



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Goedgekeurde aanvraag gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek DUCA201806

Datum

Februari 2019

Titel onderzoek

Landelijke retrospectieve cohortstudie van de DUCA data vanaf het begin van de DUCA registratie (2011) tot en met 31-12-2018

Contactpersoon

Drs. Moniek Verstegen, arts-onderzoeker, Radboudumc

Aanvragersgroep

Drs. Moniek Verstegen, arts-onderzoeker, Radboudumc
Drs. Frans van Workum, AIOS, Radboudumc
Dr. Stefan Bouwense, chirurg, Radboudumc
Prof. dr. Camiel Rosman, chirurg, Radboudumc
Drs. Annelijn Slaman, arts-onderzoeker, Amsterdam UMC
Dr. Suzanne Gisbertz, chirurg, Amsterdam UMC
Prof. dr. Mark van Berge Henegouwen, Amsterdam UMC

Beschrijving onderzoek

De incidentie van slokdarmkanker stijgt. Elk jaar worden er wereldwijd ongeveer 450.000 patiënten gediagnosticeerd met slokdarmkanker. Ongeveer 135.000 (30%) patiënten zullen een curatieve resectie ondergaan (Dikken 2012, Pennathur 2013), wat in toenemende mate minimaal invasief wordt uitgevoerd. Na een minimaal invasieve oesofagus-cardiaresectie, wordt wereldwijd in circa 50% een cervicale anastomose aangelegd [Haverkamp 2017]. Deze operatie kan via de transhiatale benadering (Orringer procedure [Orringer 1978]) of de transthoracale benadering (McKeown procedure [McKeown 1976]) worden uitgevoerd. Naadlekkage treedt op in 18-20% en is geassocieerd met een verhoogde mortaliteit, verlengde opnameduur in het ziekenhuis en op de intensive care, een verminderde kwaliteit van leven en hogere kosten [jaarverslagen DUCA, Alanezi 2004, Biere 2011, Luketich 2012, van Heijl 2010]. Er is echter weinig bekend over hoe de ernst van naadlekkages zich verhoudt tot de chirurgische benadering. In de optiek van veel chirurgen is een cervicale naadlekkage vaak minder ernstig, omdat deze via de halswond kan draineren waardoor intrathoracale gevolgen voorkomen kunnen worden. Er zijn echter publicaties waarin ernstige intrathoracale gevolgen van cervicale naadlekkages beschreven zijn [van Heijl 2010, van Rossum 2017].

De hypothese van deze studie is dat de ernst van cervicale naadlekkages verschilt tussen patiënten die worden geopereerd met een transthoracale versus een transhiatale benadering: door middel van de transthoracale resectie zou er meer ruimte in het bovenste mediastinum kunnen zijn waardoor cervicale lekkages eerder de thorax in lekken.

2017.1



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Het hoofddoel van deze studie is om te analyseren of er sprake is van een verschil in de incidentie en de ernst van naadlekkage bij patiënten met een cervicale anastomose na een transhiatale dan wel een transthoracale oesofagus-cardiaresectie en dit tevens af te zetten tegen de ernst van naadlekkages na intrathoracale anastomose.

Onderzoeksvraag:

Is er sprake van een verschil in de incidentie en de ernst van postoperatieve complicaties tussen patiënten met een cervicale anastomose na een transhiatale of een transthoracale oesofagus-cardiaresectie en hoe verhoudt deze ernst zich tot de naadlekkages van een intrathoracale anastomose?

Primaire uitkomstmaat: percentage patiënten waarvoor tijdens de opname een re-operatie is verricht of die opnieuw werden opgenomen op de IC of die zijn overleden binnen 30 dagen of in het ziekenhuis.

Secundaire uitkomstmaat: ernst van de naadlekkage volgens de Clavien-Dindo classificatie en de ECCG definitie, 30-dagen mortaliteit, 90-dagen mortaliteit, de incidentie postoperatieve complicaties, het percentage patiënten dat een re-interventie onderging en de aard van re-interventies, duur opname op IC en in ziekenhuis.

Onderzoekopzet:

Landelijke retrospectieve cohortstudie van de DUCA data vanaf het begin van de DUCA registratie (2011) tot en met 31-12-2018.

Onderzoekspopulatie:

Alle patiënten met een naadlekkage na een oesofagus-cardiaresectie met buismaagreconstructie vanwege een maligniteit. Om de incidentie van naadlekkage van de verschillende groepen te berekenen en een beter beeld te geven van het cohort, worden ook de gegevens van patiënten zonder naadlekkage opgevraagd.

Statistiek:

Baselinekenmerken verkregen uit de dataset worden vergeleken tussen de twee groepen. Voor dichotome gegevens worden frequenties gepresenteerd. Continue gegevens worden gepresenteerd als gemiddelde en standaardafwijking of mediane en interkwartielafstand in het geval van scheve verdelingen. Afhankelijk van de verdeling zal indien van toepassing een Student's t-test, χ^2 test, Fischer exact test of Mann-Whitney U test worden gebruikt om de beide groepen te vergelijken.

Propensity score matching analyse zal worden toegepast, indien er voldoende data is.

Propensity scores worden berekend met casemix factoren (de Charlson Comorbidity Index zal hiertoe berekend worden) met binomiale logistische regressie. Patiënten worden 1:1 (non-reusable protocol)

gematched op de propensity scores met een caliper van 0,2. Indien het niet mogelijk is om voldoende patiënten te matchen zal een binomiale logistische regressie gebruikt worden om te corrigeren voor casemix verschillen die verantwoordelijk kunnen zijn voor bias.

In een subgroep analyse zal onze hypothese getest worden bij patiënten die minimaal invasief of open zijn geopereerd.



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Een p waarde $<0,05$ wordt als statistisch significant beschouwd. De statistische analyse zal worden uitgevoerd met SPSS 24 software (SPSS Inc, Chicago, IL, USA).

Beoogde publicatie

The influence of surgical approach and anastomotic location on the severity of anastomotic leakage and complications in patients undergoing esophagectomy for esophageal cancer: a nationwide cohort study.