



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Goedgekeurde aanvraag gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

DUCA201608 Rosman

Datum

Oktober 2018

Titel onderzoek

Learning curve of totally minimally invasive Ivor Lewis esophagectomy in the Netherlands: a nationwide cohort study.

Contactpersoon

Frans van Workum, Radboudumc

Aanvragersgroep

Radboudumc: Frans van Workum, Bastiaan Klarenbeek, Camiel Rosman.
Catharina Ziekenhuis: Grard Nieuwenhuijzen, Misha Luyer.
DUCA: Leonie van der Werf

Beschrijving onderzoek

Een minimaal invasieve slokdarmresectie is een complexe ingreep met een leercurve. De gerapporteerde duur van deze leercurve varieert van 20 tot 120 cases in de literatuur.

Deze data zijn echter voornamelijk afkomstig uit single center studies, wat de data minder betrouwbaar en minder generaliseerbaar maakt. De uitkomstmaten die in de meeste van deze studies gebruikt worden hebben een beperkte klinische relevantie, zoals operatietijd en bloedverlies. Daarnaast zijn veel studies afkomstig uit de Aziatische literatuur en is het de vraag in hoeverre deze data op de Nederlandse situatie van toepassing zijn.

Er zijn twee landelijke studies verricht naar leercurves van slokdarmresecties (Markar 2016, Zweedse database en MacKenzie 2016, Engelse database). Deze studies hebben echter belangrijke methodologische beperkingen omdat ze onder andere geen rekening houden met de “volume-outcome” relatie die bestaat voor slokdarmresecties.

Daarnaast onderzoeken deze studies niet of er factoren geïdentificeerd kunnen worden die de leercurve versnellen en wordt er niet berekend in hoeverre de leercurves gepaard gingen met extra morbiditeit voor patiënten (“leercurve geassocieerde morbiditeit”). Dit is met name van belang omdat onze groep recent aanwijzingen heeft gevonden dat de introductie van minimaal invasieve slokdarmresecties met significante leercurve geassocieerde morbiditeit gepaard kan gaan.

Statistiek:

Lineair gewogen “centered weighted moving average” (CWMA) met een oneven clusterbreedte van circa de helft van het totale patiëntaantal zal worden gebruikt om de

2017.1



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

grafieken te plotten met incidenties (binomiale uitkomstparameters) of de gemiddelde waarden (continue variabelen).

Vervolgens bepalen van de plateauwaarden met “risk adjusted cumulative sum” analyse (RA-CUSUM): de opgevraagde casemix variabelen met betrekking tot patiënt- en tumorkarakteristieken worden ingevoerd in een (binomiaal of continu) regressiemodel en er worden “expected” waarden berekend, waarna er een “outcome” minus “expected” (O-E) plot wordt vervaardigd. Bij een plateau van meer dan de helft van het aantal consecutive cases wordt gebruik gemaakt van “regression to average” voor het plateau. Indien het plateau korter is dan de helft van het aantal consecutive cases wordt op basis van de DUCA data en de literatuur een expertwaarde bepaald en wordt “regression to expert value” gebruikt. Hierdoor bepalen van de plateauwaarden en lengte van de leercurve per uitkomstparameter. Verwerken van de gevonden plateauwaarden in de CWMA grafieken.

Hierna berekenen van de leercurve geassocieerde morbiditeit: “area under the curve” (AUC) analyse waarbij de van AUC van de plateauwaarde (tot en met de “consecutive case” overeenkomstig met de lengte van de leercurve) afgetrokken wordt van AUC onder de CWMA plot (ook tot en de “consecutive case” overeenkomstig met de lengte van de leercurve), per uitkomstparameter.

Subgroepanalyse: Er worden twee groepen gemaakt op basis van volume: circa 50% in een hoogvolume groep en 50% in de minder hoog volume groep. Verrichten van dezelfde analyse per groep en vergelijken of er verschil is in de lengte van de leercurve en leercurve geassocieerde morbiditeit tussen beide groepen.

Beoogde publicatie

Learning curves of minimally invasive esophagectomy in the Netherlands: a nationwide cohort study.