

200818012A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術

平成 19 年度～20 年度 総括・総合研究報告書

平成 21 (2009) 年 4 月

主任研究者 田中 雅夫

## 目 次

### I. 総括・総合研究報告

内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術

田中 雅夫

### II. 研究成果の刊行に関する一覧表

### III. 研究成果の刊行物・別刷

I. 総括・総合研究報告

厚生労働科学研究費（医療技術実用化総合研究事業）

総括・総合研究報告書

内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術

主任研究者 田中雅夫（九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科 教授）

研究要旨：頸部良性腫瘍に対して従来、行なわれてきた頸部切開による手術に比し、整容性の面で非常にすぐれた内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術の手術手技を確立し、その有用性、安全性を評価する。国内外での臨床成績ならびに臨床実地状況を検討し、本研究で得られた臨床データとともに本手術が高度先進的な医療技術であることを明らかにする。また本手術において現時点では適応外の医療機器の使用についてもその有用性、安全性を確認する。

分担研究者

清水一雄 日本医科大学外科学講座 主任教授

若林 剛 岩手医科大学外科学講座 教授

佐田尚宏 自治医科大学外科学講座 教授

土井原 博義 岡山大学外科学講座 准教授

## A.はじめに

腹部、胸部外科領域では内視鏡を使用した手術は現在、広く普及しておりその安全性、有用性についての臨床データが多く蓄積されている。しかし頸部領域における内視鏡下手術は限られた施設でしか行なわれておらず十分な臨床的知見が得られていないのが現状である。そこで内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術が高度先進医療として承認された国内5施設の症例を集約して検討することにより、早期に本術式の有用性、安全性が明らかになると考えられる。

## B.研究目的

内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術とは内視鏡を用いて、頸部良性腫瘍の切除を行なう方法である。従来、頸部良性腫瘍の摘出に際しては頸部に数cmの切開創を置いて行なっていた。その場合、術後に必ず露出部である頸部に手術創が残り、患者の精神的苦痛は少なくない。特に頸部良性腫瘍の中の甲状腺疾患は若年女性の罹患が多く、術後の整容性の改善は重要な課題である。本手術は前胸部の切開創から手術を行なう方法であるため、術創は衣服に隠れ頸部に切除痕は残らない。また内視鏡を用いることにより、従来法に比して非常に小さい創から手術操作を行なうことが可能であり、より低侵襲な手術であると考えられる。本研究の目的は現在、高度先進医療として行なわれている内視鏡下良性腫瘍摘出術の手術手技を確立すること、術中術後経過、合併症等を詳細に検討しその有用性、安全性を検討することである。また本術式において現時点では適応外の医療機器の使用について

も、その有用性、安全性を確認することを目的とする。有効で安全であることが確認されれば頸部良性腫瘍摘出術の対象患者の多くは頸部に手術創を残さず低侵襲と考えられる本術式を受けることを希望すると思われる。そこで本研究が早急になされ、本術式の有用性、安全性についてのエビデンスを蓄積する必要があると考えられる。本研究の成果として内視鏡下良性腫瘍摘出術の手術手技が確立され、有用かつ安全であることが証明されれば、本術式の普及につながると思われる。また頸部良性腫瘍を罹患した患者が本法にて摘出術を受けた場合、低侵襲手術のため現在より早期の回復、退院が見込まれる。術後に露出した切除痕に苦悩することもないと考えられ、国民の医療の向上に貢献できると思われる。手術式の医療技術実用化のための臨床研究であるため、この術式を施行した症例を蓄積する必要があり各年度で達成できる予想成果はほぼ同様と考えられる。年度毎に研究代表施設、研究分担施設の症例の臨床データを集積し、本術式の有用性、安全性を詳細に検討する。最終年度の平成21年度にはこの内視鏡下良性腫瘍摘出術の手術手技の確立についての報告を行なう。また本術式の有用性、安全性が確認され、適応外の医療機器の使用における指針も確立されると考えられる。

## C.研究方法

甲状腺良性腫瘍、原発性上皮小体機能亢進症を適応症とし、患者本人のインフォームドコンセントを取得した上で、本内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術を施行する。個々の

患者の術中術後経過、合併症等を詳細に検討し本術式の有用性、安全性を検討する。本研究の実施にあたっては各施設の倫理委員会での審査を受審し承認を受け、臨床研究に関する倫理指針および各施設で定められた倫理規定を遵守しつつ本研究を遂行する。研究代表者および分担研究者はそれぞれの所属施設で対象患者に本術式を施行しその有用性、安全性について検討するが、さらに研究代表者がその臨床データを集積し、解析を行なう。研究期間中、各年度総計約50症例の蓄積を目標とする。

#### D.研究結果

下記の如く立案した研究計画に基づき、各研究分担施設において本内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術を施行した。

適応症、選択基準：

- 1)術前に細胞診検査にて悪性腫瘍が否定されている甲状腺濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫症例。パセドウ病、原発性上皮小隊機能亢進症例。
- 2)上記疾患で腫瘍径が極端に大きくないもの(約5cm以下)。また著明なびまん性甲状腺腫大のないもの。
- 3)患者本人への説明文書を用いた説明を行い、文書による手術の同意が得られていること。

除外基準：

出血傾向、重篤な心肺疾患、頸部伸展困難例、急性期感染症、全身麻酔不可症例など

治療計画：

全身麻酔下に前胸部に小切開創を置き、内視鏡手術器具挿入用のトラカールを留置する。吊り上げ法やCO<sub>2</sub>気嚢法にて前胸部から前頸部の剥離を行い、手術操作腔を確保する。内視鏡の拡大視にて血管、神経を確認し出血を軽減する超音波切開凝固装置を使用し頸部良性腫瘍を切除する。

有効性および安全性の評価：

安全性判定 重篤な有害事象の発現、軽度の有害事象の発現の有無や頻度を調べる(後出血、反回神経麻痺、その他の合併症が含まれる)。

有効性判定 手術評価として切除標本の大きさ、重量、手術時間、出血量を記録する。整容性を含めた患者満足度を評価する。

上記、研究計画に基づき各研究施設ごとに平成21年3月までに医学倫理委員会の倫理審査を受け、本臨床試験への症例登録を開始した。

本年度蓄積された症例は総数39症例で全例女性、年齢は15-66歳(平均36.3歳)、疾患としては甲状腺濾胞腺腫9例、腺腫様甲状腺腫23例、パセドウ病6例、嚢胞1例であった。術式別に見ると片葉切除術7例、亜全摘術25例、腫瘍摘出術7例で手術所要時間は94-290分(平均151.1分)で腫瘍性病変の切除標本の腫瘍径は20-65mm(平均35.3mm)、パセドウ病症例の切除標本重量は26-51g(平均35.1g)であった。出血量は0-150ml(平均13.7ml)で術中合併症としては1例で皮弁形成時に軽度の熱傷を生じたが重篤なものはなく、全例従来法に移行することなく内視鏡下に手術を完遂し得た。術後合併

症としては1例のみ出血を認めたが軽度で再止血術等の処置を必要とせず保存的に止血、加療を必要とする術後検査値異常も特に認めなかった。術後在院日数は3.5日(平均3.6日)であった。

#### E. 考察

本研究は現在、自費診療または限られた先進医療承認施設でのみ施行されている内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術の有用性、安全性を確認することを目的としている。内視鏡および超音波切開凝固装置などの手術機器は腹部、胸部領域では汎用されており手術手技は保険収載され安全に一般医療として施行されている。本術式施行例の多い国内5施設の症例を集約して検討することで頸部領域においても内視鏡下手術の有用性、安全性が確認されうると考えられる。平成20年度は計39症例を蓄積した。各研究施設分を集計してその臨床データを解析すると従来法に比し、手術時間が平均151.1分と長い傾向があるが出血量は平均13.7mlと非常に少なく、全例術前に予定した手術を内視鏡下に完遂している。術中、術後合併症として軽度の熱傷、出血を生じた症例がそれぞれ1例ずつ見られたが特別な処置、加療を必要とするものではなく保存的な経過観察にて対応可能であった。全例超音波切開凝固装置などの内視鏡手術用の機器を用いているが、これらに起因する合併症は認めなかった。すなわち本年度に蓄積した症例の解析からは内視鏡を使用する本術式は頸部良性腫瘍摘出に際し従来法と同等に有用であり、安全性にも問題がなかったと評価される。術創は衣服に隠れ、露出部に全く

見られないということで整容性の面では明らかに優れている。また術後在院日数は平均3.6日と短期であり、これらの点では従来法よりも有用性が高いと評価される。

#### F. 結論

内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術が先進医療として承認されている国内5施設にてその有用性、安全性を確認するために必要な倫理委員会の承認を得た後に本手術を施行し、当該年度の症例の臨床データを集計して解析した。これまでの解析結果からは従来法に比し整容性の面で優れその有用性が確認された。また内視鏡手術用機器の使用に際する問題は生じず、術中・術後合併症も軽微でありその安全性も確認された。次年度も引き続き本術式施行症例を蓄積し、その臨床データを集計、解析する予定である。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Sasaki A, Nitta H, Otsuka K, Obuchi T, Kurihara H, Wakabayashi G  
Endoscopic subtotal thyroidectomy: the procedure of choice for Graves' disease?  
World J Surg. 33(1):67-71 2009

佐々木章、中嶋潤、大淵徹、馬場誠朗、新田浩幸、池田健一郎、栗原英夫、若林剛  
【甲状腺疾患に対する内視鏡下手術 われわれはこうしている】バセドウ病に対する内視鏡下甲状腺全摘術

日本内視鏡外科学会雑誌  
13 (3) 295-300 2008

五十嵐健人、赤須東樹、園智雄、岡村律子、清水一雄

【甲状腺疾患に対する内視鏡下手術 われわれはこうしている】吊り上げ法を用いた内視鏡補助下甲状腺手術 悪性甲状腺腫に対する適応と現状

日本内視鏡外科学会雑誌  
13 (3) 283-287 2008

## 2.学会発表

小笠原豊、藤田武郎、池田宏国、高橋三奈、川崎賢祐、平 成人、土井原博義

甲状腺に対する低侵襲性手術の検討

第33回日本外科系連合学会  
東京 平成20年6月

Igarashi T, Takema Y, Jikuzono T, Okamura R, Akasu H, Shimizu K  
Endoscopic Thyroid Surgery For Malignant Disease: Application And Indication

11<sup>th</sup> Congress of the asian association of endocrine surgeons

Sabah, Malaysia 平成20年3月

赤須東樹、HAMES 規子美、軸藪智雄、岡村律子、五十嵐健人、山下浩二、清水一雄  
VANS 法におけるスコープ挿入用頸部側孔位置の重要性

第3回小切開鏡視下手術研究会  
徳島市 平成20年6月

Igarashi T, Shimizu K  
ENDOSCOPIC THYROID SURGERY FOR MALIGNANT DISEASE

6<sup>th</sup> International Congress Egyptian Society of Laparoscopic Surgery  
Alexandria, Egypt 平成20年6月

Shimizu K, Akasu H, Igarashi T, Okamura R, Jikuzono T, Hames K, Takema Y, Hayakawa T, Yamashita K  
Clinical Study on Totally Gasless Endoscopic Endocrine Neck Surgery Based on Over 400 Cases of Experience  
11<sup>th</sup> World Congress of Endoscopic Surgery (WCES)

横浜市 平成20年9月

Akasu H, Hames K, Jikuzono T, Okamura R, Igarashi T, Yamashita K, Shimizu K

Role of The Scopist of VANS Method  
11<sup>th</sup> World Congress of Endoscopic Surgery (WCES)

横浜市 平成20年9月

Igarashi T, Jikuzono T, Okamura R, Akasu H, Shimizu K

Endoscopic Thyroid Surgery for Malignant Disease

11<sup>th</sup> World Congress of Endoscopic Surgery (WCES)

横浜市 平成20年9月

Shimizu K, Yamashita K, Akasu H, Igarashi T, Okamura R, Jikuzono T, Takema Y, Hayakawa T



Gasless Video Assisted Endoscopic Neck  
Surgery for Thyroid Malignancy  
11<sup>th</sup> World Congress of Endoscopic  
Surgery (WCES)  
横浜市 平成 20 年 9 月

Shimizu K, Akasu H, Igarashi T,  
Okamura R, Jikuzono T, Hames K,  
Takema Y, Hayakawa T  
Experience of Two Cases of Thyroid  
Malignancy Among Over 400 Cases of  
Totally Gasless Endoscopic  
Thyroidectomy  
Endoscopic and Laparoscopic Surgeons of  
Asia (ELSA2008)  
横浜市 平成 20 年 9 月

Nishigoori A, Shimizu K, Akasu H,  
Igarashi T, Hames K, Jikuzono T  
Two Cases of Total Thyroidectomy and  
Central Node Dissection for Thyroid  
Malignancy Among Over 400 Cases of  
Gasless Endoscopic Thyroidectomy  
The 20<sup>th</sup> Annual Meeting of Asia-Pacific  
Endocrine Conference  
Guam, Micronesia 平成 21 年 1 月

Hames K, Jikuzono T, Igarashi T, Akasu  
H, Shimizu K  
Recent Trend in The Minimally Invasive  
Parathyroid Surgery  
The 20<sup>th</sup> Annual Meeting of  
Asia-Pacific Endocrine Conference  
Guam, Micronesia 平成 21 年 1 月

佐々木章、中嶋潤、大淵徹、馬場誠朗、新  
田浩幸、大塚幸喜、肥田圭介、池田健一郎、  
佐々木純、栗原英夫、若林剛  
バセドウ病に対する内視鏡下甲状腺亜全摘  
術 -乳房アプローチ法における手技の工夫  
と手術適応-  
第 108 回日本外科学会定期学術集会  
長崎市 平成 20 年 5 月

H.知的財産権の出願・登録状況（予定を含  
む。）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## II. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sasaki A, Nitta H, Otsuka K, Obuchi T, Kurihara H, Wakabayashi G.	Endoscopic subtotal thyroidectomy: The procedure of choice for Graves' disease?	World Journal of Surgery	33 (1)	67-61	2009
佐々木章、中嶋潤、大淵徹、馬場誠朗、新田浩幸、池田健一郎、栗原英夫、若林剛	【甲状腺疾患に対する内視鏡下手術 われわれはこうしている】バセドウ病に対する内視鏡下甲状腺亜全摘術	日本内視鏡外科学会雑誌	13 巻 3 号	295-299	2008
五十嵐健人、赤須東樹、園智雄、岡村律子、清水一雄	【甲状腺疾患に対する内視鏡下手術 われわれはこうしている】吊り上げ法を用いた内視鏡補助下甲状腺手術 悪性甲状腺腫に対する適応と現状	日本内視鏡外科学会雑誌	13 巻 3 号	283-287	2008

### III. 研究成果の刊行物・別刷

## Endoscopic Subtotal Thyroidectomy: The Procedure of Choice for Graves' disease?

Akira Sasaki · Hiroyuki Nitta · Koki Otsuka ·  
Toru Obuchi · Hideo Kurihara · Go Wakabayashi

Published online: 14 November 2008  
© Société Internationale de Chirurgie 2008

### Abstract

**Background** The aim of this study was to evaluate the feasibility and outcomes of endoscopic subtotal thyroidectomy for Graves' disease.

**Methods** From August 1998 to April 2008, a total of 100 patients with benign thyroid diseases underwent endoscopic thyroidectomy via the breast approach. Among these patients, 42 underwent subtotal thyroidectomy for Graves' disease.

**Results** The resection was successfully completed endoscopically in 41 patients (98%). Overall, the mean operating time, mean blood loss, and mean resected thyroid weight were 277 minutes, 76 ml, and 49.9 g, respectively. As the resected thyroid weight increased, the operating time was significantly prolonged and the blood loss significantly increased. Morbidities included one permanent and one temporary case of recurrent laryngeal nerve palsy with hypocalcemia. A hypertrophic scar was seen in the right breast medial margin in three men. Thyroid function was classified as euthyroidism, hypothyroidism, and recurrent hyperthyroidism in 5, 34, and 3 patients, respectively. At 92 months of median follow-up, two patients had modest operation-associated symptoms: one

with swallowing discomfort and another with paresthesia in the anterior chest wall at the time of discharge. However, both patients' symptoms disappeared within 36 months after surgery. Young women were highly satisfied, with an overall mean satisfaction rating of 9.3 points.

**Conclusions** Although the endoscopic approach may be relatively contraindicated for large thyroid glands, endoscopic subtotal thyroidectomy via the breast approach is a safe, feasible procedure with excellent cosmetic benefits, and it may be the procedure of choice in carefully selected patients with Graves' disease.

### Introduction

Radioiodine therapy for Graves' disease has been considered first-line therapy in the United States [1]. Previous reports from the United States have also emphasized the advantages of thyroidectomy for Graves' disease and recommended this treatment for selected patients [2, 3]. In Asian countries, thyroidectomy is a common option for Graves' patients with a large goiter or concomitant thyroid nodule or in those who have failed to respond to antithyroid drugs [4–10]. When surgical treatment is indicated for Graves' disease, a bilateral subtotal thyroidectomy has been recommended as the standard procedure [5, 7].

Technological innovations have rapidly improved minimally invasive thyroid surgery; however, endoscopic thyroidectomy has rarely been used to treat Graves' disease because of its highly vascular pattern [3]. The aim of this study was to evaluate the feasibility and outcomes of endoscopic subtotal thyroidectomy for patients with Graves' disease via the breast approach.

A. Sasaki (✉) · H. Nitta · K. Otsuka · T. Obuchi ·  
G. Wakabayashi  
Department of Surgery, Iwate Medical University,  
19-1 Uchimaru, Morioka 020-8505, Japan  
e-mail: sakira@iwate-med.ac.jp

H. Kurihara  
Kurihara Thyroid Clinic, 1-16-4 Honcho-dori,  
Morioka 020-0015, Japan

## Patients and methods

### Patients

From August 1998 to April 2008, a total of 100 patients with benign thyroid diseases underwent endoscopic thyroidectomy via the breast approach (completely closed approach) at Iwate Medical University Hospital. Among the patients, 42 underwent subtotal thyroidectomy for Graves' disease. These patients included 35 women (83%) with a mean age of 27.6 years (range 11–62 years), 9 (21%) of whom were children under 18 years of age. Endoscopic subtotal thyroidectomy was selected only if patients gave informed consent and desired a procedure that would leave no operative scar on the neck. The indications for this procedure in the Graves' disease patients were as follows: Antithyroid drugs were contraindicated because of adverse drug reactions or no desire for radioiodine therapy; there was a large goiter refractory to antithyroid drugs; it was the patient's preference; and the expected thyroid volume was < 100 ml as measured by computed tomography (CT) volumetry. All patients were euthyroid at the time of operation and had been given Lugol's iodine 7 to 10 days before surgery.

All patients were assessed by a retrospective review of a prospective database. To evaluate the feasibility and cosmetic results of the authors' endoscopic procedure, a questionnaire was conducted by telephone for patients more than 1 year postoperative. The questionnaire was applied by independent surgeons (not those operating on the patients). Surveyed information included the presence or absence of swallowing discomfort, hypesthesia or paresthesia in the anterior chest or neck, the presence or absence of hypertrophic scarring, and a cosmetic satisfaction score that ranged from 0 to 10 (extremely dissatisfied to extremely satisfied, respectively).

### Statistical analysis

Statistical analysis was performed using Fisher's exact test for categorical variables. Differences in the continuous variables were tested by Student's *t*-test and checked by the Mann-Whitney U-test using StatView software (SAS Institute, Cary, NC, USA). Values are expressed as the mean and standard deviation. A value of  $p < 0.05$  was considered statistically significant.

### Surgical technique

Endoscopic thyroidectomy via the breast approach was undertaken as described in previous reports [5, 9]. The subcutaneous space from the breast area to the subplatysmal space in the neck was bluntly dissected through the

right breast medial margin using a dressing forceps. Carbon dioxide was insufflated at 5 mmHg to create the operative space. A 5-mm trocar for the operator was endoscopically inserted into the bilateral areola superior margin, and the working space was completely created from the anterior chest to the cervical region using a Harmonic Scalpel (Johnson-Johnson Medical, Cincinnati, OH, USA). The thyroid vessels were divided using the Harmonic Scalpel. The thyroid around Berry's ligament was resected by moving from the inferior pole toward the superior pole, leaving the thyroid dorsal capsule intact in the superior position, which prevents damage to blood flow from the inferior thyroid artery to the parathyroid as well as damage to the recurrent laryngeal nerve (RLN) (Fig. 1). To avoid recurrent hyperthyroidism due to erroneous estimation of the thyroid remnant weight, a 1-g sponge model measuring the thyroid remnant weight was placed adjacent to the gland, and the thyroid parenchyma was resected in comparison with the thyroid model (Fig. 2).

## Results

Altogether, 41 (98%) patients' operations were successfully completed endoscopically. Overall, the mean operating time, mean blood loss, and mean resected thyroid weight were 277 minutes, 76 ml, and 49.9 g, respectively. Comparison of outcomes between early ( $n = 21$ ) and late ( $n = 21$ ) periods revealed equal operating time (276.6 vs. 277.4 minutes) in more patients with enlarged thyroids (48.5 vs. 51.2 g) but a tendency for a reduction in blood loss (93.7 vs. 59.1 ml) when the surgeon had more experience in the procedure. There was one case of a female patient for whom conversion to an open procedure had to be made because bleeding from the thyroid prevented us from performing the pyramidal portion removal procedure.

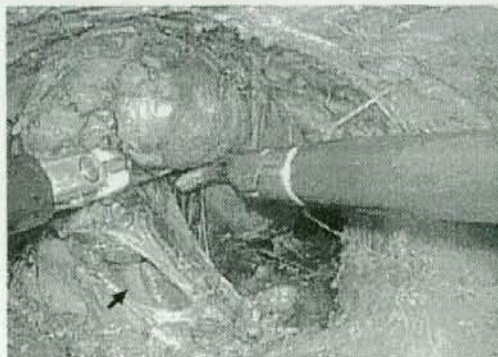


Fig. 1 Left recurrent laryngeal nerve (arrow) was observed and preserved

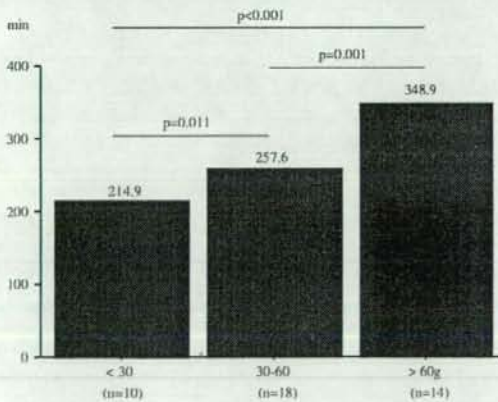


**Fig. 2** Sponge model of 1 g (arrow) measuring the thyroid remnant weight was placed adjacent to the thyroid, and the left lobe was resected in comparison with the thyroid model

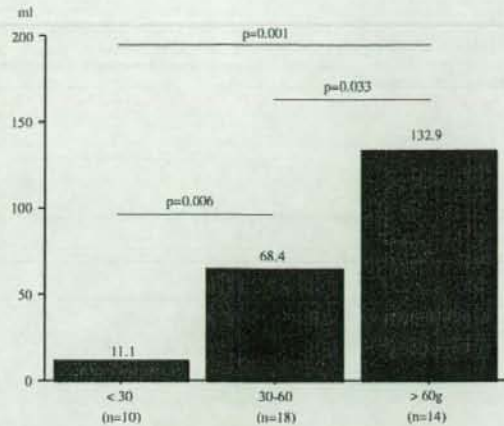
We attempted to complete the operation endoscopically, but we had to convert the approach when the amount of bleeding reached 400 ml. Univariate analysis of variance (ANOVA) showed a statistically significant difference in operating time and blood loss among the three groups of resected thyroid weight. The operating time was significantly prolonged (Fig. 3) and the blood loss significantly increased as the resected thyroid weight increased (Fig. 4).

Morbidities included one permanent RLN palsy and one temporary RLN palsy with hypocalcemia. A mild hypertrophic scar was seen in the right breast medial margin in three men 1 year after surgery. The temporary RLN palsy and the hypocalcemia resolved 2 months and 3 days postoperatively, respectively.

Following endoscopic subtotal thyroidectomy, thyroid function was classified as euthyroidism, hypothyroidism, and recurrent hyperthyroidism in 5, 34, and 3 patients,



**Fig. 3** Operating time, by the resected thyroid weight



**Fig. 4** Blood loss, by resected thyroid weight

respectively. Treatment for the three patients with recurrence was radioiodine therapy for two and medical therapy (antithyroid drug) for a 15-year-old girl (Table 1).

A questionnaire was conducted for 42 patients more than 1 year postoperatively, with a response rate of 95%. The median follow-up period of the questionnaire was 92 months. Two patients had modest operation-associated symptoms: one had swallowing discomfort, and the other had paresthesia in the anterior chest wall at the time of discharge. Both patients' symptoms disappeared within 36 months after surgery.

Overall, the level of satisfaction with endoscopic thyroidectomy was "satisfied," "equivocal," and "unsatisfied" in 39, 1, and 0 patients, respectively. Young women were highly satisfied, with an overall mean satisfaction rating of 9.3 points; one man with relapse was less satisfied (Table 2).

**Discussion**

Assessing the activity of autoimmune mechanisms by measuring thyroid-stimulating hormone receptor antibody (TRAb) levels and the use of radioiodine therapy in the treatment of Graves' disease have increased, with the result that surgical procedures—with their risk of complications such as prominent scars, permanent RLN palsy, and hypoparathyroidism—have been used less frequently. Nonetheless, surgical procedures providing the earliest, most reliable efficacy are still required and performed in carefully selected patients worldwide [11]. Since the authors developed a safe endoscopic subtotal thyroidectomy procedure for Graves' disease and reported the first case in 1999, we have improved the procedure through clinical experience [5, 9].

**Table 1** Clinical details of patients with recurrent hyperthyroidism after endoscopic subtotal thyroidectomy

Patient no.	Age (years)	Sex	Resected thyroid weight (g)	Operating time (min)	Blood loss (ml)	Therapy
1	62	Male	13	145	5	Radioiodine
2	15	Female	89	485	334	Antithyroid drug
3	47	Female	37	303	89	Radioiodine

**Table 2** Cosmetic results after endoscopic subtotal thyroidectomy

Cosmetic result	Patients' decade of life				
	10 s (n = 13)	20 s (n = 15)	30 s (n = 6)	40 s–60 s (n = 6)	Total (n = 40)
Satisfied	13	15	6	4	38
Unsatisfied	0	0	0	0	0
Equivocal	0	0	0	2	2
Mean satisfaction score	9.6	9.3	9.5	8.2	9.3

During surgery for Graves' disease, it is important to prevent complications and stop bleeding associated with dissection of the thyroid gland, where blood flow is high. Bipolar coagulation forceps are greatly effective for hemostasis of parenchymal organs such as the liver, spleen, and thyroid gland. In patients with markedly enlarged thyroid glands, a good field of view can be obtained by fractional resection of the lower thyroid gland before thyroidectomy is performed on the upper pole of the thyroid gland and Berry's ligament, effectively reducing the operating time and preventing complications.

Thyroid function is most closely correlated with the weight of the thyroid remnant, which is determined depending on the purpose of the surgery [12]. Whereas approximately 6 g of the gland is left behind to normalize postoperative thyroid function, as is less than 2 g to prevent relapse, total thyroidectomy is selected to normalize the TRAb level [6, 7, 13]. Sugino et al. [14] reported that less than 3 g of the thyroid gland should be left behind in children with highly active Graves' disease. We attempted to leave behind 2 g of thyroid remnant [15]. Hypothyroidism was seen at a high percentage; however, the aim of this procedure is to keep thyroid function lower to prevent recurrence. It is challenging to determine an appropriate functional remnant volume of thyroid prior to operation as the autoimmune status may change during the operation. For these reasons, we believe that follow-up substitution-thyroid medication is the key to acquiring a better prognosis. However, the safety and advantages should be carefully assessed for endoscopic subtotal thyroidectomy in cosmetically concerned patients because the risk of complications is increased if less thyroid gland is left behind.

Sugino et al. [7] reported the recurrence rate of hyperthyroidism to be 12.6% among 1897 patients who underwent open subtotal thyroidectomy when the surgeons

left behind 3 to 8 g of thyroid gland; 5.2% of the 1897 patients had overt hyperthyroidism, requiring a therapeutic option. Palit et al. [16] reported 7.9% recurrence rate in a meta-analysis of 6703 and 538 patients who underwent open subtotal thyroidectomy and total thyroidectomy, respectively. In the present study, the recurrence rate was 7.1%, but all of these were the early period of the study (March 2000 to March 2001). No recurrences occurred in the most recent 22 patients.

Permanent RLN palsy occurred in 0.9% of the open total thyroidectomy patients and hypoparathyroidism in 1.6%, whereas the corresponding figures for the open subtotal thyroidectomy patients were 0.7% and 1.0%, respectively [16]. In the present study, the incidence of permanent RLN palsy was 2.4% and that of hypoparathyroidism 0%, showing no significant difference from the previous literature [17, 18]. Although the rate of RLN palsy may seem to be higher than usual, the denominator was only 42; hence one case gives a rate of 2.4%. It should also be noted that we have not experienced any cases of RLN palsy since the first case; we speculate that the cause of the palsy was heat damage from a Harmonic Scalpel around Berry's ligament. We now use a Harmonic Scalpel at least 1 cm away from Berry's ligament to avoid unnecessary nerve injuries.

There are patients who require surgery for treatment of their Graves' disease, and it remains the most appropriate therapeutic option for carefully selected patients [19]. With conventional procedures cervical skin and platysma are divided to create a skin flap, whereas during endoscopic procedures they are not separated, with the aim of preventing postoperative complaints [20–22].

At 92 months of median follow-up, no swallowing discomfort, hypesthesia, or paresthesia in the anterior chest or neck has been reported, providing evidence of the long-term safety of this procedure. Allowing that the evaluation



of satisfaction with endoscopic thyroidectomy via the breast approach was subjective and biased, the results still show extremely high patient satisfaction with the operative wound and appearance of the neck. Because thyroid surgery is performed near the body surface, it is unlikely that endoscopic subtotal thyroidectomy, even with prolonged operating time, is excessively invasive.

The authors believe that endoscopic subtotal thyroidectomy, which offers a cosmetic advantage because the procedure leaves no operative wound in the neck and reduces complaints of sensory disorder and swallowing discomfort associated with cervical incisions, is useful for improving postoperative quality of life if selected exclusively for patients with a high risk of relapse or in whom relapse must be avoided. Although it is important to be careful when selecting endoscopic subtotal thyroidectomy to treat patients for whom surgery is indicated, this procedure is highly recommended for young women. In patients with a thyroid weight > 60 g, the cervical approach is safer than endoscopic approaches, as the latter is associated with increased surgical difficulty, prolonged operating time, and increased blood loss.

It should also be noted that we performed the endoscopic subtotal thyroidectomies with the support of the Japanese Advanced Medical Treatment system, with which the cost is lower than open subtotal thyroidectomy (¥ 124,000 vs. ¥ 160,000) regardless of the time length of the operation. In addition, although there was no statistically significant difference, the cost for postoperative treatment was lower in the endoscopic group than in the open procedure group.

## Conclusion

Although the endoscopic approach may be relatively contradicted for large thyroid glands, endoscopic subtotal thyroidectomy via the breast approach is a safe, feasible procedure, with excellent cosmetic benefits. It may be the procedure of choice in carefully selected patients with Graves' disease.

## References

- Duh QY (1999) Thyroidectomy for the treatment of Graves' disease. *Thyroid* 9:259–261
- Feliciano DV (1992) Everything you wanted to know about Graves' disease. *Am J Surg* 164:404–411
- Alsanea O, Clark OH (2000) Treatment of Graves' disease: the advantages of surgery. *Endocrinol Metab Clin North Am* 29:321–337
- Yamamoto M, Sasaki A, Asahi H et al (1999) Endoscopic subtotal thyroidectomy for Graves' disease (in Japanese with English abstract). *Naibunpitsugeka (Endocr Surg)* 16:117–121
- Yamamoto M, Sasaki A, Asahi H et al (2001) Endoscopic subtotal thyroidectomy for patients with Graves' disease. *Surg Today* 31:1–4
- Maeda S, Uga T, Hayashida N et al (2006) Video-assisted subtotal or near-total thyroidectomy for Graves' disease. *Br J Surg* 93:61–66
- Sugino K, Ito K, Nagahama M et al (2008) Surgical management of Graves' disease: 10-year prospective trial at a single institution. *Endocr J* 55:161–167
- Pradeep PV, Agarwal A, Baxi M et al (2007) Safety and efficacy of surgical management of hyperthyroidism: 15-year experience from a tertiary care center in a developing country. *World J Surg* 31:306–312
- Sasaki A, Nakajima J, Ikeda K et al (2008) Endoscopic thyroidectomy by the breast approach: a single institution's 9-year experience. *World J Surg* 32:381–385
- Shimizu K, Tanaka S (2003) Asian perspective on endoscopic thyroidectomy: a review of 193 cases. *Asian J Surg* 26:92–100
- Berti P, Materazzi G, Galleri D et al (2004) Video-assisted thyroidectomy for Graves' disease: report of a preliminary experience. *Surg Endosc* 18:1208–1210
- Sugino K, Mimura T, Ozaki O et al (1995) Early recurrence of hyperthyroidism in patients with Graves' disease treated by subtotal thyroidectomy. *World J Surg* 19:648–652
- Moreno P, Gómez JM, Gómez N et al (2006) Subtotal thyroidectomy: a reliable method to achieve euthyroidism in Graves' disease—prognostic factors. *World J Surg* 30:1950–1956
- Sugino K, Ito K, Mimura T et al (2004) Surgical treatment of Graves' disease in children. *Thyroid* 14:447–452
- Kurihara H (2006) Operative treatment of Graves' disease: supersubtotal resection of the thyroid gland. *Vestn Khir Im Grek* 165:28–30
- Palit TK, Miller CC 3rd, Miltenburg DM (2000) The efficacy of thyroidectomy for Graves' disease: a meta-analysis. *J Surg Res* 90:161–165
- Bron LP, O'Brien CJ (2004) Total thyroidectomy for clinically benign disease of the thyroid gland. *Br J Surg* 91:569–574
- Bilosi M, Binquet C, Goudet P et al (2002) Is subtotal thyroidectomy still indicated in patients with Graves' disease? *Ann Chir* 127:115–120
- Tan CTK, Cheah WK, Delbridge L (2008) "Scarless" (in the neck) endoscopic thyroidectomy (SET): an evidence-based review of published techniques. *World J Surg* 32:1349–1357
- Ikeda Y, Takami H, Niimi M et al (2001) Endoscopic thyroidectomy by the axillary approach. *Surg Endosc* 15:1362–1364
- Ikeda Y, Takami H, Sasaki Y et al (2002) Comparative study of thyroidectomies: endoscopic surgery vs conventional open surgery. *Surg Endosc* 16:1741–1745
- Takami H, Ikeda Y (2003) Total endoscopic thyroidectomy. *Asian J Surg* 26:82–85

# バセドウ病に対する 内視鏡下甲状腺亜全摘術

佐々木 章\*1 中 嶋 潤 大 瀨 徹 馬 場 誠 朗  
新 田 浩 幸 池 田 健 一 郎 栗 原 英 夫\*2 若 林 剛\*1

Key words ◆ バセドウ病, 内視鏡下手術, 甲状腺亜全摘術

◆要旨: 甲状腺良性疾患は女性に多く, 特にバセドウ病は若年者に多いことから, わが国では整容性を重視し, 頭部に手術創を残さない種々のアプローチ法による内視鏡下甲状腺切除術が考案されてきた。筆者らがやっている乳房アプローチ法による完全内視鏡下甲状腺切除術の利点は, 最小の創から内視鏡の挿入位置やトロッカー数を変えずに, 甲状腺両葉の操作ができる点である。さらに術野が解剖学的に理解しやすく, バセドウ病手術に適している。乳房アプローチ法による内視鏡下甲状腺亜全摘術は, 前胸部から前頸部に手術操作腔を作製する必要があるが, 安全に実施でき, 患者の整容的な満足度が高い有用な術式である。

日鏡外会誌 13 : 295-300, 2008

## はじめに

内視鏡外科手術の手技の向上と内視鏡器機の進歩により, 甲状腺疾患に対しても内視鏡(補助)下手術が行われるようになった<sup>1)9)</sup>。筆者らは, 1998年8月から甲状腺良性結節に対して乳房アプローチ法による内視鏡下甲状腺切除術を開始した。本術式を応用し, 1998年11月にはバセドウ病に対する内視鏡下甲状腺亜全摘術を開発し, 手技の工夫と良好な成績を報告してきた<sup>10)19)</sup>。本術式が従来の開創手術と大きく異なる点は, 前胸部から前頸部の皮下に手術操作腔を作製する必要があることである。また, 甲状腺下方から見上げる視野での手術操作になるために, 新しいパラダイ

ムシフトの理解が必須である<sup>18)</sup>。内視鏡下甲状腺切除術は, 頭部に手術創が残らないために整容的に優れた術式であり, 開創手術に伴う術後の頸部愁訴を軽減できる可能性がある。本稿では, 乳房アプローチ法による内視鏡下バセドウ病手術の手技のポイントと成績について述べる。

## 内視鏡下バセドウ病手術の適応

バセドウ病に対する内視鏡下手術の適応は, 従来の開創手術と差はない。主な適応は, 副作用のため抗甲状腺薬が使用できずアイソトープ療法を希望しない, 甲状腺腫が大きく抗甲状腺薬では難治な患者などである。これらの患者に対して内視鏡下手術を希望した場合に限って, 十分なインフォ

\*1岩手医科大学外科学講座 \*2栗原甲状腺クリニック

別刷請求先: 佐々木 章 岩手医科大学外科学講座 (〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1)

ムド・コンセントを行い、先進医療のもとに施行している。手術成績を検討した結果、本術式の安全な適応は、CTによる推定甲状腺重量が60g未満の患者である。甲状腺重量60g以上の患者に対しては手術難度が高く、手術時間延長、出血量増加に注意が必要であるが、甲状腺重量100g未満の患者には本術式を実施できている<sup>14,17,18)</sup>。

## 内視鏡下甲状腺亜全摘術の概略

### 1. 乳房アプローチ法による手術操作腔の作製

全身麻酔下に体位は肩枕を用いた頸部伸展位とする。顔面への皮下気腫を予防する目的で、下頸部前面をギブス用下巻き包帯で軽く圧迫し、粘着性弾性包帯で固定している。術者は患者の左側に、スコーピストは右側に立って、2人で手術を行う。

バセドウ病の皮下剝離範囲は、頭側は甲状軟骨上縁、外側は胸鎖乳突筋の中央までとし、良好な視野を得ることが重要である。皮下剝離部の出血と術後疼痛を軽減させる目的で、剝離予定範囲へ1%塩酸リドカイン(20万倍エピネフリン含有)を約40ml皮下注射する。右乳房内側縁の皮膚切開部から麦粒鉗子を挿入し、頸部方向に皮下を鈍的に剝離していくと、意識をしなくても広頸筋の背側を剝離することができる。ここでの鈍的剝離は完全には行わず、第1トロッカー挿入に必要な最小限にとどめるのがポイントである。皮膚切開部より12mmトロッカー(内視鏡用)を挿入し、CO<sub>2</sub>送気圧は5mmHgで行う。乳房アプローチ法による内視鏡下甲状腺切除術では、甲状腺下方から見上げる視野となり、開創手術に比べて視軸と操作軸のなす角度は大幅に小さくなるので、フレキシブル電子内視鏡(オリンパス社)を使用する。内視鏡下に両側乳輪上縁からVersaStep(タイコヘルスケアジャパン社)を刺入する(左側11mm, 右側5mm)。このトロッカーは放射状拡張によって挿入されるため、血管損傷をほとんど認めない。本術式のように、約10cmの皮下組織間に盲目的にトロッカーを刺入する際には有用な器具である。また、他のトロッカーよりも創が小さく、周囲組織との密着性が強いために操作中の自然除去が少ないという特徴も有する。鈍的に皮

下剝離が困難な皮下正中中部は、Harmonic Scalpel(以下、HS: ジョンソン・エンド・ジョンソン社)で内視鏡観察下に剝離し、手術操作腔の作製を完了する。

### 2. 術野確保の工夫

バセドウ病では、甲状腺の横径に合わせて前頸筋群を横切し、甲状腺を露出する。甲状腺を鈍的に剝離すると、胸鎖乳突筋を圧排しなくても甲状腺は前頸筋群を切開した部分より前方に突出してくる。通常は、送気圧5mmHgで良好な術野が得られるが、甲状腺腫大例では甲状腺上極の視野が不良で、上甲状腺動・静脈の処理が困難な場合が多い。甲状腺上極の視野を十分に確保するためには、皮膚を通して前頸筋群に2本の絹糸をかけて前方に挙上すると、上甲状腺動・静脈の確認が容易となる。

### 3. 甲状腺切除における手技のポイント

操作性の点から甲状腺右葉の亜全摘から開始する。甲状腺切除時の出血を軽減するために、上甲状腺動脈を先に処理する。上甲状腺動脈の拡張が著明な場合には、甲状腺側でクリップをかけて切離し、上喉頭神経外枝を温存する。上喉頭神経外枝が確認できない場合は、HSで甲状腺上極の実質に沿って上甲状腺動・静脈を切離する。甲状腺下極の展開では甲状腺の直接把持は避け、甲状腺背側を鉗子で挙上し、下甲状腺静脈をHSで切離する。次に剝離鉗子で甲状腺峡部と気管前面の間をトンネル状に剝離する。気管損傷に注意しながら、HSのアクティブブレードを上にして峡部を切離すると、甲状腺が脱転できるようになる。甲状腺切除前には下副甲状腺と反回神経の確認を行う。下副甲状腺は甲状腺下極周囲で甲状腺に付着している場合が多い。下甲状腺動脈が甲状腺に流入する周囲の結合織筋膜を開き、反回神経の確認を行うが、反回神経は下甲状腺動脈と交差するように確認できる<sup>19)</sup>。次に、甲状腺下部から上部に向かい、Berry靭帯周囲の甲状腺を約1g残して切除し、亜全摘を行う。上副甲状腺は下甲状腺動脈と反回神経が交差する部位より少し頭側で、甲状腺上部に確認される場合が多いので、注意して温存するように努める。甲状腺の背側被膜を残す

