vol), 0.63 (medium-vol), 1.1% (low-vol). Low volume surgeons had higher adjusted rates of in-hospital mortality OR 1.9 (95% CI 1.4-2.5) Observed stroke rate by surgeon volume: 2.0% (low-vol), 1.63% (medium-vol), 1.1% (high-vol),</p> <p>Comment Study analysed volume-outcome in general and according to speciality. Surgeon speciality had no significant effect on mortality or postoperative stroke. Low volume surgeons performed more emergent CEAs 35 vs 25 %</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|--|--|---|
| <p>Feasby et.al. 2002 (74)</p> <p>Hospital and surgeon determinants of carotid endarterectomy outcomes</p> | <p>Diagnosis and intervention: Carotid endarterectomy</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of a hospital discharge database compiled by the Canadian Institute for Health Information. All hospital discharges in Canada except for the province of Quebec.</p> <p>Time period: 1994-97</p> <p>Study population: 14268 patients 367 surgeons</p> <p>Outcomes measured: in-hospital stroke or death</p> | <p>Four years hospital volume Low: < 150 High ≥ 150</p> <p>Four years surgeon volume 1-14 15-29 30-59 ≥ 60</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, comorbidity (Deyo system and Charlsons comorbidity index) Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Univariate and multivariate analysis</p> | <p>Overall national in-hospital mortality was 1.3 %, and in-hospital stroke rate 3.4 %.</p> <p>Low volume hospitals had higher adjusted in hospital mortality and/or stroke rates (combined endpoint) compared with high volume hospitals 5.1 % vs 4.0 % (p=0.02).</p> <p>Adjusted death and/or stroke rates by surgeon volume: 6.3% (vol.1-14), 4.8 (vol.15-29), 4.4 (vol. 30-59), 3.9 (vol. >=60) (p=0.04)</p> <p>Comment: Interaction between hospital and surgeon volume analysed but apparently not for risk-adjusted outcomes. Hospitals with RCT participation status had significantly lower adverse outcome rates than non trial hospitals in multivariate analysis.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|--|--|--|
| <p>Middleton et al 2002 (65)</p> <p>Outcomes of carotid endarterectomy: how does the Australian state of New South Wales compare with international standards?</p> | <p>Diagnosis and intervention: Left or right internal first time CEA</p> <p>Design and data source: Prospective cohort, Australia</p> <p>Time period: may-des 1999</p> <p>Study population: 52 of 54 vascular surgeons (voluntary – but 100% agreed to participate) 46 hospitals, 666 patients, 689 procedures (Patients undergoing external CEA not included in the analysis)</p> <p>Outcome measured: 30 day mortality and stroke</p> | <p>Hospital 6 months volume: < 10 (26 hospitals) ≥ 10 (20 hospitals)</p> <p>Surgeon 6 months volume: < 6 (19 surgeons/77 patients) 6-14 (24 surgeons/ 388 patients) ≥ 15 (9 surgeons/ 251 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Sex, age, history of TIA, ameurosis fugax, diabetes, hypertension Case mix II</p> <p>Statistical methods: Poisson regression</p> | <p>All-cause 30-day mortality rate 1.2%, 30-day fatal or nonfatal stroke 3.0%.</p> <p>No association between main outcome measures and hospital volume</p> <p>Higher rates of adverse incidents for high volume surgeons (incidence ratio 4.96, 95%CI 1.00-23.57)(but too few events to control for patient risk factors)</p> <p>Comments Relatively few patients and adverse outcomes. 30% of procedures performed on asymptomatic patients.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments | |
|--|--|---|---|-------------------|
| <p>Westvik et al 2006 (73)</p> <p>Hospital-based factors predict outcome after carotid endarterectomy</p> | <p>Diagnosis and intervention: Carotid endarterectomy</p> <p>Design and data source: Discharge database from all acute care non-federal Connecticut hospitals</p> <p>Time period: 1991-2002</p> <p>Study population: 26 hospitals 14288 procedures</p> <p>Outcome measured: perioperative mortality, stroke cardiac complications</p> | <p>Hospital volume: <10 10-49 >50</p> <p>Adjustment for case-mix: sex, race, comorbid conditions Case mix score II</p> <p>Statistical methods Univariate and multivariate analysis</p> | <p>No significant effect of hospital volume on perioperative mortality, stroke or cardiac complications in multivariate analysis Low vs high OR 0,49 (0,20-1,24) Medium vs high OR 0.35 (0,17-0,71)</p> | |
| | | | <p>Overall mortality: 0,5% Low volume: 0.9% Medium volume: 0.7% High volume: 0.3%</p> | <p>P = 0.0008</p> |
| | | | <p>Overall stroke: 1.3 % Low volume: 2.1% Medium volume: 1.6% High volume: 1.0%</p> | <p>P = 0.006</p> |
| | | | <p>Cardiac complications: 2.4% Low volume: 4.7% Medium volume: 2.3% High volume: 2.3%</p> | <p>P = 0.018</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|---|---|
| <p>Birkmeyer et al 2003 (11)</p> <p>Surgeon volume and operative mortality in the United States</p> | <p>Diagnosis and intervention: Elective abdominal aortic aneurysm</p> <p>Design and data source: Hospital discharge abstracts for all Medicare patients - records with valid surgeon information and self designated surgeons included. Resulting in exclusion of 6-72% of surgeons and 4-13% of patients.</p> <p>Time period: 1998-99</p> <p>Study population: 39794 patients, age 65-99 yrs 6276 surgeons</p> <p>Outcome measured: operative mortality defined as death < 30 days of index procedure or before discharge</p> | <p>Annual volume Volume characterised from average numbers during 2 –years and totals volume estimated form NIS-data. Hospital and surgeon volume analysed as continuous variables and in categories:</p> <p>Hospital volume < 27.5 (13114 patients) 27.5-60.5 (13332 patients) > 60.5 (13348 patients)</p> <p>Surgeon volume < 8 (5407 surgeons / 13352 patients) 8-17.5 (1821 surgeons / 13403 patients) >17.5 (810 surgeons / 13039 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, year of procedure, emergency, comorbidity (Charlson score), income from Social Security</p> <p>Statistical methods: Multiple logistic regression</p> | <p>Lower rates of operative mortality for patients treated by high volume surgeons (3.9%) vs low volume surgeons (6.2%) OR 1.65 (1.46-1.86) and for patients treated in high volume hospitals OR 1.40 (1.23-1.59).</p> <p>Adjusted operative mortality for low volume surgeons at low volume hospitals: 6.4%. Surgeon volume accounted for 57% of the apparent difference in mortality between high and low-volume hospitals, while hospital volume accounted for 15% of surgeon volume effect.</p> <p>Comment 14 procedures selected initially, results presented for 8 cardiovascular and cancer procedures prospectively selected</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|--|--|
| <p>Birkmeyer 2002 (10)</p> <p>Hospital volume and surgical mortality in the United States</p> | <p>Diagnosis and intervention: Elective repair of abdominal aortic aneurysm</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis Medicare files</p> <p>Time period: 1994-1999</p> <p>Study population: 140577 patients, age 65-99, 2819 hospitals</p> <p>Outcome measured: Mortality before discharge or within 30 days</p> | <p>Hospital annual volume: Sorted into quintiles VLV: < 17 (1900 hospitals/27970 patients) LV: 17-30 (426 hospitals/27273 patients) MV: 31-49 (257 hospitals/29029 patients) HV: 50-79 (156 hospitals/28884 patients) VHV: >79 (80 hospitals/27421 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, year of procedure, urgency of procedure, coexisting conditions (Charlsons score), income from Social Security Case mix score II</p> <p>Statistical methods Multiple logistic regression Binary logistic models</p> | <p>Observed mortality rate (MR) and adjusted odds ratio (OR) for mortality VLV: MR 7.8% OR 1.0 LV: MR 5.9%, OR 0.79 (0.73-0.86) MV: MR 5.2%, OR 0.70 (0.64-0.76) HV: MR 5.3%, OR 0.71 (0.65-0.78) VHV: MR 4.4%, OR 0.58 (0.53-0.65)</p> <p>Comments Total hospital volume estimated based on 1997 National Inpatients Data for each procedure. 70% Medicare patients</p> <p>Hospital volume expressed as average for each year. Volume cut point established before data analysis</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|---|---|
| <p>Bush et al 2006 (84)</p> <p>Open versus endovascular abdominal aortic aneurysm in VA hospitals</p> | <p>Diagnosis and intervention: Endovascular or open repair of abdominal aortic aneurysm</p> <p>Elective procedures ICD9 code 441.4 Patients with ruptured AAA excluded from analysis</p> <p>Design and data source: Veterans Affairs National surgical quality improvement programme database</p> <p>Time period: May 2001 to September 2003</p> <p>Study population: 717 endovascular AAA repair 1187 open AAA repair</p> <p>Outcome measured: 30 day mortality and 1 year survival, postoperative complications</p> | <p>Hospital annual volume: Low (< 10 endovascular procedures)</p> <p>Adjustment for case-mix: age, sex, race, asa classification, co-morbidities. Case-mix score III</p> <p>Statistical methods Multiple logistic regression and propensity scoring</p> | <p>Overall mortality Open 30 day: 5.6% Open 1 yr: 12.1% Endovascular 30 day: 3.1% Endovascular 1 yr: 8.7%</p> <p>Patients operated in low volume hospitals had increased risk for 30-day mortality OR 1.89 (1.19-2.98, p = 0.006). The volume effect was significant for both open and endovascular procedures.</p> <p>Patients treated in low volume hospital had higher 1-year mortality, but the difference was not significant (p=0.17)</p> <p>No difference in complication rates across hospital volume categories</p> <p>Comments Number of hospitals and threshold for high and low volume categories not specified</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|---|
| <p>Christian 2003 (66)</p> <p>The leapfrog volume criteria may fall short in identifying high-quality surgical centers</p> | <p>Diagnosis and intervention: Elective repair of abdominal aortic aneurysm</p> <p>Design and data source: University health consortium clinical database UHC CDB</p> <p>Time period: 1999-2000</p> <p>Study population: 9869 patients 83 or 99 hospitals</p> <p>Outcome measured: in hospital mortality</p> | <p>Hospital annual volume: Volume analysed as continuous variable, categorical and as a threshold of 30 annual cases Sorted into quartiles < 15 (2212 patients) 15 - 29 (3502 patients) 30 - 44 (2280 patients) ≥ 45 (1857 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, emergency status, transfer status, severity of illness including comorbidity, insurance status Case mix score III</p> <p>Statistical methods Multivariate analysis</p> | <p>Overall mortality rate was 9.9%. Hospital volume was a significant predictor of mortality whether analysed as a continuous variable (change in annual volume of 10 procedures: OR 1.01 (1.00 – 1.02, p = 0.03), a dichotomous variable above or below the Leapfrog threshold of 30 annual procedures: OR 1.26 (1.04-1.53, p=0.02), or as a categorical variable: OR 1.67 (1.32 -2.11, p < 0.0001) for < 15 compared with > 45 annual procedures.</p> <p>Comments The UHC database contains 14% of total US procedures. Inconsistency in number of hospital (99 or 83) in text and table.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|---|---|
| <p>Cowan et al 2003 (85)</p> <p>Surgical treatment of intact thoracoabdominal aortic aneurysms in the United States; Hospital and surgeon volume-related outcomes</p> | <p>Diagnosis and intervention: aortic aneurysm (ICD-9 code 441.0), thoracic aortic aneurysm (code 441.2), AAA (code 441.4) or TAAA (code 441.7) without rupture, or aortic aneurysm not further specified (code 441.9) Resection and replacement of abdominal aorta (ICD 9 code 384.4), resection and replacement of thoracic aorta (ICD 9 code 384.5), Patients with diagnosis of aortic dissection (ICD-9 code 441.00-03) or rupture (codes 441.3, 441.3, 441.5, 441.6) were excluded.</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of discharge abstracts from Nationwide Inpatient sample (20 % random sample of US hospitals)</p> <p>Time period: 1988-1998</p> <p>Study population: 1542 patients 308 hospitals</p> <p>Outcome measured: in-hospital postoperative mortality</p> | <p>Annual hospital volume Low: 1-3 (median 1)(231 hospitals / 569 patients) Medium 2-9 (median 4) (61 hospitals / 467 patients) High 5-31(median 12)(16 hospitals / 506 patients) Overlapping ranges are due to year-to year variations in hospital volume</p> <p>Annual surgeon volume: Low: 1-2 (median 1) High: 1-18 (median 7)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age (over or under 65 yrs), gender, race (white, non-white), nature of admission, comorbid conditions (Romano Charlson index) Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Univariate and multivariate analysis</p> | <p>Overall mortality 22.3 % Low volume hospital: 27.3% Medium volume hospital: 23.8% High volume hospital: 15.0%</p> <p>Risk for mortality (reference high volume): Low volume surgeon : OR 2.6 (95% CI 1.7-4.1) Low volume hospital: OR 2.2 (95% CI 1.6-3.1) Medium vol. hospital: OR 1.7 (95% CI 1.2-2.4)</p> <p>High volume hospitals treated a higher number of white patients (78%) compared with low volume hospitals (57%)</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|----------|----------|---------------|----------|------------|-------------|-------|---------------|------|------|-------------|------|------|
| <p>Dimic et al 2004 (90)</p> <p>Should older patients be selectively referred to high volume centers for abdominal surgery</p> | <p>Diagnosis and intervention: Resection of abdominal aorta with replacement ICD 9 Code 3844 and aortoiliac/ femoral bypass (code 3925) 10% of patients >65 yrs had ruptured AAA 4% of patients <65 yrs had ruptured AAA Patients < 30 years were excluded</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of Health Service Cost Review Commission (HSCRC) of Maryland</p> <p>Time period: 1994-1996</p> <p>Study population: 1987 patients 45 acute care hospitals in Maryland</p> <p>Outcome measured: in hospital mortality</p> | <p>Annual hospital volume < 20 20-36 > 36</p> <p>Adjustment for case-mix: age, sex, 14 secondary diagnostic and procedure ICD-9 codes Case-mix score II</p> <p>Statistical methods: linear regression, Kaplan Meier survival estimates</p> | <p>High hospital volume associated with decreased risk of in-hospital mortality for patients > 65 years OR 0.57 (95% CI 0.37-0.86, p= 0.008), but not for patients under 65 years OR 1.3 (95% CI 0.4-4.3, p=0.7)</p> | | | | | | | | | | | | | |
| | | | <p>In hospital mortality</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>< 65 yrs</th> <th>> 65 yrs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Low volume</td> <td>2.7%</td> <td>11.9%</td> </tr> <tr> <td>Medium volume</td> <td>2.1%</td> <td>9.9%</td> </tr> <tr> <td>High volume</td> <td>2.7%</td> <td>6.9%</td> </tr> </tbody> </table> | | | < 65 yrs | > 65 yrs | Low volume | 2.7% | 11.9% | Medium volume | 2.1% | 9.9% | High volume | 2.7% | 6.9% |
| | | | | < 65 yrs | > 65 yrs | | | | | | | | | | | |
| | | | Low volume | 2.7% | 11.9% | | | | | | | | | | | |
| Medium volume | 2.1% | 9.9% | | | | | | | | | | | | | | |
| High volume | 2.7% | 6.9% | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Low volume</td> <td>2.7%</td> <td>11.9%</td> </tr> <tr> <td>Medium volume</td> <td>2.1%</td> <td>9.9%</td> </tr> <tr> <td>High volume</td> <td>2.7%</td> <td>6.9%</td> </tr> </tbody> </table> | | | Low volume | 2.7% | 11.9% | Medium volume | 2.1% | 9.9% | High volume | 2.7% | 6.9% | | | | | |
| Low volume | 2.7% | 11.9% | | | | | | | | | | | | | | |
| Medium volume | 2.1% | 9.9% | | | | | | | | | | | | | | |
| High volume | 2.7% | 6.9% | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Comment Reason for exclusion of 7 hospitals not given Number of patients and hospitals in each volume category not given No details of how volume was analysed (average for all years or separate for each year)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|--|--|
| <p>Dimic et al 2003 (87)</p> <p>Surgeon speciality and provider volume are related to outcome of intact abdominal aortic aneurysm repair in the United States</p> | <p>Diagnosis and intervention: Resection of abdominal aortic aneurysm with replacement ICD-9 code 3844, aorto iliac bypass code 3925 and 4414</p> <p>Patients with ruptured AAA were excluded, ICD-9 diagnosis code 4413 Patients without unique surgeon identifier excluded (> 40%) of total AAA population.</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of discharge abstracts from Nationwide Inpatient sample (20 % random sample of US hospitals)</p> <p>Time period: 1997</p> <p>Study population: 3912 patients 536 hospitals</p> <p>Outcome measured: in-hospital mortality</p> | <p>Annual hospital volume High: >35 Low: < 35</p> <p>Annual surgeon volume High: > 10 (101 surgeons) Low < 10 (778 surgeons)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, nature of admission, comorbid diseases (Romano Charlson) Case mix score II</p> <p>Statistical methods: univariate and multivariate analysis</p> | <p>Overall in-hospital mortality was 4.2 % Low volume hospitals 5.5% High volume hospitals 3.0%</p> <p>Hospital and surgeon volume was independent predictors for mortality. High volume hospitals: OR 0.70 (95% CI 0.49-0.98) High volume surgeons: OR 0.60 (95% CI 0.40-0.88)</p> <p>Mortality varied according to speciality, vascular surgeons had significant lower mortality compared with general surgeons.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|---|
| <p>Dimic et al 2002 (79)</p> <p>Variation in death rate after abdominal aortic aneurysmectomy in the US</p> <p>Impact of hospital volume, gender and age</p> | <p>Diagnosis and intervention: Resection for abdominal aortic aneurysm elective and ruptured</p> <p>ICD-9 code 38.44</p> <p>Diagnosis code: 4414, 4413</p> <p>Design and data source: Nationwide Inpatient Sample</p> <p>Time period: 1996 and 1997</p> <p>Study population: 12306 patients 1996: 507 hospitals (76 HVH, 431 LVH), 19 states 1997: 536 hospitals (91 HVH, 445 LVH), 22 states</p> <p>Outcome measured: in - hospital mortality</p> | <p>Hospital annual volume: LV: ≤ 30 (Total 6635 patients) HV > 30 (Total 7252 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, gender, race, nature of admission (elective, urgent, emergent), ruptured or intact AAA, 10 comorbid conditions (Romano Charlson comorbidity score) Case mix score II</p> <p>Statistical methods Chi square, multiple logistic regression, linear regression,</p> | <p>Overall death rate was 3.8% for intact AAA repair and 47% for ruptured AAA repair.</p> <p>In multivariate analyses, low hospital volume was associated with increased risk for in-hospital mortality for both intact and ruptured AAA:</p> <p>Intact AA OR 1.71 (95% CI 1.37-2.14) Ruptured AAA OR 1.43 (95% CI 1.15-1.78)</p> <p>Comments High volume hospitals had lower incidence of ruptured AAA (11.2%) compared with low volume hospitals (18.4%)</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|--|---|
| <p>Dimic et al 2003 (92)</p> <p>Variation in postoperative complication rates after high risk surgery in the United States</p> | <p>Diagnosis and intervention: Resection for abdominal aortic aneurysm elective and ruptured ICD-9 code 38.44 Diagnosis code: 4414, 4413</p> <p>Design and data source: Nationwide Inpatient Sample</p> <p>Time period: 1996 and 1997</p> <p>Study population: 11863 patients</p> <p>Outcome measured: Complications derived from the database</p> | <p>Hospital annual volume: LV: ≤ 30 (Total 6357 patients) HV > 30 (Total 5506 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, gender, race, nature of admission (elective, urgent, emergent), ruptured or intact AAA, comorbid conditions (Romano Charlson comorbidity score) Case mix score II</p> <p>Statistical methods Univariate and multivariate analysis</p> | <p>Lower rates of complications in high volume hospitals 11.7 % compared with low volume hospitals 15.3%, OR 0.67 (0.59-0.76).</p> <p>Risk for aspiration, cardiac complications, pneumonia, pulmonary failure, renal failure, surgical complications</p> <p>Comments High volume hospitals had more non-white patients.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|---|---|
| <p>Dimic 2002 (95)</p> <p>The volume outcome effect for abdominal aortic surgery Differences in case-mix or complications</p> | <p>Diagnosis and intervention: AAA, resection of abdominal aorta with replacement ICD-9 codes 38.44, aorto iliac femoral bypass ICD 9 code 39.25</p> <p>Design and data source: HSCRC of Maryland</p> <p>Time period: 1994-96</p> <p>Study population: 52 acute care hospitals, 2987 patients (9 patients excluded)</p> <p>Outcome measured: in-hospital mortality. Post-operative complications</p> | <p>Hospital annual volume: LV: <20 MV: 20-36 HV: > 36</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, nature of admission 14 secondary diagnosis and procedure codes (Romano Charlson comorbidity index) Case mix score II</p> <p>Statistical methods X2, Wilcoxon, Multiple logistic regression</p> | <p>Data analysed for high versus combined low and medium volume, with a cut-off at 36 annual procedures: Observed mortality rates High volume hospitals: 5.6% Medium volume hospitals: 6.8% Low volume hospitals: 8.7% OR 0.63 (95% CI 0.42-0.92)</p> <p>Patients treated in high volume hospitals had decreased risk of several complications Pulmonary failure: RR 0.45 (95% CI 0.36-0.55) Reintubation: RR 0.53 (95% CI 0.44-64) Pneumonia RR 0.74 (95% CI 0.55-0.99) Cardiac complications RR 0.63 (95% CI 0.51-0.78) Shock RR 0.27 (95% CI 0.10-0.75)</p> <p>Comments Reduced rates of mortality in high volume hospitals due to reduced rates of postoperative complications</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|--|--|
| <p>Dueck 2004 (80)</p> <p>Long term survival and temporal trends in patient and surgeon factors after elective and ruptured abdominal aortic aneurysm surgery</p> | <p>Diagnosis and intervention: Resection for abdominal aortic aneurysm elective and ruptured</p> <p>Design and data source: Ontario health insurance database and Canadian institute for health information database</p> <p>Time period: 1993-99</p> <p>Study population: 10688 elective AAA 2280 ruptured AAA</p> <p>Outcome measured: 30 day and 1 year mortality</p> | <p>Median surgeon volume for elective AAA 25.2 – 32.4 per year High volume threshold: 24 cases per year</p> <p>Mean surgeon volume for ruptured AAA: 5.2 – 7.1 per year High volume threshold 5 cases per year</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, Charlson comorbidity score, surgery after hours, surgeon training Case mix score II</p> <p>Statistical methods linear regression, Mantel-Haenszel χ^2 test, Kaplan-Meier</p> | <p>Overall mortality rates: Elective AAA: 4.5% Ruptured AAA: 40.4%</p> <p>Significant variation in 30-day mortality, but lower mortality rates associated with higher surgeon volume for both ruptured and elective AAA.</p> <p>For elective AAA no decrease in mortality observed above annual surgeon volume of 20-30 cases per year, and for ruptured AAA no effect beyond 6-10 cases per year.</p> <p>Comments Proportion of elective AAA patients operated by high volume surgeon increased from 43% in 1993 to 58% in 1999.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|--|--|--|
| <p>Dueck 2004 (81)</p> <p>Survival after ruptured abdominal aneurysm: effect of patient, surgeon, and hospital factors</p> | <p>Diagnosis and intervention: Resection for abdominal aortic aneurysm elective and ruptured</p> <p>Design and data source: Ontario health insurance database and Canadian institute for health information database</p> <p>Time period: 1992-2001</p> <p>Study population: 13701 elective AAA 2601 ruptured AAA</p> <p>Outcome measured: 30 day and 1 year mortality</p> | <p>Hospital volume analysed as continuous variable</p> <p>Mean annual hospital volume \pm SD Elective AAA 37.2 \pm 36.8 Ruptured AAA 10.3 \pm 7.7</p> <p>Mean annual surgeon volume \pm SD Elective AAA 21.3 \pm 17.6 Ruptured AAA 5.83 \pm 4.2</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, gender, socioeconomic status, Charlson comorbidity index, Case mix score II</p> <p>Statistical methods Univariate and multivariate model (Cox proportional hazard)</p> | <p>Elective AAA Crude 30-day mortality rate 4.5%. Higher surgeon volume was associated with lower mortality rates HR: 0.91 (0.88-0.94) p=0.0001</p> <p>Ruptured AAA Crude 30 day mortality for ruptured AAA was 41% Higher surgeon volume (per increase in 5 cases per year) was associated with lower mortality rates HR: 0.87 (0.81-0.94) p=0.0002</p> <p>Hospital volume was significant in univariate analysis but not in the multivariate model.</p> <p>Comments Number of hospitals and surgeons not given.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|---|--|
| <p>Goodney et al. 2003 (88)</p> <p>Should volume standards for cardiovascular surgery focus only on high risk patients?</p> | <p>Diagnosis and intervention: Abdominal aortic aneurysm repair. Patients with ruptured or thoracoabdominal AAA were excluded Patients under 65 yrs and over 99 yrs. excluded</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of MEDPAR (national medicare database)</p> <p>Time period: 1994-99</p> <p>Study population: Total number of hospitals not given</p> <p>Outcome measured: operative mortality defined as death before discharge or within 30 days of index procedure</p> | <p>Annual hospital volume Grouped into quintiles but analysis presented for very low volume versus very high volume Patients grouped into low or high risk.</p> <p>Low risk patients: Very low hosp. volume: < 17 proc./year (19 674 patients) Very high hosp. volume: > 79 proc./year (20 782 patients)</p> <p>High risk patients: Very low hosp. volume: < 17 proc./year (7853 patients) Very high hosp.volume: > 79 proc./year (6467 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, social status, nature of admission, Charlsons comorbidity score Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Multiple logistic regression</p> | <p>Lower rates of mortality for patients treated in very high volume hospitals regardless of patient risk profile.</p> <p>Operative mortality in high vs low volume hospitals: Low risk patients: 3.3 % vs 5.6 % High risk patients: 7.4 % vs 12.4 %</p> <p>RR 0.51 (95% CI 0.49-0.53) for low risk patients RR 0.54 (95% CI 0.52-0.56) for high risk patients</p> <p>Comment Number of hospitals not given. Relative risk of mortality between very high and very low volume hospitals were almost equal for high- and low-risk patients</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|--|
| <p>Tu et al 2001 (89)</p> <p>The influence of surgical speciality training on outcomes of elective abdominal aortic aneurysm surgery</p> | <p>Diagnosis and intervention: Elective abdominal aortic surgery (AAA)</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of Ontario Health Insurance Plan (OHIP) Canadian Institute for Health Information (CIHI) hospital discharge administrative database</p> <p>Time period: April 1992-March 1996</p> <p>Study population: 130 surgeons and 5878 patients 63 vascular surgeons (4415 patients), 53 general surgeons (1193 patients), 14 cardiac surgeons (270 patients)</p> <p>Outcome measured: 30 day mortality</p> | <p>Hospital annual volume: 1-6 7-15 > 15</p> <p>Physician annual volume: < 5 5-13 >13</p> <p>Adjustment for case-mix: Charlson comorbidity score (15 secondary diagnosis present at admission) Case-mix score II</p> <p>Statistical methods: Univariate analysis logistic regression</p> | <p>Surgeon annual AAA volume was a significant predictor for 30-day mortality</p> <p>LV: MR 7.10%, OR 1.83 (1.01-3.32) p = 0.0452 MV: MR 5.47%, OR 1.40 (0.97-2.02) p = 0.0755 HV: MR 3.55% OR 1.00</p> <p>Comments Data analysed according to surgical speciality Higher rates of mortality for general surgeons compared with vascular surgeons</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|--|
| <p>Amin-Hanjani 2005 (101)</p> <p>Extracranial-intracranial bypass in the treatment of occlusive cerebrovascular disease and intracranial aneurysms in the United States between 1992 and 2001: a population study</p> | <p>Diagnosis and intervention: Primary diagnosis: unruptured intracranial aneurysm ICD-9 code 437.3, SAH ICD-9 code 430, ischemic cerebrovascular disease ICD-9 codes 433, 434, 435, 437.0-1 Extracranial-intracranial bypass procedure ICD-9 CM code 39.29</p> <p>Design and data source: Retrospective analyses Nationwide Inpatient Sample</p> <p>Time period: 1992-2001</p> <p>Study population: 143 intracranial aneurysm 415 occlusive cerebrovascular disease 158 hospitals 115 surgeons (for 45% of admissions)</p> <p>Outcome measured: in hospital mortality or discharge to institution other than home</p> | <p>Median hospital volume: 3, range 1-27</p> <p>Median surgeon volume: 2, range 1-21</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, ethnicity, income, postal code, primary payer, type of admission, 30 comorbidity markers Case-mix score II</p> <p>Statistical methods Uni- and Multivariate analysis</p> | <p>In-hospital mortality rate was 4.6%, no relationship between hospital or surgeon volume and mortality.</p> <p>Patients treated in high volume hospitals had lower rates of averse discharge disposition OR 0.45 for a 10 fold increase in caseload (95% CI, 0.25-0.81).</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments | | | | |
|---|---|---|---|------|--|-----|------------------|
| <p>Bateman 2006 (96)</p> <p>Factors associated with in-hospital mortality after administration of thrombolysis in acute ischemic stroke patients</p> | <p>Diagnosis and intervention: Patients with primary diagnosis of ischemic stroke: code ICD-9 CM 433.01, 433.11, 433.21, 433.31, 433.81, 433.91, 434.1, 434.11, 434.91, 436</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of data from Nationwide inpatient sample</p> <p>Time period: 1999-2000</p> <p>Study population:</p> <p>Outcome measured: in hospital mortality, adverse outcomes (in-hospit. death or discharge to nursing or rehabilitation facilities)</p> | <p>Hospital annual volume: <19 cases/year 20-55 cases/year 56-124 cases/year >124 cases/year</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, ethnicity, comorbidity Case-mix II</p> <p>Statistical methods Multivariate analysis</p> | <p>Patients treated in low volume hospitals had higher in-hospital mortality in the non-thrombolysis group, but not amongst the group of patients treated with thrombolysis</p> | | | | |
| | | | <p>Thrombolysis % dead, OR (95%CI)</p> | | <p>Non thrombolysis % dead, OR (95%CI)</p> | | |
| | | | <19 | 14.3 | 1.40 (0.47-4.23) | 8.4 | 1.24 (1.13-1.36) |
| | | | 20-55 | 10.6 | 0.80 (0.45-1.39) | 7.7 | 1.16 (1.10-1.23) |
| | | | 56-124 | 10.7 | 0.93 (0.68-1.28) | 7.0 | 1.10 (1.06-1.15) |
| | | | >124 | 11.6 | 1.0 | 6.5 | 1.0 |
| | | | <p>Comments Data from Utah, Washington and West Virginia was excluded because they included first day of admission.</p> | | | | |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|--|--|
| <p>Barker et al 2003 (9)</p> <p>In-hospital mortality and morbidity after aneurysm in the United States 1996-2000: the effect of hospital and surgeon volume</p> | <p>Diagnosis and intervention: Unruptured intracranial aneurysms (ICD-9 code 437.3) Procedure code: 39.51 clipping of aneurysm</p> <p>206 patients with subarachnoid haemorrhage excluded</p> <p>Design and data source: Retrospective cohort based on Nationwide Inpatient Sample (hospital discharge database)</p> <p>Time period: 1996-2000</p> <p>Study population: 3498 patients 463 hospitals 585 surgeons</p> <p>Outcome measured: in-hospital mortality and discharge to institution other than home</p> | <p>Hospital annual volume All aneurysm: range 1-127 Unruptured: range 1- 77, categorized into percentiles</p> <p>Surgeon annual volume: All aneurysm: range 1-76 Unruptured: range 1- 44, categorized into percentiles</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, primary payer, median household income, comorbidity score, neurofibromatosis, hydrocephalus, type of admission, income, residence Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Logistic regression, multivariate analysis, adjustment for clustering</p> | <p>Observed overall mortality 2.1%, discharge to other than home 16.1%.</p> <p>In adjusted analyses, there were no effects of hospital or surgeon volume on in-hospital mortality. For aneurysm clipping volume, for hospital or surgeon, there was a significant relationship between higher volume of cases and better outcome for discharge to other than home.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|---|--|
| <p>Cowan et al 2003 (102)</p> <p>Outcomes after cerebral aneurysm clip occlusion in the United States: the need for evidence-based hospital referral.</p> | <p>Diagnosis and intervention: Aneurysm clip replacement</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of Nationwide Inpatient Sample (NIS)</p> <p>Time period: 1995-1999</p> <p>Study population: 12023 patients</p> <p>Outcome measured: discharge other than to home, in-hospital death</p> | <p>Annual hospital volume Volume quartiles</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, race, emergency, comorbidity (Romano Charlson) Case mic score II</p> <p>Statistical methods: Multivariate analysis</p> | <p>Higher rates of mortality for patients treated in all lower volume hospitals compared with high volume hospital OR 1.59 (1.34-1.9) p< 0.001 Overall mortality rate was 12.2% for emergent and 6,6% for elective aneurysm clip occlusion.</p> <p>Comment Number of hospitals not given</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|--|
| <p>Cross De Wite 2003 (104)</p> <p>Mortality rates after subarachnoid hemorrhage: variation according to hospital case volume in 18 states</p> | <p>Diagnosis and intervention: Patients with subarachnoid hemorrhage (ICD-9 code 430.0) admitted through the emergency department with emergent or urgent SAH</p> <p>Exclusions: diagnosis of AVM, head trauma, or procedures of arteriovenous fistula repair or radiosurgery</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of hospital discharge databases from non-Federal hospitals in 18 states representing 58% of the US population</p> <p>Time period: 1998, 99, 2000</p> <p>Study population: 9290 patients 1312 hospitals</p> <p>Outcome measured: in-hospital death</p> | <p>Annual hospital volume 1-9 (834 hospitals / 2268 patients) 10-18 (236 hospitals / 2235 patients) 19-35 (158 hospitals / 2482 patients) 36-158 (84 hospitals / 2305 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, emergency, comorbidity index score, Medicaid status Case-mix score II</p> <p>Statistical methods: Multivariate analysis, adjustment for clustering of observations</p> | <p>Patients admitted to hospitals with < 18 annual admissions had increased risk of in-hospital mortality OR 1.3 (95% CI 1.1 – 1.5)</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|--|---|
| <p>Hoh et al. 2003 (103)</p> <p>In-hospital morbidity and mortality after endovascular treatment of unruptured intracranial aneurysm in the United States, 1996-2000: effect of hospital and physician volume</p> | <p>Diagnosis and intervention: Unruptured intracranial aneurysm ICD-9 code 437.3 Procedure code 39.52 Patients with diagnosis of subarachnoid hemorrhage excluded</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of discharge abstracts from Nationwide Inpatient sample (20 % random sample of US hospitals)</p> <p>Time period: 1996-2000</p> <p>Study population: 421 of a cohort of 515 patients 81 hospitals 75 physicians (identified for 173 patients)</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality or discharge to institution other than home</p> | <p>Annual hospital volume of endovascular treatment of unruptured aneurysms: Range 1-61, median 9 Low volume: 1-3 patients (102 patients) High volume: > 24 patients (96 patients) Annual physician volume endovascular treatment of unruptured aneurysms: Range 1-9, median 3 Annual hospital volume of clipping of unruptured aneurysms: Range 0-77, median 15 Annual physician volume of clipping of unruptured aneurysms: Range 0-127, median 45</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, income, nature of admission, admission source, comorbidity, Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Univariate and multivariate analysis Adjusted for possible clustering</p> | <p>Observed overall rate of in-hospital mortality 1.7% and for discharge to other institutions than home 7.6%. In adjusted analyses, only total volume of aneurysm care (coiling plus clipping) was signif. related to in-hospital mortality: OR 0.20,(95%CI 0.04-0.91) (Highest vs. lowest quartile, highest =ref.)</p> <p>All other volume measures for hospital or surgeon were not significantly related to in-hospital mortality.</p> <p>All measures of volume of endovascular treatment of aneurysm whether hospital or surgeon was associated better outcomes for discharge other than to home.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|--|---|---|
| <p>Heuschmann 2004 (98)</p> <p>Predictors of in-hospital mortality in patients with acute ischemic stroke treated with thrombolytic therapy.</p> | <p>Diagnosis and intervention: Patients with stroke defined according to WHO criteria Stroke subtype defined by CT or MRI</p> <p>Design and data source: German clinical registries</p> <p>Time period: January 2000- December 2002</p> <p>Study population: 1658 patients 105 hospitals</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality</p> | <p>Medium annual hospital volume was 4 patients treated with thrombolysis per year, range 1-48</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, income, severity comorbidity, Case mix score III</p> <p>Statistical methods: Univariate and multivariate analysis</p> | <p>Higher risk of mortality for patients treated in hospital with low volume of thrombolytic therapy</p> <p>Mortality rates: 13.4% for hospitals with < 6 cases per year 11.5% in hospitals with 6-15 cases per year 7.1% in hospitals with >15 cases per year</p> <p>OR 0.97 (95% CI 0.96-0.99) for each additional patient treated with thrombolysis per year</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|--|--|
| <p>Heuschmann 2004 (99)</p> <p>Predictors of in hospital mortality and attributable risk of death after ischemic stroke</p> | <p>Diagnosis and intervention: Patients with stroke defined according to WHO criteria Stroke subtype defined by CT or MRI</p> <p>Design and data source: German clinical registries</p> <p>Time period: 2000</p> <p>Study population: 10 800 patients 105 hospitals</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality</p> | <p>Annual hospital volume <50 cases per year, 26 hospitals 51-149 cases per year, 33 hospitals 150-249 cases per year 17 hospitals 250-349 cases per year, 8 hospitals >350 cases per year 20 hospitals</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, income, severity comorbidity, Case mix score III</p> <p>Statistical methods: Univariate and multivariate analysis</p> | <p>Mortality ranged from 3-9% and was not related to volume of stroke patients treated per hospital in this analysis</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|---|---|
| <p>Heuschmann 2003 (97)</p> <p>Frequency of thrombolytic therapy in patients with acute ischemic stroke and the risk of in-hospital mortality</p> | <p>Diagnosis and intervention: Patients with stroke defined according to WHO criteria Stroke subtype defined by CT or MRI</p> <p>Design and data source: German clinical registries Prospective data collection</p> <p>Time period: 2000</p> <p>Study population: 9761 patients not treated with thrombolysis 384 thrombolysis patients 52 hospitals</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality</p> | <p>Annual hospital volume with administration of thrombolytic therapy ≤5 cases per year 28 hospitals >5 cases per year 24 hospitals</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, income, severity comorbidity, Case mix score III</p> <p>Statistical methods: Univariate and multivariate analysis</p> | <p>Patients treated in hospitals with limited experience in administration of thrombolysis had increased risk of in-hospital mortality OR 3.3 (95% CI 1.1-9.9) Absolute mortality rates in low volume hospitals 24.1% and in high volume hospitals 9.4%</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|--|
| <p>Votruba 2006 (100)</p> <p>Redirecting patients to improve stroke outcomes</p> | <p>Diagnosis and intervention: Patients with primary diagnosis of ischemic or intraparenchymal hemorrhagic stroke (ICD-9 code 434, 436, 431 997.02) Patients with ICD-9 code 433 excluded</p> <p>Design and data source: Cleveland health quality Choice program (CHQC) covering non-federal hospitals in Northern Ohio.</p> <p>Time period: May 1991- December 1997</p> <p>Study population: 1590 patients 31 hospitals</p> <p>Outcome measured: 30 day mortality</p> | <p>Annual hospital volume Median annual volume 206 interquartile range 116-230</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, income, source of hospital admission, 21 covariates for comorbidity Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Univariate and multivariate analysis Results adjusted for possible clustering of outcomes</p> | <p>Overall 30-day mortality rate was 14.9%</p> <p>Adjusted 30-day mortality declined linearly with increasing hospital volume. OR for a 100-patient increase in volume was 0.90 (95% CI 0.82-0.98)</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|--|--|
| <p>Birkmeyer 2002 (10)</p> <p>Hospital volume and surgical mortality in the United States</p> | <p>Diagnosis and intervention: Lower extremity bypass</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of MEDPAR files (Medicare files)</p> <p>Time period: 1994-1999</p> <p>Study population: 263580 patients, age 65-99 yrs, 3184 hospitals</p> <p>Outcome measured: Mortality before discharge or within 30 days</p> | <p>Estimated hospital annual volume, sorted into quintiles</p> <p>VLV: < 22 (2068 hospitals/53974 patients) LV: 22-39 (502 hospitals/53080 patients) MV: 40-60 (305 hospitals/53221 patients) HV: 61-94 (204 hospitals/52958 patients) VHV: >94 (105 hospitals/50347 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, year of procedure, urgency of procedure, coexisting conditions (Charlsons score), income from Social Security Case mix score II</p> <p>Statistical methods Multiple logistic regression Binary logistic models</p> | <p>Observed mortality rate (MR) and adjusted odds ratio (OR) for mortality</p> <p>VLV: MR 6.1% OR 1.0 LV: MR 5.8%, OR 0.94 (0.89-1.00) MV: MR 5.5%, OR 0.90 (0.85-0.97) HV: MR 5.5%, OR 0.94 (0.87-1.01) VHV: MR 4.9%, OR 0.81 (0.74-0.88)</p> <p>Comments</p> <p>Total hospital volume estimated based on 1997 National Inpatients Data for each procedure. 70 % Medicare patients</p> <p>Hospital volume expressed as average for each year.</p> <p>Volume cut point established before data analysis</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|--|---|
| <p>Dimic et al 2003 (105)</p> <p>Hospital volume related differences in aortobifemoral bypass operative mortality in the United States</p> | <p>Diagnosis and intervention: Aortobifemoral bypass ICD-9 code 3925 Diagnosis code 4414 or 4413</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of discharge abstracts from Nationwide Inpatient sample (20 % random sample of US hospitals)</p> <p>Time period: 1997</p> <p>Study population: 3073 patients 483 hospitals</p> <p>Outcome measured: in-hospital mortality</p> | <p>Annual hospital volume > 25 (37 hospitals / 995 patients) Medium: 11-25 Low: < 10</p> <p>Low and medium volume hospitals showed similar mortality (3.5% vs 3.8%) and were combined (446 hospitals/2085 patients) and compared to high volume hospitals for further analyses.</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, nature of admission, comorbid diseases (Romano Charlson) Case mix score II</p> <p>Statistical methods: univariate and multivariate analysis</p> | <p>Overall mortality was 3.3%.</p> <p>Multivariate analysis showed lower risk for in-hospital mortality for patients treated in higher volume hospitals OR 0.58 (95%CI 0.34 -0.97) p = 0.039</p> <p>Comment Some inconsistencies in data presentation</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|--|--|--|
| <p>Ebaugh et al 2001 (106)</p> <p>The effect of hospital vascular operation capability on outcomes of lower extremity arterial bypass graft procedures</p> | <p>Diagnosis and intervention: Aorta-iliac-femoral bypass ICD 9 CM 39.25, other peripheral vascular shunt or bypass procedure ICD 9 CM 39.29</p> <p>Patients < 40years and patients with open heart procedures, trauma, cancer and abdominal aneurysms codes were excluded</p> <p>Design and data source: Illinois hospitals and health systems association compdata files</p> <p>Time period: 1993-99</p> <p>Study population: 98 hospitals, 16422 admissions</p> <p>Outcome measured: Inpatient mortality, inpatient complication (acute MI, stroke, renal failure, cardiac arrest), major amputations</p> | <p>Average hospital annual volume: High volume: > 40 procedures (280 LEAB procedures during the whole period)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, admission status (emergent, elective), 4 severity of illness risk groups Case mix score II</p> <p>Statistical methods Chi square, multiple logistic regression</p> | <p>Total observed mortality 3.4%.</p> <p>Multivariate analysis showed that high volume hospitals were not associated with better outcomes, compared to low volume hospitals: OR 1 (95% CI 0.8-1.2), neither were amputation (HV: 4.6% and LV: 4.9%) or complication rates (HV: 9.8% and LV: 8.5%)</p> <p>Crude mortality rates HV: 2.8% LV: 3.7%</p> <p>Comments Structure rather than volume was predictive for outcome Hospitals with high capability for vascular operations was associated with better outcome High capability was defined by having cardiac surgical facility (catherisation lab, facilities for open heart operation, cardiac intensive care unit), and blood flow laboratory, residency or fellowship training programs.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|---|--|
| <p>Birkmeyer et al 2003 (11)</p> <p>Surgeon volume and operative mortality in the United States</p> | <p>Diagnosis and intervention: Coronary- artery bypass grafting</p> <p>Design and data source: Hospital discharge abstracts for all Medicare patients - records with valid surgeon information and self designated surgeons included. Resulting in exclusion of 6-72% of surgeons and 4-13% of the patients</p> <p>Time period: 1998-99</p> <p>Study population: 220592 patients, age 65-99 yrs 2772 surgeons</p> <p>Outcome measured: operative mortality defined as death < 30 days of index procedure or before discharge</p> | <p>Annual volume Volume characterised from average numbers during 2 –years and totals volume estimated from NIS-data.</p> <p>Hospital and surgeon volume analysed as continuous variables and in categories: Hospital volume <314 (73850 patients) 314-628 (73395 patients) > 628 (73347 patients) Surgeon volume: < 101 (2984 surgeons / 73354 patients) 101-162 (1075 surgeons / 73469 patients) > 162 (731 surgeons / 73769 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, year of procedure, emergency, co-morbidity (Charlson score), income from Social Security Case-mix score II</p> <p>Statistical methods: Multiple logistic regression</p> | <p>Adjusted mortality rates for surgeons: Low volume: 5.4% Medium volume: 4.3% High volume: 4.0 OR 1.36 (1.28-1.45) Higher rates of mortality for patients treated in low volume hospitals OR 1.26 (1.15-1.37). Adjusted operative mortality for low volume surgeons at low volume hospitals: 5.4%</p> <p>Surgeon volume accounted for 49% of the apparent difference in mortality between high and low-volume hospitals, while hospital volume accounted for 8% of surgeon volume effect.</p> <p>Comment 14 procedures selected initially, results presented for 8 cardiovascular and cancer procedures prospectively selected</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|---|
| <p>Birkmeyer 2002 (10) Hospital volume and surgical mortality in the United States</p> | <p>Diagnosis and intervention: CABG</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of MEDPAR files (Medicare files)</p> <p>Time period: 1994-1999</p> <p>Study population: 901667 patients, age 65-99 yrs, 1068 hospitals</p> <p>Outcome measured: Mortality before discharge or within 30 days</p> | <p>Hospital annual volume: Sorted into quintiles VLV: < 230 (595 hospitals/188176 patients) LV: 230-348 (181 hospitals/157060 patients) MV: 349-549 (149 hospitals/197322 patients) HV: 550-849 (91 hospitals/181427 patients) VHV: >849 (52 hospitals/177682 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, year of procedure, urgency of procedure, coexisting conditions (Charlsons score), income from Social Security Case mix score II</p> <p>Statistical methods Multiple logistic regression Binary logistic models</p> | <p>Observed mortality rate (MR) and adjusted odds ratio (OR) for mortality VLV: MR 6.1% OR 1.0 LV: MR 5.5%, OR 0.92 (0.86-0.98) MV: MR 5.3%, OR 0.89 (0.83-0.95) HV: MR 5.1%, OR 0.84 (0.78-0.90) VHV: MR 4.8%, OR 0.79 (0.73-0.86)</p> <p>Comments Total hospital volume estimated based on 1997 National Inpatients Data for each procedure. For CABG 57% Medicare</p> <p>Hospital volume expressed as average for each year.</p> <p>Volume cut point established before data analysis</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|--|--|
| <p>Bridgewater et al 2003 (111)</p> <p>Surgeon specific mortality in adult cardiac surgery: comparison between crude and risk stratified data</p> | <p>Diagnosis and intervention: Isolated coronary artery bypass graft surgery</p> <p>Design and data source: prospective data collection Northwest England. Data from all four centres in the region.</p> <p>Time period: April 1999- March 2002</p> <p>Study population: 8572 consecutive patients, 23 surgeons</p> <p>Outcome measured: in-hospital mortality</p> | <p>Annual surgeon volume 158-598 cases per surgeon during the three years study period.</p> <p>Adjustment for case-mix: EuroSCORE risk calculation Case mix score III Patients categorized into low and high risk.</p> <p>Statistical methods: Observed mortality and mortality predicted from EuroSCORE compared. C statistics used to assess the performance of EuroSCORE</p> | <p>Observed average mortality 1.7 %, range between surgeons 0-3.8 %</p> <p>Much greater variation in mortality (observed and predicted) between surgeons in high risk than in low risk population. Volume-effects not analysed in high risk group.</p> <p>In the low risk group, there was a strong association between surgeon volume and observed in-hospital mortality.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|--|--|--|
| <p>Brown et al 2001 (110)</p> <p>Comparing clinical outcomes in high-volume and low-volume off-pump coronary bypass operation programmes</p> | <p>Diagnosis and intervention: Off pump coronary artery bypass (OPCAB)</p> <p>Design and data source: Health care company casemix database (5.6% of CABG operation in US), discharge abstracts with ICD-9 CM codes for 18 patient, 13 outcome, 4 procedural and 5 hospital-process characteristics</p> <p>Time period: January 1 – December 31 1999</p> <p>Study population: 72 hospitals, 16988 patients</p> <p>Outcome measured: Mortality, complications</p> | <p>Hospital annual volume: Low volume: < 100 (66 hospitals, 14950 patients) High volume: ≥ 100 (6 hospitals, 2038 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, smoking, severity and comorbidity (based on ICD-9 codes) Case mix score II</p> <p>Statistical methods Multivariate logistic regression</p> | <p>Mortality rate averaged 2.9% for both high and low volume hospitals (p=NS)</p> <p>In adjusted analysis, no significant difference in mortality between high and low volume hospitals (OR =1.29, p= 0.076).</p> <p>Lower risk of major complications in high volume hospitals: Shock/hemorrhage OR 0.61 (p = 0.0011) Neurologic OR 0.59 (p = 0.03) Cardiac OR 0.42 (p = 0.0000) Renal OR 0.41 (p = 0.0169)</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|--|---|---|
| <p>Christian et al 2003 (66)</p> <p>The Leapfrog volume criteria may fall short in identifying high quality surgical centers</p> | <p>Diagnosis and intervention: Coronary artery bypass ICD-9 code 36.1x</p> <p>Design and data source: UHC clinical database. UHC (alliance of 87 academic medical centers in the US</p> <p>Time period: 1999-2000</p> <p>Study population: 69827 procedures (9-11% of the annual number of US procedures) 99 or 83 hospitals</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality</p> | <p>Annual hospital volume < 250 (10294 patients) 250-499 (12681 patients) 500-749 (14608 patients) ≥ 750 (32243 patients)</p> <p>Continuous analysis volume increase by 100</p> <p>Adjustment for case-mix: age, race, gender, emergency status, insurance status, severity of illness (DRG based 4 categories) Case-mix score III</p> <p>Statistical methods: multivariate logistic regression</p> | <p>Hospital volume was not significantly associated with mortality when analysed as a continuous variable, but was highly significant when analysed as a dichotomous or categorical variable.</p> <p>Overall mortality rates 3.9% Low versus high: OR 1.68 (95% CI 1.35-2.11) p <0.0001 Threshold of 500 procedures: OR 1.35 (95% CI 1.14-1.60)</p> <p>Continuous analysis revealed 250 annual CABG procedures as the optimal threshold for discriminating between high and low mortality hospitals (OR 1.70)</p> <p>Comment Inconsistency in text 99 or 83 hospitals</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|--|---|---|
| <p>Carey et al 2005 (34)</p> <p>Procedure rates and outcomes of coronary revascularization procedures in California and New York</p> | <p>Diagnosis and intervention: Coronary artery bypass surgery code 36.10-36.19 Patients with other cardiac surgery codes were excluded</p> <p>Design and data source: California, OSHPD administrative database New York data from information published on the NY state web site</p> <p>Time period: California 1999-2001 New York 1999-2001</p> <p>Study population: 155 hospitals 135573 patients</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality</p> | <p>Annual hospital volume Threshold 300 procedures per year</p> <p>Adjustment for case-mix: age, sex, race, acuity status, comorbidities identified from ICD-9 codes, urgency and severity Case-mix score II</p> <p>Statistical methods: logistic regression</p> | <p>No difference in mortality between hospitals categorised into high and low volume.</p> <p>Risk adjusted mortality rates. High volume: 2.58% Low volume: 3.22%</p> <p>OR 1.29 95% CI 1.19-1.41, p=0.001</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|---|---|
| <p>Carey et al 2006 (35) The California cardiac surgery and intervention project: evolution of a public reporting program</p> | <p>Diagnosis and intervention: CABG defined by ICD9 CM codes</p> <p>Design and data source: California, OSHPD administrative database</p> <p>Time period: 1998-2004</p> <p>Study population: 120 hospitals 26724 patients CABG only 4056 patients CABG + valve</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality, repeat procedure, readmission</p> | <p>Annual hospital volume 2003-2004 < 100 (37 hospitals) 100-199 (47 hospitals) 200-299 (18 hospitals) 300-499 (7 hospitals) ≥ 500 (6 hospitals) Mean annual volume 173 ± 157</p> <p>Adjustment for case-mix: age, sex, race, acuity status, comorbidities identified from ICD-9 codes, urgency and severity Case mix score II</p> <p>Statistical methods: logistic regression</p> | <p>Wide variation in risk adjusted mortality rates but no association between hospital volume and in-hospital mortality for the 2003-2004 period.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|---|---|
| <p>Glance et al 2003 (112)</p> <p>Is the hospital volume- mortality relationship in coronary artery bypass surgery the same for low-risk versus high-risk patients?</p> | <p>Diagnosis and intervention: Coronary artery bypass graft</p> <p>Patients excluded who underwent CABG in combination with other major surgical interventions</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of the Cardiac surgery reporting system in New York</p> <p>Time period: 1996</p> <p>Study population: 20078 patients 32 hospitals</p> <p>Outcome measured: in-hospital mortality</p> | <p>Annual hospital volume</p> <p>Low volume ≤ 500 (15 hospitals / 5106 patients) > 500 (17 hospitals / 14972 patients)</p> <p>Volume analysed as continuous and categorical variable</p> <p>Adjustment for case-mix: Patients stratified into 4 risk groups, based on 18 risk factors. Casemix III</p> <p>Statistical methods: Logistic regression, accounting for clustering</p> | <p>Higher rates of mortality for patients treated in low volume hospitals versus high volume hospitals (2.8% vs 2.3%, p=0.03)</p> <p>Patients in low risk patients showed a greater reduction in mortality when treated in high volume hospitals than medium and high risk patients</p> <p>Comment Low volume hospital treated a higher proportion of diabetic patients and patients undergoing redo surgery</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|---|
| <p>Goodney et al. 2003 (118)</p> <p>Should volume standards for cardiovascular surgery focus only on high risk patients?</p> | <p>Diagnosis and intervention: Coronary artery bypass (CABG)</p> <p>Patients undergoing concomitant valve replacement were excluded. Patients under 65yrs and over 99 yrs. excluded</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of MEDPAR (national Medicare database)</p> <p>Time period: 1994-99</p> <p>Study population: Total number of hospitals and patients not given</p> <p>Outcome measured: operative mortality defined as death before discharge or within 30 days of index procedure</p> | <p>Annual hospital volume Grouped into quintiles but analysis presented for very low volume versus very high volume Patients grouped into low or high risk. Low risk patients: Very low hosp. volume: < 230 proc./year (134 087 patients) Very high hosp. volume: > 849 proc./year (128 681 patients)</p> <p>High risk patients: Very low hosp. volume: < 230 proc./year (50 483 patients) Very high hosp. volume: > 849 proc./year (49 756 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, social status, nature of admission, Charlsons comorbidity score Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Multiple logistic regression</p> | <p>Lower rates of mortality for patients treated in very high volume hospitals regardless of patient risk profile.</p> <p>Observed operative mortality (adjusted analysis identical): Low risk patients: 3.8 % vs 4.8 % High risk patients: 7.3 % vs 9.1 % RR 0.78 (95% CI 0.76-0.78) for low risk patients RR 0.77 (95% CI 0.76-0.78) for high risk patients</p> <p>Comment Number of hospitals not given. Relative risk of mortality between very high and very low volume hospitals were almost equal for high- and low-risk patients</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|--|---|
| <p>Hannan et. al. 2003 (109)</p> <p>Do hospitals and surgeons with higher coronary artery bypass graft surgery volumes still have lower risk-adjusted mortality rates?</p> | <p>Diagnosis and intervention: Coronary artery bypass</p> <p>Design and data source: New York State's CSRS (database for all CABGs in NY since 1989)</p> <p>Time period: January 1997- December 1999</p> <p>Study population: 57 150 patients</p> <p>Outcome measured: in-hospital mortality</p> | <p>Annual hospital volume Hospital volume (high/low) defined at thresholds in units of 100, range 100-800.</p> <p>Surgeon volume (high/low) defined at thresholds in units of 25, range 25-200</p> <p>In analysis of interaction effects, annual surgeon volume threshold set at 125, annual hospital volume at 600.</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, comorbidities, ventricular function, hemodynamic state Case mix score III</p> <p>Statistical methods: Univariate and multivariate analysis</p> | <p>Observed statewide mortality 2.2%. Significant lower risk-adjusted mortality for hospitals with volume above all thresholds between 200 and 800, and for surgeons with volume thresholds above all thresholds between 50 and 200</p> <p>Risk adjusted mortality was 1.89% for patients with the highest volume surgeons and highest volume hospitals, and 2.67% for patients with lowest volume surgeons and hospitals (p<0.005).</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|------------------|--|--|--|------------|----|----|----|------------------|------|-----|-----|-----|--------|------|-----|-----|-----|--------|------|-----|-----|-----|--------|------|-----|-----|-----|--------|
| <p>Nallamothe et al 2005 (113)</p> <p>Impact of patients risk on the volume-outcome relationship in coronary artery bypass grafting</p> | <p>Diagnosis and intervention: CABG ICD 9-codes: 36.10-16, 36.19 Patients excluded that underwent emergent CABG, CABG+ other surgical procedures or angioplasty, patients < 35 year</p> <p>Design and data source: CCMRP a voluntary database from 82 hospitals in California</p> <p>Time period: January-December 1998</p> <p>Study population: 27355 patients 68 hospitals</p> <p>Outcome measured: In hospital mortality, hospital costs, length of stay</p> | <p>Hospital mean annual volume: LV: 164 ± 41 (44 hospitals / 9407 patients) MV: 348 ± 105 (19 hospitals / 9307 patients) HV: 1027 ± 243 (5 hospitals / 8641 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, gender, race, urgency of surgery, disease severity measured by clinical data, comorbidity Case-mix score III</p> <p>Statistical methods Chi-square, logistic regression, students t-test</p> <p>Patients divided into four risk groups</p> | <p>Data analysed according to risk group (predicted risk for in hospital death).</p> <p>Hospital volume and expected surgical risk Explained 99% of total variance in mortality between hospitals. Hospital level factors: 61% Risk factors 38%</p> <p>Mortality rates according to the four risk groups by percentiles</p> <table border="1" data-bbox="1375 754 1966 1023"> <thead> <tr> <th>Risk group</th> <th>LV</th> <th>MV</th> <th>HV</th> <th>p value LV vs HV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20th</td> <td>0,8</td> <td>0,5</td> <td>0,4</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>40th</td> <td>1,4</td> <td>0,9</td> <td>0,7</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>60th</td> <td>2,1</td> <td>1,5</td> <td>1,3</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>80th</td> <td>3,8</td> <td>3,0</td> <td>2,5</td> <td><0.001</td> </tr> </tbody> </table> <p>Comments High risk patients were more likely to undergo CABG at low volume facilities</p> | | | | | Risk group | LV | MV | HV | p value LV vs HV | 20th | 0,8 | 0,5 | 0,4 | <0.001 | 40th | 1,4 | 0,9 | 0,7 | <0.001 | 60th | 2,1 | 1,5 | 1,3 | <0.001 | 80th | 3,8 | 3,0 | 2,5 | <0.001 |
| Risk group | LV | MV | HV | p value LV vs HV | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20th | 0,8 | 0,5 | 0,4 | <0.001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40th | 1,4 | 0,9 | 0,7 | <0.001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60th | 2,1 | 1,5 | 1,3 | <0.001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 80th | 3,8 | 3,0 | 2,5 | <0.001 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|---|---|
| <p>Nallamothe et al 2001 (114)</p> <p>The role of hospital volume in coronary artery bypass grafting: is more always better?</p> | <p>Diagnosis and intervention: CABG ICD 9-codes: 36.10-16, 36.19 Patients excluded that underwent emergent CABG, CABG+ other surgical procedures or angioplasty, patients < 35 year</p> <p>Design and data source: Solucient explore: Administrative and clinical data extracted from discharge claims</p> <p>Time period: January-December 1997</p> <p>Study population: 13 644 patients 56 hospitals 26 states</p> <p>Outcome measured: In hospital mortality, hospital costs, length of stay</p> | <p>Hospital annual volume: LV: <200 (25 hospitals/2029 cases) HV: ≥ 200 (31 hospitals/11615 cases) Volume thresholds of 100, 200 and 300 annual procedures were analysed to determine whether results were sensitive to threshold changes</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, gender, race, surgical priority, severity of illness, secondary diagnosis (e.g. diabetes, COPD, hypertension), complexity of secondary diagnoses, interaction between primary and secondary diagnoses. Case-mix score III</p> <p>Statistical methods Chi-square, logistic regression, students t-test Patients divided into five risk groups</p> | <p>Data analysed according to risk group (predicted risk for in hospital death). Observed mortality in each risk group, OR (95% confidence interval) for low versus high volume hospitals: Minimal risk (< 0.5%): OR 0.9 (0.2-4.0) Low risk (0.5 - 2%): OR 1.6 (0.8-3.5) Moderate risk (2 - 5%): OR 2.5 (1.3-4.9) High risk (5-20%):OR 2.2 (1.1-4.2) Severe (> 20%): OR 0.8 (0.4-1.5)</p> <p>Use of lower or higher volume thresholds (100 or 300) slightly diminished the difference (but did not eliminate) the mortality difference between low- and high-volume centers</p> <p>No difference in costs and length of stay between high and low volume hospitals for any risk group. Comments Higher in hospital mortality for moderate and high risk patients in low volume hospitals. No difference for patients with low or minimal or very high risk.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|--|---|
| <p>Peterson et al 2004 (115)</p> <p>Procedural volume as a marker of quality for CABG surgery</p> | <p>Diagnosis and intervention: Coronary artery bypass graft Patients excluded who underwent CABG in combination with other major surgical interventions</p> <p>Design and data source: STS National Cardiac Database which covers 2/3 of all US bypass procedures from > 50% of all centers doing adult cardiac surgery. Participation is voluntary Time period: January 2000 – December 2001</p> <p>Study population: 439 hospitals 267089 patients 12 centers with < 30 annual CABG procedures were excluded (223 cases).</p> <p>Outcome measured: all-cause operative mortality, postoperative complications (stroke, reoperation, mechanical ventilation for > 24h, renal failure, deep sternal wound infection)</p> | <p>Annual hospital volume ≤ 150 (98 hospitals / 16929 patients) 151-300 (151 hospitals / 60064 patients) 301-450 (91 hospitals / 61720 patients) > 450 (99 hospitals / 128376 patients) Hospital volume also analysed as continuous variable</p> <p>Surgeon volume 10-85 86-138 ≥ 139</p> <p>Adjustment for case-mix: 28 preoperative clinical risk factors Case mix score III</p> <p>Statistical methods: Logistic regression, accounting for clustering</p> | <p>Wide variation in hospital mortality rates. Both hospital and surgeon volume were significant predictors of mortality.</p> <p>3.1 % (≤ 150 annual procedures) vs 2.4% (> 450 annual procedures)</p> <p>Absolute mortality rates decreased by 0.07% for every 100 additional CABG procedures per year. (OR 0.98, 95% CI 0.96-0.99)</p> <p>Highest mortality rates for low volume surgeons in low volume hospitals</p> <p>Comment Hospital CABG annual caseload was averaged over a 2-year period. Low volume hospitals were more likely to operate non-white patients, and patients with higher risk profiles predicted risk 3.0% vs 2.6% for patients in high volume hospitals</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|---|--|
| <p>Rosenthal et al 2003 (116)</p> <p>In-hospital mortality following coronary artery bypass graft surgery in Veteran Health Administration and private sector hospitals</p> | <p>Diagnosis and intervention: Coronary artery bypass graft</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of three databases for patients undergoing CABG: VA continuous improvement in cardiac surgery programme, New York state cardiac surgery reporting system and Cleveland health quality choice.</p> <p>Time period: October 1993-december 1996 (39 months)</p> <p>Study population: 19410 patients in 43 VA hospitals 61786 patients in 32 NY hospitals 13 421 patients in 10 NO hospitals</p> <p>Outcome measured: in-hospital mortality</p> | <p>Hospital volume during study period: Low: ≤ 500 (40 hospitals) Medium: 501-1000 (21 hospitals) High: > 1000 (24 hospitals)</p> <p>Adjustment for case-mix: Demographics, comorbid conditions, smoking history, disease severity Case mix score III</p> <p>Statistical methods: Bivariate and logistic regression</p> | <p>Observed mortality decreased with increasing volume: 3.6% in low, 3.0% in medium and 2.0% in high volume hospitals.</p> <p>In risk-adjusted analyses, odds of death decreased by 0.98 (95% CI 0.98-0.99) for each increase in volume of 100 procedures during the study period.</p> <p>Comment Main goal of study was to compare VA and private sector hospitals. Volume was lower in VA than private sector. Volume-effects could be confounded by system-specific effects.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--------|-------|-----|-----|----------|----|-----|----------|----|-----|---------|----|-----|---------|-----|-----|----------|
| <p>Welke 2005 (119)</p> <p>Limitations of hospital volume as a measure of quality of care for coronary artery bypass surgery</p> | <p>Diagnosis and intervention: Coronary artery bypass graft ICD-9-CM code 36.10 -36.19</p> <p>Patents undergoing cardiac valve replacement were excluded</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of the Medicare database</p> <p>Time period: January 1996 through December 2001</p> <p>Study population: 870 hospitals 948093 patients</p> <p>Outcome measured: 30 day mortality</p> | <p>Hospital volume during study period: Hospital volume was analysed as continuous and categorical variables: above or below the Leapfrog threshold of 450 procedures per year and in quintiles (estimated as total CABG volume):</p> <p>Volume of Medicare patents: <125 (367 hospitals /150102 patients) 125-204 (213 hospitals / 193629 patients) 205-299 (126 hospitals / 176612 patients) 300-449 (94 hospitals / 187 429 patients) >449 (70 hospitals / 240321 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, gender, severity of illness, comorbid conditions Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Bivariate analysis and logistic regression</p> | <p>Hospital volume was significantly associated with 30-day mortality, but wide variation in mortality across hospital volume categories.</p> <p>Hospital volume had poor discrimination for predicting mortality: c-statistics 0.51-0.53 for 30 day mortality and for four different approaches to analyse volume.</p> <p>Adjusted mortality by hospital volume categories:</p> <table border="1" data-bbox="1408 754 1966 1038"> <thead> <tr> <th></th> <th>% dead</th> <th>Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VLV</td> <td>6.3</td> <td>0.9-16.8</td> </tr> <tr> <td>LV</td> <td>5.7</td> <td>2.4-11.9</td> </tr> <tr> <td>MV</td> <td>5.7</td> <td>2.2-9.9</td> </tr> <tr> <td>HV</td> <td>5.2</td> <td>2.0-8.9</td> </tr> <tr> <td>VHV</td> <td>5.0</td> <td>2.7-10.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Comment Medicare patients account for 57% of CABG procedures in US hospitals</p> | | | | % dead | Range | VLV | 6.3 | 0.9-16.8 | LV | 5.7 | 2.4-11.9 | MV | 5.7 | 2.2-9.9 | HV | 5.2 | 2.0-8.9 | VHV | 5.0 | 2.7-10.6 |
| | % dead | Range | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VLV | 6.3 | 0.9-16.8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LV | 5.7 | 2.4-11.9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MV | 5.7 | 2.2-9.9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HV | 5.2 | 2.0-8.9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VHV | 5.0 | 2.7-10.6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--------|-------------|----|-----|---|----|-----|------------------|----|-----|------------------|-----|-----|------------------|
| <p>Wen 2006 (117)</p> <p>Association between surgeon and hospital volume in coronary artery bypass graft surgery outcomes: a population based case study</p> | <p>Diagnosis and intervention: Coronary artery bypass graft ICD-9-CM code 36.10 -36.20 Patents < 18 yrs were excluded</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of National Health insurance database in Taiwan</p> <p>Time period: 2000, 2001, 2002</p> <p>Study population: 9895 admissions 316 surgeons 46 hospitals</p> <p>Outcome measured: in-hospital mortality</p> | <p>Hospital volume during study period: <249 250-499 ≥ 500</p> <p>Surgeon volume LV : <50 (258 surgeons / 1072 patients) MV : 51-100 (21 surgeons / 1426 patients) HV : 101-150 (16 surgeons / 1941 patients) VHV : ≥ 151 (21 surgeons / 5456 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, gender, severity of illness, comorbid conditions Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Bivariate analysis and logistic regression</p> | <p>Surgeon volume, but not hospital volume was associated with in hospital mortality after CABG.</p> <p>Surgeon volume analyses:</p> <table border="1" data-bbox="1480 517 1966 751"> <thead> <tr> <th></th> <th>% dead</th> <th>OR (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LV</td> <td>7.0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>MV</td> <td>3.8</td> <td>0.66 (0.45-0.96)</td> </tr> <tr> <td>HV</td> <td>2.7</td> <td>0.53 (0.36-0.79)</td> </tr> <tr> <td>VHV</td> <td>3.2</td> <td>0.49 (0.36-0.67)</td> </tr> </tbody> </table> | | | % dead | OR (95% CI) | LV | 7.0 | 1 | MV | 3.8 | 0.66 (0.45-0.96) | HV | 2.7 | 0.53 (0.36-0.79) | VHV | 3.2 | 0.49 (0.36-0.67) |
| | % dead | OR (95% CI) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LV | 7.0 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MV | 3.8 | 0.66 (0.45-0.96) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HV | 2.7 | 0.53 (0.36-0.79) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VHV | 3.2 | 0.49 (0.36-0.67) | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|---|---|---|---|
| <p>Astor et al 2000 (121)</p> <p>Mortality after aortic valve replacement: Results from a nationally representative database</p> | <p>Diagnosis and intervention: Aortic valve replacement, ICD-9 code 35.21, 35.22 Patients < 18 years were excluded</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis 1994 Nationwide Inpatient Sample</p> <p>Time period: 1994</p> <p>Study population: 8741 patients, 176 non-federal hospitals</p> <p>Outcome measured: In-hospital mortality</p> | <p>Annual hospital volume</p> <p>< 60 61-100 101-180 >180</p> <p>Adjustment for case-mix: age, sex, emergency and comorbid conditions associated with mortality in the bivariate analysis Case mix score III</p> <p>Statistical methods: bivariate analysis and multivariate logistic regression</p> | <p>Observed in-hospital mortality 4.3% for first time AO replacement, overall mortality 6.4%.</p> <p>Higher hospital volume was independently associated with lower odds of in-hospital mortality (p for trend 0.002) OR 0.58 (95% CI 0.42-0.81) for highest versus lowest volume hospitals.</p> <p>Comment Results estimated and presented for the total sample of non-federal hospitals in US.</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|--|---|---|
| <p>Birkmeyer et al 2003 (11)</p> <p>Surgeon volume and operative mortality in the United States</p> | <p>Diagnosis and intervention: Aortic valve replacement</p> <p>Design and data source: Hospital discharge abstracts for all Medicare patient - records with valid surgeon information and self designated surgeons included. Resulting in exclusion of 6-72% of surgeons and 4-13% of patients</p> <p>Time period: 1998-99</p> <p>Study population: 42541 patients, age 65-99 yrs 2440 surgeons*</p> <p>Outcome measured: operative mortality defined as death < 30 days of index procedure or before discharge</p> | <p>Annual volume Volume characterised from average numbers during 2 -years and totals volume estimated from NIS-data. Hospital and surgeon volume analysed as continuous variables and in categories: Annual hospital volume <68 (14260 patients) 68-163 (14156 patients) >163 (14125 patients) Annual surgeon volume: < 22 (2222 surgeons / 13839 patients) 22-42 (853 surgeons / 14519 patients) > 42 (382 surgeons / 14183 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, year of procedure, emergency, comorbidity (Charlson score), income from Social Security Case-mix score II</p> <p>Statistical methods: Multiple logistic regression</p> | <p>Adjusted surgeon mortality rates: Low volume: 9.1% Medium volume. 7.8% High volume: 6.5% Lower rates of operative mortality for patients treated by high volume surgeons OR 1.44(1.29 – 1.59) and for patients treated in high volume hospitals OR 1.13 (1.00-1.28). Adjusted operative mortality for low volume surgeons at low volume hospitals: 8.7%</p> <p>Surgeon volume accounted for 100% of the apparent difference in mortality between high and low-volume hospitals</p> <p>Comment 14 procedures selected initially, results presented for 8 cardiovascular and cancer procedures prospectively selected</p> <p>* because some surgeons operate at multiple hospitals the number of surgeons does not add up</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|---|--|
| <p>Birkmeyer 2002 (10)</p> <p>Hospital volume and surgical mortality in the United States</p> | <p>Diagnosis and intervention: Heart valve replacement, aortic or mitral</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of MEDPAR files (Medicare files)</p> <p>Time period: 1994-1999</p> <p>Study population: Aortic: 151610 patients, age 65-99 yrs, 1069 hospitals Mitral: 64935 patients, 1056 hospitals</p> <p>Outcome measured: Mortality before discharge or within 30 days</p> | <p>Hospital annual volume: Sorted into quintiles</p> <p>Aortic: VLV: < 43 (639 hospitals/30377 patients) LV: 43-74 (198 hospitals/30329 patients) MV: 75-199 (123 hospitals/31590 patients) HV: 120-199 (70 hospitals/29607 patients) VHV: >199 (39 hospitals/29707 patients)</p> <p>Mitral: VLV: < 43 (620 hospitals/12526 patients) LV: 43-74 (198 hospitals/13010 patients) MV: 75-199 (123 hospitals/13560 patients) HV: 120-199 (70 hospitals/12603 patients) VHV: >199 (39 hospitals/13236 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, year of procedure, urgency of procedure, coexisting conditions (Charlsons score), income from Social Security Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Multiple logistic regression Binary logistic models</p> | <p>Observed mortality rate (MR) and adjusted odds ratio (OR) for mortality</p> <p>Aortic: VLV: MR 9.9% OR 1.0 LV: MR 9.2%, OR 0.92 (0.85-0.99) MV: MR 9.1%, OR 0.91 (0.84-0.99) HV: MR 8.7%, OR 0.84 (0.77-0.92) VHV: MR 7.6%, OR 0.75 (0.66-0.86)</p> <p>Mitral: VLV: MR 16.1% OR 1.0 LV: MR 15.0%, OR 0.91 (0.83-1.00) MV: MR 14.4%, OR 0.86 (0.78-0.96) HV: MR 13.4%, OR 0.79 (0.71-0.88) VHV: MR 12.5%, OR 0.74 (0.65-0.84)</p> <p>Comments Total hospital volume estimated based on 1997 National Inpatients Data for each procedure, 62 % Medicare procedures Hospital volume expressed as average for each year. Volume cut point established before data analysis</p> |

| Author and objectives | Study characteristics | Volume measured, variables controlled for and statistical methods | Results and comments |
|--|---|---|--|
| <p>Goodney et al. 2003 (88)</p> <p>Should volume standards for cardiovascular surgery focus only on high risk patients?</p> | <p>Diagnosis and intervention: Mitral or aortic valve replacement Patients under 65 yrs and over 99 yrs. excluded</p> <p>Design and data source: Retrospective analysis of MEDPAR (national Medicare database)</p> <p>Time period: 1994-99</p> <p>Study population: Total number of hospitals and patients not given</p> <p>Outcome measured: operative mortality defined as death before discharge or within 30 days of index procedure</p> | <p>Annual hospital volume Grouped into quintiles but analysis presented for very low volume versus very high volume</p> <p>Patients grouped into low or high risk Low risk patients: Very low hosp. volume: < 43 proc./year (9304 patients) Very high hosp. volume: > 199 proc.year (9776 patients)</p> <p>High risk patients: Very low hosp. volume: < 43 proc./year (3059 patients) Very high hosp. volume: > 199 proc./year (3284 patients)</p> <p>Adjustment for case-mix: Age, sex, race, social status, nature of admission, Charlsons comorbidity score Case mix score II</p> <p>Statistical methods: Multiple logistic regression</p> | <p>Lower rates of mortality for patients treated in very high volume hospitals regardless of patient risk profile for heart valve (aortic or mitral valve replacement). Observed operative mortality</p> <p>Mitral valve: Low risk patients: 9.7 % vs 13.0 % (RR 0.73, 95 % CI 0.66-0.79) High risk patients: 19.9 % vs 24.9 % (RR 0.74, 95% CI 0.68-0.84)</p> <p>Aortic valve: Low risk patients: 6.1 % vs 7.9 % (RR 0.73, 95 % CI 0.71-0.74) High risk patients: 9.7 % vs 16.0 % (RR 0.76, 95% CI 0.69-0.83)</p> <p>Comment Number of hospitals not given. Relative risk of mortality between very high and very low volume hospitals were almost equal for high- and low-risk patients</p> |

Vedlegg 3

Excluded studies AMI and PCI

| Study | Reason for exclusion |
|------------------|--|
| Aguilar 2001 | Volume analysed according to appropriateness of PC, but not outcome |
| Brasselet 2002 | No volume-outcome analyses |
| Brown et al 2003 | No adjustment for case-mix |
| McNamara 2006 | Volume process not outcome |
| Maynard 2001 | No adjustment for case-mix in volume – mortality analyses |
| Rubboli 2001 | Excluded due only one hospital and 3 surgeons |
| Trivedi 2006 | Effect of race in relation to hospital volume. Volume – outcome analysis are incomplete presented and therefore excluded |
| Ho 2004 | Incomplete data presentation |

Excluded studies Carotid endarterectomy

| | |
|--------------|---|
| Pech 2001 | Outcome analysis of two low volume hospitals compared with one high volume hospital |
| Huber 2001 | Elective AAA and CEA, Case mix only adjusted for age, sex and race |
| Goodney 2002 | % patents treated in high volume hospitals – no outcome analysis |

Excluded studies abdominal aortic aneurysm

| | |
|------------------------|--|
| Cowan 2003 | Ruptured AAA no case mix adjustment |
| Greco 2006 | No case-mix adjustment |
| Dillavou 2006 | Volum not analysed in relation to health outcome |
| Dimic 2003 | Review |
| Dueck 2004 | Volume but not outcome |
| Goodney 2002 | % patents treated in high volume hospitals – no outcome analysis |
| Jibawi 2006 | No adjustment for variation in case-mix |
| Forbes 2006 | Volum not analysed in relation to health outcome |
| Huber 2001 | Elective AAA and CEA No case-mix adjustment |
| Rosenthal 2005 | Specialization not volume |
| Van Lindert et al 2001 | Years of experience not volume, no adjustment for case-mix |
| Trivedi 2006 | Effect of race in relation to hospital volume. Volume – outcome analysis are ioncomplete presented and therefore wxcluded on outcome |

Excluded studies stroke and intracranial aneurysms

| | |
|------------------|---|
| Berman 2003 | Case mix only adjusted for demographic variables, not disease severity or comorbidity |
| Oneill 2005 | no volume-outcome assessment |
| Oureshi 2005 | no volume-outcome assessment |
| Bardach 2002 | Case mix only adjusted for demographic variables, not disease severity or comorbidity |
| Johnston 2001 | No proper case mix adjustment |
| Van Lindert 2001 | No case-mix adjustment |

Excluded studies pediatric cardiac surgery

| | |
|----------------------|------------------------|
| Gutgesell et al 2002 | No case-mix adjustment |
| Checchia 2005 | No case-mix adjustment |

Referanser

- (1) Poloniecki J. Half of all doctors are below average. *BMJ* 1998; 316(7146):1734-1736.
- (2) Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *N Engl J Med* 1979; 301(25):1364-1369.
- (3) Teisberg P, Hansen FH, Hotvedt R, Ingebrigtsen T, Kvalvik A, Lund E et al. Pasietnvolum og behandlingskvalitet. SMM rapport 2/2001 2001.
- (4) Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002; 137(6):511-520.
- (5) Og bedre skal det bli. Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten. [IS-1162]. 2007.
- (6) Pine M, Jordan HS, Elixhauser A, Fry DE, Hoaglin DC, Jones B et al. Enhancement of claims data to improve risk adjustment of hospital mortality. *JAMA* 2007; 297(1):71-76.
- (7) Best WR, Khuri SF, Phelan M, Hur K, Henderson WG, Demakis JG et al. Identifying patient preoperative risk factors and postoperative adverse events in administrative databases: results from the Department of Veterans Affairs National Surgical Quality Improvement Program. *Journal of the American College of Surgeons* 2002; 194(3):257-266.
- (8) Hammond JW, Queale WS, Kim TK, McFarland EG. Surgeon experience and clinical and economic outcomes for shoulder arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85-A(12):2318-2324.
- (9) Barker FG, Amin-Hanjani S, Butler WE, Ogilvy CS, Carter BS. In-hospital mortality and morbidity after surgical treatment of unruptured intracranial an-

- eurysms in the United States, 1996-2000: the effect of hospital and surgeon volume. *Neurosurgery* 2003; 52(5):995-1007.
- (10) Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346(15):1128-1137.
- (11) Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *N Engl J Med* 2003; 349(22):2117-2127.
- (12) Urbach DR, Baxter NN. Does it matter what a hospital is "high volume" for? Specificity of hospital volume-outcome associations for surgical procedures: analysis of administrative data. *BMJ* 2004; 328(7442):737-740.
- (13) Urbach DR, Croxford R, MacCallum NL, Stukel TA. How are volume-outcome associations related to models of health care funding and delivery? A comparison of the United States and Canada. *World J Surg* 2005; 29(10):1230-1233.
- (14) Casale PN, Jones JL, Wolf FE, Pei Y, Eby LM. Patients treated by cardiologists have a lower in-hospital mortality for acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32(4):885-889.
- (15) Chen EW, Canto JG, Parsons LS, Peterson ED, Littrell KA, Every NR et al. Relation between hospital intra-aortic balloon counterpulsation volume and mortality in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Circulation* 2003; 108(8):951-957.
- (16) Thiemann DR, Coresh J, Oetgen WJ, Powe NR. The association between hospital volume and survival after acute myocardial infarction in elderly patients. *N Engl J Med* 1999; 340(21):1640-1648.
- (17) Tsai AC, Votruba M, Bridges JF, Cebul RD. Overcoming bias in estimating the volume-outcome relationship. *Health Serv Res* 2006; 41(1):252-264.
- (18) Cujec B, Quan H, Jin Y, Johnson D. Association between physician specialty and volumes of treated patients and mortality among patients hospitalized for newly diagnosed heart failure. *Am J Med* 2005; 118(1):35-44.
- (19) Tu JV, Austin PC, Chan BT. Relationship between annual volume of patients treated by admitting physician and mortality after acute myocardial infarction. *JAMA* 2001; 285(24):3116-3122.
- (20) Rasmussen S, Zwisler AD, Abildstrom SZ, Madsen JK, Madsen M. Hospital variation in mortality after first acute myocardial infarction in Denmark from 1995 to 2002: lower short-term and 1-year mortality in high-volume and specialized hospitals. *Med Care* 2005; 43(10):970-978.
- (21) Wiseth R, Gundersen T, Halvorsen S, Norderhaug JE, Steigen T, Myhre K. PCI ved akutt hjerteinfarkt. SMM rapport 5/2002 2007; <http://www.kunnskapssenteret.no/filer/Rapport5-02.pdf>.
- (22) Canto JG, Every NR, Magid DJ, Rogers WJ, Malmgren JA, Frederick PD et al. The volume of primary angioplasty procedures and survival after acute myocardial infarction. National Registry of Myocardial Infarction 2 Investigators. *N Engl J Med* 2000; 342(21):1573-1580.

- (23) Every NR, Maynard C, Schulman K, Ritchie JL. The association between institutional primary angioplasty procedure volume and outcome in elderly Americans. *J Invasive Cardiol* 2000; 12(6):303-308.
- (24) Ho V. Evolution of the volume-outcome relation for hospitals performing coronary angioplasty. *Circulation* 2000; 101(15):1806-1811.
- (25) Magid DJ, Calonge BN, Rumsfeld JS, Canto JG, Frederick PD, Every NR et al. Relation between hospital primary angioplasty volume and mortality for patients with acute MI treated with primary angioplasty vs thrombolytic therapy. *JAMA* 2000; 284(24):3131-3138.
- (26) Tsuchihashi M, Tsutsui H, Tada H, Shihara M, Takeshita A, Kono S. Volume-outcome relation for hospitals performing angioplasty for acute myocardial infarction: results from the Nationwide Japanese Registry. *Circ J* 2004; 68(10):887-891.
- (27) Spaulding C, Morice MC, Lancelin B, El Haddad S, Lepage E, Bataille S et al. Is the volume-outcome relation still an issue in the era of PCI with systematic stenting? Results of the greater Paris area PCI registry. *Eur Heart J* 2006; 27(9):1054-1060.
- (28) Zahn R, Vogt A, Zeymer U, Gitt AK, Seidl K, Gottwik M et al. In-hospital time to treatment of patients with acute ST elevation myocardial infarction treated with primary angioplasty: determinants and outcome. Results from the registry of percutaneous coronary interventions in acute myocardial infarction of the Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte. *Heart* 2005; 91(8):1041-1046.
- (29) Epstein AJ, Rathore SS, Volpp KG, Krumholz HM. Hospital percutaneous coronary intervention volume and patient mortality, 1998 to 2000: does the evidence support current procedure volume minimums? *J Am Coll Cardiol* 2004; 43(10):1755-1762.
- (30) Hannan EL, Wu C, Walford G, King SB, III, Holmes DR, Jr., Ambrose JA et al. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. *Circulation* 2005; 112(8):1171-1179.
- (31) Moscucci M, Share D, Smith D, O'Donnell MJ, Riba A, McNamara R et al. Relationship between operator volume and adverse outcome in contemporary percutaneous coronary intervention practice: an analysis of a quality-controlled multicenter percutaneous coronary intervention clinical database. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46(4):625-632.
- (32) Mustafa MU, Cohen M, Zapotulko K, Feinberg M, Miller MF, Auerson F et al. The lack of a simple relation between physician's percutaneous coronary intervention volume and outcomes in the era of coronary stenting: a two-centre experience. *Int J Clin Pract* 2005; 59(12):1401-1407.
- (33) Mukherjee D, Wainess RM, Dimick JB, Cowan JA, Rajagopalan S, Chetcuti S et al. Variation in outcomes after percutaneous coronary intervention in the United States and predictors of periprocedural mortality. *Cardiology* 2005; 103(3):143-147.
- (34) Carey JS, Danielsen B, Gold JP, Rossiter SJ. Procedure rates and outcomes of coronary revascularization procedures in California and New York. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005; 129(6):1276-1282.

- (35) Carey JS, Danielsen B, Junod FL, Rossiter SJ, Stabile BE. The California Cardiac Surgery and Intervention Project: evolution of a public reporting program. *Am Surg* 2006; 72(10):978-983.
- (36) Harjai KJ, Berman AD, Grines CL, Kahn J, Marsalese D, Mehta RH et al. Impact of interventionalist volume, experience, and board certification on coronary angioplasty outcomes in the era of stenting. *Am J Cardiol* 2004; 94(4):421-426.
- (37) Kansagra SM, Curtis LH, Schulman KA. Regionalization of percutaneous transluminal coronary angioplasty and implications for patient travel distance. *JAMA* 2004; 292(14):1717-1723.
- (38) Cantor WJ, Hall R, Tu JV. Do operator volumes relate to clinical outcomes after percutaneous coronary intervention in the Canadian health care system? *Am Heart J* 2006; 151(4):902-908.
- (39) Burton KR, Slack R, Oldroyd KG, Pell AC, Flapan AD, Starkey IR et al. Hospital volume of throughput and periprocedural and medium-term adverse events after percutaneous coronary intervention: retrospective cohort study of all 17,417 procedures undertaken in Scotland, 1997-2003. *Heart* 2006; 92(11):1667-1672.
- (40) Gilchrist IC, Gardner LH, Muhlestein JB, Arnold AM, Lincoff AM, Califf RM et al. Effect of institutional volume and academic status on outcomes of coronary interventions: the IMPACT-II experience. *Am Heart J* 1999; 138(5 Pt 1):976-982.
- (41) Kastrati A, Neumann FJ, Schomig A. Operator volume and outcome of patients undergoing coronary stent placement. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32(4):970-976.
- (42) McGrath PD, Wennberg DE, Malenka DJ, Kellett MA, Jr., Ryan TJ, Jr., O'Meara JR et al. Operator volume and outcomes in 12,998 percutaneous coronary interventions. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31(3):570-576.
- (43) Ellis SG, Weintraub W, Holmes D, Shaw R, Block PC, King SB, III. Relation of operator volume and experience to procedural outcome of percutaneous coronary revascularization at hospitals with high interventional volumes. *Circulation* 1997; 95(11):2479-2484.
- (44) Lindsay J, Jr., Pinnow EE, Pichard AD. Frequency of major adverse cardiac events within one month of coronary angioplasty: a useful measure of operator performance. *J Am Coll Cardiol* 1999; 34(7):1916-1923.
- (45) Malenka DJ, McGrath PD, Wennberg DE, Ryan TJ, Jr., Kellett MA, Jr., Shubrooks SJ, Jr. et al. The relationship between operator volume and outcomes after percutaneous coronary interventions in high volume hospitals in 1994-1996: the northern New England experience. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *J Am Coll Cardiol* 1999; 34(5):1471-1480.
- (46) Klein LW, Schaer GL, Calvin JE, Palvas B, Allen J, Loew J et al. Does low individual operator coronary interventional procedural volume correlate with worse institutional procedural outcome? *J Am Coll Cardiol* 1997; 30(4):870-877.
- (47) Doucet M, Eisenberg M, Joseph L, Pilote L. Effects of hospital volume on long-term outcomes after percutaneous transluminal coronary angioplasty after acute myocardial infarction. *Am Heart J* 2002; 144(1):144-150.
- (48) Ritchie JL, Maynard C, Chapko MK, Every NR, Martin DC. Association between percutaneous transluminal coronary angioplasty volumes and outcomes

- in the Healthcare Cost and Utilization Project 1993-1994. *Am J Cardiol* 1999; 83(4):493-497.
- (49) Watanabe CT, Maynard C, Ritchie JL. Short-term outcomes after percutaneous coronary intervention: effects of stenting and institutional volume shifts. *American Heart Journal* 2002; 144(2):310-314.
- (50) Jollis JG, Peterson ED, Nelson CL, Stafford JA, DeLong ER, Muhlbaiier LH et al. Relationship between physician and hospital coronary angioplasty volume and outcome in elderly patients. *Circulation* 1997; 95(11):2485-2491.
- (51) Maynard C, Every NR, Chapko MK, Ritchie JL. Outcomes of coronary angioplasty procedures performed in rural hospitals. *Am J Med* 2000; 108(9):710-713.
- (52) Hannan EL, Racz M, Ryan TJ, McCallister BD, Johnson LW, Arani DT et al. Coronary angioplasty volume-outcome relationships for hospitals and cardiologists. *JAMA* 1997; 277(11):892-898.
- (53) Ho V. Certificate of need, volume, and percutaneous transluminal coronary angioplasty outcomes. *Am Heart J* 2004; 147(3):442-448.
- (54) Kimmel SE, Sauer WH, Brensinger C, Hirshfeld J, Haber HL, Localio AR. Relationship between coronary angioplasty laboratory volume and outcomes after hospital discharge. *Am Heart J* 2002; 143(5):833-840.
- (55) Maynard C, Every NR, Chapko MK, Ritchie JL. Institutional volumes and coronary angioplasty outcomes before and after the introduction of stenting. *Eff Clin Pract* 1999; 2(3):108-113.
- (56) Rill V, Brown DL. Practice of coronary angioplasty in California in 1995 : comparison to 1989 and impact of coronary stenting. *Circulation* 1999; 99(21):e12.
- (57) McGrath PD, Wennberg DE, Dickens JD, Jr., Siewers AE, Lucas FL, Malenka DJ et al. Relation between operator and hospital volume and outcomes following percutaneous coronary interventions in the era of the coronary stent. *JAMA* 2000; 284(24):3139-3144.
- (58) Cina CS, Clase CM, Haynes RB. Carotid endarterectomy for symptomatic carotid stenosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD001081.
- (59) Chambers BR, You RX, Donnan GA. Carotid endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD001923.
- (60) Dahl T, Rudjord K, Altreuther M, Myhre HO. Data quality of surgery for carotid artery stenosis. Are the national vascular registries reliable? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 31(4):381-385.
- (61) Kantonen I, Lepantalo M, Salenius JP, Matzke S, Luther M, Ylonen K. Influence of surgical experience on the results of carotid surgery. The Finnvasc Study Group. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998; 15(2):155-160.
- (62) Kucey DS, Bowyer B, Iron K, Austin P, Anderson G, Tu JV. Determinants of outcome after carotid endarterectomy. *J Vasc Surg* 1998; 28(6):1051-1058.
- (63) Khuri SF, Daley J, Henderson W, Hur K, Hossain M, Soybel D et al. Relation of surgical volume to outcome in eight common operations: results from the VA National Surgical Quality Improvement Program. *Ann Surg* 1999; 230(3):414-429.

- (64) Mayo SW, Eldrup-Jorgensen J, Lucas FL, Wennberg DE, Bredenberg CE. Carotid endarterectomy after NASCET and ACAS: a statewide study. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial. Asymptomatic Carotid Artery Stenosis Study. *J Vasc Surg* 1998; 27(6):1017-1022.
- (65) Middleton S, Donnelly N, New South Wales Carotid Endarterectomy Audit Project Working Group. Outcomes of carotid endarterectomy: how does the Australian state of New South Wales compare with international benchmarks? *Journal of Vascular Surgery* 2002; 36(1):62-69.
- (66) Christian CK, Gustafson ML, Betensky RA, Daley J, Zinner MJ. The Leapfrog volume criteria may fall short in identifying high-quality surgical centers. *Ann Surg* 2003; 238(4):447-455.
- (67) Wennberg DE, Lucas FL, Birkmeyer JD, Bredenberg CE, Fisher ES. Variation in carotid endarterectomy mortality in the Medicare population: trial hospitals, volume, and patient characteristics. *JAMA* 1998; 279(16):1278-1281.
- (68) Cebul RD, Snow RJ, Pine R, Hertzner NR, Norris DG. Indications, outcomes, and provider volumes for carotid endarterectomy. *JAMA* 1998; 279(16):1282-1287.
- (69) Hannan EL, Popp AJ, Tranmer B, Fuestel P, Waldman J, Shah D. Relationship between provider volume and mortality for carotid endarterectomies in New York state. *Stroke* 1998; 29(11):2292-2297.
- (70) Karp HR, Flanders WD, Shipp CC, Taylor B, Martin D. Carotid endarterectomy among Medicare beneficiaries: a statewide evaluation of appropriateness and outcome. *Stroke* 1998; 29(1):46-52.
- (71) O'Neill L, Lanska DJ, Hartz A. Surgeon characteristics associated with mortality and morbidity following carotid endarterectomy. *Neurology* 2000; 55(6):773-781.
- (72) Perler BA, Dardik A, Burleyson GP, Gordon TA, Williams GM. Influence of age and hospital volume on the results of carotid endarterectomy: a statewide analysis of 9918 cases. *J Vasc Surg* 1998; 27(1):25-31.
- (73) Westvik HH, Westvik TS, Maloney SP, Kudo FA, Muto A, Leite JO et al. Hospital-based factors predict outcome after carotid endarterectomy. *J Surg Res* 2006; 134(1):74-80.
- (74) Feasby TE, Quan H, Ghali WA. Hospital and surgeon determinants of carotid endarterectomy outcomes.[comment]. *Archives of Neurology* 2002; 59(12):1877-1881.
- (75) Cowan JA, Jr., Dimick JB, Thompson BG, Stanley JC, Upchurch GR, Jr. Surgeon volume as an indicator of outcomes after carotid endarterectomy: an effect independent of specialty practice and hospital volume. *Journal of the American College of Surgeons* 2002; 195(6):814-821.
- (76) Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004; 351(16):1607-1618.
- (77) Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 364(9437):843-848.

- (78) Dardik A, Burleyson GP, Bowman H, Gordon TA, Williams GM, Webb TH et al. Surgical repair of ruptured abdominal aortic aneurysms in the state of Maryland: factors influencing outcome among 527 recent cases. *J Vasc Surg* 1998; 28(3):413-420.
- (79) Dimick JB, Stanley JC, Axelrod DA, Kazmers A, Henke PK, Jacobs LA et al. Variation in death rate after abdominal aortic aneurysmectomy in the United States: impact of hospital volume, gender, and age. *Ann Surg* 2002; 235(4):579-585.
- (80) Dueck AD, Kucey DS, Johnston KW, Alter D, Laupacis A. Long-term survival and temporal trends in patient and surgeon factors after elective and ruptured abdominal aortic aneurysm surgery. *J Vasc Surg* 2004; 39(6):1261-1267.
- (81) Dueck AD, Kucey DS, Johnston KW, Alter D, Laupacis A. Survival after ruptured abdominal aortic aneurysm: effect of patient, surgeon, and hospital factors. *J Vasc Surg* 2004; 39(6):1253-1260.
- (82) Kantonen I, Lepantalo M, Salenius JP, Matzke S, Luther M, Ylonen K. Mortality in abdominal aortic aneurysm surgery--the effect of hospital volume, patient mix and surgeon's case load. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 14(5):375-379.
- (83) Kantonen I, Lepantalo M, Brommels M, Luther M, Salenius JP, Ylonen K. Mortality in ruptured abdominal aortic aneurysms. The Finnvasc Study Group. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 17(3):208-212.
- (84) Bush RL, Johnson ML, Collins TC, Henderson WG, Khuri SF, Yu HJ et al. Open versus endovascular abdominal aortic aneurysm repair in VA hospitals. *J Am Coll Surg* 2006; 202(4):577-587.
- (85) Cowan JA, Jr., Dimick JB, Henke PK, Huber TS, Stanley JC, Upchurch GR, Jr. Surgical treatment of intact thoracoabdominal aortic aneurysms in the United States: hospital and surgeon volume-related outcomes. *J Vasc Surg* 2003; 37(6):1169-1174.
- (86) Dardik A, Lin JW, Gordon TA, Williams GM, Perler BA. Results of elective abdominal aortic aneurysm repair in the 1990s: A population-based analysis of 2335 cases. *J Vasc Surg* 1999; 30(6):985-995.
- (87) Dimick JB, Cowan JA, Jr., Stanley JC, Henke PK, Pronovost PJ, Upchurch GR, Jr. Surgeon specialty and provider volumes are related to outcome of intact abdominal aortic aneurysm repair in the United States. *J Vasc Surg* 2003; 38(4):739-744.
- (88) Goodney PP, Lucas FL, Birkmeyer JD. Should volume standards for cardiovascular surgery focus only on high-risk patients? *Circulation* 2003; 107(3):384-387.
- (89) Tu JV, Austin PC, Johnston KW. The influence of surgical specialty training on the outcomes of elective abdominal aortic aneurysm surgery. *J Vasc Surg* 2001; 33(3):447-452.
- (90) Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan JA, Jr., Wainess RM, Upchurch GR, Jr. Should older patients be selectively referred to high-volume centers for abdominal aortic surgery? *Vascular* 2004; 12(1):51-56.
- (91) Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan JA, Ailawadi G, Upchurch GR, Jr. The volume-outcome effect for abdominal aortic surgery: differences in case-mix or complications? *Archives of Surgery* 2002; 137(7):828-832.

- (92) Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan JA, Jr., Lipsett PA, Stanley JC, Upchurch GR, Jr. Variation in postoperative complication rates after high-risk surgery in the United States. *Surgery* 2003; 134(4):534-540.
- (93) Pronovost PJ, Jenckes MW, Dorman T, Garrett E, Breslow MJ, Rosenfeld BA et al. Organizational characteristics of intensive care units related to outcomes of abdominal aortic surgery. *JAMA* 1999; 281(14):1310-1317.
- (94) Cowan JA, Jr., Dimick JB, Wainess RM, Henke PK, Stanley JC, Upchurch GR, Jr. Ruptured thoracoabdominal aortic aneurysm treatment in the United States: 1988 to 1998. *J Vasc Surg* 2003; 38(2):319-322.
- (95) Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan JA, Ailawadi G, Upchurch GR, Jr. The volume-outcome effect for abdominal aortic surgery: differences in case-mix or complications? *Arch Surg* 2002; 137(7):828-832.
- (96) Bateman BT, Schumacher HC, Boden-Albala B, Berman MF, Mohr JP, Sacco RL et al. Factors associated with in-hospital mortality after administration of thrombolysis in acute ischemic stroke patients: an analysis of the nationwide in-patient sample 1999 to 2002. *Stroke* 2006; 37(2):440-446.
- (97) Heuschmann PU, Berger K, Misselwitz B, Hermanek P, Leffmann C, Adelman M et al. Frequency of thrombolytic therapy in patients with acute ischemic stroke and the risk of in-hospital mortality: the German Stroke Registers Study Group. *Stroke* 2003; 34(5):1106-1113.
- (98) Heuschmann PU, Kolominsky-Rabas PL, Roether J, Misselwitz B, Lowitzsch K, Heidrich J et al. Predictors of in-hospital mortality in patients with acute ischemic stroke treated with thrombolytic therapy. *JAMA* 2004; 292(15):1831-1838.
- (99) Heuschmann PU, Kolominsky-Rabas PL, Misselwitz B, Hermanek P, Leffmann C, Janzen RW et al. Predictors of in-hospital mortality and attributable risks of death after ischemic stroke: the German Stroke Registers Study Group. *Arch Intern Med* 2004; 164(16):1761-1768.
- (100) Votruba ME, Cebul RD. Redirecting Patients to Improve Stroke Outcomes: Implications of a Volume-Based Approach in One Urban Market. *Med Care* 2006; 44(12):1129-1136.
- (101) Amin-Hanjani S, Butler WE, Ogilvy CS, Carter BS, Barker FG. Extracranial-intracranial bypass in the treatment of occlusive cerebrovascular disease and intracranial aneurysms in the United States between 1992 and 2001: a population-based study. *J Neurosurg* 2005; 103(5):794-804.
- (102) Cowan JA, Jr., Dimick JB, Wainess RM, Upchurch GR, Jr., Thompson BG. Outcomes after cerebral aneurysm clip occlusion in the United States: the need for evidence-based hospital referral. *J Neurosurg* 2003; 99(6):947-952.
- (103) Hoh BL, Rabinov JD, Pryor JC, Carter BS, Barker FG. In-hospital morbidity and mortality after endovascular treatment of unruptured intracranial aneurysms in the United States, 1996-2000: effect of hospital and physician volume. *Ajnr: American Journal of Neuroradiology* 2003; 24(7):1409-1420.
- (104) Cross DT, III, Tirschwell DL, Clark MA, Tuden D, Derdeyn CP, Moran CJ et al. Mortality rates after subarachnoid hemorrhage: variations according to hospital case volume in 18 states. *J Neurosurg* 2003; 99(5):810-817.

- (105) Dimick JB, Cowan JA, Jr., Henke PK, Wainess RM, Posner S, Stanley JC et al. Hospital volume-related differences in aorto-bifemoral bypass operative mortality in the United States. *Journal of Vascular Surgery* 2003; 37(5):970-975.
- (106) Ebaugh JL, Feinglass J, Pearce WH. The effect of hospital vascular operation capability on outcomes of lower extremity arterial bypass graft procedures. *Surgery* 2001; 130(4):561-567.
- (107) Kantonen I, Lepantalo M, Luther M, Salenius P, Ylonen K. Factors affecting the results of surgery for chronic critical leg ischemia--a nationwide survey. Finnish Study Group. *J Vasc Surg* 1998; 27(5):940-947.
- (108) Pearce WH, Parker MA, Feinglass J, Ujiki M, Manheim LM. The importance of surgeon volume and training in outcomes for vascular surgical procedures. *J Vasc Surg* 1999; 29(5):768-776.
- (109) Hannan EL, Wu C, Ryan TJ, Bennett E, Culliford AT, Gold JP et al. Do hospitals and surgeons with higher coronary artery bypass graft surgery volumes still have lower risk-adjusted mortality rates?[comment]. *Circulation* 2003; 108(7):795-801.
- (110) Brown PP, Mack MJ, Simon AW, Battaglia SL, Tarkington LG, Culler SD et al. Comparing clinical outcomes in high-volume and low-volume off-pump coronary bypass operation programs. *Ann Thorac Surg* 2001; 72(3):S1009-S1015.
- (111) Bridgewater B, Grayson AD, Jackson M, Brooks N, Grotte GJ, Keenan DJM et al. Surgeon specific mortality in adult cardiac surgery: comparison between crude and risk stratified data. *British Medical Journal* 2003; 327(7405):13-17.
- (112) Glance LG, Dick AW, Mukamel DB, Osler TM. Is the hospital volume-mortality relationship in coronary artery bypass surgery the same for low-risk versus high-risk patients? *Ann Thorac Surg* 2003; 76(4):1155-1162.
- (113) Nallamothu BK, Saint S, Hofer TP, Vijan S, Eagle KA, Bernstein SJ. Impact of patient risk on the hospital volume-outcome relationship in coronary artery bypass grafting. *Arch Intern Med* 2005; 165(3):333-337.
- (114) Nallamothu BK, Saint S, Ramsey SD, Hofer TP, Vijan S, Eagle KA. The role of hospital volume in coronary artery bypass grafting: is more always better? *J Am Coll Cardiol* 2001; 38(7):1923-1930.
- (115) Peterson ED, Coombs LP, DeLong ER, Haan CK, Ferguson TB. Procedural volume as a marker of quality for CABG surgery. *JAMA* 2004; 291(2):195-201.
- (116) Rosenthal GE, Vaughan SM, Hannan EL. In-hospital mortality following coronary artery bypass graft surgery in Veterans Health Administration and private sector hospitals. *Medical Care* 2003; 41(4):522-535.
- (117) Wen HC, Tang CH, Lin HC, Tsai CS, Chen CS, Li CY. Association between surgeon and hospital volume in coronary artery bypass graft surgery outcomes: a population-based study. *Ann Thorac Surg* 2006; 81(3):835-842.
- (118) Goodney PP, Siewers AE, Stukel TA, Lucas FL, Wennberg DE, Birkmeyer JD. Is surgery getting safer? National trends in operative mortality. *J Am Coll Surg* 2002; 195(2):219-227.
- (119) Welke KF, Barnett MJ, Sarrazin MS, Rosenthal GE. Limitations of hospital volume as a measure of quality of care for coronary artery bypass graft surgery. *Ann Thorac Surg* 2005; 80(6):2114-2119.

- (120) Hartz AJ, Kuhn EM, Pulido J. Prestige of training programs and experience of bypass surgeons as factors in adjusted patient mortality rates. *Med Care* 1999; 37(1):93-103.
- (121) Astor BC, Kaczmarek RG, Hefflin B, Daley WR. Mortality after aortic valve replacement: results from a nationally representative database. *Ann Thorac Surg* 2000; 70(6):1939-1945.
- (122) Iezzoni LI, Foley SM, Daley J, Hughes J, Fisher ES, Heeren T. Comorbidities, complications, and coding bias. Does the number of diagnosis codes matter in predicting in-hospital mortality? *JAMA* 1992; 267(16):2197-2203.
- (123) Trivedi AN, Sequist TD, Ayanian JZ. Impact of hospital volume on racial disparities in cardiovascular procedure mortality. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47(2):417-424.
- (124) Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *New England Journal of Medicine* 2003; 349(22):2117-2127.