



DUTCH  
INSTITUTE  
FOR CLINICAL  
AUDITING

## **Goedgekeurde aanvraag gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek** DUCA201708

### **Datum**

April 2018

### **Titel onderzoek**

Multi-center analysis of the learning curve of minimally invasive gastrectomy

### **Contactpersoon**

Hylke Brenkman

### **Aanvragersgroep**

H.J.F. Brenkman, arts-onderzoeker UMC Utrecht  
F. van Workum, arts-onderzoeker Radboud UMC  
E.C. Gertsen, arts-onderzoeker UMC Utrecht  
M. Stenstra, arts-onderzoeker Radboud UMC  
L.R. van der Werf, arts-onderzoeker DICA/ErasmusMC  
J.P. Ruurda, chirurg UMC Utrecht  
G.A.P. Nieuwenhuijzen, Catharina Ziekenhuis  
R. van Hillegersberg, chirurg UMC Utrecht  
C. Rosman, chirurg Radboud UMC

\* De eerste twee leden van de onderzoeksgroep dragen even veel bij aan het onderzoek.

\*\* De laatste twee leden van de onderzoeksgroep dragen even veel bij aan het onderzoek.

### **Beschrijving onderzoek**

Achtergrond van onderzoek:

Minimaal invasieve technieken worden in toenemende mate gebruikt voor de chirurgische behandeling van maagcarcinoom. In Nederland steeg het gebruik van minimaal invasieve technieken voor maagresecties van 4% in 2011 tot 53% in 2015 [Busweiler et al. Br j Surg 2016]. Bij de introductie van elke nieuwe techniek hoort een leerfase (learning curve). Recent onderzoek met data van de DUCA suggereert dat deze learning curve er ook is voor minimaal invasieve maagresecties [Brenkman et al. Ann Surg 2017], maar het is onduidelijk na hoeveel procedures deze doorlopen is. Dit is belangrijk om te weten, om zo startende chirurgen goed te kunnen begeleiden en het risico op schade voor patiënten te verlagen. Middels dit landelijke, multicenter onderzoek, willen we de learning curve van minimaal invasieve maagresecties onderzoeken.

Onderzoeksvraag: Hypothese, primaire en secundaire eindpunten

Vraagstelling: wat is de lengte van de learning curve van laparoscopische maagresecties?

Hypothese: De learning curve van laparoscopische maagresecties ligt op minstens 20 procedures, en verschilt per uitkomst waarnaar gekeken wordt.

Primaire eindpunt: Naadlekkage

2017.1



DUTCH  
INSTITUTE  
FOR CLINICAL  
AUDITING

Secundaire eindpunten: Ernstige complicaties (Clavien Dindo  $\geq 3$ ) R0-resecties, aantal lymfeklieren, ziekenhuismortaliteit, conversies, overige specifieke complicaties. Aantal patiënten dat in Nederland een leercurve geassocieerde naadlekkage of ernstige complicatie (Clavien Dindo  $\geq 3$ ) had.

Onderzoeksopzet:

Landelijke cohortstudie van de landelijke DUCA data van laparoscopische maagresecties tussen 2011 en 2017..

Om de learning curve op het niveau van centra te kunnen analyseren zullen we de DUCA verzoeken om alle laparoscopische procedures per centrum te rangnummeren op basis van datum. Deze rangnummering kan gestopt worden bij het rangnummer waarop minder dan 20% van de centra meer laparoscopische procedures heeft verricht.

Gezien het feit dat in 2011 pas 4% van de maagresecties in Nederland laparoscopisch werden verricht, achten wij het risico op bias doordat er al centra in hun learning curve zaten verwaarloosbaar. Helaas is het niet mogelijk om in deze analyse te corrigeren voor specifieke ervaring en training van de chirurg het centrum, we zullen dit bij het interpreteren van de data in ogenschouw nemen. Om te voorkomen dat patiënten die een 2e operatie in een ander centrum krijgen meegenomen worden in deze analyse zullen deze geëxcludeerd worden op basis van hun BSN, waarbij alleen de 1e operatie geïnccludeerd wordt.

### **Beoogde publicatie**

Multi-center analysis of the learning curve of minimally invasive gastrectomy.