



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Goedgekeurde aanvraag gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek DUCA201807

Datum

Februari 2019

Titel onderzoek

Transthoracic esophagectomy in high-risk patients: a retrospective, comparative cohort study

Contactpersoon

Wessel Teyl Stam, student-onderzoeker Amsterdam UMC, locatie VUmc

Aanvragersgroep

W.T. Stam BSc, student-onderzoeker Amsterdam UMC, locatie VUmc

V.D. Plat, PhD candidate Amsterdam UMC, locatie VUmc

Dr. F. Daams, chirurg Amsterdam UMC, locatie VUmc

Beschrijving onderzoek

De keuze tussen een transthoracale of een transhiatale benadering bij oesophagusresecties blijft een onderwerp van discussie. Ondanks het feit dat de transthoracale oesophagusresectie (TTE) voor een uitgebreidere lymfeklierdissectie zorgt (1,2) en daarmee gepaard kan gaan met betere oncologische uitkomsten (3), wordt vaak voor patiënten met co-morbiditeit en een slechtere conditie (de hoog-risico patiënten) gekozen voor de transhiatale benadering om ernstige postoperatieve complicaties te voorkomen (4). Hiermee zouden voor deze patiëntengroep de postoperatieve complicaties geminimaliseerd worden. Een transthoracale resectie gaat namelijk vaak samen met hogere postoperatieve morbiditeit en mortaliteit (5,6). Geen bewijs bestaat echter dat de hoog-risico patiëntengroep het daadwerkelijk slechter doet indien de oesophagus transthoracaal geresecteerd wordt.

Aan de hand van de Charlson comorbidity index (CCI) (7) zullen de patiënten beoordeeld worden of zij in de hoog- of de laag-risico groep vallen. Hiermee worden patiënten aan de hand van comorbiditeiten in zes klassen verdeeld: CCI 0, 1, 2, 3, 4 of >5. Elke co-morbiditeit krijgt een score toegekend. Er zijn vier categorieën waarin een co-morbiditeit 1,2,3 of 6 punten krijgt, ook wordt een punt gegeven voor elk decennium boven de leeftijd van 50 (maximum score 4). De gekozen afkapwaarde tussen hoog- en laag-risico ligt op 3, mede vanwege het feit dat Shoemaker et al (8) de leeftijd boven 70 in combinatie met afgenomen functionele reserves zien als een klinisch criterium voor hoog-risico patiënten.

Onderzoeksvraag:

Onderzoeksvraag: Wat is de uitkomst van hoog-risico patiënten die een TTE ondergaan in vergelijking tot laag-risico patiënten die een TTE ondergaan?

Hypothese: Hoog risico patiënten die een TTE ondergaan hebben een slechtere uitkomst dan 'gezonde' patiënten.

2017.1



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Primaire uitkomst: mortaliteit (ziekenhuis, 30-dagen mortaliteit en/of anderszins overlijden)
Secundaire uitkomsten: aantal dagen IC/MC, heropname 30 dagen, pulmonale complicaties, cardiale complicaties, naadlekage, re-interventies en andere postoperatieve complicaties met een Clavien-Dindo score van ≥ 3 (9).

Onderzoeksopzet:

Een retrospectief, vergelijkende cohort studie op basis van prospectief verzamelde data uit de DUCA-database. Patiënten, die een open of minimaal invasieve transthoracale oesophagusresectie ondergingen worden onderling vergeleken. De vergelijking wordt gemaakt tussen patiënten die 'high-risk' zijn op basis van co-morbiditeit en de 'low-risk' patiënten. Gekeken wordt naar postoperatieve uitkomsten zoals 30 dagen mortaliteit, lengte IC opname, heropname binnen 30 dagen, re-interventies, cardiale en pulmonale complicaties.

Onderzoekspopulatie:

Alle patiënten, die een open of minimaal invasieve transthoracale oesophagusresectie ondergingen (e.g. Ivor Lewis of McKeown), worden ingedeeld op basis van de CCI (7). Patiënten met scores van 0,1 of 2 (laag-risico) worden vergeleken met patiënten die een score van ≥ 3 (hoog-risico) hadden. De vergelijking wordt gemaakt op basis van de bovengenoemde uitkomsten. Verder wordt er alleen gekeken naar in opzet curatieve en electieve operaties. Hiernaast zal er een subgroep analyse worden verricht waarin gestratificeerd wordt voor type TTE (open of minimaal invasief). Overige data bestaat uit: patiëntkarakteristieken, tumorkarakteristieken, neo-adjuvante therapie en operatiedetails. Deze zijn gekozen om de aard van de uitkomsten beter te kunnen beoordelen.

Statistiek:

Mortaliteit wordt vergeleken tussen de hoog- en laag-risico groep, die een transthoracale oesophagusresectie ondergingen. Afhankelijk van het cel volume wordt een χ^2 of Fisher's exact toets gebruikt. Voor de andere categorische variabelen zal ook een χ^2 of Fisher's exact toets gebruikt worden. Continue variabelen zullen behandeld worden middels een ongepaarde t-toets (parametrisch) dan wel een non-parametrische toets (Mann-Whitney-U).

De statistiek wordt uitgevoerd met SPSS (IBM Corp., Armonk, NY). Een p-waarde van <0.05 wordt als statistisch significant beschouwd.

Beoogde publicatie

Transthoracic esophagectomy in high-risk patients: a retrospective, comparative cohort study

Referenties

1. Enzinger PC, Mayer RJ. Esophageal cancer. N Engl J Med. 2003;349:2241–2252.
2. Mariette C, Piessen G, Triboulet JP. Therapeutic strategies in oesophageal carcinoma: role of surgery and other modalities. Lancet Oncol. 2007;8:545–553.



DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

3. Kutup A, Nentwich MF, Bollschweiler E, et al.. What should be the gold standard for the surgical component in the treatment of locally advanced esophageal cancer: Transthoracic versus transhiatal esophagectomy. *Ann Surg.* 2014;260:1016–1022. doi: 10.1097/SLA.0000000000000335.
4. Homesh NA, Alsabahi AA, Al-Aqmar MH, et al. Transhiatal versus transthoracic resection for oesophageal carcinoma in Yemen *Singapore Med J.* 2006 Jan;47(1):54-9.
5. Rindani R, Martin CJ, Cox MR. Transhiatal versus Ivor-Lewis oesophagectomy: is there a difference? *Aust N Z J Surg.* 1999;69:187–194.
6. Hulscher JB, Tijssen JG, Obertop H, et al. Transthoracic versus transhiatal resection for carcinoma of the esophagus: a meta-analysis. *Ann Thorac Surg.* 2001;72:306–313.
7. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis* 1987;40:373–83
8. Shoemaker WC, Appel PL, Kram HB, et al. Prospective trial of supranormal values of survivors as therapeutic goals in high-risk surgical patients. *Chest.* 1988;94:1176–1186
9. Dindo D., Demartines N., Clavien P. A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Annals of Surgery.* 2004;240(2):205–213.