



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Goedgekeurde aanvraag gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek DCRA201808

Datum

September 2018

Titel onderzoek

Influence of high versus low volume centers on the short-term outcomes of TaTME, a four-year experience in the Netherlands based on the Dutch ColoRectal Audit

Contactpersoon

Robin Detering, arts-onderzoeker Chirurgie, DICA/Amsterdam UMC, locatie AMC

Aanvragersgroep

Detering R, arts-onderzoeker Chirurgie, DICA/AMC
Roodbeen S, arts-onderzoeker Chirurgie, AMC
Dekker JWT, Chirurg, Reinier de Graaf ziekenhuis
Bemelman WA, Chirurg, AMC
Sietses C, Chirurg, Gelderse Vallei ziekenhuis
Tuyman J, Chirurg, VUMC
Tanis PJ, Chirurg, AMC
Hompes R, Chirurg, AMC

Beschrijving onderzoek

De chirurgische behandeling van het rectumcarcinoom is complex en heeft de afgelopen decennia een grote evolutie doorgemaakt, met een verschuiving naar minimaal invasieve technieken. Het basisprincipe voor een goede oncologische resectie is nog steeds een totale mesorectale excisie (TME).¹⁻³

Hoewel de transabdominale laparoscopische benadering heeft gezorgd voor een verbetering in perioperatieve morbiditeit, staat de meerwaarde op het gebied van oncologische uitkomst nog ter discussie.⁴⁻⁶ Vooral grote, lage tumoren in een smal bekken kunnen technisch moeilijk zijn, gezien de gefixeerde trocar posities in het benige bekken.⁷

Transanale Totale Mesorectale Excisie (TaTME) is ontwikkeld om deze moeilijkheden te overwinnen, doordat tijdens de transanale fase van onderaf goed zicht verkregen kan worden op het dissectievlak en een vergemakkelijking van de distale transsectie. Dit zou potentieel kunnen leiden tot een betere kwaliteit van het TME-preparaat en minder positieve resectievlakken. Bovendien is er een potentieel voordeel van TaTME ten aanzien van de anastomose, aangezien de cross stapling van het rectum wordt vervangen door een distale tabakzaknaad. Daarmee ontstaat een dubbele tabakzaknaad anastomose met enkelvoudige circulaire stapling, die mogelijk het aantal naadlekkages zou kunnen verminderen.^{8,9} Internationale cohortstudies over deze nieuwe techniek laten veelbelovende resultaten zien¹⁰ en hebben mogelijk gemaakt dat de eerste gerandomiseerde studie is opgezet¹¹.

2017.1



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Echter, TaTME is geen makkelijke procedure voor chirurgen om te leren, en net als bij andere chirurgische ingrepen, hangt de uitkomst van de resectie waarschijnlijk sterk samen met de mate van ervaring van de chirurg, of te wel het ziekenhuisvolume. In Nederland heeft TaTME sinds 2012 zijn intreden gedaan. De gecombineerde trans anale en transabdominale minimaal invasieve benadering wordt sinds 2015 in de DCRA geregistreerd. Deze studie zal onderzoeken of de uitkomsten na TaTME van de hoog-volume ziekenhuizen inderdaad beter zijn dan in de laag-volume ziekenhuizen.

Onderzoeksvraag

Heeft ziekenhuis-volume invloed op de korte termijn uitkomsten van patiënten die een TaTME hebben ondergaan wegens een rectumcarcinoom?

Onze hypothese luidt dat in ziekenhuizen waar TaTME frequent wordt uitgevoerd (de high-volume ziekenhuizen), de korte termijn uitkomsten beter zijn dan in low-volume ziekenhuizen.

Primaire eindpunt:

1. Radicaliteit van de resectie op basis van CRM+

Secundaire eindpunten:

2. Exploratie van de learning-curve voor TaTME (indien mogelijk obv de data)
3. Operatieve details: operatieduur, conversie, stoma, intra-operatieve complicaties, procedure: APE/LAR
4. Korte termijn (<30-dagen) klinische uitkomsten: naadlekkage, chirurgische complicaties, niet-chirurgische complicaties, opnameduur, re interventies, heropnames, mortaliteit);
5. Korte termijn (<30-dagen) pathologische uitkomsten: TNM-stadium, CRM, DRM, radicaliteit, lymfeklieren, TME kwaliteit.

Onderzoeksoptzet Observationeel cohortonderzoek

Onderzoekspopulatie

Data uit de Dutch ColoRectal Audit zal gebruikt worden. Alle patiënten met een primair adenocarcinoom van het rectum, welke een chirurgische resectie (anterieure dan wel abdominoperineale resectie) middels TaTME hebben ondergaan tussen 1 Januari 2015 en 31 December 2018 zullen geïnccludeerd worden. Patiënten met een tumor >10cm van de anorectale junctie, multi-viscerale resecties, en spoedprocedures zullen worden geëxcludeerd.

Statistiek

Middels beschrijvende statistiek zal een studie populatie overzicht worden weergegeven van patiënt-, tumor- en behandelkarakteristieken (aantal patiënten, leeftijd, geslacht, BMI, comorbiditeit, ASA score, Klinische T classificatie, Klinische N classificatie, afstand tumor-anus, preoperatieve MRI, neo-adjuvante therapie, MDO bespreking, procedure en procedure gerelateerde complicaties, setting, Pathologische T classificatie, Pathologische N classificatie, MRF, extramuraal invasie, CRM betrokkenheid, radicaliteit, TME kwaliteit, gecompliceerd beloop, overleving) waarin high volume ziekenhuizen en low volume

2017.1



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

ziekenhuizen zullen worden vergeleken middels de chi-square test. Er zal gecorrigeerd worden voor eventuele confounders aan de hand van case-mix correctie.

Subanalyses zullen gedaan worden om volumina van de ziekenhuizen het beste te kunnen beschrijven, gezien we verwachten dat er ziekenhuizen zijn die net gestart zijn met TaTME, en dus per definitie op een laag volume zitten of ziekenhuizen die in de 4 jaar van onze analyses zijn gestopt.

Daarnaast zullen enkele interessante resultaten beschrijvend, middels lijn/staafdiagrammen/scatterplots, over de studie jaren heen worden weergegeven (oa aantal resecties per centrum wat TaTME uitvoert, afgezet tegen oa radicaliteit, CRM, gecompliceerd beloop distributie). Middels een funnelplot zullen ziekenhuizen, op basis van het aantal resecties per centrum vergeleken worden op radicaliteit op basis van CRM, case-mix gecorrigeerd. Voorts zal middels uni-/multivariabele analyse naar risicofactoren gekeken worden predisponerend voor oncologische uitkomsten. De variabelen in deze analyse zullen gekozen worden op basis van de huidige beschikbare literatuur.¹⁰

Beoogde publicatie

Influence of high versus low volume centers on the short-term outcomes of TaTME, a four-year experience in the Netherlands based on the Dutch ColoRectal Audit

1. Heald, R. J., Moran, B. J., Ryall, et al. Rectal cancer: the Basingstoke experience of total mesorectal excision, 1978-1997. *Arch. Surg.* 133, 894–899 (1998).
2. Quirke, P., Steele R, Monson J, et al. Effect of the plane of surgery achieved on local recurrence in patients with operable rectal cancer: a prospective study using data from the MRC CR07 and NCIC-CTG CO16 randomised clinical trial. *Lancet* 373, 821–828 (2009).
3. Martling, A., Singnomklao, T., Holm, T., et al. Prognostic significance of both surgical and pathological assessment of curative resection for rectal cancer. *Br. J. Surg.* 91, 1040–1045 (2004).
4. Fleshman, J. Branda M., Sargent D.J., et al. Effect of Laparoscopic-Assisted Resection vs Open Resection of Stage II or III Rectal Cancer on Pathologic Outcomes: The ACOSOG Z6051 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 314, 1346–1355 (2015).
5. Stevenson, A. R., Solomon M.J., Lumley J.W., et al. Effect of Laparoscopic-Assisted Resection vs Open Resection on Pathological Outcomes in Rectal Cancer: The ALaCaRT Randomized Clinical Trial. *JAMA* 314, 1356–1363 (2015).
6. van der Pas, M. H., Haglind E., Cuesta M.A., et al. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial. *Lancet. Oncol.* 14, 210–218 (2013)
7. Cecil, T. D., Taffinder, N. & Gudgeon, A. M. A personal view on laparoscopic rectal cancer surgery. *Color. Dis.* 8, 30–32 (2006).
8. Park, J. S., Choi G., Kim S, et al. Multicenter Analysis of Risk Factors for Anastomotic Leakage After Laparoscopic Rectal Cancer Excision. *Ann. Surg.* 257, 665–671 (2013).
9. Trencheva, K., Morrissey K., Wells M, et al. Identifying important predictors for anastomotic leak after colon and rectal resection: prospective study on 616 patients. *Ann. Surg.* 257, 108–13 (2013).
10. Penna, M., Hompes R., Arnold S., et al Transanal Total Mesorectal Excision International Registry Results of the First 720 Cases. *Ann. Surg.* 266, 111–117 (2016).
11. Deijlen, C. L., Velthuis S., Tsai A., et al. COLOR III: a multicentre randomised clinical trial comparing transanal TME versus laparoscopic TME for mid and low rectal cancer. *Surg. Endosc.* 30, 3210–3215 (2016).