



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Goedgekeurde aanvraag gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek DUCA201802

Datum

Oktober 2018

Titel onderzoek

Performing FDG-PET/CT and staging laparoscopy for gastric cancer and their association with waiting time from diagnosis to treatment

Contactpersoon

J.P. Ruurda, Chirurg, UMC Utrecht

Aanvragersgroep

E.C. Gertsen, Arts-onderzoeker, UMC Utrecht
A.S. Borggreve, Arts-onderzoeker, UMC Utrecht
H.J.F. Brenkman, Post-doc, UMC Utrecht
E. Vegt, Nucleair geneeskundige, NKI-AvL
R. van Hillegersberg, Hoogleraar chirurgie, UMC Utrecht
P.D. Siersema, MDL-arts, Radboud UMC
J.P. Ruurda, Chirurg, UMC Utrecht

Beschrijving onderzoek

De standaard initiële diagnostiek van het maagcarcinoom bestaat uit het verrichten van een gastroscopie en computertomografie (CT) van thorax en abdomen. De afgelopen jaren is er in toenemende mate aandacht voor de rol van fluorodeoxyglucose (FDG) positron emissie tomografie (PET)/CT en stadiëringslaparoscopie (SL) bij de diagnostiek van het maagcarcinoom. Deze modaliteiten resulteren mogelijk in de detectie van additionele afstandsmetastasen, waardoor meer patiënten de voor hen geschikte behandeling kunnen ondergaan. Sinds juli 2016 worden FDG-PET/CT en SL door de nieuwe richtlijn maagcarcinoom aanbevolen voor patiënten met een hoog-risico maagcarcinoom. Uit getallen van de DUCA jaarrapportage blijkt dat tussen 2011 en 2016 FDG-PET/CT bij 21-24% van de patiënten werd verricht, en SL bij 7-33%.

Hoewel de toegevoegde waarde van het verrichten van FDG-PET/CT en SL worden onderzocht in een recent gestarte prospectieve observationele studie (PLASTIC), is het onduidelijk wat de prognostische logistieke gevolgen zijn van het verrichten van FDG-PET/CT en SL. Zo is het mogelijk dat het verrichten van deze modaliteiten leidt tot extra wachttijd tot de start van de behandeling, wat vanuit maatschappelijk- en patiëntperspectief onwenselijk is. Verder is het onduidelijk of er een associatie is tussen het verrichten van FDG-PET/CT en SL en het aantal palliatieve resecties, open-dicht procedures en postoperatieve uitkomsten, op nationaal niveau.



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Onderzoeksvraag:

- Is er een associatie tussen het verrichten van een FDG-PET/CT en SL bij de diagnostiek van het maagcarcinoom en langere wachttijd tot start van de behandeling?
- Primaire eindpunt: wachttijden tussen diagnose of 1e bezoek aan de polikliniek en start van de behandeling
- Secundaire eindpunt: aantal palliatieve resecties, aantal open-dicht procedures, gecompliceerd beloop, postoperatieve sterfte. Wij realiseren ons dat bij het beantwoorden van dit vraagstuk sprake zal zijn van treatment by indication bias. Dit vormt een limitatie van deze studie, echter is dit bij alle observationele population based studies het geval.

Statistiek:

Allereerst zullen patiënt-, tumor- en ziekenhuiskarakteristieken worden vergeleken tussen de groepen (wel/niet FDG-PET/CT en wel/niet SL) met Chi-kwadraat, student's t-test en Mann-Whitney U test. In multivariabele logistische regressie zullen voorspellende factoren voor het wel/niet ondergaan van deze modaliteiten onderzocht worden.

Ten tweede zal middels multivariabele lineaire regressie de invloed van het verrichten van FDG-PET/CT en SL op wachttijden onderzocht worden, waarbij wordt gecorrigeerd voor overige variabelen die van invloed zijn op de wachttijd. Wachttijden zullen worden berekend als tijd tussen diagnose of 1e polikliniekbezoek en de start van de behandeling (chemotherapie of chirurgie). De verdeling van de wachttijd zal visueel worden geïnspecteerd. Naar verwachting zal de wachttijd niet normaal verdeeld zijn, waardoor de wachttijd middels de meest toepasselijke manier getransformeerd (bijvoorbeeld logaritmisch) zal moeten worden alvorens de multivariabele lineaire regressie uit te voeren.

Verder zullen het aantal palliatieve resecties, open-dicht procedures, en gecompliceerd beloop tussen de groepen vergeleken worden met een multivariabele logistische regressie om te corrigeren voor andere uit de literatuur bekende predictoren.

Alle analyses zullen worden uitgevoerd met SPSS, waarbij een p-waarde van <0.05 gehanteerd zal worden als statistisch significant.

Beoogde publicatie

Performing FDG-PET/CT and staging laparoscopy for gastric cancer and their association with waiting time from diagnosis to treatment