

Cover Page



Universiteit Leiden



The following handle holds various files of this Leiden University dissertation:
<http://hdl.handle.net/1887/80155>

Author: Lijftogt, N.

Title: The Dutch surgical aneurysm audit: The first results of adjusted hospital comparisons of abdominal aortic aneurysm surgery in the Netherlands

Issue Date: 2019-11-07

8

Dutch summary



DUTCH SURGICAL ANEURYSM AUDIT

In Nederland zijn diverse chirurgische audits ontwikkeld in samenwerking met de Dutch Institute for Clinical Auditing. Er zijn momenteel 22 audits die worden uitgevoerd in opdracht van verschillende chirurgische en ook niet-chirurgische specialismen.

In de web-based DSAA, geïntroduceerd in 2012 en verplicht sinds 2013, worden de gegevens geregistreerd van alle patiënten die in Nederland zijn geopereerd aan een primair aneurysma van de aorta abdominalis (AAA). Sinds 2016 worden ook de thoracale aneurysmata, de dissecties en de chirurgische revisies geregistreerd. Momenteel bevat de DSAA de gegevens van patiënten uit 60 ziekenhuizen met zowel electief geplande AAA (EAAA) patiënten als ook patiënten met een acuut symptomatisch AAA (SAAA) of acuut geruptureerd AAA (RAAA), die een open chirurgische operatie (OSR) of endovasculaire aneurysma ingreep (EVAR) hebben ondergaan.

De belangrijkste kwaliteitsindicatoren die uit de DSAA gehaald worden zijn onder andere uitkomsten zoals de postoperatieve mortaliteit binnen 30 dagen of tijdens de ziekenhuisopname en complicaties, maar ook processen van zorg en de structurele kenmerken van het ziekenhuis.

De Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie (NVVV) heeft in samenwerking met diverse stakeholders de ontwikkeling van de set kwaliteitsindicatoren geïnitieerd, die rechtstreeks uit de DSAA kunnen worden gegenereerd.

In **Hoofdstuk 1**, wordt een kort overzicht gegeven van de ontwikkeling van de DSAA en het belang van kwaliteitsregistraties. Bij het meten van uitkomst indicatoren moeten de verschillen tussen ziekenhuizen gecorrigeerd worden voor de zogenaamde casemix, die de complexiteit van de patiënten weergeeft. Variabelen die geassocieerd zijn met de postoperatieve mortaliteit zijn vaak opgenomen in mortaliteitspredictiemodellen zoals V-POSSUM - een model met veel variabelen of de V(p)-POSSUM met alleen fysiologische variabelen. Aangezien het gebruik van enkelvoudige uitkomst parameters zoals mortaliteit of postoperatieve complicaties kan leiden tot een beperking in het inzicht van de kwaliteit van de geleverde zorg, zouden alternatieve of samengestelde uitkomst parameters van toegevoegde waarde kunnen zijn om de resultaten tussen ziekenhuizen te vergelijken.

In **Hoofdstuk 2** worden de eerste resultaten van de DSAA gepresenteerd. De mortaliteit binnen 30 dagen en/of in het ziekenhuis was 1,9% voor electieve AAA (EAAA) en daarmee vergelijkbaar met andere Europese registraties. Mortaliteit na electieve

EVAR was 0,9% en tevens vergelijkbaar met andere registraties. Echter, de mortaliteit na open chirurgie (OSR) in de DSAA was hoger vergeleken met enkele andere landen, zoals bijvoorbeeld de Zweedse registratie SWEDVASC (5,0% versus 3,2%). Bij RAAA was de sterfte na EVAR en OSR respectievelijk 22,2% en 32,0% en vergelijkbaar met de resultaten van de SWEDVASC. Internationale vergelijkingen zijn echter nog lastig gezien de verschillen in registratie en het al dan niet verplichte karakter.

Vanwege de lage mortaliteit na EAAA was de voor casemix gecorrigeerde en niet-gecorrigeerde variatie tussen ziekenhuizen onvoldoende om onderscheid te kunnen maken tussen ziekenhuizen. Correctie aan de hand van V(p) - POSSUM had geen invloed op de variatie tussen ziekenhuizen. Het discriminerende vermogen van V-POSSUM voor het voorspellen van de mortaliteit was redelijk voor zowel EAAA als AAAA, met respectievelijk een C-statistic van 0,719 en 0,713. Ook in de drie meest recente jaren van registratie bleken er nog steeds geen statistisch significante verschillen tussen ziekenhuizen te bestaan.

Op zoek naar de juiste casemix variabelen, hebben we in **Hoofdstuk 3** de best voorspellende mortaliteitspredictie modellen besproken met behulp van een systematische review. Geen enkel model blijkt standaard gebruikt te worden in de klinische praktijk. De beste voorspellende modellen op het gebied van de toepasbaarheid en het discriminerend vermogen waren de perioperatieve British Aneurysm Repair score (C-statistic 0,83) en de preoperatieve Vascular Biochemistry and Haematology Outcome Model (C-statistic 0,85). De mate van externe validatie van beide modellen bleek echter matig te zijn.

Wegens de minimale variatie tussen de ziekenhuizen in de DSAA is de waarde van casemix correctie voor het vergelijken van de ziekenhuis resultaten beperkt. Bovendien zijn de meeste mortaliteitspredictiemodellen ontwikkeld in het verleden en niet goed toepasbaar op het huidige beleid. Daarnaast verschillen de resultaten in verschillende populaties. In **Hoofdstuk 4** wordt de ontwikkeling van een vereenvoudigd Nederlands casemix model voor de DSAA beschreven als vervanger voor de meer uitgebreide V(p)-POSSUM. Dit model wordt vanaf 2019 toegepast in de DSAA. Het optimale aantal onafhankelijke variabelen geassocieerd met mortaliteit waren een mix van klinische- en laboratoriumparameters: geslacht, leeftijd, pulmonale co-morbiditeit, operatieve setting, kreatinine, aneurysma diameter, hemoglobine, Glasgow Coma Scale, ECG en systolische bloeddruk (C-statistic 0,871). De invloed van casemix blijkt echter minder belangrijk geworden wegens de beperkte ziekenhuisvariatie in mortaliteit na EAAA chirurgie in Nederland.

In **Hoofdstuk 5** wordt de invloed op de mortaliteit van de voorkeur voor EVAR of OSR onderzocht. De keuze voor behandeling hangt af van de anatomische kenmerken van het aneurysma, de co-morbiditeit van de patiënt maar ook van de voorkeur van de behandelaar in het ziekenhuis. Aangezien de mortaliteit na EAAA gunstiger is bij patiënten die EVAR hebben ondergaan, rijst de vraag of een hoge ziekenhuisvoorkeur voor EVAR ook zou resulteren in een lagere totale mortaliteit in vergelijking met ziekenhuizen met een lagere voorkeur voor EVAR. Als in observationeel onderzoek twee behandelingen worden vergeleken dan dient voor een betrouwbare schatting er gecorrigeerd te worden voor (bekende) confounders. Om de schatting die van een gerandomiseerde trial te laten benaderen dient ook gecorrigeerd te worden voor onbekende confounders. Dit laatste kan worden gedaan door middel van Instrumentele Variabele (IV) analyse. Indien er vanuit kan worden gegaan dat alle ziekenhuizen ongeveer dezelfde patiënten mix hebben en de uitkomsten van EVAR of OSR niet afhankelijk zijn van de (kunde van) behandelaar of ziekenhuis, dan kan door het behandelverschil/voorkeur tussen ziekenhuizen voor EVAR of OSR het verschil in mortaliteit tussen EVAR en OSR worden berekend aan de hand van pseudorandomisatie. Uit deze analyse bleek dat een sterkere voorkeur van een ziekenhuis voor EVAR niet leidt tot een lagere totale mortaliteit. Daarnaast bleek dat na IV analyse er geen verschil meer was in mortaliteit tussen EVAR en OSR, terwijl de klassieke multivariabele regressie analyse - met correctie voor bekende casemix factoren – wederom resulteerde in een significant lagere mortaliteit voor EVAR vergeleken met OSR. Dit lijkt een paradox en is nader onderzocht.

Bij nader onderzoek bleek de mortaliteit na OSR in ziekenhuizen met meer voorkeur voor EVAR (hoog % EVAR ziekenhuizen) significant hoger dan in laag % EVAR ziekenhuizen: 7,3% versus 4,0%. Het verschil in kwaliteit tussen de ziekenhuizen op het gebied van OSR kan een verstoring geven van de IV analyse. Echter, de significant hogere mortaliteit van OSR in ziekenhuizen met een voorkeur voor EVAR is een grote zorg en dient nader onderzocht te worden.

Zoals aangegeven in **Hoofdstuk 2** is de mortaliteit van AAA chirurgie sinds de invoer van de EVAR procedure zodanig afgenomen dat er geen significante verschillen meer bestaan tussen de ziekenhuizen. Daarnaast worden indicatoren die tevens informatie geven over de processen of structuur van een ziekenhuis steeds belangrijker voor interne ziekenhuis evaluaties. Bovendien kan een ziekenhuis goed presteren op de ene kwaliteitsindicator en slechter op een andere, wat een van de problemen van een enkelvoudige kwaliteitsindicator weergeeft. Daarom werd onderzocht of met een samengestelde uitkomstmaat wel een verschil tussen ziekenhuizen kon worden gevonden.

In **Hoofdstuk 6** beschrijven we een voorbeeld van een samengestelde uitkomstparameter 'Failure to Rescue' (FTR). Deze parameter geeft het vermogen weer om een ernstige complicaties op te lossen en zo de gerelateerde mortaliteit te voorkomen. FTR zou een gevoeliger uitkomstmaat kunnen zijn en zo de mogelijke variatie tussen ziekenhuizen in Nederland na AAA chirurgie inzichtelijk kunnen maken. De mortaliteit van electieve en acute AAA chirurgie, samen, bedroeg 6,6% (bereik 0-16%), maar de FTR was 28,4% (bereik 0-60%). Echter een laag of hoog complicatiepercentage kan zowel een laag als hoog FTR hebben. Daarom hebben we iso-mortaliteitslijnen ontwikkeld die in de grafiek van de FTR kunnen worden geïmplementeerd, zodat een driedimensionale figuur ontstaat. Deze lijnen geven de mortaliteit weer in relatie tot het percentage ernstige complicaties en FTR. Dit is noodzakelijk doordat de mortaliteit wordt berekend over het totale ziekenhuis volume terwijl FTR wordt berekend over een beperkt aantal ernstige complicaties. Een groot voordeel van FTR ten opzichte van mortaliteit is dat het in theorie berekend kan worden over de gehele groep patiënten, ongeacht operatieve setting, omdat het gaat om de effectiviteit van de behandeling van ernstige complicaties.

Omdat het een variabele is die lastig is te interpreteren en ook statistisch gezien nadelen heeft is deze parameter vooral geschikt om te gebruiken voor interne kwaliteitsmetingen maar niet voor ziekenhuisvergelijkingen.

INTERNATIONALE PERSPECTIEVEN

Zweden is één van de toonaangevende landen op het gebied van het aantal nationale registraties, ontwikkeld en gecontroleerd door medische specialisten, waarbij gegevens worden verzameld over de kwaliteit van zorg voor een breed spectrum van ziekten. De Zweedse vaatregistratie 'SWEDVASC' werd ontwikkeld in 1987, en registreert nu meer dan 90% van alle aneurysma operaties in Zweden. Samen met andere internationale registraties, zijn ze verenigd in het International Consortium voor Vascular Registries (ICVR). De meeste Europese vaatregistraties verstrekken ook hun gegevens aan Vas-cunet, een initiatief van de European Society for Vascular Surgery (ESVS). Het volledig registreren van elke patiënt die een operatie heeft ondergaan is een probleem voor de meeste registraties. Bij een niet volledige registratie van alle patiënten kan er sprake zijn van selectie bias. Bij verificatie van de DSAA bleek er sprake van een registratie van 98,4% van de patiënten. Mortaliteit werd niet gemist. Echter, volledigheid van een registratie is niet het enige probleem voor de vergelijking tussen de registraties. Zo zijn er registraties die alleen infrarenale aneurysmata registreren in plaats van ook jux-tarenale aneurysmata. Daarnaast blijkt ook dat er nog discussie is over de analyse van

symptomatische aneurysmata en of die kan worden samengevoegd met ofwel RAAA ofwel EAAA. Recent lijkt er echter internationaal overeenstemming te zijn bereikt over de indeling van aneurysmata gedefinieerd als intact aneurysma versus geruptureerd aneurysma. Een acuut symptomatisch aneurysma wordt dan geclassificeerd als intact.

TOEKOMSTPERSPECTIEVEN

EVAR versus OSR

Uit de DSAA blijkt dat een voorkeur voor EVAR kan leiden tot minder goede resultaten voor OSR, wat resulteert in gelijke mortaliteit bij ziekenhuizen met een hoge versus een lage preferentie voor EVAR. Vooral de resultaten na OSR en dan vooral in hoog % EVAR ziekenhuizen zijn zorgelijk en moeten nader worden onderzocht. De hogere complexiteit van OSR kan leiden tot de noodzaak van verdere centralisatie van zorg.

Patient reported experience and outcome measurements

De kwaliteit van de vaatchirurgie in Nederland is hoog en dat is belangrijk voor vaatchirurgisch Nederland. Maar kwaliteit gemeten vanuit een patiënten perspectief is eveneens steeds belangrijker geworden. Patient reported experience measurements (PREMs) en de Patient reported outcome measurements (PROMs) meten kwaliteit vanuit een patiënten perspectief. In de aneurysma chirurgie zijn er tot nu toe slechts een aantal studies die de PROMs bespreken. De ontwikkeling van de PROMs voor AAA patiënten kan plaatsvinden aan de hand van kwaliteit van leven vragenlijsten en verder worden gevalideerd om relevante PROMs te ontdekken.

Samengestelde kwaliteitsparameters

De focus op de kwaliteit van de zorg door het opzetten van kwaliteitsregistraties heeft geleid tot een vermindering van de medische kosten bij andere vormen van chirurgie. Naast FTR kunnen ook andere samengestelde kwaliteitsparameters worden onderzocht. FTR toont niet-gewenste resultaten, maar een samengestelde kwaliteitsparameter zoals 'Textbook Outcome', geeft juist het gewenste patiënten resultaat weer door de belangrijkste elementen in het vaatchirurgische proces te combineren in relatie tot het ziekenhuisvolume, aan de hand van bijvoorbeeld de duur van de ziekenhuisopname en een ongecompliceerd beloop. Deze samengestelde parameters tezamen omvatten het gehele zorg proces en zijn daarom erg handig om alle belangrijke aspecten in een complex zorg pad te kunnen monitoren.

CONCLUSIE

De uitkomsten van de aneurysmachirurgie in Nederland zijn goed en vergelijkbaar met internationale registraties. Er zijn geen significante verschillen tussen de Nederlandse ziekenhuizen, de resultaten na EVAR zijn beter, maar tegelijkertijd zijn de resultaten na OSR zorgelijk, vooral in ziekenhuizen met een voorkeur voor EVAR. Verder onderzoek en specifieke maatregelen zijn hiervoor noodzakelijk. Correctie voor casemix blijft nodig, maar een minimale set van variabelen is daarvoor voldoende. FTR als uitkomstmaat is complex, alleen te interpreteren met behulp van iso-mortaliteitslijnen en de werkelijke waarde als uitkomstmaat voor kwaliteit van deze variabele is nog onduidelijk.

