

Cover Page



Universiteit Leiden



The handle <http://hdl.handle.net/1887/29079> holds various files of this Leiden University dissertation

Author: Snijders, Heleen Simone

Title: Towards patient-centered colorectal cancer surgery : focus on risks, decisions and clinical auditing

Issue Date: 2014-10-16

SUMMARY / SAMENVATTING

Summary

The aim of this thesis was to explore several aspects of both clinical decision making and quality assessment in colorectal cancer surgery. Part one focusses on benefits and risks of treatment options, preoperative information provision and Shared Decision Making (SDM); part two investigates changes and hospital differences in surgical treatment strategies regarding anastomosis and stoma construction, and their relation with postoperative outcomes; part three describes features of clinical aud

Part I: Risks, benefits and decision making

In chapter 1, a systematic search was performed for studies describing anastomotic leakage and the subsequent postoperative mortality in relation to the overall postoperative mortality after low anterior resection. Twenty-two studies with 10,343 patients in total were analyzed. The results showed a considerable overall anastomotic leakage rate and a large contribution of anastomotic leakage to the overall postoperative mortality. There was considerable variation in incidence, definition, and measurement of all outcomes in literature, which may hinder providing accurate and reliable risk information.

In chapter 2, we described both short-term postoperative and one-year outcomes of a primary anastomosis, an anastomosis with a defunctioning stoma, and an end-colostomy, after surgery for rectal cancer. We retrospectively analyzed 388 patients in 7 different hospitals with one year of follow-up. In this study, patients with an anastomosis had a risk of 11% for anastomotic leakage. Although a defunctioning stoma resulted in a somewhat lower short-term anastomotic leakage rate (9%, not significant), we found a high (18%) unplanned readmission rate and a high (12%) re-intervention rate due to anastomotic leakage

in these patients during one year after initial surgery. Furthermore, we found a high risk of postoperative complications (24%), and an additional risk of anastomotic leakage (4%) in patients undergoing reversal surgery to restore bowel continuity. Although patients with an end-colostomy had no risk of anastomotic leakage, they had high readmission rates in the long term, mostly due to stoma or abscess complications. Furthermore, in one-fourth of all patients with a defunctioning stoma, bowel continuity was not restored one year after surgery. Due to these results, it seems critical to also take these long-term outcomes into account when different surgical strategies are considered and patients are informed.

In Chapter 3 we investigated whether patients with rectosigmoid cancer were adequately informed preoperatively about the options, their risks, and benefits, and whether patients were involved in the decision making. The opinion of Dutch gastroenterological surgeons' regarding preoperative information, and their attitudes towards SDM were investigated by means of a questionnaire. Next, it was assessed what was actually communicated in practice and whether patients were involved in the decision by recording preoperative consultations. Surgeons considered most information on risks and alternative treatment options to be essential. However, the information provided in clinical practice did not meet these criteria. Alternative treatment options were often not mentioned at all, and patients were not involved appropriately. Despite the clear benefits of SDM, it is not a routine in surgical practice, and its implementation will need an increased awareness amongst surgeons. Furthermore, methods to empower the patient before a consultation with the surgeon need to be developed.

Part II: surgical treatment strategies

The possibilities for sphincter saving surgery for rectal cancer have

increased, partly due to the improvement in surgical techniques. Inevitably, this has led to an increased focus on the problem of anastomotic leakage. The role of a defunctioning stoma to minimize the risks of anastomotic leakage and its sequelae has been discussed repeatedly. In daily practice, this decision remains difficult, as a defunctioning stoma also has its drawbacks and it may not be beneficial for all patients. With the introduction of the Dutch Surgical Colorectal Audit (DSCA) in the Netherlands, there has been a growing demand for transparency of performance. Surgeons and hospitals are increasingly accountable for their postoperative complication rates, which may have led to a change of strategy in colorectal cancer surgery and a more routinely use of (defunctioning) stomas after low anterior resection.

In chapter 4 we assessed whether there has been an increase in the use of defunctioning stomas after low anterior resection in the last decade (since the TME-trial). Related postoperative outcomes such as anastomotic leakage and mortality were analysed. We found that the substantial percentage of patients who received a defunctioning stoma at times of the TME-trial (57%) further increased in recent years; in current surgical practice, 70% of patients receive a defunctioning stoma after LAR. Interestingly, clinically relevant anastomotic leakage rates remained similar. Arguably, the groups may not be perfectly comparable regarding purpose and period of treatment. Therefore, we attempted to correct for the most important differences with multivariable analyses. Nevertheless, current percentage of patients in whom a defunctioning stoma is constructed seems rather high, especially since there has been no additional benefit of reducing anastomotic leakage rates when compared to the TME-trial. The results of this study underline the necessity for surgeons to determine whether an increase in the use of defunctioning stoma is justified. It is important to focus on further identification high-risk patients and involvement of patient preferences in the decision, instead of constructing defunctioning stomas in the majority of patients.

Chapter 5 had a dual objective: we first evaluated current hospital practice and assessed whether patient, tumour and hospital factors were associated with the rate of construction of defunctioning stomas, and whether there was variation in this rate between hospitals treating rectosigmoid cancer patients. Second, we surveyed all gastroenterological surgeons in the Netherlands to investigate their perceptions regarding factors that determine the construction of a defunctioning stoma or not. There was a considerable variation in the use of defunctioning stomas between hospitals. Furthermore, there was a lack in uniformity of selection criteria for defunctioning stomas between surgeons. The results of this study underline the need to further improve current decision making.

In chapter 6 we compared hospitals with regard to a risk taking or –averse surgical strategy. We assessed whether a hospital's defunctioning stoma rate was related to anastomotic leakage and mortality rates. Hospitals varied in their treatment strategy; even after adjustment for relevant case-mix factors, there are hospitals with a significantly higher tendency to construct a stoma. Interestingly, risk-adjusted anastomotic leakage and mortality rates were not lower in hospitals with a higher stoma rate. Probably, hospitals with low stoma rates and favourable outcomes were better able to select high risk patients, and stoma construction in more patients has no additional benefit.

Part III: quality assessment in colorectal surgery.

The DSCA was initiated by the Association of Surgeons of the Netherlands (NVvH) to monitor, evaluate, and improve colorectal cancer care in the Netherlands. Chapter 7 illustrates key elements of the DSCA and shows the results of three years of auditing. The article focuses specifically on the key elements of the audit that contributed

to this success and how the DSCA has a central role in the national quality improvement policy defined by the NVvH. The format of the Dutch Surgical Colorectal Audit has quickly led to robust data with full national coverage: in two years, all Dutch hospitals participated in the audit. Data quality is high; comparison with the Dutch Cancer Registry shows that both datasets correspond well. Within three years, guideline compliance for diagnostics, preoperative multidisciplinary meetings and standardised reporting significantly increased; and complication-, re-intervention and postoperative mortality rates significantly decreased. The combination of “how we do it” and our results so far could stimulate audit initiatives in other countries.

In chapter 8 we explored whether hospital differences in anastomotic leakage and postoperative mortality are due to differences in case-mix, or to differences in treatment factors. Identifying outcome measures that are less influenced by differences in case-mix between hospitals, and more by treatment- and hospital-related factors may be useful, since it makes such a measure a suitable indicator for discriminating hospitals based on their performance. We found that hospital variation in anastomotic leakage was large, and, in contrast to postoperative mortality, relatively independent of differences in case-mix. We also found that treatment factors played a larger role. Likely, in-hospital factors are more related to anastomotic leakage than patient and tumour factors. Both findings make anastomotic leakage suitable as an outcome indicator for measurement of quality of care.

Samenvatting

Bij de ingewikkelde keuze van een bepaald type operatie voor darmkanker spelen verschillende afwegingen een rol. Niet alleen het type resectie maar ook eventueel continuïteitsherstel moet worden bepaald. De keuze bestaat uit het aanleggen van een eindstandig stoma en een anastomose mét of zonder ontlastend stoma.

Dit proefschrift richt zich op verschillende aspecten van deze klinische besluitvorming, alsmede op kwaliteitsmeting en verbetering van darmkankerchirurgie in Nederland. Deel I focust op de voor- en nadelen van de verschillende behandelingsopties, de huidige preoperatieve informatieverschaffing en Shared Decision Making (SDM) in de praktijk; deel II onderzoekt veranderingen in behandelingsstrategieën over de tijd, alsmede huidige verschillen tussen chirurgen en ziekenhuizen, in relatie tot postoperatieve uitkomsten; deel III beschrijft de implementatie en resultaten van 'the Dutch Surgical Clinical Audit' als een instrument voor kwaliteitsmeting en verbetering van darmkankerchirurgie, en onderzoekt het gebruik van naadlekkage als uitkomstmaat voor kwaliteit.

Deel I : Kosten, baten en klinische besluitvorming

Hoofdstuk 1 beschrijft de resultaten van een systematische review van de beschikbare literatuur over naadlekkage en de daardoor veroorzaakte postoperatieve sterfte in relatie tot de totale sterfte na een Laag Anterieure Resectie (LAR) vanwege rectumcarcinoom. In totaal werden 22 studies met 10.343 patiënten geïncludeerd. De resultaten toonden een gemiddeld naadlekkage percentage van 9%, alsmede een grote bijdrage van naadlekkage aan de totale postoperatieve sterfte. Er bestonden echter grote verschillen in incidentie, definitie en meting van de in de literatuur gerapporteerde uitkomsten. De huidige literatuur lijkt derhalve ongeschikt voor het geven van nauwkeurige en betrouwbare risico-informatie aan de patiënt.

Hoofdstuk 2 beschrijft de korte termijn en 1-jaars uitkomsten van de verschillende behandelopties na sfincter-sparende rectumchirurgie (anastomose, anastomose met ontlastend stoma, eindstandig stoma). Er werden 388 patiënten geopereerd in 7 verschillende ziekenhuizen retrospectief onderzocht met een follow-up van 1 jaar. Eén-jaars uitkomsten toonden lage morbiditeit bij patiënten met een anastomose. Patiënten met een ontlastend stoma hadden een hoog percentage heropnames (18%) en reïnterventies (12%), voornamelijk als gevolg van (late) naadlekkage. Ongeplande reïnterventies bij een eindstandig stoma vonden veelal plaats wegens stoma-of abces problematiek. Tijdens follow-up was er een 25% toename van patiënten met een eindstandig stoma. Deze resultaten kunnen worden gebruikt in de klinische besluitvorming rond de behandeling en bij het preoperatief voorlichten van de patiënt.

In hoofdstuk 3 werd door middel van audiotapes van preoperatieve consulten onderzocht in hoeverre patiënten met rectosigmoid carcinoom adequaat werden geïnformeerd over de chirurgische mogelijkheden, kosten en baten, en hun betrokkenheid bij de besluitvorming. Middels een vragenlijst werd vervolgens de houding van Nederlandse GE-chirurgen ten aanzien van preoperatieve informatie verschaffing en SDM onderzocht en vergeleken met de klinische praktijk. Ondanks het feit dat chirurgen de meeste informatie over risico's en alternatieve behandelingsopties van essentieel belang beschouwden, werd in klinische praktijk informatie niet voldaan aan deze criteria. Alternatieve behandelingen werden vaak niet genoemd en patiënten nauwelijks betrokken bij de besluitvorming. Deze resultaten laten zien dat SDM nog niet of nauwelijks routine is in de dagelijkse chirurgische praktijk. Verdere bewustwording hiervan is noodzakelijk. Methoden die de rol van de patiënt kunnen versterken in het preoperatief gesprek dienen te worden onderzocht en ontwikkeld.

Deel II : chirurgische behandelstrategieën

De laatste tien jaar, zijn mede door verbetering van chirurgische technieken, de mogelijkheden voor sfinctersparende chirurgie bij rectumkanker aanzienlijk toegenomen. Deze ontwikkeling heeft, naast een kwaliteitsverbetering, onvermijdelijk geleid tot een toegenomen aandacht voor het probleem van naadlekkage. Multipiele oplossingen werden in de loop der tijd onderzocht, echter van het ontlastende stoma werd als enige een wetenschappelijk bewezen gunstig effect gevonden, met name door de gevolgen van naadlekkage te beperken.

In de dagelijkse praktijk blijft deze beslissing echter moeilijk; een ontlastend stoma heeft ook zijn nadelen, en is derhalve niet voor alle patiënten een ideale oplossing. Tegelijkertijd is er vanuit meerdere partijen een groeiende vraag naar transparantie van zorguitkomsten. Het feit dat chirurgen en ziekenhuizen steeds vaker verantwoordelijk worden gehouden voor hun postoperatieve complicaties zou mogelijkwijs geleid hebben tot veranderingen in van chirurgische strategie bij rectumcarcinoom. In hoofdstuk 4 werd een eventuele stijging in het percentage ontlastende stomata na een LAR de afgelopen tien jaar onderzocht, alsmede diens relatie met postoperatieve uitkomsten. Er bleek inderdaad een stijging in het percentage ontlastende stomata van 57% naar 70% te zijn geweest, echter zonder dat dit gepaard ging met een verwachte daling in het percentage klinisch relevante naadlekkage. In de analyse werd gecorrigeerd voor de belangrijkste patiënt- en tumorkarakteristieken. Het huidige percentage ontlastende stomata suggereert een hedendaags routinematig gebruik, welke niet gerechtvaardigd kan worden gezien het uitblijven van een gunstig effect op naadlekkage percentage sinds de TME trial. Toekomstige onderzoeken dienen zich te focussen op het identificeren van hoog-risico patiënten, om een verdere stijging in overbodige ontlastende stomata te voorkomen.

Het doel van hoofdstuk 5 was tweeledig: ten eerste het beoordelen van ziekenhuisverschillen in diens percentage ontlastende stomata na rectumchirurgie, ten tweede het onderzoeken van de perceptie van Nederlandse GE-chirurgen ten aanzien van bepalende factoren in de aanleg van een ontlastend stoma. Er bleek een aanzienlijke variatie tussen ziekenhuizen te bestaan, ondanks correctie voor patient- en tumorfactoren. Tevens was er een gebrek aan uniformiteit van selectiecriteria tussen chirurgen, en kwamen deze niet overeen met de factoren die in werkelijkheid bepalend waren.

Interessant genoeg werden factoren gerelateerd aan patiënt-voorkeur gemiddeld door chirurgen als minder belangrijk beschouwd. De resultaten van dit onderzoek tonen een duidelijke inconsistentie onder chirurgen, en onderstrepen de noodzaak van verdere verbetering van de huidige besluitvorming rondom de aanleg van het ontlastend stoma, om de praktijkvariatie te reduceren.

In hoofdstuk 6 werd onderzocht of het percentage ontlastend stoma per ziekenhuis gerelateerd waren aan diens percentage naadlekkage. Er bleek geen duidelijke correlatie te bestaan. We vonden vergelijkbare percentages naadlekkage in geclusterde ziekenhuizen met een laag (10%) en een hoog (85%) percentage ontlastende stomata. Wellicht zijn deze eerste ziekenhuizen beter in het selecteren van de hoog-risico patiënt. Het heeft de voorkeur de selectieprocedures in deze ziekenhuizen te onderzoeken, zodat het gebruik van overbodige ontlastende stomata kan worden gereduceerd.

Deel III : kwaliteitstoetsing van darmkankerchirurgie

Om de kwaliteit van colorectale chirurgische zorg in Nederland te monitoren, te evalueren en te verbeteren werd op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) de DSCA opgericht. Hoofdstuk 7 geeft de belangrijkste elementen van de DSCA weer en

toont de resultaten van drie jaar clinical auditing. Het artikel richt zich specifiek op de elementen die hebben bijgedragen aan de succesvolle implementatie, en de centrale rol van de audit in de kwaliteitsbewaking van de beroepsgroep. Het format van de DSCA heeft al snel geleid tot het genereren van betrouwbare gegevens met volledige landelijke dekking binnen twee jaar. De datakwaliteit is hoog; dataverificatie met de Nederlandse Kankerregistratie toont een hoog percentage overeenkomstige gegevens. In drie jaar vond een aanzienlijke stijging plaats in de percentages richtlijnnaleving op het gebied van diagnostiek, preoperatief MDO en gestandaardiseerde rapportage gedurende drie jaar; het aantal complicaties, re-interventies en postoperatieve sterfte nam af. Dit artikel toont dat de 'blueprint' van de DSCA kan bijdragen aan kwaliteitsverbetering van postoperatieve uitkomsten, en kan dienen als voorbeeld voor (internationale) audit-initiatieven.

Bij meten van kwaliteit spelen uitkomstindicatoren een cruciale rol. Een uitkomstindicator onderscheidt ziekenhuizen bij voorkeur op basis van hun prestaties. Het is derhalve nuttig uitkomstindicatoren te identificeren die vooral afhankelijk zijn van behandelings- en ziekenhuisfactoren, en in mindere mate worden veroorzaakt door verschillen in case-mix. In hoofdstuk 8 werd onderzocht of ziekenhuisverschillen in percentage naadlekkage en mortaliteit worden veroorzaakt door verschillen in case-mix, of door ziekenhuis en behandelingsfactoren. We vonden een ziekenhuisvariatie in zowel percentage naadlekkage als mortaliteit. In tegenstelling tot mortaliteit was naadlekkage relatief onafhankelijk van verschillen in case-mix. Behandelingsfactoren speelden een grotere rol. Beide bevindingen maken naadlekkage geschikt als uitkomstindicator voor het meten van kwaliteit van zorg.

