



## Notulen Taskforce Naadlekkage (06-03-2017)

**Locatie:** Amstelland Ziekenhuis, Amstelveen

**Bestuur:** Freek Daams (voorzitter), Marcel den Dulk (vice-voorzitter), Stefan van Rooijen (secretaris), Meindert Sosef (bestuur).

### Agenda

- Bart Geerts: naadlekkage en wetenschap, een (on)juiste combinatie?
- Definitie colorectale naadlekkage: een systematische review van alle beschikbare definities in de literatuur.
- Pitches:
  - Boudewijn Smeets
  - Wernand Borstlap
  - Stefan van Rooijen
- Taskforce naadlekkage en wetenschap: LEK CHECK studie
- Toekomstig onderzoek
- Sluiting

### Sponsors

**OLYMPUS**



**MSD**

**ETHICON**<sup>®</sup>

a *Johnson & Johnson* company



**Medtronic**



## Opening

Welkom heten om 19:15 uur door secretaris Stefan van Rooijen.

Dank aan de host van de avond: Amstelland Ziekenhuis, Amstelveen.

Dank aan sponsoren voor hun bijdrage aan de avond: MSD, Johnson & Johnson, Medtronic en Olympus.

Dia met aangesloten ziekenhuizen. Missende ziekenhuizen zullen aan de lijst worden toegevoegd. De Taskforce Naadlekkage bestaat inmiddels uit een groep anesthesiologen, chirurgen en arts-onderzoekers uit meer dan 30 verschillende ziekenhuizen.

### 1. Doel Taskforce Naadlekkage

Reduceren van de incidentie van naadlekkage, coördinatie onderzoek, platform presentatie van onderzoek en kennis delen, netwerk voor opzetten van nieuwe landelijke initiatieven, consensus over modellen en definities.

### 2. Notulen

Notulen van de vorige vergadering worden uitgebreid besproken en goedgekeurd.

- Review intraoperative modifiable risk factors CAL: why surgeons and anesthesiologists should act together.
- Naadlekkage.nl
- Symposium chirurgendagen
- Definitie studies (LUMC/MMC/MUMC+)
- Chris Martini: de winst van samenwerken
- Pitches (Aspirin trial, SANICSII, risicofactoren ErasmusMC, Snapshot)
- Paul van Beest: Goal directed therapy

### 3. Verrichte zaken

Er wordt een overzicht gegeven van de Taskforce activiteiten sinds heropricting in 2014:

2014: heropricting Taskforce Naadlekkage te Amsterdam

2015: vergadering UMCU (maart)

2015: vergadering MMC Eindhoven (september)

2016: vergadering Radboud UMC (februari)

2016: Chirurgendagen symposium (mei)

2016: vergadering ErasmusMC (september)

2017: vergadering Amstelland (maart)



Wat hebben we bereikt:

- Website: [www.naadlekkage.nl](http://www.naadlekkage.nl) is live. Deze zal inhoudelijk worden versterkt de komende maanden. Ook valt hierop de link te vinden naar de app van het eerste gezamenlijke naadlekkage onderzoek: de LEK CHECK.
- Samenwerking binnen de Taskforce tussen zowel chirurgen als anesthesiologen.
- Betrokken specialisten uit meer dan 30 Nederlandse en Belgische ziekenhuizen.
- Start met dataverzameling in meer dan 15 ziekenhuizen middels de LEK CHECK studie.
- Uitwisseling kennis over diermodellen en definities.
- Verbintenis van onderzoekers en studies.
- Eerste publicatie van de Taskforce: 'Intraoperative modifiable risk factors...' – van Rooijen et al.

#### 4. Bart Geerts: Naadlekkage en Wetenschap

Bart Geerts, anesthesioloog-intensivist, klinisch farmacoloog, MBA, te AMC.

Bart is een ondernemende specialist met een brede kijk op de gezondheidszorg. Vandaag inspireert hij ons om ook met een andere blik naar het naadlekkage onderzoeken te kijken. Ondanks de vele onderzoeken lukt het maar niet om de incidentie van naadlekkage drastisch te verminderen. Bieden machine learning of big data een oplossing?

- **Naadlekkage** brengt veel kosten met zich mee.
- **Wetenschap:** Dogma - meta-analyse en RCT hoogste bewijskracht.  
Voordelen: peer reviewed, geaccepteerd, kwalitatief, geblindeerd.  
Nadelen: traag, duur, inconclusief, niet te repliceren, niet werkelijkheid. Setting is een groot kritiekpunt bij al deze trials.
- **Machine learning:** simpele beslisboom: als dit, dan gebeurt dat. Patronen leren herkennen.  
Voorbeelden in de praktijk: schaken, alpha go. Algoritmen kunnen data op veel complexere manieren analyseren dan mensen.  
Toepassing in de anesthesiologie: door middel van machine learning algorithm voorspellen wanneer een hypotensieve periode ontstaat. Met 87% zekerheid kan op OK voorspeld worden wanneer hypotensie optreedt (AMC). Nu twee maanden gebruikt in de praktijk.  
Algoritmen dragen bij aan een betrouwbaarder predictiemodel.
- **Big data benadering:** elke patiënt is anders, risico's veranderen in de tijd. Veel risico's zijn onbekend. Clusters van risico's. Outcome kan voorspeld worden op basis van al deze gegevens.
- **Doel:** het creëren van een risico-indicator. Op de poli al de keus maken of er een anastomose gecreëerd gaat worden of dat er een definitief stoma wordt aangelegd.
- **Methode:** retrospectief, grote database nodig met  $n > 1000$  colorectale patiënten, waarin alle preoperatieve data wordt meegenomen.
- **Machine learning oplossing:** Bart is op zoek naar een database om dit algoritme op te kunnen trainen. In de toekomst zou dit algoritme aangeboden aan grote softwaredata bedrijven.

Vragen en antwoorden:



Als je een grote database hebt met enorm veel parameters, wordt er altijd wel iets significant. Hoe kan je daarmee omgaan, zonder dat het 'vissen' wordt?

- Doordat je een continue step-in step-out model hebt (van patiënten en factoren), krijg je extreem veel combinaties en kom je uiteindelijk tot de top10 belangrijkste factoren. Validatie door positief en negatief voorspellende data.

Je kunt een predictiemodel bouwen. Maar je kan ook postoperatief naar verbanden kijken. Hoe denk jij daarover?

- Wordt in feite al gedaan. Is alleen een stuk moeilijker. Maar je wilt complicaties eerder vinden dan wanneer je ze aan het behandelen bent, dus daarom algoritmen verbeteren om al eerder het risico te kunnen voorspellen.

Is het een idee om met de grote hoeveelheid data die we verzamelen met de LEK CHECK studie te kijken naar analyse via machine learning?

- We kunnen hier zeker samen naar kijken. Binnen de anesthesiologie doen we nu ervaring op. Laten we hier allen over gaan nadenken en op de agenda houden.

## 5. Update lopend onderzoek

### 5.1 Boudewijn Smeets, Catharina ziekenhuis Eindhoven

SANICS II trial

**Doel:** primair doel: postoperatieve ileus verminderen, secundair reductie naadlekkage

**Methode:** preoperatief inbrengen van sonde post-pylorisch. Patientgroep: voeding naar patient. Controlegroep: voeding naar black box. 3u Voor operatie wordt voeding gestart. 6u Na operatie wordt nutritie gestopt.

**Update:** laatste inclusie gehad, nu 180 patiënten geïncludeerd, 6 centra: Nederland en Denemarken. Binnenkort wordt de data geanalyseerd.

### 5.2 Prof. Lange, Erasmus MC

Nicotine kauwgom postoperatief werkt niet superieur t.o.v. gewone kauwgom.

### 5.3 Wernand Borstlap, AMC

CLEAN studie

**Methode:** patiënten met naadlekkage worden voorbehandeld met de Endosponge, om abcesholte schoon te krijgen. Na 2 weken transanaal overhechten van naad.

**Update:** cohort van 30 patiënten. Winst van 20% ten opzichte van drainplaatsing. 6 patiënten hebben een heraanleg van anastomose of een eindstandig stoma moeten krijgen. Ongeplande heropnames bij lekkage: 6 dagen, is aanzienlijk korter dan conservatieve methode. Waarschijnlijk door schoonmaken van abcesholte. Kostenanalyse: je bespaart kosten door verminderd aantal heropnamedagen. Als Endosponge binnen 3 weken na operatie wordt ingebracht, geeft dit beter resultaat dan bij de patiënten waarbij er pas na 3 weken gestart wordt (bij laat gediagnosticeerde naadlekkages). Na 3 weken wordt rectum fibrotischer en stijver, werking van Endosponge neemt hierdoor af.

## Vragen

Is dit een aanleiding om een RCT uit te gaan voeren?

- In totaal 2 jaar nodig gehad om 60 patiënten te includeren. RCT zal dus lang gaan duren.



Het wisselen van de Endosponge, zijn dit opnames?

- Plaatsen van spons duurt 30min. Hoe schoner de holte, des te sneller het gaat. Patiënten gaan zelfde dag nog weer naar huis.

Wat doe je bij detectie van naadlekkage op dag 2?

- In het AMC wordt dan direct een Endosponge geplaatst, om de naad alvast zo goed mogelijk schoon te maken. Door Endosponge ontstaat granulatieweefsel, waardoor op den duur de naad beter hecht.

Ervaren de patiënten pijn bij plaatsing van Endosponge?

- Lastig te voorspellen, enkele patiënten ervaren het als pijnlijk. Naarmate meer wisselingen zijn geweest neemt pijn af.

#### 5.4 Stefan van Rooijen, MMC

Validatie van de Colon Leakage Score in Maxima Medisch Centrum.

**Doel:** risico op lekkage voorspellen, behandeling voor patiënt individualiseren. Dekker et al. neemt naast preoperatieve ook intraoperatieve parameters mee.

**Methode:** linkszijdige colorectale chirurgie, 2012-2014 retrospectief, 2015-2016 prospectief.

**Resultaten:** geen verschillen tussen retrospectieve en prospectieve analyse. 466 patiënten, 48 lekkages (11,4%). Geen verschil ontdekt in CLS van patiënten met lekkage en zonder. Waarschijnlijk omdat lekkage afhankelijk is van veel meer factoren, er is een grotere groep patiënten nodig.

#### **Opmerkingen**

Prof. Lange: We kijken veel naar indirecte preoperatieve factoren. Cruciale factoren (perfusie, metabolisme) hebben we geen invloed op op dit moment. Moeten we nu wel energie steken in deze indirecte niet beïnvloedbare factoren, of moeten we ons richten op de cruciale factoren? MRI's maken van vasculatuur van tevoren? Meer dopler-flow metingen doen, cut-off points bepalen?

- Het is waarschijnlijk een combinatie van. Optimale individuele risicoinschatting met gerichte preoperatieve voorbereiding.

Den Dulk: publicatie van Dekker over colon leakage score stelt dat een CLS van 11, 3% kans op lekkage geeft, gebruikt dit als cut-off. Lager dan 11 hoef je geen stoma aan te leggen. Moeten we deze cut-off accepteren?

- Deze data wijst dat niet uit.

- **PAUZE** -

#### 5.5 Stefan van Rooijen, MMC

Definitie naadlekkage

Systematic review over de definitie van Naadlekkage. Er zijn toenemende aantallen publicaties waarin de definitie van naadlekkage wordt genoemd. Tot op heden nog meer artikelen gepubliceerd zonder definitie van naadlekkage dan met benoemde definitie. Doel is om samen met de Taskforce een voorstel te doen voor een definitie op basis van de resultaten van deze review en de reeds geaccepteerde consensus assessment onder Nederlandse en Chinese chirurgen.



**Resultaten review:** 362 studies geïncludeerd. Incidentie CAL: 7.8%.

Definities in de literatuur: 11 verschillende soorten definities gevonden. ISREC is het meest voorkomend, maakt gebruik van verschillende graderingen.

**Conclusie:** er is wereldwijd geen gemeenschappelijke definitie voor CAL. Er zijn verschillende definities mogelijk. Er is één definitie nodig om resultaten met elkaar te kunnen vergelijken: een theoretische beschrijving van het concept, de diagnostiek die daarbij gepaard gaat en ten derde de klinische relevantie.

### Opmerkingen

Prof. Lange: in zijn opinie is lekkage extravasatie. Het maakt niet uit hoe je dit vaststelt met welke diagnostiek. Je moet niet proberen om één uniforme definitie voor naadlekkage te krijgen. Je moet investeren in allerlei technieken op de extravasatie aan te tonen. Naadlekkage is extravasatie en je moet onderzoeken welke technieken je kan gebruiken om dit aan te tonen. Er moet in een artikel gemeld worden met welke techniek de extravasatie is aangetoond. Het is belangrijk om te weten met welke techniek de lekkage is aangetoond. De groepen met dezelfde aantoningstechniek kun je met elkaar vergelijken, lekkage staat vast.

Den Dulk: mag je de groep die geen kliniek heeft, vergelijken met de groep waarbij naadlekkage niet klinisch is aangetoond? Wat is het doel van het feit dat we het definiëren? Om studies te kunnen vergelijken moet je weten: enerzijds: wat is definitie, anderzijds: wat is de gradering? Graderen is niet definiëren. Deze twee moeten we van elkaar los zien en apart beschrijven. Hoe kunnen we ervoor zorgen dat wij, de Taskforce, dé definitie van naadlekkage gaan bepalen? Met elkaar tot een steengoede definitie komen.

Slooter: het is belangrijk dat we over hetzelfde praten. In meer dan de helft van de onderzoeken wordt niet vermeld hoe de lekkage is gedefinieerd. Er is behoefte aan een beschrijving.

Van Rooijen: plan van aanpak: uiteenzetting wat er nu gedaan is voor de review. ISREC rondsturen (als inspiratiebron voor classificatie), daarna met elkaar kijken welke definitie we met de Taskforce willen vormgeven. Vervolg zal een Delphi analyse zijn.

Voorstel zal zijn op basis van een theoretische beschrijving, het categoriseren van de ernst met de daarbij behorende behandel opties en klinische consequenties.

### 5.6 Daitlin Huisman – LEK CHECK

---

**Update:** pilot studie (MMC en VUmc) is afgerond. Identificeren van modificeerbare intra-operatieve risicofactoren voor lekkage, parameters die uit review naar voren zijn gekomen zijn meegenomen.

**Methode:** januari 2016 – februari 2017, colorectale patiënten.

**Resultaten:** 195 lek checks verricht. Per patiënt gekeken hoeveel parameters afweken van de norm. 72,3% van patiënten had 1 of meer parameters afwijkend.



**Conclusie:** groep te klein om harde conclusies te trekken. Multivariate analyse zal nog uitgevoerd worden.

### **Opmerkingen**

Sanne Veltkamp: wat moet ik doen als ik een hyperglycemie krijg? Moet ik deze behandelen met insuline? Antwoord: Slooter: het is de vraag of je dit moet corrigeren. Er is een correlatie tussen stress en hyperglycemie.

Den Dulk: glucose is in de helft van de patiënten afwijkend. Dit draagt dus voor het grootste deel bij aan de 72,3% waarbij 1 of meer parameters afwijkend is. Wellicht dat het bestrijden van hyperglycemie al genoeg kan bijdragen om het aantal afwijkingen te verminderen. Cave: gevaar van dit design is dat er een leercurve in zit. Op den duur zullen afwijkingen in de deurbewegingen, temperatuur etc. afnemen. Hier moet je rekening mee houden bij analyse.

Slooter: de Lek Check is bedoeld als stopmoment voor de chirurg. Er komt een moment waarbij de anastomose gecreëerd wordt, een stukje bewustwording. Is ervan overtuigd dat een deel van de chirurgen hier niet over nadenkt. Je wilt bewustzijn genereren, maar wel op basis van getallen. Alles vastleggen om in toekomst te kunnen kijken wat eventueel nieuwe richtlijnen kunnen worden.

Prof Lange: belangrijk om te kijken of het een dedicated team is, doet een non-dedicated team het beter?

## **6. Rondvraag**

Het bestuur van de Taskforce zal met een voorstel komen met betrekking tot vervolgonderzoek en in welke vorm we gezamenlijk kunnen publiceren.

Voor vragen, opmerkingen, suggesties is de Taskforce te bereiken via [www.naadlekkage.nl](http://www.naadlekkage.nl) of onze secretaris Stefan van Rooijen via [stefan.van.rooijen@mmc.nl](mailto:stefan.van.rooijen@mmc.nl).

## **7. Sluiting**

Stefan van Rooijen sluit de vergadering om 21:36 uur.  
Uitnodiging voor de volgende vergadering volgt.