

Aanvraag gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

Registratie waarvan gegevens worden opgevraagd: **DUCA**

Contactpersoon:

Naam: L. Goense

Centrum/ziekenhuis: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Onderzoeksgroep samenwerking AMC en UMCU:

Leden, centrum: Drs. J.A.H. Gooszen^{1a}, Drs. L. Goense^{2a}, Dr. S.S. Gisbertz¹, Dr. R.L.G.M. Blom¹, Dr. J.P. Ruurda², Prof. dr. R. van Hillegersberg², Dr. M.I. van Berge Henegouwen

¹ Academisch Medisch Centrum, Amsterdam

² Universitair Medisch Centrum Utrecht, Utrecht

^a Gedeeld eerste onderzoeker en auteur

Achtergrond van onderzoek:

De standaard curatieve behandeling voor een niet tot de mucosa beperkt oesofaguscarcinoom is in het algemeen chirurgie, voorafgegaan door 5 weken neoadjuvante chemoradiotherapie. Ondanks verbeterde chirurgische technieken treedt na een slokdarm resectie bij 15 tot 30% van de geopereerde patiënten naadlekkage van de oesofagogastrostomie op. Naadlekkage na een slokdarm resectie is een van de meest ernstige complicaties en leidt tot een sterk verhoogde morbiditeit en mortaliteit. Daarnaast heeft naadlekkage een negatieve invloed op de kankerspecifieke overleving. Momenteel zijn verschillende technieken om de continuïteit van het maagdarmsstelsel na een slokdarmresectie met een buismaag te herstellen; dit kan na een transthoracale resectie met een intrathoracale anastomose of een cervicale anastomose. Momenteel is het niet eenduidig welke van deze twee technieken voorkeur verdient ten aanzien van het risico op naadlekkage.

Onderzoeksvraag:

Treedt naadlekkage na oesofaguschirurgie vaker op bij een cervicale anastomose dan bij een intrathoracale anastomose en heeft de locatie van de lekkage invloed op het klinische verloop?

Primaire eindpunt:

-Naadlekkage

Secundaire eindpunt:

- Aantal reinterventies
- IC-opname duur en ziekenhuisopnameduur
- Overige morbiditeit
- Mortaliteit (in-hospital en 30-dagen)
- Opname duur en mortaliteit na naadlekkage.

Titel onderzoek:

Cervical versus intrathoracic anastomosis after esophagectomy: A nation-wide propensity matched analysis.

Onderzoeksopzet:

Inclusiecriteria: Patiënten die voor de DUCA zijn geregistreerd en een electieve slokdarmresectie met buismaagreconstructie ondergingen in verband met slokdarmkanker. Alle patiënten uit de DUCA-registratie worden onderverdeeld in twee groepen; patiënten met een cervicale anastomose en patiënten met een intrathoracale anastomose na een oesophaguscardiaresectie met buismaagreconstructie. Om confounding tussen beide groepen te minimaliseren zal doormiddel van propensity-score matching een gelijke verdeling van patiënt- en peroperatieve karakteristieken worden bewerkstelligd. Na propensity-score matching zullen postoperatieve complicaties en totale opnameduur vergeleken worden tussen patiënten met een intrathoracale en een cervicale anastomose na een oesophaguscardiaresectie met buismaagreconstructie.

Statistiek:

Patiënt karakteristieken en procedure gerelateerde variabelen zullen worden vergeleken tussen patiënten met een cervicale anastomose en patiënten met een intrathoracale anastomose. Categorische variabelen zullen worden vergeleken door middel van de Chi-kwadraat test of de Fisher exact test (in geval van kleine aantallen). Continue variabelen zullen afhankelijk van hun verdeling worden vergeleken doormiddel een ongepaarde t-toet (parametrisch) en anders door de non-parametrische Mann-Whitney-U test. Om potentiële confounding door verschillende patiënt en behandelings karakteristieken te beperken zal propensity-score matching worden toegepast om in 'baseline' vergelijkbare groepen te maken. Patiënten die buiten de gezamenlijke range van propensity scores vallen ('range of common support') zullen worden geëxcludeerd. Eventuele missende waarden zullen worden geïmputeerd. Statistische analyse zal worden verricht met SPSS 22.0 software (IBM Corp., Armonk, NY) en R 3.1.2 open-source software (<http://www.R-project.org>; 'MatchIt' and 'optmatch' packages).

Start- en einddatum van het onderzoek:

Startdatum: 01-03-2016

Einddatum: 01-06-2016

Beoogde publicatie(s):

Cervical versus intrathoracic anastomosis after esophagectomy: A nation-wide propensity matched analysis.