

## **POstopeRative Standardization of Care:**

### **The Implementation of Best Practice After Pancreatic Resection**

*a Nationwide Stepped-wedge Cluster Randomized Trial*

#### **Doel van het onderzoek**

De PORSCH-studie heeft als doel: het verbeteren van de behandeling van eventuele complicaties na pancreaschirurgie (een operatie van de alvleesklier).

#### **Wat houdt PORSCH in?**

Een postoperatieve pancreasfistel, waarbij er lekkage is van alvleeskliersappen in de vrije buikholte, is een mogelijk levensbedreigende complicatie na een operatie aan de alvleesklier. Er zijn op dit moment grote verschillen tussen Nederlandse ziekenhuizen in de behandeling van een pancreasfistel. Hierdoor is er ook een verschil in kans op overlijden na een alvleesklieroperatie tussen verschillende ziekenhuizen. Onder experts is echter overeenstemming dat het vroeg opsporen en efficiënt behandelen van een pancreasfistel essentieel is voor verlagen van de kans op overlijden als gevolg van deze operatie. Hiervoor hebben wij een algoritme (besslisschema) ontwikkeld waar de verschillende stappen van het opsporen en behandelen van deze pancreasfistels opgenomen zijn. Dit algoritme is gebaseerd op uitgebreid onderzoek in wetenschappelijke literatuur, twee studies met Nederlandse data, een evaluatie van bestaande richtlijnen voor zorg na alvleesklieroperatie, verschillende bijeenkomsten met nationale én internationale experts op dit gebied. Het algoritme is gevalideerd in een grote groep patiënten uit 3 Nederlandse ziekenhuizen voor de start van de PORSCH trial. Op deze manier is een breed gedragen nieuwe vorm van standaard zorg gecreëerd. Deskundigen uit het binnen- en buitenland zijn het erover eens dat hiermee de beste kwaliteit van zorg wordt geleverd.

#### **Soort onderzoek**

Dit is een landelijke stepped-wedge (stapsgewijze), cluster gerandomiseerde studie. Dit betekent dat aan het begin van de studie alle ziekenhuizen hun patiënten zullen behandelen zoals de dagelijks praktijk nu is. Vervolgens zal gedurende twee jaar stapsgewijs steeds ieder deelnemend ziekenhuis overgaan naar het algoritme voor vroege detectie en behandeling van pancreasfistels.

De duurzaamheid van dit project wordt gewaarborgd doordat tijdens de studie continu gevolgd wordt hoe of de overstap naar de nieuwe behandelwijze volgens plan verloopt. Mocht dit niet goed gebeuren, dan worden de betrokken artsen hierop aangesproken. Na afloop van het onderzoek zal het algoritme in alle ziekenhuizen in Nederland ingevoerd zijn. Op dat moment wordt gekeken of de overgang van huidige zorg naar beste zorg (de implementatie van het algoritme) heeft geleid tot betere uitkomsten bij patiënten. Dit wordt gedaan door te kijken of er een vermindering is van combinatie van de meest ernstige complicaties die samenhangen met de pancreasfistel: ernstige bloedingen, orgaanfalen en overlijden.