

# Qualität der Therapie von Speicheldrüsenerkrankungen

## Quality of Care for Salivary Gland Diseases



### Autor

Orlando Guntinas-Lichius

### Institut

Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Universitätsklinikum Jena

### Schlüsselwörter

Speicheldrüsen, Qualitätsindikatoren, Qualitätsmanagement, Klinische Register, Evidenz-basierte Medizin, Leitlinien

### Key words

Salivary glands, quality indicators, quality management, clinical registry, evidence-based medicine, clinical guidelines

### Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-1012-9420>

Laryngo-Rhino-Otol 2020; 99: S301–S318

© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York

ISSN 0935-8943

### Korrespondenzadresse

Univ.-Prof. Dr. med. Orlando Guntinas-Lichius

Univ. HNO-Klinik, Gebäude A1

Am Klinikum 1

07747 Jena

Germany

Tel.: +49 (0) 3641/9329301, Fax: +49 (0) 3641/9329302

[orlando.guntinas@med.uni-jena.de](mailto:orlando.guntinas@med.uni-jena.de)

### ZUSAMMENFASSUNG

Die Behandlung von Speicheldrüsenerkrankungen stellt ein wichtiges Segment der HNO-Heilkunde dar. Von der Vielzahl von Speicheldrüsenerkrankungen sieht der einzelne HNO-Arzt allerdings möglicherweise nur wenige Fälle pro Jahr und chirurgische oder endoskopisch minimal-invasive Therapiekonzepte spielen eine wichtige Rolle. Daher kann der Erkenntnisgewinn nicht nur von prospektiven klinischen Studien getragen werden, sondern heute im Wesentlichen durch Meta-Analysen und potentiell auch von Registerdaten. Während eine Vielzahl guter Indikatoren vorhanden ist, um die Funktion der erkrankten Speicheldrüse und deren Besserung unter Therapie zu messen, sind Patient-reported outcome measures (PROMs) bislang nicht ausreichend ent-

wickelt worden. Es ist zu fordern, dass diese Indikatoren auch konsequent in klinischen Studien eingesetzt werden. Perspektivisch könnten dieselben Indikatoren auch für Qualitätskontrollen in der ambulanten und stationären Routine angewandt werden. Die Rahmenbedingungen für einen qualitativ hochwertigen Wissenserwerb sind durch die HNO-Facharzt-Ausbildung, die Verpflichtung der Weiterbildung und durch zertifizierte Speicheldrüsen-Kurse prinzipiell sehr gut, die Vorgaben für spezifische Qualitätsstandards für die Behandlung von Patienten sind jedoch wenig ausgearbeitet. In Abgrenzung zu anderen Fachgebieten, die sich mit Speicheldrüsenerkrankungen beschäftigen, sollte die HNO-Heilkunde Standards mit hoher Qualitätsforderung für die Behandlung von Patienten mit Speicheldrüsenerkrankungen entwickeln.

### ABSTRACT

The treatment of salivary gland disease represents an important segment of otorhinolaryngology. The individual otorhinolaryngologist might however see only a few cases per year from a large variety of salivary gland diseases. Surgical and endoscopic minimal-invasive therapy concepts play a key role. Therefore, gain of knowledge cannot only be provided by prospective clinical trial but also from meta-analyses and potentially also from register data. Many reliable indicators are established to measure the function of a diseased salivary gland or the improvement of its function after therapy. In contrast, patient-reported outcome measures (PROMs) are not sufficiently developed. It has to be demanded that these indicators are consequently used in clinical trials. Perspectively, the same indicators could also be used for quality control for the outpatient and inpatient sector in clinical routine. The framework conditions for high-quality acquisition of knowledge are given by the otorhinolaryngology specialist medical training, the obligation of life-long continuous medical education, and certified salivary gland courses. Nevertheless, the specifications of quality standards for the treatment of patients with salivary gland diseases are not well formulated. In opposition to other disciplines also addressing salivary gland diseases, otorhinolaryngology ought to develop standards with high requirements of quality of care for salivary gland diseases.

## Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	S301	7.4	Lebensqualität nach Behandlung von Drooling	S309
Abstract	S301	8.	Qualität des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns nach Evidenz-Kriterien	S309
2. Ausbildung und Weiterbildung	S303	8.1	Evidenz-basierte Daten zur Diagnostik	S309
3. Strukturelle Voraussetzungen, Qualitätsmanagement und Zertifizierung	S304	8.2	Evidenz-basierte Daten zur Sialendoskopie	S310
4. Veränderte Speichelproduktion bei Speicheldrüsenerkrankungen	S306	8.3	Evidenz-basierte Daten zur chirurgischen Therapie: Parotidektomie und extrakapsuläre Dissektion	S310
5. Weitere Symptome von Speicheldrüsenerkrankungen sowie Nebenwirkungen und Komplikationen der Therapie	S306	8.4	Evidenz-basierte Daten zum Fazialismanagement	S311
6. Wünsche der Patienten an die Behandlung einer Speicheldrüsenerkrankung	S307	8.5	Evidenz-basierte Daten zu medikamentösen nicht-onkologischen Therapieverfahren	S311
7. Patient-reported outcome measures (PROMs)	S307	9.	Untersuchungen zur Kosteneffektivität	S312
7.1. Lebensqualität nach Operation von Speicheldrüsentumoren	S307	10.	Umsetzung der aktuellen Erkenntnisse in Leitlinien	S312
7.2. Lebensqualität nach Sialendoskopie	S308	10.1	Möglichkeiten mit Krankheitsregistern	S313
7.3. Lebensqualität nach Behandlung einer Xerostomie	S309	10.2	Ausblick	S313
			Danksagung	S314
			Literatur	S314

## ABKÜRZUNGEN

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
CODS	Clinical Oral Dryness Scale
COSS	Chronic Obstructive Sialadenitis Symptoms Score
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DEGUM	Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V.
DGHNO	Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
DGMKG	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
DQ	Drooling Quotient
DSFS	Drooling Severity and Frequency Scale
EBM	Evidenz-basierte Medizin
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
ESGS	European Salivary Gland Society
ESSPRI	European League Against Rheumatism SS Patient-Reported Index
EXPeRT	European Cooperative Study Group for Pediatric Rare Tumors
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschluss
GBI	Glasgow Benefit Inventory
HNO	Hals-Nasen-Ohren
HRQoL	15D health-related quality of life instrument
ICER	incremental cost-effectiveness ratio
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KI	95 % Konfidenzintervall

KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
MSGs	Multidisciplinary Salivary Gland Society
NSQIP	National Surgical Quality Improvement Program
OR	Odds Ratio
POI-8	Parotidectomy-outcome-inventory-8
PROM	Patient-reported outcome measure
QALY	quality-adjusted life year (qualitätskorrigiertes Lebensjahr)
QM	Qualitätsmanagement
QM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser
QSR	Qualitätssicherung mit Routinedaten
ROC	Receiver-Operating-Characteristic
SF-8	Short-Form-8 Health Survey
SF-36	Short-Form-36 Health Survey
SGB	Sozialgesetzbuch
SSI	Sicca Symptoms Inventory
STEP	Seltene Tumorerkrankungen in der Pädiatrie
UWQOL	University of Washington Quality of Life
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK
XI	Xerostomia Inventory
XQ	Xerostomia Questionnaire

## 1. Einleitung

In seiner Einführung zum Motto des HNO-Jahreskongresses 2020 verweist Professor Andreas Dietz zum Qualitätsbegriff für die Behandlung von HNO-Erkrankungen auf ein Zitat des US-Amerikanischen Institute of Medicine, National Academy of Sciences, das Behandlungsqualität als Maß definiert, „in dem die gesundheitliche Versorgung von Individuen oder Gruppen die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass vom Patienten erwünschte, auf die Gesundheit bezogene Ergebnisse erzielt werden und zwar in Übereinstimmung mit dem

aktuellen Wissen des Berufsstandes“. Hier werden drei wichtige Aspekte für eine qualitativ hochwertige Versorgung berührt: Da ist zunächst einmal die gesundheitliche Versorgung, also Handelnde im Gesundheitssystem wie HNO-Ärzte, Pflegekräfte, Logopäden, aber auch die Struktur des Gesundheitssystems selbst. Dann wird der Patient selbst angesprochen und seine Wünsche an seine Gesundheit. Und als drittes wird das Wissen angesprochen, und zwar das Wissen auf dem neuesten Stand der Erkenntnis. Die Behandlung von Speicheldrüsenerkrankungen nimmt einen erheblichen Anteil an der HNO-ärztlichen Gesundheitsversorgung ein. Allein im stationären Sektor lagen zwischen 2007 und 2011 die Operationsraten für Resektionen z. B. bei gutartigen Speicheldrüsentumoren bei 10,1 pro 100 000 Einwohner und selbst bei der Sialolithiasis bei 2,1 pro 100 000 Einwohner [1]. Daher ist eine Betrachtung der Qualität der Versorgung auch in diesem Segment der HNO-Heilkunde hilfreich, um die Behandlung weiter zu verbessern. In Bezug auf Speicheldrüsenerkrankungen und die Qualität der Therapie müssen wir konkret fragen:

- Welche Voraussetzungen und Kenntnisse müssen HNO-Ärzte, andere in die Behandlung eingebundene Fachkräfte, auch anderer Gesundheitsberufe, und HNO-Kliniken vorweisen, um eine optimale Versorgung von Patienten mit Speicheldrüsenerkrankungen gewährleisten zu können?
- Was sind die Wünsche der Patienten an ihre Gesundheit? Damit verbunden ist die Frage nach der Funktion der Speicheldrüsen, der Symptome von Speicheldrüsenerkrankungen sowie der Nebenwirkungen und Komplikationen der Behandlung. Der Patient wünscht sich allenthalben die Linderung oder das Verschwinden von Symptomen, möglicherweise eine Wiederherstellung der Funktion der Speicheldrüsen, sicherlich wenig Nebenwirkungen und möglichst keine Komplikationen durch die Behandlung.
- Welche Strukturen haben wir vorliegen, die Erkenntnisgewinn zu Speicheldrüsenerkrankungen ermöglichen? Wie gut ist der Erkenntnisgewinn? Sind die Erkenntnisse in Leitlinien abgebildet? Wo besteht vielleicht sogar ein erheblicher Mangel an Evidenz? Wie sehr werden die Wünsche der Patienten berücksichtigt? Und wie gut wird der Erkenntnisgewinn im Gesundheitssystem umgesetzt?

Um diese Fragen zu beantworten reicht es nicht aus die Behandlung von Speicheldrüsenerkrankungen nach den Kriterien der Evidenzbasierten Medizin (EBM) zu betrachten. EBM beleuchtet die Validität der Entscheidungsfindung und Therapie einzelner Speicheldrüsenerkrankungen. Daher betrachtet dieses Referat darüber hinaus zunächst auch die Rahmenbedingungen für die Leistungserbringung einschließlich der Güte der Ausbildung (► **Abb. 1**). Genauer beleuchtet wird der Funktionsverlust bei Speicheldrüsenerkrankungen, da sich die Qualität einer Behandlung auch an dem Grad der Wiederherstellung des möglichen Funktionsverlusts messen lassen muss. Daher werden auch validen Verfahren beschrieben, die es erlauben, diesen Funktionsverlust und die Folgen für die Lebensqualität des Patienten zu messen. Zu einer umfassenden Betrachtung gehören zum Schluss des Referats auch Analysen zur Kosteneffektivität; es sei vorweggeschickt, dass es hierzu bei Speicheldrüsenerkrankungen nur wenige Daten gibt.

## 2. Ausbildung und Weiterbildung

Instrumente der Qualitätssicherung in Aus- und Weiterbildung zu Speicheldrüsenerkrankungen sind in ► **Tab. 1** zusammengefasst. Die Weiterbildungsordnung ist ein Instrument, um die Qualität der Behandlung von Speicheldrüsenerkrankungen zu steuern. Die noch gültige Weiterbildungsordnung von 2011 fordert während der Basisweiterbildung eine Weiterbildung in der Erkennung und Behandlung von Erkrankungen der der Kopfspeicheldrüsen. Mindestens 25 Eingriffe an den Speicheldrüsen und deren Ausführungsgängen werden in der Ausbildung verlangt. Die Landesärztekammern machen keine spezifischeren Aussagen zu Art und Umfang der Operationen. Auch die in 2019 umzusetzende neue Weiterbildungsordnung wird nicht detaillierter vorgehen. Im Vergleich dazu beschreibt z. B. das englische HNO-Curriculum sehr detailliert das verlangte Wissen, bei den Operation sind hingegen keine Zahlen genannt, aber das Beherrschen einer Submandibulektomie und lateralen Parotidektomie wird verlangt (<https://www.gmc-uk.org/>). Das Logbuch für den Europäischen HNO-Facharzt fordert neben diesem Basiswissen explizit auch Wissen zum Komplikationsmanagement, Raumforderungen der Speicheldrüsen, zum Bezug zur Fazialisparese, zur europäischen Klassifikation der Speichelgangveränderungen und zur Einteilung der Parotischirurgie, immunologischer Erkrankungen, Infektionen, Speichelsteinen und gutartiger Tumoren. An operativer Erfahrung wird verlangt – ohne Zahlen zu nennen – die Durchführung unter fachärztlicher Aufsicht von Operationen an der Gl. submandibularis und an den Speicheldrüsenausführungsgängen, die interventionelle Sialendoskopie sowie die Assistenz bei Parotidektomien einschließlich Rekonstruktionstechniken (<http://orluems.com/gestor/upload/LOGBOOK%20REVISED%20FINAL%202018.pdf>).

Im Weiterbildungskatalog der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie wird nicht explizit auf Speicheldrüsenchirurgie eingegangen. Es werden 100 septische Operationen verlangt und als Beispiel die Entfernung von Speichelsteinen aufgelistet. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Anforderungen in der HNO-Weiterbildungsordnung wenig detailliert sind, die Qualitätskontrolle obliegt dem weiterbildungsberechtigten HNO-Arzt, ohne dass Qualitätskriterien näher definiert sind. Dies gilt jedoch für die meisten Bereiche der Weiterbildungsordnung und ist kein Spezifikum der Weiterbildung für die Behandlung von Speicheldrüsen-Erkrankungen.

Neben der internen Facharztweiterbildung gibt es auch Kursangebote. So finden sich im Jahr 2019 im deutschsprachigen Raum mehrtägige Weiterbildungsangebote unter anderem in Erlangen, Jena, Köln, München oder Wien. Diese Kurse vermitteln aktuelles Wissen zu Speicheldrüsenerkrankungen, zumeist mit dem Schwerpunkt auf Chirurgie und auch mit Live-Operationsdemonstrationen und praktischen Übungen an Modellen oder Präparier-Möglichkeiten. Die Deutsche Akademie für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. bietet die Möglichkeit, einen Kurs zu zertifizieren. 2 Gutachter, Experten auf dem Gebiet, bewerten den Inhalt und schlagen dem Präsidium der Akademie eine Entscheidung vor. Auf der Jahrestagung der deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie (DGHNO) bietet die Akademie der DGHNO darüber hinaus 2019 (und sicher auch 2020 mindestens wieder) 2 zentrale Kurse zu Speicheldrüsenerkrankungen. Die Qualität der Inhalte wird durch das Präsidium bewertet und die Zulassung ausgesprochen. Schriftliche Kriterien für die Bewertung bei Speicheldrüsenkursen gibt es nicht. Auf der Jahrestagung finden

zudem immer Sessions zu neuem Wissen zu Speicheldrüsenerkrankungen statt, die zur kontinuierlichen Weiterbildung beitragen. International betrachtet organisiert die Multidisciplinary Salivary Gland Society (MSGs; 2019 hervorgegangen aus der European Salivary Gland Society [ESGS]) wissenschaftliche Sessions zu Speicheldrüsenerkrankungen auf internationalen Kongressen und organisiert auch den International Salivary Gland Congress mit, auf dem alle 5 Jahre die neuesten Erkenntnisse zu Speicheldrüsenerkrankungen ausgetauscht werden.

Mittlerweile gibt es 2 Kurse zur Vorbereitung auf die Deutsche HNO-Facharztprüfung, bei denen das Basiswissen zu Speicheldrüsenerkrankungen wiederholt wird. Die Inhalte werden frei von den Referenten bestimmt.

Die Sektion Kopf-Hals der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM) hat Qualitätsstandards für die Ultraschalluntersuchung der Kopf-Hals-Region festgeschrieben (<https://www.degum.de/sektionen/kopf-hals.html>). Erlern wird in den DEGUM-Kursen die Ultraschalluntersuchung der großen Kopf-Speicheldrüsen im Modul Speicheldrüsenultraschall. Dieses umfasst nicht nur Untersuchungen bei Tumoren, sondern auch die Sonografie entzündlicher Erkrankungen und ultraschallkontrollierte Intervention an Speicheldrüsen. Kenntnisse zum Ultraschall von Speicheldrüsenerkrankungen werden in drei aufeinander aufbauenden Kursen vermittelt. Um auch die Abrechnungsgenehmigung bei der Kassenärztlichen Vereinigung zu erwerben, ist der Nachweis von 200 Sonografien der Gesichts- und Halsweichteile notwendig, ohne das Spezifika zur Untersuchung der Speicheldrüsen nachgewiesen werden müssen.

Eine weitere wichtige Quelle zur Ausbildung und Weiterbildung sind HNO-Lehrbücher. Experten entscheiden über die Inhalte zu Speicheldrüsenerkrankungen. So widmet z. B. die aktuelle HNO-Operationslehre von Rettinger et al. den Operationen an Speicheldrüsenerkrankungen ein eigenes Kapitel [2]. Qualitätsstandards zu den Inhalten gibt es nicht. Neben klassischer Fachliteratur, die in Zeitschriften mit peer-review einer Qualitätskontrolle durch ein Gutachter-Verfahren unterliegen, bieten deutsch- und englischsprachige HNO-Fachzeitschriften regelmäßig Übersichtsbeiträge zu Speicheldrüsenerkrankungen. Diese Übersichtsbeiträge werden zwar auch begutachtet, geben zumeist Expertenmeinung, aber kein höheres Evidenz-Niveau wieder.

Dies bedeutet zusammengefasst, dass die Qualität der Ausbildung und Weiterbildung zu Speicheldrüsenerkrankungen größtenteils der Verantwortung der Experten auf dem Gebiet unterliegt. Es gibt in diesem Sektor bislang nur wenige konsentrierte Qualitätsanforderungen.

### 3. Strukturelle Voraussetzungen, Qualitätsmanagement und Zertifizierung

Jedes nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhaus muss gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement vorweisen. Dazu hat der Gemeinsame Bundesausschluss (G-BA) eine Richtlinie verfasst (Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser [QM-RL], veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 16.04.2014 B4). Hier werden aber nur die grundlegenden Elemente des Qualitätsmanagements beschrieben. Auf einzelne Fachgebiete



► **Abb. 1** Instrumente zur Verbesserung der Behandlungsqualität von Speicheldrüsenerkrankungen. Die meisten Strukturen und Instrumente bestehen bereits unter interagieren untereinander. Es sind auch Ideen für zukünftige Elemente (z. B. Value-Based Purchasing Programme) oder Forderungen (z. B. standardisierte Qualitätsindikatoren) angebracht. AWMF = Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften; CME = Continuous Medical Education; EBM = Evidenz-basierte Medizin; MSGS = Multidisciplinary Salivary Gland Society; PROM = Patient-reported outcome measure

► **Tab. 1** Möglichkeiten der Qualitätssicherung in der Ausbildung und Weiterbildung in der Behandlung von Speicheldrüsenerkrankungen.

Instrument	Kommentar
HNO-Facharzt-Ausbildung	Keine detaillierten Vorgaben. Es ist zu empfehlen, dass der Weiterbildungsverantwortliche intern Kompetenzen vorgibt, die erworben werden sollten.
HNO-Facharzt-Wissen Kurs	Die derzeit in Deutschland angebotenen Kurse handeln auch Speicheldrüsenerkrankungen ab; Vorgaben zu den Inhalten gibt es nicht.
HNO-Facharzt-Prüfung	Keine detaillierten Vorgaben. Es ist zu empfehlen, dass die Prüfer das Wissen zu Speicheldrüsenerkrankungen erfragen.
Speicheldrüsenkurse	Zertifizierung durch Landesärztekammer und durch die Akademie der DGHNO sollte vorhanden sein (oder äquivalente Zertifizierung bei Kursen im Ausland). Es ist zu empfehlen, dass bereits in der Weiterbildung ein zertifizierter Speicheldrüsenkurs besucht wird.
Ultraschallkurs Kopf-Hals	Zertifizierung durch die DEGUM, Landesärztekammer und durch die Akademie der DGHNO sollte vorhanden sein (oder äquivalente Zertifizierung bei Kursen im Ausland). Dann ist gesichert, dass auch die Ultraschalluntersuchung der großen Speicheldrüsen inkludiert ist.
Lehrbücher, Operationslehren	Hier gibt es bislang keine Vorgaben für die inhaltliche Qualität. In den aktuellen deutschsprachigen Lehrbüchern haben Experten das Wissen zu Speicheldrüsenerkrankungen aus ihrer Sicht zusammengestellt. Der jeweilige Herausgeber und ggf. externe Gutachter haben den Inhalt geprüft.
Fachliteratur	In Zeitschriften mit peer-review unterliegen die Beiträge einer Kontrolle durch ein Gutachter-Verfahren. Regelmäßig findet man in den deutsch- und englischsprachigen HNO-Fachzeitschriften Beiträge, auch Übersichtsbeiträge zu Speicheldrüsenerkrankungen.

oder gar operative Eingriffe wird nicht eingegangen. Auch wenn keine Zertifizierungspflicht besteht, so lassen zahlreiche Kliniken ihr QM-System z. B. durch das speziell für das Gesundheitswesen zugeschnittene Regelwerk „Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen“ (KTQ) oder nach der branchenübergreifenden Qualitätsnorm ISO 9001 zertifizieren [3]. Inhalte für HNO-Kliniken oder HNO-Praxen sind nicht vorgegeben und somit auch nicht zu Speicheldrüsenerkrankungen. Die HNO-Klinik des Autors ist nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert. Das QM-System enthält detaillierte Beschreibungen nicht nur zur Organisation, z. B. zum Ablauf der Speicheldrüsen-Sprechstunde, sondern auch Arbeitsabläufe bei einzelnen Erkrankungen. So kann z. B. die eine abgestufte Diagnostik und Stufentherapie bei M. Sjögren von jedem Mitarbeiter an jedem Klinik-Rechner jederzeit abgerufen werden. Wenn auch keine regulatorischen Zwänge bestehen, kann eine HNO-Klinik auf diese Weise die (unvermeidliche) Zertifizierung nutzen, um die Behandlung von Speicheldrüsen-Erkrankungen im eigenen Haus transparent und jederzeit abrufbar zu standardisieren.

Ein weiteres interessantes Element ist die „Qualitätssicherung mit Routinedaten“ (QSR; <http://qs-mit-routinedaten.de/>). Bei diesem Projekt der AOK wird versucht, aus anonymisierten Abrechnungsdaten der Krankenhäuser und Stammdaten der AOK die Behandlungsqualität einer Klinik zu messen. So hat das wissenschaftliche Institut der AOK (WIDO) im QSR Verfahren unlängst 2015 ein Panelverfahren zur Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren für den Leistungsbereich „Operation bei benigner Schilddrüsenerkrankung“ durchgeführt. Basierend auf Daten der Abrechnungsjahre 2008 bis 2010 und der dokumentierten Komplikationen bis 1 Jahr nach der Entlassung wurden Empfehlungen für Indikatoren für die klinikinterne Berichterstattung von Komplikationen entwickelt ([http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qs/methoden/wido\\_qsr\\_abschlussbericht\\_schildruesenoperation.pdf](http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qs/methoden/wido_qsr_abschlussbericht_schildruesenoperation.pdf)). Die QSR-Methodik könnte auch für häufige Speicheldrüsen-Operationsver-

fahren angewandt werden. Derartige Auswertungen zu den Komplikationen wurden bislang nicht vorgenommen.

Ende 2019 gibt es in Deutschland 57 zertifizierte Kopf-Hals-Tumor-Zentren nach den Zertifizierungsrichtlinien der Deutschen Krebsgesellschaft. Im Erhebungsbogen wurden bis 2018 Malignome der Speicheldrüsen nicht explizit erfasst, aber nun in die Erfassung aufgenommen. Eine besondere Expertise für diese relativ seltenen Kopf-Hals-Tumoren ist für die Zertifizierung nicht gefordert. Darüber hinaus hat eine Reihe von HNO-Kliniken ein Speicheldrüsenzentrum etabliert. Dieser Begriff ist nicht definiert oder geschützt. In Regel verbirgt sich dahinter eine Sprechstunde für Speicheldrüsenerkrankungen. Mit der Bildung eines Zentrums ist auch der Gedanke verbunden, dem Patienten in einer auf Speicheldrüsenerkrankungen spezialisierten Klinik eine interdisziplinäre Behandlung zu ermöglichen, z. B. die interdisziplinäre Behandlung eines Patienten mit fortgeschrittenen M. Sjögren an einer Stelle gleichzeitig durch einen Rheumatologen und einen HNO-Arzt. Eine derartige Einrichtung ist derzeit in Deutschland nicht zu erkennen. Überhaupt ist eine strukturierte interdisziplinäre Zusammenarbeit allenfalls bei Speicheldrüsenmalignomen durch die Tumorboards und in der Leitlinienarbeit zu erkennen.

Auch die European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) möchte mehr QM-Programme für Kopf-Hals-Chirurgen, die an EORTC-Studien teilnehmen, auflegen. So werden in der in der laufenden EORTC Studie 1420 Mindestanforderungen an die Anzahl der Operationen pro Jahr und die Behandlungsergebnisse (R0 Resektion, Anzahl der entfernten Lymphknoten bei eine Neck dissection usw.) gestellt [4]. Für EORTC-Studien zu Speicheldrüsentumoren sind derzeit keine derartigen Qualitätsstandards festgelegt.

Bereits im Jahr 2008 hat das American College of Surgeons das National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) gestartet [5]. Basierend auf den gewonnenen Daten wurde der NSQIP Risikokalkulator entwickelt [6]. Der Kalkulator berechnet nach Eingabe di-

verser Risiko-assoziiertes Variablen das Risiko für postoperative Komplikationen aus (<https://riskcalculator.facs.org/RiskCalculator/>). Gibt man hier z. B. eine laterale Parotidektomie bei einer sonst gesunden Patientin unter 65 Jahren ein, so liegt das Risiko für schwere Komplikationen bei 1,2% in den ersten 30 Tagen nach Operation. Bei einer komorbiden Patientin mit insulinpflichtigem Diabetes steigt das Risiko auf 5,5%. Der sonst gesunde Patient hat bei einer totalen Parotidektomie mit Neck dissection ein Risiko von 11,1%. Auf diese Weise können Ergebnisse des eigenen Krankenhauses mit den Risikokalkulationen verglichen werden, und bezogen auf diese Parameter die eigene Behandlungsqualität bewertet werden.

Zusammengefasst bedeutet dies, dass es für eine deutsche HNO-Klinik oder Praxis keine speziellen regulatorischen Vorgaben für die Behandlung von Speicheldrüsenerkrankungen gibt; andererseits eine Zertifizierung prinzipiell einen guten Gestaltungsspielraum für eine Standardisierung der Behandlung und die Einführung von Qualitätsindikatoren zur erfolgreichen Behandlung von Speicheldrüsenerkrankungen ermöglichen würde. So wäre es bereits förderlich, wenn in den zertifizierten Kopf-Hals-Tumor-Zentren die Speicheldrüsenmalignome und Kenngrößen wie Ausdehnung der Operation, Resektionsstatus und Umfang der Neck dissection erfasst würden.

#### 4. Veränderte Speichelproduktion bei Speicheldrüsenerkrankungen

Ein basaler Parameter für die Behandlungsqualität ist der Funktionserhalt bzw. die Wiederherstellung der Speicheldrüsenfunktion durch die Behandlung. Die Speicheldrüsen produzieren etwa einen halben Liter Speichel pro Tag [7]. Die funktionellen Folgen eines verminderten Speichelflusses sind Schluckstörung, Schmeckstörung, Anfälligkeit für orale Infektionen und Karies. Die Auswirkungen eines verminderten Speichelflusses auf die immunologische Funktion des Speichels sind bisher nicht grundlegend untersucht.

Die Folge von zu wenig Speichelproduktion ist Mundtrockenheit. Davon abzugrenzen sind die Xerostomie, die das subjektive Gefühl des trockenen Mundes meint, und die Hyposalivation, die auf die verringerte Speichelflussrate abzielt [8–12]. Die zumeist empfohlene klinische Methode zur Untersuchung ist die Sialometrie, als quantitative Untersuchung der unstimulierten und stimulierten Gesamtlflussrate [13]. Von einer Mundtrockenheit ist ab einer unstimulierten Flussrate von  $<0,1$  ml/min oder einer stimulierten Flussrate von  $0,7$  ml/min auszugehen [14, 15]. Um den Speichel aufzufangen, wird eine Watterolle unter der Zunge (für die Gl. submandibularis) und je eine Watterolle pro Wangentasche (für die Gl. parotis) platziert und 5 min belassen. Anschließend werden die Rollen gewogen [16]. Die Korrelation zwischen einer verminderten Flussrate und dem subjektiven Empfinden einer Mundtrockenheit ist schlecht [8, 14, 17, 18]. Die Speichelflussrate zeigt selbst bei Gesunden eine hohe intra- als auch interindividuelle Variabilität [19]. Daher wird empfohlen, zusätzlich zur direkten Speichelflussmessung noch weitere Parameter zurate zu ziehen. Daher wundert es, dass es an Arbeiten fehlt, die systematisch Messungen der Speichelproduktion mit Messungen der Lebensqualität (siehe unten) vergleichen [13].

Obwohl die Speichelbildung also die wesentliche Funktion der Speicheldrüsen ist, gibt es nur wenige Arbeiten, die die Speichelbildung nach Therapie eine Speicheldrüsenerkrankung objektiv unter-

sucht haben. Die meisten Daten liegen vor zur Evaluierung von Therapien bei M. Sjögren. So führt z. B. eine Pilocarpin Therapie bei Patienten mit M. Sjögren zu einer signifikanten Verbesserung der Speichelflussrate [20].

Ein aktuelles systematisches Review zur Speichelproduktion nach Operation an der Gl. parotis oder der Gl. submandibularis konnte überhaupt nur acht prospektive Studien (1993 bis 2016) identifizieren [21]. Sechs Studien untersuchten Patienten nach Operation an der Gl. submandibularis mit der Sputum Methode und zwei Studien die Funktion nach Operation an der Gl. parotis mit Lashley Cups, die über dem Stenon-Gang platziert werden und so nur den Speichel aus der Gl. parotis aufnehmen. Sechs Studien erreichten den Evidenz Level 4 und nur 2 Studien den Evidenz Level 2. Die Analysemethoden waren sehr inhomogen (Verwendeter Stimulus, Bewertung der Ergebnisse, Untersuchungszeitraum). Nur eine der acht Studien machte auch sialometrische Untersuchungen zur Speichelzusammensetzung: Natrium, Kalium und Amylase zeigten keine Unterschiede präoperativ im Vergleich zu postoperativ [22]. Drei Studien, die eine Speicheldrüsen-Szintigrafie zur objektiven Bewertung der Speicheldrüsenfunktion verwendeten, wurden aus methodischen Mängeln nicht in die systematischen Reviews aufgenommen [23–25]. Die Autoren der systematischen Reviews vertreten in der Diskussion die Ansicht, dass eine Speicheldrüsen-Szintigrafie zur Funktionsuntersuchung nicht empfohlen werden könne, da die Strahlenbelastung dem entgegenstehe [21].

Beim Drooling geht es umgekehrt um eine pathologische Hyper-salivation. Neben der Messung der Speichelflussrate hat sich der Drooling Quotient (DQ) als semiquantitatives Verfahren etabliert [26]: Alle 15 Sekunden wird über 10 Min (also 40 Beobachtungen) registriert, ob sich auf den Lippen neuer Speichel angesammelt hat und als Quotient pro 40 Beobachtungen ausgedrückt. In Studien wird als Outcome measure häufig die Anzahl der Patienten mit einem Rückgang des DQ um 50% verwendet [16].

Klinische Speichelflussmessungen sind nicht schwierig durchzuführen und messen direkt die wichtigste Funktion der Speicheldrüsen. Daher wäre es aus Sicht einer besseren Evaluierung der Behandlungsqualität wünschenswert, wenn die quantitative Speichelflussrate häufiger als Outcome-Parameter nach Therapie von Speicheldrüsenerkrankung verwendet würde.

#### 5. Weitere Symptome von Speicheldrüsenerkrankungen sowie Nebenwirkungen und Komplikationen der Therapie

Hinzu kommt noch, dass andere Symptome von Speicheldrüsenerkrankungen wie Schwellung, Entzündung oder Schmerz wesentlich unspezifischer und daher als Parameter der spezifischen Qualitätskontrolle weniger geeignet sind. Bei Erkrankungen der Speicheldrüsen, die mit Schmerz einhergehen, ist dieser Parameter wichtig und wird von allen gebräuchlichen Lebensqualitäts-Fragebögen erfasst (siehe unten). Auf eine Verminderung der Speichelproduktion als mögliche Nebenwirkung nicht nur der Erkrankung, sondern auch der Therapie wurde bereits eingegangen. Bei der medikamentösen Behandlung von Speicheldrüsenerkrankungen stehen die Nebenwirkungen der Medikamente im Vordergrund. Da dies in der Regel keine Speicheldrüsen-spezifischen Nebenwirkungen sind, werden diese

hier nicht weiter behandelt. So kann z. B. eine Dysphagie als seltene Nebenwirkung bei der Botulinumtoxin-Behandlung eines Patienten mit Drooling auftreten, genauso wie bei jeder anderen Botulinumtoxin-Behandlung im Kopf-Hals-Bereich. Zur Qualitätsbewertung sind in derartigen Fällen Medikamenten-spezifische Assessment-Instrumente zu Rate zu ziehen [27].

Die wesentlichen und seltenen Komplikationen der Sialendoskopie sind Gangverletzung (circa 0,5 %), Fazialisparese (Einzelfall-Beschreibungen), Schädigung des N. lingualis/Sensibilitätsminderung (0,5–1 %), postoperative Sialocele (0,5–1,7 %), Fistelbildung (keine eindeutigen Angaben), Vernarbung bzw. Strikturen des Gangsystems (1–4 %) sowie der fehlende Therapieerfolg (Speichelstein verbleibt, Stenose unzureichend erweitert) [28, 29]. Diese Komplikationen werden bereits jetzt regelhaft in Studien zum Erfolg der Sialendoskopie erfasst (siehe weiter unten).

Im Hinblick auf die Qualitätsbewertung sind v. a. die Komplikationen der Speicheldrüsenchirurgie relevant: Das Risiko einer passagegenen Fazialisparese beträgt bis 40 % und einer permanenten Fazialisparese etwa 4 % mit dem größeren Risiko bei großen Tumoren, chronischer Parotitis als Indikation und bei malignen Tumoren [30]. Weitere die Lebensqualität beeinflussende Komplikationen sind das gustatorische Schwitzen (Frey-Syndrom) in 3 bis 15 % der Fälle abhängig von der Messmethode und Fistelbildung oder Sialocele in 1–25 % [31–36]. Andere Komplikation wie Schmerzen, Sensibilitätsstörungen im Operationsgebiet, verändertes Aussehen und Mundtrockenheit können auch die Lebensqualität erheblich beeinflussen, wurden aber bislang nur in wenigen Studien systematisch untersucht (siehe unten).

## 6. Wünsche der Patienten an die Behandlung einer Speicheldrüsenenerkrankung

Untersuchungen zur Patientenperspektive in Bezug auf Speicheldrüsenenerkrankungen oder Operationen an den Speicheldrüsen liegen nicht vor. Dafür sind diese Erkrankungen zu selten bzw. die Gruppe mit schwerwiegenden Folgen der Erkrankung für viele Krankheitsbilder erfreulicherweise gering. Die größte Gruppe sollte in Selbsthilfegruppen zum Sjögren-Syndrom vertreten sein (z. B. <https://www.sjoegren-syndrom.de>). Die Sjögren-Syndrom-Selbsthilfe stellt Wünsche an die Forschung: Verfahren zur Frühdiagnose des Sjögren-Syndroms und kausale Therapien sollten entwickelt werden. Patienten mit Speicheldrüsenmalignomen haben in Deutschland keine eigene Selbsthilfegruppe. Diese Patienten sind allenfalls in Selbsthilfenetzwerken wie Kopf-Hals-Tumorstiftung e.V. oder Kopf-Hals-Mund-Krebs e.V. vertreten. In Facebook gibt es englischsprachige Foren wie Parotid People, die sich an Patienten mit Speicheldrüsentumoren wenden. Ganz generell sind die Wünsche der Patienten mit HNO-Erkrankungen schlecht untersucht. Die Perspektiven der Patienten systematisch zu untersuchen ist ein recht neues wissenschaftliches Feld. Eigentlich gibt es bislang erst wenige systematische Untersuchungen zu den Wünschen und Präferenzen, und wenn, dann von Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren [37–39]. Es ist zu schlussfolgern, dass auf diesem Feld ein erhebliches Defizit besteht. Gute Versorgungsqualität soll die Wünsche von Patienten mit Speicheldrüsenenerkrankungen berücksichtigen – dafür müssen die Wünsche bekannt sein.

## 7. Patient-reported outcome measures (PROMs)

Zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Speicheldrüsenenerkrankungen wurden bislang zumeist allgemeine Fragebögen zur Lebensqualität in retrospektiven Kohortenstudien eingesetzt [40–44]. Eine Übersicht über die verwendeten PROMs gibt

► **Tab. 2.**

### 7.1. Lebensqualität nach Operation von Speicheldrüsentumoren

Zum Einsatz kamen dabei selbst entwickelte, nicht validierte Fragebögen [40–42], die für maligne Tumorerkrankungen entwickelten EORTC QLQ-C30 und EORTC-QLQ-H&N35 Fragebögen [43, 45, 46]. Bei Verwendung allgemeiner Fragebögen oder bei Instrumenten, die für maligne Tumoren entwickelt wurden, ergibt sich einheitlich, dass per se die Lebensqualität hoch ist (zumeist fehlen präoperative Daten). Verwendet man derartige Fragebögen, so lassen sich typischerweise spätestens 1 Jahr nach der Operation keine wesentlichen Beeinträchtigungen der Lebensqualität mehr nachweisen, allenfalls durch ein klinisches relevantes Frey-Syndrom beobachten [45]. Patienten mit malignen Tumoren weisen nach chirurgischer Behandlung eine schlechtere Lebensqualität auf als Patienten mit gutartigen Speicheldrüsentumoren [47]. Das liegt aber nicht an der Operation selbst, sondern der radikaleren Therapie einschließlich adjuvanter Radiotherapie. Davon unterscheiden muss man Befragungen bei Patienten mit Speicheldrüsenmalignomen. Spezifische Instrumente für die Befragung von Patienten mit Speicheldrüsenmalignomen gibt es nicht. Verwendet man die oben genannten Fragebögen für maligne Tumorerkrankungen oder andere wie den University of Washington Quality of Life (UWQOL), so hat das Tumorleiden oder dessen Behandlung an sich, aber weniger der Umstand einer malignen Erkrankung an den Speicheldrüsen, wenn überhaupt dann eine assoziierte Fazialisparese, Einfluss auf die verminderte Lebensqualität [48].

Es gibt bislang nur ein einziges krankheitsspezifisches Messinstrument für Patienten mit Speicheldrüsentumoren. Dieses Instrument ist ausschließlich für die Erhebung der Lebensqualität nach Parotidektomie konzipiert worden. Das Messinstrument Parotidectomy Outcome Inventory 8 (POI-8) kann reliabel und valide die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Erwachsenen nach einer Parotidektomie bei benignen Erkrankungen der Ohrspeicheldrüse messen [49]. POI-8 stellt Fragen zu Schmerzen, Gefühlsstörungen und der Narbe im Operationsgebiet, zum Aussehen durch eine Fazialisparese, den Verlust an Drüsengewebe, Kauschwitzen, Mundtrockenheit und der Angst vor einer Nachoperation. Die Fragen basierten auf einer Befragung von Experten, die Symptome mit Bezug auf die Lebensqualität der Patienten definierte. Patienten wurden in die Entwicklung von POI-8 nicht einbezogen. Mit einer nicht validierten englischen Version des POI-8 wurden unlängst 30 indische Patienten mit einem gutartigen Speicheldrüsentumor 6 Monate nach Parotidektomie untersucht. Absolut war die Lebensqualität hoch mit  $\geq 80$  (von maximal 100 Punkten in allen Subskalen und gering besserer Lebensqualität nach lateraler im Vergleich zu totaler Parotidektomie [50]. Auch in einer deutschen Arbeit an 196 Patienten lagen alle POI-Subskalen nach verschiedenen Parotisoperationen immer bei  $> 80$  (bei sehr variablem postoperativen Untersuchungszeitraum postopera-

► **Tab. 2** Beispiele für Patient-reported outcome measures (PROMs), die zur Beschreibung des Funktionserhalts und der Lebensqualität bei Speicheldrüsenerkrankungen und deren Therapie eingesetzt werden.

Instrument	Kommentar
Short-Form-36 Health Survey (SF-36)	Krankheits-unspezifisches Instrument. Dies erlaubt einen Vergleich mit anderen Erkrankungen und Normalbevölkerung. In Deutsch validiert.
Short-Form-8 Health Survey (SF-8)	Kurzform des SF-36. In Deutsch validiert.
15D health-related quality of life (HRQoL) instrument	allgemeines Instrument, geht mehr auf Sinnesfunktionen ein als der SF-36.
International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) Items	allgemeine Klassifikation der WHO zur Beschreibung der Funktionsfähigkeit des Patienten. Speichelfunktionsstörungen können erfasst werden (Funktionen b5104). In Deutsch validiert.
EORTC QLQ-C30	Dieser Fragebogen ist eigentlich zur allgemeinen Befragung von Krebspatienten gedacht. So lassen sich verschiedene Krebserkrankungen miteinander vergleichen. Fragen zur Speicheldrüsenfunktion sind weder direkt noch indirekt beinhaltet. In Deutsch validiert.
EORTC-QLQ-H&N35	Dieser Fragebogen ist für Patienten mit malignen Kopf-Hals-Tumoren gedacht. Fragen zum trockenen Mund und Folgen sind Inhalt. Macht es möglich Patienten mit Speicheldrüsen-Malignomen mit anderen Kopf-Hals-Malignomen zu vergleichen. Es liegt eine Überarbeitung vor als EORTC-QLQ-HN43. In Deutsch validiert.
University of Washington Quality of Life Questionnaire (UWQOL)	Ähnlich wie der EORTC-QLQ-H&N35. Speichel ist eine Domäne.
Glasgow Benefit Inventory (GBI)	Ist konzipiert für die einmalige Messung nach einer spezifischen chirurgischen oder konservativen Therapie. In Deutsch validiert
Chronic Obstructive Sialadenitis Symptoms (COSS) Score	COSS ist ein spezifischer Fragebogen zur Erfragung von Symptomen der Sialadenitis.
Xerostomia Questionnaire (XQ)	XQ erfasst Fragen zur Mundtrockenheit, Schmerz, Schmeckverlust und Schluckstörung.
Xerostomia Inventory (XI)	XI ähnelt dem XQ und scheint eine Abgrenzung zum <i>Burning-Mouth</i> -Syndrom zu ermöglichen.
Clinical Oral Dryness Scale (CODS)	Im eigentlichen Sinne kein PROM, da der Behandler einbezogen wird und standardisiert Untersuchungsbefunde klassifiziert werden.
Dryness domain des European League Against Rheumatism SS Patient-Reported Index (ESSPRI)	ESSPRI ist ein spezifisches Instrument zur Erfassung der Beschwerden bei Sjögren-Syndrom.
Sicca Symptoms Inventory (SSI)	COSS ist ein spezifischer Fragebogen zur Erfragung der Sicca-Symptomatik.
Drooling Severity and Frequency Scale (DSFS)	DSFS ist ein spezifisches Instrument zur Erfassung der Schwere und Häufigkeit des Drooling, gedacht für die Befragung von Eltern betroffener Kinder.
Parotidectomy Outcome Inventory 8 (POI-8)	POI-8 ist der einzige etablierte spezifische Fragebogen zur Erfragung von Beschwerden nach Operation an der Gl. parotis. In Deutsch validiert.

tiv). Nach lateraler Parotidektomie lag die POI Subskala zur Sensibilitätsstörung niedriger als nach umschriebeneren Eingriffen an der Ohrspeicheldrüse, wohingegen unspezifischere Fragebögen wie der EORTC QLQ-C30 und der EORTC QLQ-H&N35 keine Unterschiede ergaben [51]. Unlängst wurde der POI-8 in einer deutschen multizentrischen prospektiven chirurgischen Studie zu Langzeitfolgen nach lateraler Parotidektomie eingesetzt [52]. Bei 130 Patienten konnte mit diesem Instrument gezeigt werden, dass 2 Jahre nach Operation die Narbenbildung, Xerostomie und auch die Angst vor einer erneuten Operation die Lebensqualität der Patienten verschlechtern.

## 7.2 Lebensqualität nach Sialendoskopie

Die Lebensqualität für 46 Patienten nach Sialendoskopie wurde mit dem allgemeinen Lebensqualitäts-Instrument Short-Form-36 Health Survey (SF-36) untersucht [53]. Absolutwerte werden nicht präsentiert, daher kann die Lebensqualität der Patienten schwer abgeschätzt werden; chronisch persistierende Symptome gingen mit schlechter Lebensqualität in der körperlichen Domäne einher. Unter Nutzung des Glasgow Benefit Inventory (GBI), eines Fragebogens zur

allgemeinen Bewertung eines operativen Eingriffs [54], konnte nach interventioneller Sialendoskopie bei 54 Patienten eine mittlere Verbesserung des GBI von 31 Punkten beobachtet werden [55]. In einer weiteren Arbeit mit 130 dänische Patienten lag der mittlere GBI bei 13,4; es profitierten v. a. Patienten mit Sialolithiasis und bei Sialendoskopie der Gl. parotis [56]. Eine vergleichbare gute Verbesserung des GBI sieht man auch bei Wharton-Gang Rückverlagerungen bei Kindern mit Drooling. Eine aktuelle Studie die Lebensqualität nach Sialendoskopie 3 und 12 Monate nach Sialendoskopie bei 260 Patienten mit dem allgemeinen 15D HRQoL Fragebogen [57]. Zu 74 Patienten gab es auch präoperative Daten, was eine bemerkenswerte Besonderheit darstellt. Präoperativ weisen die Patienten in den Dimension „distress“ und v. a. bei „Discomfort and symptoms“ niedrigere Werte als ein Normalkollektiv auf, in den anderen Dimensionen nicht. Die Dimensionen „distress“ und „Discomfort and symptoms“ erholen sich binnen 3 Monaten auf ein normales Niveau.

Setzt man also allgemeine Fragebögen zur Messung der Lebensqualität ein, so ergibt sich zunächst einmal, dass die Lebensqualität nicht nennenswert eingeschränkt ist. Anders sieht es aus, wenn man

versucht die krankheitsspezifische Lebensqualität zu messen. Unlängst wurde eine spezieller Fragebogen für die Evaluationen von Sialendoskopien entwickelt, der Chronic Obstructive Sialadenitis Symptoms (COSS) Score [58]. 66 Patienten füllten den Fragebogen mit 20 Fragen aus, die sich auf Sialadenitis-Beschwerden beziehen, wobei die Patienten retrospektiv auch zur Verbesserung der Beschwerden durch die Sialendoskopie befragt wurden. Es wurde also nicht eine Befragung vor und nach der Behandlung vorgenommen. Patienten mit obstruktiver Sialadenitis der Gl. parotis wiesen einen höheren COSS-Score (schlechtere Lebensqualität) auf als Patienten mit Erkrankung der Gl. submandibularis. Patienten mit Sialolithiasis hatten einen niedrigeren COSS-Score als Patienten mit einer Obstruktion ohne Steinleiden. 60% berichteten über eine Heilung durch die Sialendoskopie und hatten die niedrigsten COSS Scores. Parallel wurde auch der allgemeine Fragebogen SF-8 ausgefüllt. Hiermit ließen sich die Veränderungen im Unterschied zum COSS-Scores nicht diskriminieren. Der COSS Score wurde dann auch in einer prospektiven Studie eingesetzt bei 40 Patienten mit prä- und postoperativer Messung nach 3 Monaten [59]. Hier bestätigte sich, dass der Score nach Sialendoskopie signifikant zurückgeht, Patienten der Erkrankung der Gl. submandibularis und Steinleiden mehr profitieren. Und ebenfalls konnte der SF-8 die Änderung der Lebensqualität nach der Sialendoskopie nicht erfassen. Bei weiteren 19 Patienten mit reinen Gangstenosen und dann noch einmal bei 80 Patienten (29 mit Langzeitbeobachtung bis 1 Jahr) in einer prospektiven Studien waren die Verbesserung geringer, am wenigsten verbesserte sich die Lebensqualität bei proximalen Stenosen [60–62]. Zur Beurteilung der Behandlungsergebnisse nach Sialendoskopie bei Patienten mit einer Radioiodtherapie-induzierten Xerostomie wurden mit dem Xerostomia Questionnaire (XQ) und das Xerostomia Inventory (XI) prä- und 3 Monate posttherapeutisch 2 PROMs eingesetzt, die primär zur Bewertung einer Xerostomie entwickelt wurden [63–65]. 6 Patienten, die eine interventionelle Sialendoskopie erhielten, zeigten im Vergleich zu 6 Patienten ohne Sialendoskopie eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität; wobei der Befund der Speicheldrüsen-Szintigrafie nicht verbesserte [65].

### 7.3 Lebensqualität nach Behandlung einer Xerostomie

Xerostomie spielt v. a. eine Rolle beim Sjögren-Syndrom und anderen Autoimmun-Erkrankungen. Sehr einfach sind das bereits erwähnte Xerostomia Inventory (XI), die Clinical Oral Dryness Scale (CODS) oder die dryness domain des European League Against Rheumatism SS Patient-Reported Index (ESSPRI) [63, 66–68]. Der CODS und eingeschränkt der ESSPRI, aber anscheinend nicht der XI, scheinen gut mit der objektiv gemessenen Speichelflussrate zu korrelieren [69]. Das Sicca Symptoms Inventory (SSI) fokussiert auf die Sicca-Symptomatik und erlaubt eine gute Diskriminierung von Patienten mit primärem Sjögren-Syndrom von anderen Erkrankungen [70].

### 7.4 Lebensqualität nach Behandlung von Drooling

Zum konservativen Management von Speicheldrüsenerkrankungen liegen für das Drooling Untersuchungen mit The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) Items zur Lebensqualität vor [16]. Mit diesem Instrument lässt sich eine maximale Besserung der Lebensqualität 8 Wochen nach Botulinumtoxin-Injektion in Gl. parotis und Gl. submandibularis feststellen. Da Drooling

v. a. auch Kinder betreffen kann, sind die Fragebögen häufig so konzipiert, dass Angehörige befragt werden können, damit sind diese Instrumente dann eigentlich nicht „patient-reported“ sondern „caretaker-reported“. Bewährte spezifische Instrumente zur Messung der Drooling-assoziierten Lebensqualität sind, welche die Beeinträchtigung durch die Erkrankung besser zu erfassen scheinen als der Drooling Quotient (DQ; siehe oben), sind z. B. die Drooling Impact Scale oder die Drooling Severity and Frequency Scale (DSFS)[19, 26, 71–73].

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es mittlerweile bei der Bewertung von konservativen Verfahren z. B. der Behandlung des Sjögren-Syndroms oder des Drooling selbstverständlich ist spezifische PROMs einzusetzen. Für die Bewertung der Behandlungserfolge nach Sialendoskopie wurden erste Instrumente entwickelt, die nun auch eingesetzt werden sollten. Für die Speicheldrüsenchirurgie gibt es bislang nur ein Instrument, den POI-8 für die Bewertung von Operationen an der Gl. parotis. Es ist zu empfehlen, dass der POI-8 regelhaft in Studien zur Parotischirurgie eingesetzt wird.

## 8. Qualität des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns nach Evidenz-Kriterien

Zur Qualität des Erkenntnisgewinns sind die Kriterien der Evidenzbasierten Medizin geeignet. Sucht man nach prospektiven klinischen Phase III Studien zu Speicheldrüsenerkrankungen in PubMed, so erhält man unter 20 Treffer. Eigentlich gibt es für HNO-Ärzte relevante Phase III Studien nur zur Auswirkung von verschiedenen Radiotherapie-Konzepten zur Speicheldrüsen-Protektion auf die Speicheldrüsenfunktion (z. B. [74]). Schließt man Phase I/II Studien mit ein, so liegt die Treffer-Anzahl immer noch unter 30. In den letzten Jahren wurden einige Phase I/II Studien mit Patientenzahlen um etwa 30–60 Patienten zur Behandlung von nicht-resektablen oder fernmetastasierten Speicheldrüsenmalignomen veröffentlicht, v. a. zum Einsatz neuer Medikamente für die zielgerichtete Antikörpertherapie bei aggressiven Speicheldrüsenmalignomen (z. B. [75–78]). Erfreulicherweise ist in den letzten Jahren auch die Anzahl an prospektiven Studien zu diagnostischen und chirurgischen Verfahren gestiegen und auch die Anzahl an Meta-Analysen. Cochrane Reviews gibt es dagegen nur sehr wenige. Wichtig ist es, sich der Limitationen von Meta-Analysen bewusst zu sein. So sind auch die hier zitierten Meta-Analysen von unterschiedlicher Güte im Hinblick z. B. auf einen Publikations-Bias, Studien-Heterogenität oder Sensitivitätsanalysen [79].

### 8.1 Evidenz-basierte Daten zur Diagnostik

Die Bedeutung der Feinnadelpunktionszytologie wird immer noch kontrovers diskutiert; und dies, obwohl mittlerweile eine ganze Reihe von Meta-Analysen vorliegt. In eine großen Analyse anhand von 71 Studien an 6964 Patienten (Prävalenz maligner Tumoren: 25%) lag die Area under the ROC curve für die Unterscheidung von gutartigen von bösartigen Tumoren bei 0,96 (95% Konfidenzintervall [KI] = 0,94–0,97) [80]. Die summierte Sensitivität lag bei 0,80 (KI = 0,76–0,83). Die Spezifität lag bei 0,97 (KI = 0,96–0,98). Die positive Likelihood ratio lag bei 28,6 (KI = 20,5–39,8). Die negative Likelihood ratio lag bei 0,21 (KI = 0,17–0,25). Der positive prädiktive Wert lag bei 0,90 und der negative prädiktive Wert lag bei 0,94. Problematisch war die

große Streuung der Ergebnisse zwischen den einzelnen Studien, d. h. die Genauigkeit der Feinnadelpunktionzytologie war an einigen Standorten hoch, dagegen an anderen Standorten unzureichend. Das wird durch 2 aktuelle Arbeit aus den Jahren 2016 und 2019 nochmals bestätigt und zusätzlich nochmals unterstrichen, dass die Ergebnisse unter Sonografie-Kontrolle besser sind [81, 82].

In letzter Zeit ist die Grobnadelbiopsie populärer geworden, insbesondere in Zentren, die keine Feinnadelpunktion vorhalten. Es liegen bislang nur wenige Beobachtungsstudien vor, aber bereits eine Meta-Analyse. In diese Meta-Analyse wurden 10 Studien mit insgesamt 1315 Grobnadel-Biopsien einbezogen. Die gepoolte Sensitivität lag bei 0,94 (KI = 0,92–0,96). Die Spezifität lag bei 0,98 (KI = 0,97–0,99). Die Area under the ROC curve für die Unterscheidung von gutartigen von bösartigen Tumoren lag bei 0,98 (KI = 0,97–0,99) [83]. Die positive Likelihood ratio lag bei 43 (KI = 10–191). Die negative Likelihood ratio lag bei 0,08 (KI = 0,05–0,12). Auch bei der Grobnadelbiopsie zeigte sich eine erhebliche Variabilität der Qualität der Ergebnisse zwischen den Studien und ein ultraschall-gestütztes Vorgehen verbessert auch hier die Qualität. Wichtig ist, dass nach Grobnadelbiopsie häufiger Hämatome und auch temporäre Fazialislähmungen beschrieben sind.

## 8.2 Evidenz-basierte Daten zur Sialendoskopie

Eine erste große Meta-Analyse zur interventionellen Sialendoskopie bei obstruktiver Sialadenitis mit Studieneinschluss bis Oktober 2010 mit 29 Studien und 1213 adulten Patienten zeigte bereits eine gepoolte Erfolgsrate für alle Patienten von 0,87 (KI = 0,83–0,89) und von 0,93 (KI = 0,89–0,96) für die Subgruppe von 374 Patienten mit kombinierten Eingriffen [84]. Eine weitere Meta-Analyse zur obstruktiven Sialadenitis schloss Patienten bis April 2014 ein. Die gepoolte Erfolgsrate beim alleinigen Einsatz der Sialendoskopie lag bei 0,76 (KI = 0,71–0,82) für 40 Studien mit 2654 Patienten und bei 0,91 (KI = 0,88–0,94) für 23 Studien mit 1480 Patienten mit kombinierten Eingriffen. Die Komplikationsrate wird mit 4,6% angegeben [85]. Eine Meta-Analyse unter Einschluss von Studien bis März 2015 konnte 10 Studien mit 148 Patienten mit kombiniert transfazialer-endoskopischer Operation von Speichelsteinen in der Gl. parotis einschließen [29]. Die gepoolte Rate der Steinbergung lag bei 0,99 (KI = 0,97–1,00), bei 0,97 (KI = 0,93–0,99) für die Symptomverbesserung, bei 1,00 (KI = 0,99–1,00) für den Drüsenerhalt und bei 0,06 (KI = 0,01–0,15) für Komplikationen. Auch zur Sialendoskopie bei Kindern liegen bereits Meta-Analysen vor. Bei der Behandlung der juvenilen rezidivierenden Parotitis lag die gepoolte Erfolgsrate für keine weitere Parotitis-Episode aus 7 Studien mit 120 Patienten bei 0,73 (KI = 0,64–0,82). Die gepoolte Erfolgsrate für keine weitere Sialendoskopie lag bei 0,87 (KI = 0,81–0,93). Schwerwiegende Komplikationen wurden nicht beobachtet [86]. Eine weitere Meta-Analyse betrachtete die Sialendoskopie bei 323 Kindern aus 17 Studien bei mehreren Erkrankungen (69% juvenile Parotitis, 15% Sialolithiasis). Eine Erfolgsrate wurde nicht berechnet. Bei einer mittleren gepoolten Follow-Up Zeit von 18 Monaten lag die Rate erneuter Beschwerden bei 14,5% [87]. Die Erfolgsraten sind also bei der Behandlung von Steinleiden, bei Erwachsenen und bei der Notwendigkeit von kombinierten Eingriffen am höchsten. Zu Kindern liegen wesentlich weniger Daten vor als zu Erwachsenen.

## 8.3 Evidenz-basierte Daten zur chirurgischen Therapie: Parotidektomie und extrakapsuläre Dissektion

Zur Vorbereitung der Patienten nach Indikationsstellung einer Speicheldrüsenoperation auf den Operationstermin, um perioperative Risiken zu minimieren, gibt es keine spezifischen Untersuchungen oder Empfehlungen für Speicheldrüsenoperationen. Wenn auch die perioperative Qualitätssicherung kein neues Forschungsfeld ist, so gibt es wenig HNO-spezifische Vorgaben. Nutzen kann man in der HNO-Heilkunde, und genauso für die Speicheldrüsenchirurgie, z. B. die britischen NICE Empfehlung zur perioperativen Risikoabschätzung und Patientenvorbereitung, die US-Amerikanischen Empfehlungen des National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) oder die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie [88, 89].

Obwohl die Parotidektomie eine lange etabliertes operatives Verfahren ist, gibt weniger als 20 publizierte prospektive klinische Studien zur Parotidektomie mit mehr als 50 eingeschlossenen Patienten (nur solche sollen hier näher betrachtet werden) und weniger als 10 Studien, die auch in anerkannten Studienregistern hinterlegt sind. Zur extrakapsulären Dissektion lag bis Ende April 2019 keine registrierte prospektive klinische Studie vor. Erfreulicherweise hat es sich die Arbeitsgemeinschaft Speicheldrüsen- und Schilddrüsenerkrankungen der DGHNO zur dringlichen Aufgabe gemacht, prospektive Studien zur Parotischirurgie zu unterstützen. So konnte in einer multizentrischen Studie mit 130 Patienten gezeigt werden, dass der M. sternocleidomastoideus-Lappen nicht geeignet ist ein Frey-Syndrom zu verringern [90]. In einer weiteren Studie konnte bestätigt werden, dass der Erhalt des R. posterior des N. auricularis magnus wesentlich zum Erhalt der Sensibilität in der Operationsregion beiträgt [91, 92]. Unlängst wurde gezeigt, dass auf lange Sicht 2 Jahre nach Operation dieser Gefühlsverlust die größte Beeinträchtigung aus Patientensicht darstellt [52]. Es sollte also eindeutiges Ziel der Operation sein, wenn möglich, zumindest des R. posterior des N. auricularis magnus zu erhalten. Inwieweit dies in der Fläche beachtet wird, ist unklar. Erste Ergebnisse einer zweiten prospektiven Multicenter Studie an 148 Patienten wurden danach veröffentlicht. Während das Ausmaß der Freilegung des N. facialis keine Auswirkung auf die perioperative Komplikationsrate hatte, konnte nachgewiesen werden, dass ein ausgedehnteres Freilegen mit einem höheren Risiko einer Fazialis-Dysfunktion 12 Monate später einhergeht [93].

Die extrakapsuläre Dissektion insbesondere bei pleomorphen Adenomen wurde in mehreren Meta-Analysen bewertet. Eine erste große Meta-Analyse aus dem Jahr 2012 an 1882 Patienten (9 Studien von 1979 bis 2011) zeigte eine geringere Rate an temporären Fazialispareesen im Vergleich zur lateralen Parotidektomie (Odds ratio [OR] 0,256; KI = 0,174–0,377), aber keinen Unterschied in Bezug auf die bleibende Fazialisparese (OR 0,878; KI = 0,282–2,730). Auch die Rezidivrate war gleich (OR 0,557; KI = 0,271–1,1147) [94]. Eine weitere Meta-Analyse untersuchte dann bereits 3194 Patienten aus 14 Studien bis Anfang 2015 mit identischen Ergebnissen ebenso wie eine aktuelle Meta-Analyse mit Einschluss bis Ende 2018 mit 1641 Patienten [95, 96]. Eine weitere Meta-Analyse an 1152 Patienten – wobei unklar bleibt wie 123 Studien die Einschlusskriterien erfüllen konnten – ergab eine höhere Rezidivrate für die laterale Parotidektomie ohne einen direkten statistischen Vergleich vorzunehmen [97]. Eine weitere Meta-Analyse untersuchte die Rezidivrate pleomorpher Adenome nach extrakapsulärer Dissektion nicht nur mit der lateralen Parotidektomie, sondern auch mit der totalen Parotidektomie.

Die Rezidivraten lagen bei allen Verfahren bei 1–2% (KI = 1,14%). Insgesamt war also die Rezidivrate bei allen Verfahren gering [98]. Leider wurden in den genannten Studien die Rezidivraten nicht in Bezug auf die Nachbeobachtungszeit gewichtet, die selten über 10 Jahre lag. Bei vielen der eingeschlossenen Studien blieb die mediane Nachuntersuchungszeit überhaupt unklar.

#### 8.4 Evidenz-basierte Daten zum Fazialismanagement

Eine einzige größere randomisierte an Patienten wurde zur Technik der Fazialispräparation vorgenommen und konnte keinen Unterschied zwischen anterograder und retrograder Präparation feststellen [99]. Dies wird auch durch eine aktuelle Meta-Analyse an 8 Studien mit 770 Parotidektomien bestätigt [100]. Eine weitere von der Arbeitsgemeinschaft Speicheldrüsen- und Schilddrüsenerkrankungen unterstützte prospektive Studie an 100 Parotidektomien wies nach, dass Fazialismonitoring die Operationszeit in einer Ausbildungsklinik ohne Zunahme von Komplikation vermindert [101]. Eine Meta-Analyse hat darüber hinaus herausgearbeitet, dass das Fazialismonitoring bei Parotidektomie das Risiko zumindest von temporären Fazialispareesen verringert [102]. Dies bestätigt auch noch einmal eine aktuelle randomisierte Studie ( $\pm$  Monitoring) [103]. Es wird dennoch sicher nicht flächendeckend in Deutschland mit Fazialismonitoring gearbeitet. Bereits lange gibt es den Nachweis, dass eine generelle postoperative Gabe von Prednisolon bei postoperativer Fazialisparese nach Parotidektomie mit Fazialiserhalt nicht effektiv ist [104]. Auch scheint eine perioperative Prophylaxe mit Dexamethason nicht geeignet zu sein, um die Rate von postoperativen Fazialispareesen nach Parotidektomie zu senken; so gezeigt in einer prospek-

tiven randomisierten Studie von 49 Patienten [105]. In einer prospektiven Studie an 79 Patienten mit Fazialisparese nach lateraler Parotidektomie waren die Erholungsraten in einer Gruppe von Patienten mit typischer mimischer Übungsbehandlung zuhause genauso gut wie bei einer physiotherapeutisch überwachten Übungsbehandlung [106].

#### 8.5 Evidenz-basierte Daten zu medikamentösen nicht-onkologischen Therapieverfahren

Interessanterweise hat das IQWiG im Jahr 2018 im Auftrag des G-BA eine Nutzenbewertung von Glycopyrroniumbromid zur Behandlung der Sialorrhoe bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit chronischen neurologischen Erkrankungen vorgenommen. Bis dato gab es kein zugelassenes Medikament für diese Symptomatik bei Kindern. Dies dürfte bislang die einzige Nutzenbewertung (Dossierbewertung A18–22) für Speicheldrüsenerkrankungen gewesen sein. Das IQWiG stellte fest, dass in keiner der einzigen drei Studien zur Thema die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie als Best Supportive Care umgesetzt wurde. Daher ergäbe sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Glycopyrroniumbromid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie [107–109]. Letztendlich erkannte der G-BA dennoch einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen und damit die Zulassung an. Seit Mitte 2018 ist zudem Inco-botulinumtoxinA basiert auf den Daten einer Phase III Studie für die Behandlung der Sialorrhoe bei Erwachsenen mit neurodegenerativen Erkrankungen zugelassen [110]. Die Zulassung in Deutschland ist im September 2019 erfolgt. Empfehlungen zur Behandlung Glyco-

► **Tab. 3** Wesentliche AMWF-Leitlinien, die sich mit Speicheldrüsenerkrankungen beschäftigen.

Leitlinie	Kommentar
Hypersalivation (S2k, Nr. 017–075)	Federführend durch DGHNO. Zuletzt im September 2018 aktualisiert. Mittlerweile können Empfehlungen zumindest zur medikamentösen Behandlung der Hypersalivation basierend auch Studien mit hohem Evidenz-Niveau abgegeben werden.
Obstruktive Sialadenitis (S2k, Nr. 017–025)	Federführend durch DGHNO. Überarbeitung wurde 2018 begonnen. Zentrales Thema sind hier chirurgische Verfahren und insbesondere die Sialendoskopie. Bei diesen Verfahren liegen mittlerweile zumindest hilfreiche Meta-Analysen vor, die in die Empfehlungen der Leitlinie eingehen.
Antibiotikatherapie der Infektionen an Kopf und Hals (S2, Nr. 017/066)	Federführend durch DGHNO. Überarbeitung wurde 2018 begonnen. Die hier beschriebenen Grundsätze gelten auch für die antibiotische Therapie der bakteriellen Speicheldrüsenentzündungen.
Diagnostik und Therapie von Speicheldrüsentumoren des Kopfes (S3, Nr. 007–1020L)	Federführend durch DGMKG und DGHNO. Die Arbeit an der Leitlinie wird 2019 begonnen.
Mundhöhlenkarzinom (S3, 007–1000L)	Federführend durch DGMKG. Hier wird zur Prävention von Radio-bedingter Schädigung der Speicheldrüsenfunktion, wenn möglich, die Gabe von Pilocarpin empfohlen.
Ohrenschmerzen (S2k, Nr. 053/009)	Federführend durch DEGAM. Hier wird auf die Differentialdiagnose der Sialolithiasis der Gl. parotis und Gl. submandibularis eingegangen.
Nicht-eitrige ZNS Infektionen von Gehirn und Rückenmark im Kindes- und Jugendalter (S1, Nr. 022/004)	Federführend durch Gesellschaft für Neuropädiatrie. Hier wird auf die Differentialdiagnose Mumps eingegangen.
Kariesprophylaxe bei bleibenden Zähnen (S2k, Nr. 083/021)	Federführend durch Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung. Hier wird auf die prophylaktische Wirkung der Speichelstimulation gegen die Entstehung und Progression von Karies eingegangen.
Idiopathische Fazialisparese (S2k, Nr. 030–013)	Federführend durch Deutsche Gesellschaft für Neurologie. Auf die Differentialdiagnose einer Fazialisparese durch einen Parotistumor wird eingegangen.
Diagnostik und Therapie der Esstörungen (S3, Nr. 051–026)	Federführend durch Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie. Die Bedeutung der typischen Hypertrophie der Speicheldrüsen wird beschrieben.

pyrroniumbromid und Botulinumtoxin finden sich auch in der HNO-Leitlinie zur Hypersalivation (siehe unten).

Es gibt überhaupt nur fünf Cochrane Reviews zur Behandlung von Speicheldrüsenerkrankungen, und diese beschäftigen sich alle mit medikamentösen Verfahren. Hiernach kann bislang keine medikamentöse Therapie zur Speicheldrüsenprotektion und Vorbeugung einer postradiogenen Xerostomie empfohlen werden [111]. Auch kann Pilocarpin nicht zur Behandlung einer bereits eingetretenen postradiogenen Xerostomie empfohlen werden [112]. Nach den Kriterien für Cochrane Reviews gibt es bislang mangels randomisierter Studien auch keine medikamentöse Therapie des Frey-Syndroms, die empfohlen werden kann [113]. Auch zur medikamentösen Behandlung des Drooling bei Kindern konnte noch 2012 keine Empfehlungen ausgesprochen werden [114], genauso wie für die symptomatische Behandlung der Hypersalivation bei amyotropher Lateralsklerose [115]; dies kann mittlerweile – wie weiter oben beschrieben – als überholt angesehen werden. In diesem Unterkapitel würde man eigentlich auch Studien zur antibiotischen Therapie der akuten bakteriellen Sialadenitis erwarten. Hierzu gibt es aber keine prospektiven Studien. Verwiesen werden muss hier auf die allgemeinen Empfehlungen in der AWMF-Leitlinie zur Antibiotikatherapie der Infektionen an Kopf und Hals-Bereich (► **Tab. 3**).

## 9. Untersuchungen zur Kosteneffektivität

Es gibt nur wenige detaillierte Studien zur Kosteneffektivität und gar keine, die auf Basis des deutschen DRG-Systems kalkuliert. Basierend auf einer Literaturrecherche zur Berechnung der Behandlungskosten einer Sialendoskopie bei Radioiod-induzierter Sialadenitis konnte eine US-amerikanische Studie zeigen, dass eine Sialendoskopie dann kosteneffektiv ist, wenn Sie als erstes Verfahren zur weiteren Therapieplanung, und zwar vor Ultraschall (durch Radiologen), MRT- oder CT-Sialografie eingesetzt wird, da die Sialendoskopie häufig sofort eine Therapieentscheidung ohne weitere Bildgebung erlaubt

[116]. In einer prospektiven finnischen Studie an 270 Patienten, die zwischen 2014 und 2016 eine Sialendoskopie erhielten, waren die höheren Therapiekosten bei Sialolithiasis im Vergleich zu anderen Indikationen mit einem besseren Lebensqualitätsgewinn assoziiert; die Daten wurden aber nicht, wie z. B. zur Berechnung eines qualitätskorrigiertes Lebensjahrs (QALY) ins Verhältnis gesetzt [57]. Besonders kosteneffizient war in einer US-amerikanischen Studie die Sialendoskopie zur Entfernung intraparotidaler Steine bei einem transfazialen Vorgehen, wenn also der Stein über den Stenon-Gang nicht erreichbar ist, und alternativ nur eine Parotidektomie möglich wäre [117]. In einer retrospektiven US-amerikanischen Studien an 46 Patienten, die einem Zeitraum von 4 Jahren operiert wurden (also 11,5 Operationen pro Jahr, was die Limitationen der Studie deutlich macht), war die Operationszeit und die Aufenthaltsdauer nach extrakapsulärer Dissektion kürzer und damit die Kosten geringer als nach lateraler Parotidektomie [118]. Es gibt überhaupt nur eine einzige publizierte Studie, die die Kosten-Effektivität nicht monetär bewertet, sondern mit einem patientenrelevante Wirksamkeitsmaß, hier der Prävention eines Frey-Syndroms nach Parotidektomie. Die Implantation von Fett war hiernach kosteneffektiver als die Verwendung von azellulärer Dermis [119, 120]. Kosteneffektivitäts-Analysen gehören nicht zur hauptsächlichen Expertise von HNO-Ärzten. Dort, wo mehrere Behandlungsverfahren medizinisch gleichwertig erscheinen, würde man sich in Zusammenarbeit mit Wirtschaftswissenschaftlern mehr derartige Betrachtungen wünschen.

## 10. Umsetzung der aktuellen Erkenntnisse in Leitlinien

Derzeit gibt es nur 2 Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) direkt zum Thema Speicheldrüsenerkrankungen, die federführend von der Deutschen HNO-Gesellschaft erstellt wurden (Übersicht zu AWMF-

► **Tab. 4** Die wichtigsten Empfehlungen der britischen Leitlinie zur Behandlung von Speicheldrüsentumoren [126]. Einfache Expertenmeinungen sind extra markiert.

- Ultraschall-gestützte Feinnadelpunktionszytologie wird zur Abklärung aller Speicheldrüsentumoren empfohlen. Die Zytologie sollte von einem erfahrenen Zytopathologen untersucht werden.
- Chirurgische Resektion und postoperative adjuvante Radiotherapie ist für alle malignen Tumoren der Gl. submandibularis zu empfehlen. Ausnahme. Kleine, low-grade Tumoren, die vollständig reseziert wurden, benötigen keine Radiotherapie.
- Bei gutartigen Tumoren ist die komplette Tumorsektion bei guten Heilungsraten Therapie der Wahl.
- Kommt es zur intraoperativen Tumoraussaat, sollte der Patient regelmäßig über viele Jahre nachuntersucht werden. (Expertenmeinung: Im interdisziplinären Team sollten die Vorteile und Nachteile einer Radiotherapie diskutiert werden \* ).
- Als Faustregel gilt: Ist die Funktion des N. facialis präoperativ normal, sollte alles unternommen werden, um die Funktion des Nervs während der Operation zu erhalten. Sollte ein Teil des Nervs reseziert werden müssen, so sollte eine sofortige mikrochirurgische Rekonstruktion bevorzugt werden.
- Eine Neck dissection ist zu empfehlen bei allen Speicheldrüsentumoren mit Ausnahme von kleinen low-grade Tumoren.
- Im Fall eines Mukoepidermoidkarzinoms ist das histologische Grading wichtig für die Prognose und sollte daher bei der Therapieplanung mit betrachtet werden.
- Eine adjuvante Radiotherapie ist zu empfehlen für alle high-grade Tumoren, großen Tumoren, bei inkompletter Resektion oder knappen Tumorgrenzen.
- Lag der maligne Parotistumor dem N. facialis nah an, so sollte dieser Bereich mit angepasster Strahlendosis in das Strahlenfeld einbezogen werden.
- Bei der Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Radiotherapie sollte zusätzlich zur Histologie, Grading und Stadium auch weitere klinische und histologische Faktoren berücksichtigt werden wie: präoperative Fazialisschwäche, positive Tumorränder, perineurale Invasion und extrakapsuläre Ausaat.

\* In Großbritannien wird anders als in Deutschland z. B. auch öfters eine Radiotherapie bei rezidivierenden pleomorphen Adenomen eingesetzt.

Leitlinien mit Bezug zu Speicheldrüsenerkrankungen in ► **Tab. 3**). Die S2k-Leitlinie „Hypersalivation“ (AWMF-Nr. 017–075) wurde unlängst im September 2018 überarbeitet. Hier werden die Besonderheiten der häufig notwendigen interdisziplinären Behandlung mit Empfehlungen zum Vorgehen beschrieben. Es werden insbesondere Standards für die HNO-ärztliche Schluckprüfung gesetzt. Für den HNO-Arzt relevant sind die Empfehlungen zur eher seltenen chirurgischen Therapie, insbesondere aber der abgestuften medikamentösen Therapie der Hypersalivation, insbesondere mit Glycopyrrrolaten und Botulinumtoxin [108, 121–125]. Noch in 2019 ist die Zulassung von IncobotulinumtoxinA für die Indikation zu erwarten, was eine weitere Standardisierung der Therapie für den HNO-Arzt ermöglichen wird. Überarbeitet wird 2018 bis 2019 die S2k-Leitlinie „Obstruktive Sialadenitis“ (AWMF-Nr. 017–025). Diese Leitlinie war ein wichtiger Schritt, um mit zunehmender Verbreitung der Sialendoskopie Behandlungsstandards zur Therapie der Sialolithiasis und der Speicheldrüsengang-Obstruktion bei anderen Erkrankungen zu definieren. Algorithmen zur konservativen Therapie, enoralen Chirurgie und zum Einsatz der Sialendoskopie wurden entwickelt und auch die Bedeutung der Speicheldrüsen-Sonografie als wichtiges Instrument des HNO-Arzt hervorgehoben. Ein wichtiger Schritt zur Qualitätssicherung stellt die Erstellung der S3 Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Speicheldrüsentumoren des Kopfes dar. Die Erstellung der Leitlinie wird federführend gemeinsam mit der Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie 2019 begonnen werden.

In Großbritannien wurde erstmals 2016 eine nationale multidisziplinäre Leitlinie zur Behandlung von Speicheldrüsentumoren vorgestellt [126]. Diese Leitlinie ist bislang die ausführlichste Leitlinie zur Behandlung von Speicheldrüsentumoren. Bei den Empfehlungen wird unterschieden zwischen evidenz-basierten Empfehlungen und Empfehlungen aufgrund klinischer Erfahrung. Details zur Evidenz-

#### FAZIT

Wie lassen Sie sich nun die eingangs gestellten Fragen beantworten? HNO-Ärzte und Fachkräfte anderer Gesundheitsberufe, die Patienten mit Speicheldrüsenerkrankungen behandeln, müssen Fachwissen erworben haben; HNO-Ärzte weisen durch Erwerb der Facharzt-Bezeichnung und die Verpflichtung zur lebenslangen berufsbegleitenden Fortbildung ihre Qualifikation nach. Spezifisch festgelegte Anforderungen für die Behandlung von Speicheldrüsenerkrankungen werden im Wesentlichen nicht gestellt. Über die Wünsche der Patienten mit Speicheldrüsenerkrankungen in Bezug auf ihre Erkrankungen haben wir kein ausreichendes Wissen, um hieraus Qualitätsziele zu definieren. Die Funktion der Speicheldrüsen ist gut bekannt und die Speichelproduktion als wichtigste Funktion lässt sich gut messen. Die Symptome der verschiedenen Erkrankungen sind genauso wie die Folgen und möglichen Komplikation der Behandlung gut beschrieben. Hieraus ergibt sich eine Vielzahl von Möglichkeiten, die Qualität der Behandlung von Speicheldrüsenerkrankungen weiter zu verbessern. Einige Vorschläge sind in zusammengefasst.

grad werden nicht angegeben. Die Kernpunkte der britischen Leitlinie sind in ► **Tab. 4** zusammengefasst.

### 10.1 Möglichkeiten mit Krankheitsregistern

Eine Reihe von Speicheldrüsenerkrankungen ist nicht sehr häufig und die operative Therapie spielt andererseits bei vielen Speicheldrüsenerkrankungen eine große Rolle. Daher wird es in vielen Bereichen auch zukünftig keine randomisierte kontrollierten Studien geben. Neben dem Erkenntnisgewinn durch Meta-Analysen könnten Register eine größere Rolle spielen. So gibt es z. B. in den Niederlanden oder auch in Dänemark ein nationales Register für Pathologiebefunde. Dies hat unlängst eine niederländische Analyse von 3506 pleomorphen Adenomen erlaubt. So lag die 20-Jahre-Rezidivrate bei 6,7 % mit einer medianen Zeit bis zum ersten Rezidiv von 7 Jahren. Eine maligne Transformation wurde in 0,15 % der Fälle (3,2 % bei den Rezidiven) beobachtet [127]. In Dänemark lag die Rezidivrate bei 5497 Patienten aus den Jahren 1985 bis 2010 bei 2,9 % und eine maligne Transformation fand bei 3,3 % der Tumoren statt [128]. Nur durch eine Register-Struktur ist es in Dänemark gelungen, die Inzidenz von Speichelsteinen (7,3 pro 100 000) zu berechnen [129]. Daran erkennt man, welche mächtigen Analysen auch mit einer Registerstruktur möglich sind. In Bezug auf die bösartigen Speicheldrüsentumoren ist die nationale Krebsregistrierung bei uns mehr als überfällig. Die DGHNO versucht gerade unter Federführung von Prof. Iro aus Erlangen das dortige klinische Speicheldrüsen-Register zu einem nationalen Register auszubauen. Für kindliche maligne Tumoren der Speicheldrüsen besteht bereits heute die Möglichkeit der Registrierung im STEP-Register der pädiatrischen Onkologen (<http://www.seltene-tumoren.de/>) und damit auch die europäische Registrierung im European Cooperative Study Group for Pediatric Rare Tumors (EXPeRT; <https://www.raretumors-children.eu/>). Nur so lassen sich epidemiologische Fragestellungen sinnvoll beantworten, wie z. B. um auszuschließen, wie dies an finnischen Daten gezeigt wurde, dass die Mobiltelefonnutzung keine Assoziation zur Entwicklung von Speicheldrüsentumoren hat [130]. Derartige Register müssen nicht unbedingt auf Deutschland begrenzt gedacht werden. Im Zeitalter von Big Data sind wie beim Sjögren Big Data Consortium multinationale Register zur molekularen Phänotypisierung notwendig [131, 132].

### 10.2 Ausblick

Dieses Referat zeigt, dass es noch ein weiter Weg ist, bis es sich lohnt bei Speicheldrüsenerkrankungen über Value-Based Purchasing Programme nachzudenken [133]. Derartige Finanzierungssysteme stecken Deutschland noch in den Kinderschuhen und sollten zunächst sicher in Bereichen getestet werden, in denen z. B. in den USA (z. B. in der Hüftendoprothetik) schon ausreichende Erfahrung besteht [134]. Derartige Vergütungskonzepte inklusive Public Reporting, Pay for Reporting, Pay for Performance ließen sich sicher z. B. auch für die Chirurgie von Speicheldrüsentumoren umsetzen. Konzepte dafür und Prozessindikatoren (► **Tab. 5**) wären prinzipiell vorhanden [135].

► **Tab. 5** Vorschläge für spezifische \* Qualitätsindikatoren für die Güte der Behandlung von Speicheldrüsenerkrankungen oder als Zielkriterien in klinischen Studien und klinischen Registern.

Indikator	Kommentar
<b>Funktion/Defizit</b>	
Speichelflussrate	Objektiver Parameter zur Speicheldrüsenfunktion für die Gl. parotis und die Gl. submandibularis. Bei allen Studien zu Erkrankungen dieser Drüsen sollte die unstimulierte und stimulierte Flussrate bestimmt werden.
Drooling Quotient	Semiquantitatives Verfahren zur Messung des Drooling
Schmerz-Skala	Zumindest bei Erkrankungen mit relevanten Schmerzen über Lebensqualitätsfragebogen oder Likert/Rating-Skala.
Ausmaß der Operation	Bei Parotis-Chirurgie, z. B. nach dem Vorschlag der <i>European Salivary Gland Society</i> [136].
Komplikationen	Standardisierte Erfassung der wichtigsten Komplikationen bei operativen Verfahren: Fazialisparese durch Grading, Frey-Syndrom durch Minor-Test; Aussehen und Sensibilitätsstörung zumindest durch Likert/Rating-Skala. Erfassung der Mortalität und bei stationären Behandlungen der 30-Tage Wiederaufnahme-Rate
Leitlinien-Adhärenz	Dort wo Leitlinien vorhanden sind, sollte auch die Adhärenz gemessen werden.
<b>Patient-reported outcome measures (PROMs) * *</b>	
Parotidectomy-outcome-inventory-8 (POI-8)	Spezifisches Instrument für die Parotischirurgie, sollte in klinischen Studie angewandt werden
Chronic Obstructive Sialadenitis Symptoms Score (COSS)	Verwendung bei obstruktiver Sialadenitis, Validierung einer Deutschen Version notwendig
Xerostomia Questionnaire (XQ) oder Xerostomia Inventory (XI)	Bei Xerostomie-assoziierten Erkrankungen; Validierung einer Deutschen Version notwendig
Sicca Symptoms Inventory	Bei Xerostomie-assoziierten Erkrankungen; Validierung einer Deutschen Version notwendig
Drooling Severity and Frequency Scale (DSFS)	Bei Drooling-assoziierten Erkrankungen; Validierung einer Deutschen Version notwendig
<b>Noch zu entwickelnde Indikatoren</b>	
Weitere PROMs	Für die Erfassung von Patienten-bezogenen Outcomes für Erkrankungen der Gl. submandibularis/ Chirurgie an der Gl. submandibularis

\* auf unspezifische Indikatoren (z. B. Schmerz, Operationszeit, Wiederaufnahme-Rate), die zu messen auch notwendig sein kann, wird hier nicht eingegangen. \* \* mehr zu den PROMs in ► **Tab. 2.**

## Danksagung

Für das sorgfältige Korrekturlesen und hilfreiche Anregungen möchte ich Frau Priv.-Doz. Dr. Maria Grosheva und Frau Dr. Jovanna Thielker herzlich danken.

## Interessenkonflikt

Der Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Literatur

- [1] Jensen JE, Schlattmann P, Guntinas-Lichius O. Inpatient Salivary Gland Surgery in Germany: A DRG-Based Nationwide Analysis, 2007–2011. *Laryngorhinootologie* 2016; 95: 620–626
- [2] Guntinas-Lichius O. Eingriffe an den Speicheldrüsen. In: Rettinger G, Hosemann W, Hüttenbrink K-B et al, Hrsg. *HNO-Operationslehre*. Stuttgart: Thieme; 2018
- [3] Krumpanszky HG, Kolkman F-W, Jonitz G et al. Zertifizierung wird Routine. *Dt Aertzebl* 2002; 99: 614–616
- [4] Simon C, Caballero C. Quality Assurance and Improvement in Head and Neck Cancer Surgery: From Clinical Trials to National Healthcare Initiatives. *Curr Treat Options Oncol* 2018; 19: 34
- [5] Birkmeyer JD, Shahian DM, Dimick JB et al. Blueprint for a new American College of Surgeons: National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg* 2008; 207: 777–782
- [6] Bilimoria KY, Liu Y, Paruch JL et al. Development and evaluation of the universal ACS NSQIP surgical risk calculator: a decision aid and informed consent tool for patients and surgeons. *J Am Coll Surg* 2013; 217: 833–842, e831, 833
- [7] Proctor GB. The physiology of salivary secretion. *Periodontol* 2000 2016 70: 11–25
- [8] Fox PC, Busch KA, Baum BJ. Subjective reports of xerostomia and objective measures of salivary gland performance. *J Am Dent Assoc* 1987; 115: 581–584
- [9] Locker D. Xerostomia in older adults: a longitudinal study. *Gerodontology* 1995; 12: 18–25
- [10] Fox PC. Management of dry mouth. *Dent Clin North Am* 1997; 41: 863–875
- [11] Jensen JL, Barkvoll P. Clinical implications of the dry mouth. *Oral mucosal diseases*. *Ann N Y Acad Sci* 1998; 842: 156–162
- [12] Fox PC. Xerostomia: recognition and management. *Dent Assist* 2008; 77: 18, 20, 44–18, quiz 50-11

- [13] Lofgren CD, Wickstrom C, Sonesson M et al. A systematic review of methods to diagnose oral dryness and salivary gland function. *BMC Oral Health* 2012; 12: 29
- [14] Sreebny LM, Valdin A. Xerostomia. Part I: Relationship to other oral symptoms and salivary gland hypofunction. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1988; 66: 451–458
- [15] Ericsson Y, Hardwick L. Individual diagnosis, prognosis and counselling for caries prevention. *Caries Res* 1978; 12 (Suppl 1): 94–102
- [16] Gonzalez LM, Martinez C, Bori YFI et al. Factors in the Efficacy, Safety, and Impact on Quality of Life for Treatment of Drooling with Botulinum Toxin Type A in Patients with Cerebral Palsy. *Am J Phys Med Rehabil* 2017; 96: 68–76
- [17] Sreebny LM, Valdin A, Yu A. Xerostomia. Part II: Relationship to nonoral symptoms, drugs, and diseases. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1989; 68: 419–427
- [18] Lofgren CD, Isberg PE, Christersson C. Screening for oral dryness in relation to salivary flow rate addresses the need for functional tests of saliva. *Oral Health Prev Dent* 2010; 8: 243–252
- [19] Ghezzi EM, Lange LA, Ship JA. Determination of variation of stimulated salivary flow rates. *J Dent Res* 2000; 79: 1874–1878
- [20] Watanabe M, Yamada C, Komagata Y et al. New low-dose liquid pilocarpine formulation for treating dry mouth in Sjogren's syndrome: clinical efficacy, symptom relief, and improvement in quality of life. *J Pharm Health Care Sci* 2018; 4: 4
- [21] Burghartz M, Hackenberg S, Sittel C et al. Surgery of the major salivary glands and its impact on salivary flow-A review. *Laryngoscope* 2018, doi:10.1002/lary.27587
- [22] Chaushu G, Dori S, Sela BA et al. Salivary flow dynamics after parotid surgery: a preliminary report. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2001; 124: 270–273
- [23] Jaguar GC, Lima EN, Kowalski LP et al. Impact of submandibular gland excision on salivary gland function in head and neck cancer patients. *Oral Oncol* 2010; 46: 349–354
- [24] Min R, Zun Z, Siyi L et al. Gland-preserving surgery can effectively preserve gland function without increased recurrence in treatment of benign submandibular gland tumour. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2013; 51: 615–619
- [25] Ge N, Peng X, Zhang L et al. Partial sialoadenectomy for the treatment of benign tumours in the submandibular gland. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2016; 45: 750–755
- [26] Rapp D. Drool control: long-term follow-up. *Dev Med Child Neurol* 1980; 22: 448–453
- [27] Alvarenga A, Campos M, Dias M et al. BOTOX-A injection of salivary glands for drooling. *J Pediatr Surg* 2017; 52: 1283–1286
- [28] Nahlieli O. Complications of traditional and modern therapeutic salivary approaches. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2017; 37: 142–147
- [29] Roland LT, Skillington SA, Ogden MA. Sialendoscopy-assisted transfacial removal of parotid sialoliths: A systematic review and meta-analysis. *Laryngoscope* 2017; 127: 2510–2516
- [30] Wong WK, Shetty S. The extent of surgery for benign parotid pathology and its influence on complications: A prospective cohort analysis. *Am J Otolaryngol* 2018; 39: 162–166
- [31] Gaillard C, Perie S, Susini B et al. Facial nerve dysfunction after parotidectomy: the role of local factors. *Laryngoscope* 2005; 115: 287–291
- [32] Guntinas-Lichius O, Klusmann JP, Wittekindt C et al. Parotidectomy for benign parotid disease at a university teaching hospital: outcome of 963 operations. *Laryngoscope* 2006; 116: 534–540
- [33] Herbert HA, Morton RP. Sialoceles after parotid surgery: assessing the risk factors. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2012; 147: 489–492
- [34] Lee CC, Chan RC, Chan JY. Predictors for Frey Syndrome Development After Parotidectomy. *Ann Plast Surg* 2017; 79: 39–41
- [35] Ruohoaho J, Makitie AA, Aro K et al. Complications after surgery for benign parotid gland neoplasms: A prospective cohort study. *Head Neck* 2017; 39: 170–176
- [36] Stathopoulos P, Igoumenakis D, Smith WP. Partial Superficial, Superficial, and Total Parotidectomy in the Management of Benign Parotid Gland Tumors: A 10-Year Prospective Study of 205 Patients. *J Oral Maxillofac Surg* 2018; 76: 455–459
- [37] Windon MJ, D'Souza G, Faraji F et al. Priorities, concerns, and regret among patients with head and neck cancer. *Cancer* 2019, doi:10.1002/cncr.31920
- [38] Mueller SA, Riggauer J, Elicin O et al. Patients' preferences concerning follow-up after curative head and neck cancer treatment: A cross-sectional pilot study. *Head Neck* 2019, doi:10.1002/hed.25686
- [39] Brennan KE, Hall SF, Yoo J et al. Routine follow-up care after curative parotidectomy for malignant and benign disease. *Plast Reconstr Surg* 2004; 114: 1060–1067
- [40] Patel N, Har-El G, Rosenfeld R. Quality of life after great auricular nerve sacrifice during parotidectomy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2001; 127: 884–888
- [41] Marshall AH, Quraishi SM, Bradley PJ. Patients' perspectives on the short- and long-term outcomes following surgery for benign parotid neoplasms. *J Laryngol Otol* 2003; 117: 624–629
- [42] Nitzan D, Kronenberg J, Horowitz Z et al. Quality of life following parotidectomy for malignant and benign disease. *Plast Reconstr Surg* 2004; 114: 1060–1067
- [43] Beutner D, Wittekindt C, Dinh S et al. Impact of lateral parotidectomy for benign tumors on quality of life. *Acta Otolaryngol* 2006; 126: 1091–1095
- [44] Galli J, Pandolfini M, Rigante M et al. Sensory dysfunction and quality of life after great auricular nerve sacrifice during parotidectomy: our experience. *J Laryngol Otol* 2015; 129: 1121–1127
- [45] Gunsoy B, Vuralkan E, Sonbay ND et al. Quality of life following surgical treatment of benign parotid disease. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* 2013; 65: 105–111
- [46] Stenner M, Beenen F, Hahn M et al. Exploratory study of long-term health-related quality of life in patients with surgically treated primary parotid gland cancer. *Head Neck* 2016; 38: 111–117
- [47] Stodulski D, Swiatkowska-Stodulska R, Mikaszewski B et al. Health-related quality of life of parotid carcinoma patients—a comparative study with parotid adenoma patients and assessment of the influence of demographic, treatment, and pathological factors. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2019; 48: 163–172
- [48] Becker C, Pfeiffer J, Lange K et al. Health-related quality of life in patients with major salivary gland carcinoma. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2018; 275: 997–1003
- [49] Baumann I, Cerman Z, Sertel S et al. Development and validation of the Parotidectomy Outcome Inventory 8 (POI-8). Measurement of quality of life after parotidectomy in benign diseases. *HNO* 2009; 57: 884–888
- [50] Chaudhary VK, Rawat DS, Tailor M et al. Post Parotidectomy Quality of Life in Patients with Benign Parotid Neoplasm: A Prospective Study. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* 2018; doi: <https://doi.org/10.1007/s12070-018-1312-9>: 1–6
- [51] Ciuman RR, Oels W, Jaussi R et al. Outcome, general, and symptom-specific quality of life after various types of parotid resection. *Laryngoscope* 2012; 122: 1254–1261
- [52] Wolber P, Volk GF, Horstmann L et al. Patient's perspective on long-term complications after superficial parotidectomy for benign lesions: Prospective analysis of a 2-year follow-up. *Clin Otolaryngol* 2018, doi:10.1111/coa.13104

- [53] Kroll T, Finkensieper M, Sharma SJ et al. Short-term outcome and patient satisfaction after sialendoscopy. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2013; 270: 2939–2945
- [54] Hendry J, Chin A, Swan IR et al. The Glasgow Benefit Inventory: a systematic review of the use and value of an otorhinolaryngological generic patient-recorded outcome measure. *Clin Otolaryngol* 2016; 41: 259–275
- [55] Ianovski I, Morton RP, Ahmad Z. Patient-perceived outcome after sialendoscopy using the glasgow benefit inventory. *Laryngoscope* 2014; 124: 869–874
- [56] Meier BA, Holst R, Schousboe LP. Patient-perceived benefit of sialendoscopy as measured by the Glasgow Benefit Inventory. *Laryngoscope* 2015; 125: 1874–1878
- [57] Jokela J, Saarinen R, Makitie A et al. Costs of sialendoscopy and impact on health-related quality of life. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2019; 276: 233–241
- [58] Aubin-Pouliot A, Delagnes EA, Eisele DW et al. The Chronic Obstructive Sialadenitis Symptoms Questionnaire to assess sialendoscopy-assisted surgery. *Laryngoscope* 2016; 126: 93–99
- [59] Aubin-Pouliot A, Delagnes EA, Chang JL et al. Sialendoscopy-assisted surgery and the chronic obstructive sialadenitis symptoms questionnaire: A prospective study. *Laryngoscope* 2016; 126: 1343–1348
- [60] Delagnes EA, Zheng M, Aubin-Pouliot A et al. Salivary duct stenosis: Short-term symptom outcomes after sialendoscopy-assisted salivary duct surgery. *Laryngoscope* 2017; 127: 2770–2776
- [61] Delagnes EA, Aubin-Pouliot A, Zheng M et al. Sialadenitis without sialolithiasis: Prospective outcomes after sialendoscopy-assisted salivary duct surgery. *Laryngoscope* 2017; 127: 1073–1079
- [62] Plonowska KA, Gurman ZR, Humphrey A et al. One-year outcomes of sialendoscopic-assisted salivary duct surgery for sialadenitis without sialolithiasis. *Laryngoscope* 2019; 129: 890–896
- [63] Thomson WM, Chalmers JM, Spencer AJ et al. The Xerostomia Inventory: a multi-item approach to measuring dry mouth. *Community Dent Health* 1999; 16: 12–17
- [64] Eisbruch A, Kim HM, Terrell JE et al. Xerostomia and its predictors following parotid-sparing irradiation of head-and-neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001; 50: 695–704
- [65] Bulut OC, Haufe S, Hohenberger R et al. Impact of sialendoscopy on improving health related quality of life in patients suffering from radioiodineinduced xerostomia. *Nuklearmedizin* 2018; 57: 160–167
- [66] Osailan SM, Pramanik R, Shirlaw P et al. Clinical assessment of oral dryness: development of a scoring system related to salivary flow and mucosal wetness. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol. Oral Radiol* 2012; 114: 597–603
- [67] Seror R, Ravaud P, Bowman SJ et al. EULAR Sjogren's syndrome disease activity index: development of a consensus systemic disease activity index for primary Sjogren's syndrome. *Ann Rheum Dis* 2010; 69: 1103–1109
- [68] Seror R, Theander E, Bootsma H et al. Outcome measures for primary Sjogren's syndrome: a comprehensive review. *J Autoimmun* 2014; 51: 51–56
- [69] Hijjaw O, Alawneh M, Ojjoh K et al. Correlation between Xerostomia index, Clinical Oral Dryness Scale, and ESSPRI with different hyposalivation tests. *Open Access Rheumatol* 2019; 11: 11–18
- [70] Bowman SJ, Booth DA, Platts RG et al. Validation of the Sicca Symptoms Inventory for clinical studies of Sjogren's syndrome. *J Rheumatol* 2003; 30: 1259–1266
- [71] Thomas-Stonell N, Greenberg J. Three treatment approaches and clinical factors in the reduction of drooling. *Dysphagia* 1988; 3: 73–78
- [72] Reid SM, Johnson HM, Reddihough DS. The Drooling Impact Scale: a measure of the impact of drooling in children with developmental disabilities. *Dev Med Child Neurol* 2010; 52: e23–e28
- [73] Rashnoo P, Daniel SJ. Drooling quantification: Correlation of different techniques. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2015; 79: 1201–1205
- [74] Richards TM, Hurley T, Grove L et al. The effect of parotid gland-sparing intensity-modulated radiotherapy on salivary composition, flow rate and xerostomia measures. *Oral Dis* 2017; 23: 990–1000
- [75] Keam B, Kim SB, Shin SH et al. Phase 2 study of dovitinib in patients with metastatic or unresectable adenoid cystic carcinoma. *Cancer* 2015; 121: 2612–2617
- [76] Goncalves PH, Heilbrun LK, Barrett MT et al. A phase 2 study of vorinostat in locally advanced, recurrent, or metastatic adenoid cystic carcinoma. *Oncotarget* 2017; 8: 32918–32929
- [77] Kim Y, Lee SJ, Lee JY et al. Clinical trial of nintedanib in patients with recurrent or metastatic salivary gland cancer of the head and neck: A multicenter phase 2 study (Korean Cancer Study Group HN14-01). *Cancer* 2017; 123: 1958–1964
- [78] Fushimi C, Tada Y, Takahashi H et al. A prospective phase II study of combined androgen blockade in patients with androgen receptor-positive metastatic or locally advanced unresectable salivary gland carcinoma. *Ann Oncol* 2018; 29: 979–984
- [79] Rensing M, Blettner M, Klug SJ. Systematic literature reviews and meta-analyses: part 6 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106: 456–463
- [80] Schmidt RL, Hunt JP, Hall BJ et al. A systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of frozen section for parotid gland lesions. *Am J Clin Pathol* 2011; 136: 729–738
- [81] Liu CC, Jethwa AR, Khariwala SS et al. Sensitivity, Specificity, and Posttest Probability of Parotid Fine-Needle Aspiration: A Systematic Review and Meta-analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2016; 154: 9–23
- [82] Stanek JJ, Khariwala SS. What Is the Utility of Fine-Needle Aspiration in Parotid Gland Neoplasms? *Laryngoscope* 2019; 129: 1255–1256
- [83] Kim HJ, Kim JS. Ultrasound-guided core needle biopsy in salivary glands: A meta-analysis. *Laryngoscope* 2018; 128: 118–125
- [84] Strychowsky JE, Sommer DD, Gupta MK et al. Sialendoscopy for the management of obstructive salivary gland disease: a systematic review and meta-analysis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2012; 138: 541–547
- [85] Atienza G, Lopez-Cedrun JL. Management of obstructive salivary disorders by sialendoscopy: a systematic review. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2015; 53: 507–519
- [86] Ramakrishna J, Strychowsky J, Gupta M et al. Sialendoscopy for the management of juvenile recurrent parotitis: a systematic review and meta-analysis. *Laryngoscope* 2015; 125: 1472–1479
- [87] Schwarz Y, Bezdjian A, Daniel SJ. Sialendoscopy in treating pediatric salivary gland disorders: a systematic review. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2018; 275: 347–356
- [88] [Anonym]. Präoperative Evaluation erwachsener Patienten vor elektiven, nicht herz-thoraxchirurgischen Eingriffen. Gemeinsame Empfehlung der DGA, DGCH und DGIM. *Anästh Intensivmed* 2017; 58: 349–364
- [89] Nickel C, Segarra D, Padhya T et al. The evidence-based preoperative assessment for the otolaryngologist. *Laryngoscope* 2019, doi:10.1002/lary.27845
- [90] Grosheva M, Horstmann L, Volk GF et al. Frey's syndrome after superficial parotidectomy: role of the sternocleidomastoid muscle flap: a prospective nonrandomized controlled trial. *Am J Surg* 2016; 212: 740

- [91] Hui Y, Wong DSY, Wong LY et al. A prospective controlled double-blind trial of great auricular nerve preservation at parotidectomy. *Am J Surg* 2003; 185: 574–579
- [92] Grosheva M, Shabli S, Volk GF et al. Sensation loss after superficial parotidectomy: A prospective controlled multicenter trial. *Head Neck-J Sci Spec* 2017; 39: 520–526
- [93] Grosheva M, Pick C, Granitzka T et al. Impact of extent of parotidectomy on early and long-term complications: A prospective multicenter cohort trial. *Head Neck* 2019, doi:10.1002/hed.25651
- [94] Albergotti WG, Nguyen SA, Zenk J et al. Extracapsular dissection for benign parotid tumors: a meta-analysis. *Laryngoscope* 2012; 122: 1954–1960
- [95] Xie S, Wang K, Xu H et al. PRISMA-Extracapsular Dissection Versus Superficial Parotidectomy in Treatment of Benign Parotid Tumors: Evidence From 3194 Patients. *Medicine (Baltimore)* 2015; 94: e1237
- [96] Lin Y, Wang Y, Ou Y et al. Extracapsular dissection versus partial superficial parotidectomy for the treatment of benign parotid tumours. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2019, doi:10.1016/j.ijom.2019.01.030
- [97] Foresta E, Torroni A, Di Nardo F et al. Pleomorphic adenoma and benign parotid tumors: extracapsular dissection vs superficial parotidectomy – review of literature and meta-analysis. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol. Oral Radiol* 2014; 117: 663–676
- [98] Colella G, Cannavale R, Chiodini P. Meta-analysis of surgical approaches to the treatment of parotid pleomorphic adenomas and recurrence rates. *J Craniomaxillofac Surg* 2015; 43: 738–745
- [99] O'Regan B, Bharadwaj G. Comparison of facial nerve injury and recovery rates after antegrade and retrograde nerve dissection in parotid surgery for benign disease: prospective study over 4 years. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2011; 49: 286–291
- [100] Stankovic P, Wittlinger J, Timmesfeld N et al. Antero- vs. retrograde nerve dissection in parotidectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2018; 275: 1623–1630
- [101] Grosheva M, Klusmann JP, Grimminger C et al. Electromyographic Facial Nerve Monitoring During Parotidectomy for Benign Lesions Does Not Improve the Outcome of Postoperative Facial Nerve Function: A Prospective Two-Center Trial. *Laryngoscope* 2009; 119: 2299–2305
- [102] Sood AJ, Houlton JJ, Nguyen SA et al. Facial Nerve Monitoring during Parotidectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Otolaryng. Head Neck* 2015; 152: 631–637
- [103] Graciano AJ, Fischer CA, Coelho GV et al. Facial nerve dysfunction after superficial parotidectomy with or without continuous intraoperative electromyographic neuromonitoring: a prospective randomized pilot study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2018; 275: 2861–2868
- [104] Roh JL, Park CI. A prospective, randomized trial for use of prednisolone in patients with facial nerve paralysis after parotidectomy. *Am J Surg* 2008; 196: 746–750
- [105] Lee KJ, Fee WE Jr., Terris DJ. The efficacy of corticosteroids in postparotidectomy facial nerve paresis. *Laryngoscope* 2002; 112: 1958–1963
- [106] Infante-Cossio P, Prats-Golczer VE, Lopez-Martos R et al. Effectiveness of facial exercise therapy for facial nerve dysfunction after superficial parotidectomy: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2016; 30: 1097–1107
- [107] Mier RJ, Bachrach SJ, Lakin RC et al. Treatment of sialorrhea with glycopyrrolate: A double-blind, dose-ranging study. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2000; 154: 1214–1218
- [108] Zeller RS, Davidson J, Lee HM et al. Safety and efficacy of glycopyrrolate oral solution for management of pathologic drooling in pediatric patients with cerebral palsy and other neurologic conditions. *Ther Clin Risk Manag* 2012; 8: 25–32
- [109] Zeller RS, Lee HM, Cavanaugh PF et al. Randomized Phase III evaluation of the efficacy and safety of a novel glycopyrrolate oral solution for the management of chronic severe drooling in children with cerebral palsy or other neurologic conditions. *Ther Clin Risk Manag* 2012; 8: 15–23
- [110] Jost WH, Friedman A, Michel O et al. SIAXI: Placebo-controlled, randomized, double-blind study of incobotulinumtoxinA for sialorrhea. *Neurology* 2019, doi:10.1212/WNL.00000000000007368
- [111] Riley P, Glennly AM, Hua F et al. Pharmacological interventions for preventing dry mouth and salivary gland dysfunction following radiotherapy. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 7: CD012744
- [112] Davies AN, Thompson J. Parasympathomimetic drugs for the treatment of salivary gland dysfunction due to radiotherapy. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; doi:10.1002/14651858.CD003782.pub3: CD003782
- [113] Li C, Wu F, Zhang Q et al. Interventions for the treatment of Frey's syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; doi:10.1002/14651858.CD009959.pub2: CD009959
- [114] Walshe M, Smith M, Pennington L. Interventions for drooling in children with cerebral palsy. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 11 CD008624
- [115] Ng L, Khan F, Young CA et al. Symptomatic treatments for amyotrophic lateral sclerosis/motor neuron disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 1 CD011776
- [116] Kowalczyk DM, Jordan JR, Stringer SP. Cost-effectiveness of sialendoscopy versus medical management for radioiodine-induced sialadenitis. *Laryngoscope* 2018; 128: 1822–1828
- [117] Ong AA, Carroll WW, Nguyen SA et al. Cost-effectiveness of transfacial gland-preserving removal of parotid sialoliths. *Laryngoscope* 2017; 127: 1080–1086
- [118] Kato MG, Erkul E, Nguyen SA et al. Extracapsular Dissection vs Superficial Parotidectomy of Benign Parotid Lesions: Surgical Outcomes and Cost-effectiveness Analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2017; 143: 1092–1097
- [119] Hojjat H, Svider PF, Raza SN et al. Economic Analysis of Using Free Fat Graft or Acellular Dermis to Prevent Post-parotidectomy Frey Syndrome. *Facial Plast Surg* 2018; 34: 423–428
- [120] Hojjat H, Svider PF, Raza SN et al. Erratum: Economic Analysis of Using Free Fat Graft or Acellular Dermis to Prevent Post-parotidectomy Frey Syndrome. *Facial Plast Surg* . 2018; 34: e1
- [121] Guidubaldi A, Fasano A, Ialongo T et al. Botulinum toxin A versus B in sialorrhea: a prospective, randomized, double-blind, crossover pilot study in patients with amyotrophic lateral sclerosis or Parkinson's disease. *Mov Disord* 2011; 26: 313–319
- [122] Schroeder AS, Kling T, Huss K et al. Botulinum toxin type A and B for the reduction of hypersalivation in children with neurological disorders: a focus on effectiveness and therapy adherence. *Neuropediatrics* 2012; 43: 27–36
- [123] Vashishta R, Nguyen SA, White DR et al. Botulinum toxin for the treatment of sialorrhea: a meta-analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2013; 148: 191–196
- [124] Banfi P, Ticozzi N, Lax A et al. A review of options for treating sialorrhea in amyotrophic lateral sclerosis. *Respir Care* 2015; 60: 446–454
- [125] Man WH, Colen-de Koning JC, Schulte PF et al. The Effect of Glycopyrrolate on Nocturnal Sialorrhea in Patients Using Clozapine: A Randomized, Crossover, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *J Clin Psychopharmacol* 2017; 37: 155–161
- [126] Sood S, McGurk M, Vaz F. Management of Salivary Gland Tumours: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines. *J Laryngol Otol* 2016; 130: S142–S149

- [127] Valstar MH, de Ridder M, van den Broek EC et al. Salivary gland pleomorphic adenoma in the Netherlands: A nationwide observational study of primary tumor incidence, malignant transformation, recurrence, and risk factors for recurrence. *Oral Oncol* 2017; 66: 93–99
- [128] Andreasen S, Therkildsen MH, Bjorndal K et al. Pleomorphic adenoma of the parotid gland 1985-2010: A Danish nationwide study of incidence, recurrence rate, and malignant transformation. *Head Neck* 2016; 38 (Suppl 1): E1364–E1369
- [129] Schroder SA, Andersson M, Wohlfahrt J et al. Incidence of sialolithiasis in Denmark: a nationwide population-based register study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2017; 274: 1975–1981
- [130] Auvinen A, Hietanen M, Luukkonen R et al. Brain tumors and salivary gland cancers among cellular telephone users. *Epidemiology* 2002; 13: 356–359
- [131] Brito-Zeron P, Acar-Denizli N, Zeher M et al. Influence of geolocation and ethnicity on the phenotypic expression of primary Sjogren's syndrome at diagnosis in 8310 patients: a cross-sectional study from the Big Data Sjogren Project Consortium. *Ann Rheum Dis* 2017; 76: 1042–1050
- [132] Brito-Zeron P, Acar-Denizli N, Ng WF et al. How immunological profile drives clinical phenotype of primary Sjogren's syndrome at diagnosis: analysis of 10,500 patients (Sjogren Big Data Project). *Clin Exp Rheumatol* 2018; 36 (Suppl): 112 102–112
- [133] Rosenthal MB, Frank RG, Li Z et al. Early experience with pay-for-performance: from concept to practice. *JAMA* 2005; 294: 1788–1793
- [134] Matthes N. USA: Qualitätsbasierte Vergütung verbessert das Outcome. *Dtsch Arztebl* 2019; 116: A–248
- [135] Medicine Io. Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21<sup>st</sup> Century. Washington: National Academy Press; 2001
- [136] Quer M, Guntinas-Lichius O, Marchal F et al. Classification of parotidectomies: a proposal of the European Salivary Gland Society. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016; 273: 3307–3312