

Aanvraag gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

Datum

1 juni 2015

Titel onderzoek

De toepassing van (neo)adjuvante behandeling bij patiënten die geopereerd worden vanwege een maagcarcinoom: inzicht in de verschillen tussen ziekenhuizen en in de besluitvorming van lokale behandelteams.

Contactpersoon

Contactpersoon (projectleider):

Dr. Johanna W. Van Sandick, voorzitter bestuur DUCA

J.v.sandick@nki.nl

(uitvoerende arts-onderzoeker):

Naomi Beck, MD.

n.beck@clinicalaudit.nl

Aanvragersgroep

Leden, centrum: DUCA werkgroep bestaande uit bestuur en wetenschappelijke commissie

Beschrijving

Achtergrond van onderzoek:

De landelijke richtlijn maagcarcinoom adviseert perioperatieve chemotherapie voor het resectabel maagcarcinoom (> stadium I, zonder metastasen), vanwege een verbetering van de (ziektevrije) overleving.

Sinds 2011 worden de resultaten van de (chirurgische) behandeling van patiënten met een slokdarm- of maagcarcinoom in Nederland geregistreerd in een kwaliteitsregistratie, de Dutch Upper GI Cancer Audit (DUCA). Doel van de registratie is het verkrijgen van inzicht in de kwaliteit van zorg en het in gang zetten van verbetertrajecten.

Er blijkt een grote ziekenhuisspreiding te bestaan in de toepassing van neoadjuvante therapie bij in-opzet curatief geopereerde patiënten met een maagcarcinoom in Nederland. Uit de gegevens van de DUCA blijkt een spreiding van 0-100% tussen ziekenhuizen, bij een landelijk gemiddelde van 54% in 2011- 2013. Het betreft hier in bijna alle gevallen chemotherapie. Bij analyse van patiënten met een klinisch stadium > I wordt eenzelfde percentage (56%) gevonden. Bij exclusie van patiënten ouder dan 75 jaar en/of met twee of meer bijkomende ziekten is de spreiding tussen ziekenhuizen nog altijd groot (29-100%).

Andere redenen en overwegingen om af te zien van perioperatieve behandeling kunnen niet uit de DUCA database worden geëxtraheerd. Mogelijk wordt een deel van de patiënten dat een resectie ondergaat in verband met een maagcarcinoom ten onrechte niet voorbehandeld, waarbij eventuele gevolgen voor de lange termijnoverleving niet uit te sluiten zijn.

Het in de DUCA geobserveerde percentage patiënten dat met aanvullende postoperatieve therapie werd behandeld ligt gemiddeld nog lager (64% van de patiënten die voorbehandeld

werden; 37% van de patiënten die een in-opzet curatieve resectie ondergingen) en ook hier is de spreiding tussen ziekenhuizen groot.

Onderzoeksvraag:

Hoofdvraag:

1. Wat zijn in de dagelijkse praktijk redenen om af te zien van (neo)adjuvante therapie bij patiënten met een resectabel maagcarcinoom?
 - Welke factoren zijn hierin bepalend voor de variatie tussen ziekenhuizen?
Gedacht kan worden aan: wel/niet bespreken van patiënt in een MDO, samenstelling van behandelteams.

Bijvragen:

2. Wat is de norm voor het toepassen van (neo)adjuvante therapie bij patiënten met een resectabel maagcarcinoom?
3. Kan het toepassen van (neo)adjuvante therapie bij patiënten met een resectabel maagcarcinoom gebruikt worden als kwaliteitsparameter? (of is het erg onderhevig aan case mix?)

Hypothese:

De factoren die bij dragen in beslissing tot perioperatieve therapie en de uitvoering daarvan zullen waarschijnlijk hoofdzakelijk liggen in de conditie van patiënt, de behandelteams rond de patiënt en het verloop van de therapie.

De ziekenhuis variatie zal mogelijk verklaard kunnen worden door een andere invulling van het zorgpad per ziekenhuis en verschillen in behandelteams van de patiënt. Mogelijk dat bij de ziekenhuisvariatie in perioperatieve therapie ook een rol speelt dat de richtlijn vrij breed is opgesteld en er geen internationale consensus is, waardoor er meer ruimte is voor de interpretatie van lokale behandelteams.

Primaire uitkomsten:

- Ontvangen van perioperatieve therapie (neoadjuvante chemotherapie plus adjuvante chemotherapie of chemoradiatie)
- Percentage van de perioperatieve therapie dat wordt volbracht
- Invloed van factoren op ontvangen en volbrengen perioperatieve therapie:
 - Zorgpad van patiënt in het ziekenhuis (consulten van diverse specialisten, behandelteams op verschillende momenten, overleg in MDO, besluit tot en planning van behandeling, etc.)
 - Verloop van therapie (percentage kuren volbracht, toxiciteit, postoperatief beloop, redenen om te stoppen/ reduceren, etc.)
 - Patiënt en ziekte factoren (contra-indicaties voor therapie, (voedings-)toestand van de patiënt, etc.)

Onderzoeksofzet:

- Statusonderzoek:
 - o In 10 geselecteerde ziekenhuizen uit de DUCA database 2012-2014 die procentueel het hoogst (5) en het laagst (5) scoren op het gebruik van perioperatieve therapie.

- Volgens gestructureerde factorenlijst. Opgesteld in samenwerking met expert panel, bestaande uit chirurgen, medisch oncologen, MDL-arts en verpleegkundig specialist.
- Interviews + websurvey:
 - Interviews: in de ziekenhuizen geselecteerd voor het status onderzoek met medisch oncologen & chirurgen. Meer kwalitatieve analyse en beschrijvend.
 - Websurvey: landelijke benadering van medisch oncologen, chirurgen, MDL-artsen betrokken bij diagnostiek en behandeling van maagcarcinoom patienten.

Statistiek:

- Bouw eigen database voor status onderzoek. Deze koppelen aan DUCA data (transparantie portaal 2014).
- Analyse met SPSS, significantie op $p < 0.05$, tweezijdig testen. X2 en ongepaarde T-test per factor. Multivariabele logistische regressie ter bepaling factoren van invloed op ziekenhuis variatie.