

Standard operating procedures_Critics II- Chirurgie

Inleiding

Alle chirurgische aspecten van patiënten die geïncludeerd zijn in de studie/mogelijk in de toekomst geïncludeerd worden, zijn hieronder beschreven.

Stadieringslaparoscopie:

- Voor inclusie
- Bij voorkeur in één van de studiecentra

De volgende gegevens worden onderzocht/verricht en gedocumenteerd:

- Grondige inspectie van de maag en tumor + relatie met omliggende organen
- Tumorinvasie in de serosa van de maag (plaats en mate)
- Aan-/ of afwezigheid van ascites
- Aan-/ of afwezigheid van (verdachte) peritoneaal tumordeposities
 - Inspectie alle 4 kwadranten van de peritoneaalholte en Cavum Douglasi. Macroscopische laesies zullen worden gescoord middels de peritoneal cancer index (PCI); figuur 1.
 - In geval van tumorlokalisatie t.p.v. de posterieure wand van de maag, wordt geadviseerd de bursa omentalis te openen en te inspecteren.
- Aantal en lokalisaties van de genomen biopten
- Aan-/ of afwezigheid van ovarium metastasen (links/rechts/beide) bij vrouwelijke patiënten
- Andere relevante bevinden (bijvoorbeeld peritoneaal adhesies, levercirrose, eerdere chirurgie)

Peritoneaalvocht cytologie

- Tijdens laparoscopie, voor manipulatie, wordt de peritoneaal holte geïnspecteerd op de aanwezigheid van vrij peritoneaal vocht.
- Als dit het geval is, zal een representatief sample worden verkregen voor cytologisch onderzoek.
- Indien er geen vrij vocht in de buikholte aanwezig is, wordt er optioneel een lavage verricht.

Resultaat laparoscopie

In geval van bewezen peritoneaal metastasen en/of tumor positieve cytologie van het peritoneaalvocht, voldoet de patiënt niet aan de inclusiecriteria en zal patiënt niet worden geïncludeerd in de studie.

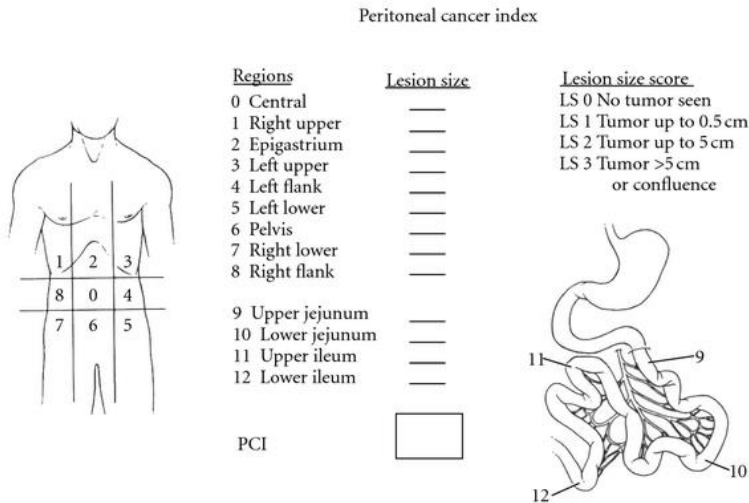


Figure 1: PCI

Chirurgie

- Chirurgie vindt plaats onder algehele anesthesie, aangevuld met epidurale anesthesie.
- De techniek is open of laparoscopisch.
- Achterlaten van een jejunumfistel aan het einde van de operatie is aanbevolen, totdat de post-operatieve intake voldoende is.

Intra-operatieve evaluatie

- Complete evaluatie van het abdomen vindt plaats: aspect van de maag en de relatie tot omliggende structuren, lymfeklier stations, aspect peritoneum, lever en bij vrouwen ovaria.
- Voor studie doeleinden wordt abdominaal vocht geaspireerd voor cytologisch onderzoek. Bij afwezigheid van vrij vocht wordt spoelvoelstof ingestuurd voor cytologisch onderzoek.

Resectabiliteit volgt uit intra-operatieve beoordeling van de chirurgen. De volgende bevindingen worden beschouwd als niet resectabel:

- Tumor infiltratie in de pancreaskop waarvoor een Whipple procedure nodig is
- Para-aortale lymfekliermetastasen onder het niveau van de niervaten
- Peritoneale metastasen

Chirurgische techniek

- In principe vindt een macroscopisch radicale maagsectie met een D2 lymfeklierdissectie plaats.
- Het kan een totale of subtotale maagsectie zijn.
- Het doel is om vrije resectieranden te verkrijgen. Waar mogelijk, wordt een macroscopische marge aangehouden van 5cm, zowel proximaal als distaal. In geval van ingroei in organen worden deze organen verwijderd (milt/pancreas/mesocolon/colon transversum).

- Als er aan de microscopische radicaliteit wordt getwijfeld, wordt vriescoupeonderzoek geadviseerd als dit directe consequenties heeft.
- Voor meer uitgebreide informatie over de procedure verwijzen wij naar het protocol.

Lymfeklier dissectie

- Uitgebreide D2 lymfeklierdissectie met medenemen van station 1-9, 11 en 12. Op indicatie wordt ook lymfeklier station 10 verwijderd.
- Streven: minimum aantal van 15 onderzochte lymfeklieren.
- In geval van een subtotale gastrectomie, blijven station 2 en 4 in situ.

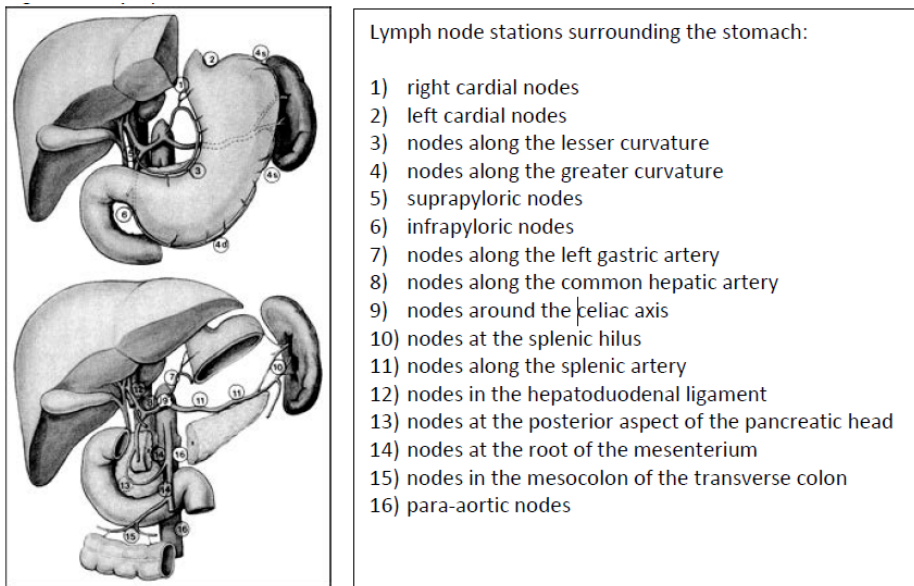


Figure 2: Lymfeklierstations

Postoperatieve procedures

Resectiemateriaal

- Adequate oriëntatie resectie preparaat: proximale en distale kant, grote en kleine curvatuur.
- Duidelijke markering en documentatie welke lymfeklierstations en-bloc en welke separaat worden aangeleverd.
- Voor lymfeklieren die separaat worden aangeleverd geldt: 1 lymfeklierstation per potje, op het potje wordt vermeld om welk lymfeklierstation het gaat.
- Het resectiemateriaal wordt zo snel mogelijk aangeleverd aan de afdeling Pathologie.

Kwaliteitsevaluatie

Het eCRF zal <8 weken na operatie worden ingevuld door de hoofdoperateur.

Postoperatieve zorg

Volgens lokale richtlijnen. Post-operatieve complicaties worden beschreven volgens de Clavien-Dindo classificatie.

Grades	Definition
Grade I:	Any deviation from the normal postoperative course without the need for pharmacological treatment or surgical, endoscopic and radiological interventions. Allowed therapeutic regimens are: drugs as antiemetics, antipyretics, analgetics, diuretics and electrolytes and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside.
Grade II:	Requiring pharmacological treatment with drugs other than such allowed for grade I complications. Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included.
Grade III:	Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention
Grade III-a	Intervention not under general anesthesia
Grade III-b	Intervention under general anesthesia
Grade IV	Life threatening complication (including CNS complications: brain hemorrhage, ischaemic stroke, subarachnoid bleeding, but excluding transient ischaemic attacks) requiring IC/ICU management.
Grade IV-a	Single organ dysfunction (including dialysis)
Grade IV-b	Multi-organ dysfunction
Grade V	Death of a patient
Suffix 'd':	If the patients suffers from a complication at the time of discharge, the suffix "d" (for disability) is added to the respective grade of complication. This label indicates the need for a follow-up to fully evaluate the complication.

Figure 3: Clavien-Dindo classificatie

Bepaling mediane bestralingsdosis over proximale+distale anastomose

- Radiotherapeut stuurt PDF met coronale opname(n) naar de chirurg
- Chirurg tekent post-OK de operatienaad in het op de PDF
- Radiotherapeut bepaald achteraf de radiatiedosis op dat punt en documenteert dit in hetzelfde bestand
- Dit bestand wordt door de radiotherapeut verstuurd naar criticstrials@nki.nl

Samenvatting logistiek chirurgische procedures

