|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NKR aanvraagnummer** | K23.185 | |
| **Titel onderzoek** | The Effect of Delayed Cancer Screening on Stage Shift and Increased Mortality during the Coronapandemic in The Netherlands | |
| **Begeleider gegevensaanvraag vanuit IKNL** | Annemarie Eeltink | |
| **Naam aanvrager** | Marc Jacobs / Ronald Meester | |
| **Naam instelling** | Modelling & Statistics for You / AUMC-Vumc | |
| **E-mailadres** | [msjadvies@gmail.com](mailto:msjadvies@gmail.com) / [r.w.j.meester@vu.nl](mailto:r.w.j.meester@vu.nl) | |
| Aanleiding onderzoek  *(maximaal 150 woorden)* | In de coronapandemie is de reguliere zorg afgeschaald. Dit is van invloed geweest op het diagnosticeren van nieuwe patiënten en/of de behandeling van al geïdentificeerde patiënten. Ook is er sprake van oversterfte. Het doel van dit onderzoek is het koppelen van de uitgestelde zorg aan de oversterfte met een focus op drie groepen patiënten: borst-, darm- en baarmoederhalskanker. | |
| Onderzoeksvraag  *(maximaal 100 woorden)* | Heeft uitgestelde zorg (screening van nieuwe patiënten, en ook zorg van reeds geïdentificeerde patiënten) voor borst, darm en baarmoederhalskanker bijgedragen aan de oversterfte tijdens de coronapandemie voor het jaar 2020 en 2021? | |
| Relevantie NKR data  *(maximaal 50 woorden)* | De IKNL-dataset heeft informatie op het niveau van de patiënt. Hierdoor kunnen wij cijfers vergelijken om te bepalen óf de groep kankerpatiënten vóór corona anders was dan tijdens corona. Ook stelt het ons in staat om te zien of onderdelen van de behandeling anders zijn verlopen dan redelijkerwijs mag worden verwacht op basis van de onderliggende ziekte. | |
| Is dit onderzoek onderdeel van een gehonoreerde subsidieaanvraag? | Ja ZonMw (bijlage aanvraag)  The Effect of Delayed Cancer Screening on Stage Shift and Increased Mortality during the Coronapandemic in The Netherlands’, nummer 10430252210006. Incl. bijlages voor verlenging | |
| Methode analyse  *(maximaal 150 woorden)* | Wij voorzien de volgende analytische stappen:   1. Beschrijving van elke populatie. 2. Uitrekenen en vergelijken van individuele behandeltrajecten. 3. Indelen van elke populatie in klinisch zinvolle groepen. 4. Uitrekenen van mogelijke trendbreuken. 5. Ontwerpen van een risico-classificatiemodel voor de kans op overlijden. 6. Verifiëren van het risico-classificatiemodel waarbij voor elk jaar in de periode vóór corona een nieuw model wordt gemaakt om te bezien of het model zijn voorspellende waarde weet te behouden. | |
| Uitkomstmaten studie  *(maximaal 100 woorden)* | 1. Voorspellen van de overleving voor patiënten gediagnosticeerd tijdens corona op basis van een model gemaakt vóór corona. 2. Het voorspellen van de overleving van patiënten die zijn gediagnosticeerd vóór corona, maar nog steeds in behandeling waren tijdens corona. | |
| Relevantie  *(maximaal 50 woorden)* | Dit onderzoek is dus niet om te bepalen wat de invloed is van een Covid-19 infectie, maar de invloed van uitgestelde zorg waarbij we specifiek gaan kijken naar demografische variabelen, diagnostische variabelen, ziekte specifieke én variabelen met betrekking op de behandeling. De allerbelangrijkste variabelen zijn variabelen die betrekking hebben op tijd. Met andere woorden, variabelen die vertellen hoeveel dagen er tussen diagnostiek en behandeling heeft gezeten. | |
| Beoogde presentatie van resultaten | De resultaten zullen worden gepresenteerd in lijn met de voorwaarden die ZonMW stelt. Een van die voorwaarden is dat het onderzoek repliceerbaar moet zijn. We zullen daarom de codes die worden gebruikt voor de statistische analyse beschikbaar maken. | |
| Aggregatieniveau | geaggregeerd  record | |
| Niveau van de selectie | landelijk  regio, namelijk …..  gemeente, namelijk ….. | postcode, namelijk …..  ziekenhuis, namelijk …..  overig, namelijk ….. |
| Diagnosejaren | 2015-2021 | |
| Geslacht | man  vrouw  beide | |
| Leeftijd(indeling) | Vanaf 18 jaar | |
| Overige selectiecriteria | Borst, colon en cervix tumor met alle morfologieen en alle stadia. Gedrag is invasief. | |
| Gevraagde gegevens | Vul Tabel 1 in: Gevraagde variabelen | |
| Onderzoeksteam | Prof. Dr. Ronald Meester, Dr. Marc Jacobs, Dr. Sabine Pinedo en Dr. Roderik A. Kraaijenhagen. | |
| Pitch tijdens wetenschappelijke vergadering?  *Alleen van toepassing bij aanvragen NABON-BOOG commissie*  *Zou u (of iemand van het onderzoeksteam) kort het onderzoek willen komen pitchen (5 min) tijdens de vergadering van de wetenschappelijke toetsingscommissie? Dit is vrijblijvend en heeft geen invloed op de beoordeling, maar op deze manier kan de commissie beter meedenken. Bij ‘ja’ zullen we contact met u opnemen voor verdere details.* | Ja  Nee | |
|  | | |
| **ADVIES WETENSCHAPPELIJKE TOETSINGSCOMMISSIE** | | |
| *Naam beoordelende commissie* | NABON-BOOG | |
| *Datum beoordeeld* | 18-07-2023 | |
| *Is betrokkenheid van specifieke (benodigde) expertise of centra noodzakelijk? En zo ja, is deze geborgd binnen de aanvraag?* | Ja, nee. We missen de betrokkenheid van clinici, zoals een oncoloog, radiotherapeut, etc. | |
| *Is de onderzoeksvraag klinisch en/of maatschappelijk relevant?* | Ja  Nee, want … | |
| *Is de onderzoeksvraag helder?* | Ja  Nee, want … | |
| *Is de studie methodologisch uitvoerbaar?* | Ja  Nee, | |
| *Zijn alle aangevraagde data noodzakelijk om de onderzoeksvraag te beantwoorden?* | Ja  Nee, want ……………… | |
| *Is er overlap met andere projecten en hoe gaan we daar mee om?* |  | |
| *Suggesties voor verbetering* | Wij zouden graag willen weten wat de kankerpatiënt aan dit onderzoek heeft. Wat wil je voor de kankerpatiënt bereiken met dit onderzoek? Daarnaast moeten er, zoals hierboven is aangegeven, clinici bij dit onderzoek betrokken worden. De betrokkenheid van clinici is van belang om de resultaten te vertalen naar de dagelijks praktijk. Zodra de onderzoeker zijn team heeft uitgebreid met clinici die dit onderzoek ondersteunen, en de visie van dit onderzoek duidelijker is, nodigen wij de onderzoeker graag uit voor een nieuwe pitch. We kunnen de onderzoeker in contact brengen met het NABON COVID-19 consortium om zijn idee daar te pitchen en te vragen of er mensen mee willen werken aan zijn project. | |
| *Eindoordeel* | Goedgekeurd  Afgekeurd  Reactie onderzoeker gevraagd, | |

Tabel 1: Gevraagde variabelen

Naar aanleiding van de gestuurde links via Sabine Siesling staan in Tabel 1 de gevraagde variabelen. Omdat we voor drie groepen een dataset vragen overlappen de variabelen aanzienlijk, maar zijn soms ook uniek. Uiteindelijk willen we de kleinst mogelijke dataset waarmee wij kunnen rekenen of:

1. De incidentiecijfers zijn veranderd.
2. De patiënten profielen zijn veranderd.
3. De behandelingen zijn veranderd (klinisch profiel).
4. De behandeltrajecten zijn veranderd.
5. De uitkomst is veranderd (overleving).

Dit onderzoek is dus niet om te bepalen wat de invloed is van een Covid-19 infectie, maar de invloed van uitgestelde zorg waarbij we specifiek gaan kijken naar demografische variabelen (b.v., man/vrouw, leeftijd), diagnostische variabelen (b.v., soort diagnostiek voor vaststellen ziekte), ziekte specifieke variabelen (b.v., soort tumor, TNM-stadium) én variabelen met betrekking op de behandeling (b.v., wel of geen chirurgie). De allerbelangrijkste variabelen zijn variabelen die betrekking hebben op tijd. Met andere woorden, variabelen die vertellen hoeveel dagen er tussen diagnostiek en behandeling heeft gezeten. De IKNL-dataset is hierin uniek.

Tabel 1: Gevraagde variabelen

|  |  |
| --- | --- |
| **Naam variabele** | **Reden van aanvragen** |
| Incidentiejaar | Zodat we kunnen zien wie voor en wie tijdens corona is gediagnosticeerd en/of behandeld. |
| Leeftijd | Voor het maken van een patiënten profiel. Belangrijke confounder en beschrijver. Proxy voor veel variabelen die niet zichbaar zijn. Bleek ook een belangrijke variabele vanuit syntethische data. |
| Geslacht | Voor het maken van een patiënten profiel. Indien de commissie meegaat in het verzoek om alleen vrouwen kan deze variabele eruit. Anders graag erin. |
| Rookstatus | Voor het maken van een patiënten profiel. Bekande confounder. |
| ASA Status | Voor het maken van een patiënten profiel. |
| Comorbiditeit | Voor het maken van een patiënten profiel. |
| Performance status | Voor het maken van een patiënten profiel. |
| Menopauzale status | Voor het maken van een patiënten profiel. |
| Screeningsrelatie | Tumor gedetecteerd na verwijzing door bevolkingsonderzoek. Diagnostiek profiel. |
| Reden voor diagnostiek | Voor het maken van een diagnostiek profiel. |
| Basis voor diagnose | Voor het maken van een diagnostiek profiel. |
| Topografie | Voor het maken van een klinisch profiel. |
| Lateralisatie | Voor het maken van een klinisch profiel. |
| Tumorsoort | Voor het maken van een klinisch profiel. |
| Gedrag | Voor het maken van een klinisch profiel. |
| Morfologie | Voor het maken van een klinisch profiel. |
| cTNM | Voor het maken van een klinisch profiel. |
| pTNM | Voor het maken van een klinisch profiel. |
| Stadium (gebaseerd op pTNM en CTNM) | Voor het maken van een klinisch profiel. |
| Differentietaiegraad | Voor het maken van een klinisch profiel. |
| Alle behandelingen (chirurgie, chemo, radio, dissecties, hormonale therapie etc.) | Voor het maken van een behandel profiel. Omdat complicaties van invloed kunnen zijn op het hersteltraject, maar ook kunnen leiden tot overlijden tijdens of vlak na de operatie zijn ook deze variabelen wenselijk om mee te nemen. |
| Aantal positieve lymfeklieren | Voor het maken van een behandel profiel. Op basis van synthetische data als belangrijk aangewezen voor overleving |
| Vitstat (in levn of overleden) | Overlevingsanalyse. |
| Vitfup | Overlevingsanalyse. |
| Doorlooptijden (tijd tussen incidentie en behandeling(en), tijd tussen behandelingen) | Dit zijn de intervallen tussen diagnose en behandeling of tussen behandelingen die al standaard wordt aangeleverd. Vanuit de data moeten we een behandeltraject kunnen optekenen voor elke patient waarbij we kunnen zien wat iemand gekregen heeft en wanneer sinds diagnose. |