

63. Webb A, Cunningham D, Scarffe JH, Harper P, Norman A, Joffe JK, et al. Randomized trial comparing epirubicin, cisplatin, and fluorouracil versus fluorouracil, doxorubicin, and methotrexate in advanced esophagogastric cancer. *J Clin Oncol* 1997;15:261-7.
64. Ross P, Nicolson M, Cunningham D, Valle J, Seymour M, Harper P, et al. Prospective randomized trial comparing mitomycin, cisplatin, and protracted venous-infusion fluorouracil (PVI 5-FU) with epirubicin, cisplatin, and PVI 5-FU in advanced esophagogastric cancer. *J Clin Oncol* 2002;20:1996-2004.
65. Wagner AD, Grothe W, Haerting J, Kleber G, Grothey A, Fleig WE. Chemotherapy in advanced gastric cancer: a systematic review and meta-analysis based on aggregate data. *J Clin Oncol* 2006;24:2903-9.
66. Van Cutsem E, Moiseyenko VM, Tjulandin S, Majlis A, Constenla M, Boni C, et al. Phase III study of docetaxel and cisplatin plus fluorouracil compared with cisplatin and fluorouracil as first-line therapy for advanced gastric cancer: a report of the V325 Study Group. *J Clin Oncol* 2006;24:4991-7.
67. Koizumi W, Narahara H, Hara T, Takagane A, Akiya T, Takagi M, et al. S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial): a phase III trial. *Lancet Oncol* 2008;9:215-21.
68. Cunningham D, Starling N, Rao S, Iveson T, Nicolson M, Coxon F, et al. Capecitabine and oxaliplatin for advanced esophagogastric cancer. *N Engl J Med* 2008;358:36-46.
69. Van Cutsem E, Kang Y, Chung H, Shen L, Sawaki A, Lordick F, et al. Efficacy results from the ToGA trial: a phase III study of trastuzumab added to standard chemotherapy (CT) in first-line human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-positive advanced gastric cancer (GC). *J Clin Oncol* 2009;27:18s (Suppl: abstract LBA4509).

Initial experience with robotic lung lobectomy: report of two different approaches

Florian Augustin · Johannes Bodner ·
Heinz Wykypiel · Christoph Schwinghammer ·
Thomas Schmid

Received: 3 November 2009 / Accepted: 20 April 2010 / Published online: 18 June 2010
© Springer Science+Business Media, LLC 2010

Abstract

Background Surgical resection is the gold standard for treatment of early-stage lung tumors. Different minimally invasive approaches are currently under investigation: In addition to conventional video-assisted thoracoscopic surgery (VATS), robotic technology with the da Vinci System has emerged over the past 10 years.

Methods In this series, 26 patients (12 women and 14 men; median age, 65 years) underwent a robotic lobectomy for early-stage lung tumors (clinical stage IA or IB) or centrally located metastases.

Results The resected lobes included four left upper lobes, six left lower lobes, eight right upper lobes, and eight right lower lobes. Five intraoperative conversions to open thoracotomy were performed due to one major bleeding, two minor bleedings, one variant course of the pulmonary artery, and one extended resection. The postoperative complications included two prolonged air leaks, one colonic perforation, and one atrial fibrillation. The median hospital stay was 11 days (range, 7–53 days). One 30-day mortality (3.8%) occurred due to respiratory failure. The overall median operative time was 228 min (range, 162–375 min). For the first five patients, the posterior approach was used. Thereafter, the authors switched to an anterior approach, thus enabling an easier hilar dissection. Technical modification within this series also included the introduction of a new vessel sealing device.

Conclusion Robotic lobectomy was proved to be feasible and safe in our initial series in a learning curve setting. Changes in patient positioning and approach as well as technical modifications resulted in shorter operative times. A longer follow-up period and randomized controlled trials are necessary to evaluate a potential benefit over open and conventional VATS approaches.

Keywords Lobectomy · Lung · Minimally invasive · Robotics · VATS

Lung resection by open thoracotomy with hilar and mediastinal lymph node dissection is considered to be the gold standard of surgery for bronchial cancer [1]. The minimally invasive approach for this condition, reported first in the early 1990s by McKenna [2], gradually gained widespread application as so-called VATS (video-assisted thoracic surgery) lobectomy. Currently, an accepted procedure for patients with early-stage lung cancer, VATS has been shown to reduce postoperative pain and to shorten both chest drain duration and hospital stay [3–6]. Moreover, it may facilitate early onset of adjuvant chemotherapy by quicker rehabilitation after surgery [3].

Despite these advantages, the thoracic surgical community still is rather reluctant to apply the VATS approach for non-small-cell lung cancer. In Europe, the percentage of minimally invasive lobectomies remains below 5% [7]. Obviously, VATS has some limitations discouraging its widespread use in major lung resection: two-dimensional vision (2D), difficult hand-eye coordination, and limited maneuverability, especially in small and poorly accessible areas, thus hindering fine dissection and complex three-dimensional (3D) motion sequences in the chest during

F. Augustin (✉) · J. Bodner · H. Wykypiel ·
C. Schwinghammer · T. Schmid
Department of Visceral, Transplant and Thoracic Surgery,
Innsbruck Medical University, Anichstrasse 35,
6020 Innsbruck, Austria
e-mail: florian.augustin@i-med.ac.at

procedures dealing with large and vulnerable vessels such as the pulmonary artery [8–11].

Robotic surgical technology was developed to overcome some of these general limitations of minimally invasive surgery. In this report, we describe our experience applying the three-arm da Vinci Surgical Robotic System (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA) to a totally endoscopic minimally invasive lobectomy without rib spreading.

Patients and methods

A retrospective analysis of 26 patients who underwent robot-assisted minimally invasive lobectomy was performed. The indication for the operation was either early-stage lung cancer (clinical stage IA or IB in 24 patients) or centrally located metastases from previous colonic cancer with a need for lobectomy (2 patients). Patients were selected preoperatively based on clinical staging, which was performed using contrast-enhanced computed tomography (CT) scan and positron emission tomography (PET). Preoperatively, histologic confirmation of the tumor was achieved for all patients by CT-guided needle biopsy.

The minimally invasive robotic technique is described in detail. Operation time (without system setup time), intra- and postoperative complications, and hospital length of stay (LOS) were recorded for every patient. Patients were followed at 3 months intervals for the first 2 years, every six months up to 5 years and annually thereafter with radiographic tests at every clinical visit. Suspicion of recurrent disease prompted CT-guided needle biopsy and pathologic examination.

The da Vinci Robotic System

The da Vinci operating robot is a telemanipulation system consisting of a master console, a surgical arm cart, and a conventional monitor cart. The surgical arm cart is the manipulator unit with two or three instrument arms and a central arm to guide a two-channel endoscope that provides 3D vision. The surgeon's movements of the handles at the master console are transmitted to the tip of the robotic instruments. A table side surgeon is present at any time to change robotic instruments and to assist with conventional minimally invasive instruments if needed.

Operative technique

Two different approaches were used in this series (Fig. 1). The first five consecutive operations were performed using a posterior approach. All remaining operations were performed via an anterior approach.

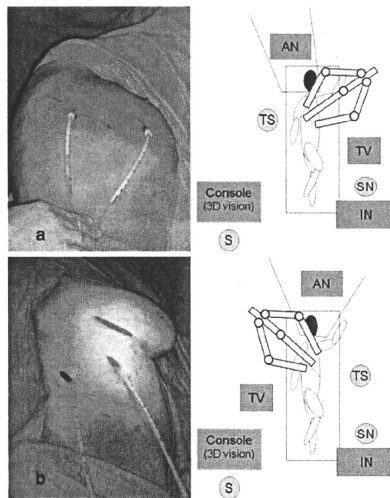


Fig. 1 Different approaches used in the current series. **a** Posterior approach for right lower lobectomy. **b** Anterior approach for right lower lobectomy. S, surgeon; TS, table-side surgeon; SN, scrub nurse; IN, instruments; TV, conventional monitor. AN, anesthetist

For the posterior approach, patients were placed in a complete lateral decubitus position. Three 2-cm incisions were made, with extension of the inferior incision to 5–7 cm.

For the anterior approach, a partial lateral decubitus position was used. Three incisions were made, one of which was extended. The location of this extended incision depended on tumor location. In the case of upper lobe resection, the lowest incision was extended and vice versa.

The extended incision was used to insert sutures, swabs, suction devices, staplers, and graspers for lung retraction. If needed, an auxiliary incision was made. The camera was placed through the mid trocar. Dissection usually was performed using a Cadieere forceps and a monopolar cautery hook. For blunt dissection, a small round swab was used. Veins, arterial branches, and the bronchus usually were divided using a stapler. For smaller vessels, ligation and stitch ties also were used. Since the introduction of the Hem-o-lok clip (WECK, TFX Medical, High Wycomb, UK) system adapted for robotic use, branches of the pulmonary artery, including larger vessels like the anterior trunk, have been clipped. Occasionally, staplers also have been introduced via additional ports if the angle through one of the three incisions did not allow transection of the vessel or the bronchus.

Using the anterior approach, dissection and division of the hilar structures and division of the fissures for lobectomy were performed as follows:

- *Right upper lobe*: upper lobe vein → anterior ascending segmental pulmonary artery (A3/A1) → A2 → upper lobe bronchus → anterior and posterior fissure.
- *Right lower lobe*: lower lobe vein → anterior fissure → descending pulmonary artery → A6 → lower lobe bronchus → posterior fissure (can also be performed earlier if necessary).

The posterior approach, used for the first five cases, strictly mimicked the open technique as follows:

- Dissection and division of the lobular vein → dissection of the fissure anteriorly and posteriorly → preparation and division of the pulmonary arterial branches (upper lobe) or common inferior trunk and A6 (lower lobe) → division of the bronchus.

For left-sided tumors, dissection was performed in the same fashion except for additional dissection of the lingula arteries for left upper lobectomy. No middle lobe lobectomy was performed in this series.

After completion of lobectomy, the robotic arm at the utility incision was removed, and the specimen was taken out using a retrieval bag. Systemic mediastinal lymph node sampling was performed. Staple lines were controlled for air leaks under saline immersion. One or two chest tubes were inserted. Incisions were closed in a standard fashion. All patients were extubated in the operating room.

Statistical analysis

Values are reported as median and range. Students *t*-test was used to compare the two groups. A *p* value less than 0.05 was considered statistically significant. Kaplan–Meier analysis was performed to calculate survival. The analysis was performed using SPSS version 11.5 for Windows software (SPSS, Chicago, IL, USA).

Results

A total of 26 robot-assisted minimally invasive lobectomies using the da Vinci Surgical Robotic System have been performed. Patient selection criteria were clinical stage IA or IB tumors or metastases with a need for lobectomy, adequate cardiopulmonary status to tolerate a lobectomy, availability of the da Vinci System and the surgeon performing the procedure, and written informed consent. Clinical staging consisted of CT scans for every patient and PET scans for 20 of 26 patients. Mediastinoscopy was not

routinely performed on clinical stage I patients with a PET scan negative for mediastinal lymph nodes.

Median age of the 26 patients (12 women and 14 men) at the time of the operation was 65 years (range, 47–82 years). Right lung lesions predominated (16/26, 61.5%), with an equal distribution of right upper and right lower lobe resections. Fourteen (57.7%) out of 26 tumors were located in the lower lobe. No lobectomy of the middle lobe was performed in this series. The majority of patients had primary lung tumors (non–small-cell lung cancer in 23 patients, low-grade neuroendocrine carcinoma in 1 patient, and lung metastases in 2 patients). Patients' characteristics are shown in Table 1.

Five procedures (19.2%) were converted to an open thoracotomy. Only one of these (3.8%) was an emergency conversion due to major bleeding from the pulmonary artery with a need for blood transfusion. An arterial tear occurred during extensive manipulation of the vessel because of an adherent lymph node. An emergency thoracotomy was performed, and the bleeding was controlled during conversion by digital compression with a sponge and subsequently managed successfully with a stapling device. All other conversions were due to safety reasons, with two minor bleedings from already dissected lung parenchyma worsening the view, one atypical anatomy of the pulmonary artery, and one case requiring additional parenchymal resection of the adjacent lobe due to the proximity of the tumor. Two of these conversions were in the posterior approach group (40%) and three in the anterior approach group (14.3%).

The median operative time was 228 min (range, 162–375 min). In most cases (21 patients), two chest drains were inserted. Drains were removed if drainage volume was less than 200 ml and no air leak was detectable. Median drainage duration was 7 days (range, 3–15 days), and the median hospital stay was 11 days (range, 7–53 days). Perioperative data are summarized in Table 2.

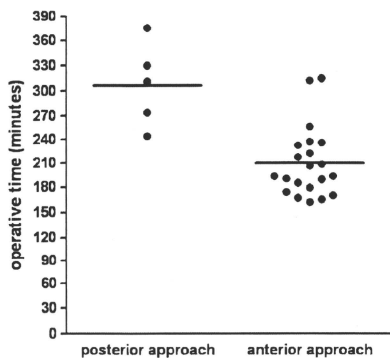
Table 1 Patients' characteristics (*n* = 26)

Median age: years (range)	65 (47–82)
Female/male	12/14
Tumor location	
RUL	8
RLL	8
LUL	4
LLL	6
Tumor histology	
Non-small-cell lung cancer	23
Low-grade neuroendocrine carcinoma	1
Metastases	2

RUL right upper lobe, *RLL* right lower lobe, *LUL* left upper lobe, *LLL* left lower lobe

Table 2 Perioperative results ($n = 26$)

Median operative time: min (range)	228 (162–375)
Median chest tube duration: days (range)	7 (3–15)
Median length of stay: days (range)	11 (7–53)
Conversions to thoracotomy: n (%)	5 (19.2)
Emergency	1
Nonemergency	4
Postoperative complications: n (%)	4 (15.4)
Prolonged airleak (>5 days)	2
Supraventricular arrhythmia	1
Colonic perforation	1

**Fig. 2** Comparison of operative times between the posterior and anterior approaches ($p = 0.0002$)

The operative time differed significantly between the posterior and anterior approaches (median, 311 vs 193 min; $p = 0.0002$; Fig. 2). No difference was found between the two groups in terms of patient characteristics, LOS, or chest drain duration. Concerning pathologic staging, only one upstaging (cT2N0 to pT2N1) was noted in the 24 patients with primary lung tumors.

Complications

No intraoperative or in-hospital mortality occurred. One patient (3.8%) died 1 month after the operation because of respiratory failure under unclear conditions: the patient was discharged after an uneventful postoperative course. Intraoperative bleeding with a need for blood transfusion occurred in our first patient prompting conversion to open thoracotomy. The patient was discharged on postoperative day 13. Two patients (7.6%) had a prolonged air leak for

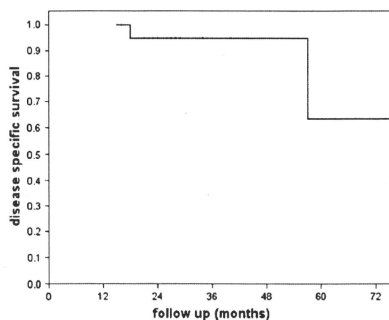
more than 5 days. One patient developed supraventricular tachycardia. Another patient had colonic perforation diagnosed on day 3 after lobectomy and had to undergo an emergency right-sided hemicolectomy. Due to subsequent septic shock syndrome, he was admitted to the intensive care unit (ICU) and had an overall hospital stay of 53 days.

Follow-up

After a median follow-up period of 27 months (range, 1–83 months), 22 patients were alive. Two patients died of cardiorespiratory failure. The one patient experienced a pulmonary embolism 8 months postoperatively, and the other patient experienced respiratory failure on postoperative day 30. Two patients died of tumor recurrence respectively 58 and 18 months after surgery. The one patient had diffuse intrapulmonary and bone metastases, and the other patient had local tumor recurrence 10 months postoperatively. Despite a pathologic stage pT2N1 tumor, the patient refused to undergo adjuvant therapy. Disease-specific survival for all pT1N0 and pT2N0 patients after 12 months was 100% (Fig. 3).

Discussion

Since the introduction of minimally invasive lobectomy in the early 1990s, many different techniques have been proved safe and feasible [5, 6]. Video-assisted lobectomy without rib spreading for minimally invasive lobectomy, currently the standard procedure described in the recent literature, uses one to three port sites with an anterior access incision in the fourth to sixth intercostal space.

**Fig. 3** Disease-specific survival for patients with stage IA or IB non-small-cell lung cancer (NSCLC) ($n = 22$)

Absence of rib division or spreading is by definition a requirement for minimally invasive lobectomy [12].

Studies have shown VATS lobectomy to reduce post-operative pain, shorten the LOS, and facilitate early administration of adjuvant chemotherapy [3–6]. However, to date, no large randomized trial demonstrating oncologic equivalency to the standard posterolateral thoracotomy approach in the treatment of non-small-cell lung cancer has been performed. This may be one factor hindering a wider application of minimally invasive lobectomy. Furthermore, any of the different VATS procedures is relatively difficult and requires a certain number of cases to overcome the learning curve [13]. Because of its limited 2D view and restricted maneuverability, technical improvements may facilitate VATS lobectomy.

Robotic technology has been available for more than 10 years. Studies have shown the da Vinci Robotic Surgical System to be effective in performing complex cardiovascular, thoracic, and urologic procedures [14–16]. It provides a stable camera platform with a 3D view for the surgeon, and its Endowrist instruments (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA) allow for seven degrees of freedom with a gain of maneuverability, thus enhancing a surgeon's ability to identify and dissect anatomic structures [10, 17].

A total of 26 patients underwent robot-assisted lobectomy in our series. The median operative time (228 min) was comparable with that of published series including those of Melfi and Mussi [10] (220 min), Gharagozloo et al. [11] (median, 4 h), and Park et al. [18] (218 min).

The conversion rate was slightly higher than in other published series (Melfi and Mussi [10], 10 of 107 patients; Gharagozloo et al. [11], 0 of 61 patients; Park et al. [18], 4 of 34 patients). The number of conversions can be explained by the number of safety conversions, which in part may have been avoidable: Only one conversion was performed emergently due to massive bleeding of the pulmonary artery. In the literature describing major VATS lobectomy series (100–1,100 patients), the conversion rates for VATS lobectomy range from 0 to 23.5% [19]. As mentioned by McKenna [13], conversion from a minimally invasive approach to a thoracotomy is a step toward patient safety rather than a sign of failure.

The median time for chest drain duration (7 days) was rather long in this series, which can be explained by very defensive drainage management. Drainage duration also had a major impact on LOS (median, 11 days). Other factors influencing LOS included patient preference and reimbursement issues of the Austrian Health System. However, patients were able to leave the hospital without either a drain or a Heimlich valve, and no readmission was required.

Within the first year of the follow-up period, disease-specific survival was 100%, which may support the hypothesis of oncologic equality to the open approach for

early-stage lung cancer [20]. However, only long-term results with a longer follow-up period will show the oncologic value of the robotic technique.

After the first three cases, and due to the recognized need for more experience, the lobectomy program was paused for more skills in robotic surgery to be gained through other robot-assisted procedures [15, 21, 22]. Thereafter, we decided to change the positioning of the surgical cart from a posterior to an anterior approach (Fig. 1). In our view, this refinement clearly facilitated dissection of the hilar structures. This hypothesis also was confirmed by shortening of the operation time (posterior vs anterior approach; $p = 0.003$). The anterior approach allows for improved port placement, thus enabling a larger space for motion and avoiding collision of the robotic arms [18]. In contrast to the posterior approach, the fissures are divided at the end of the operation, diminishing cumbersome parenchymal bleedings.

Other factors influencing the operative time were technical improvements in instrumentation. More recently, instead of ligations or stitch ties, the robot-adapted Hem-o-lok clip was introduced, facilitating transection of vessels. Furthermore, it is important to state that our entire series of robot-assisted lobectomies was performed within a learning curve setting. Thus, in general, the growing experience in robotic surgery also contributed to the improved operative time.

Robotic surgery also has some limitations, the most significant of which is its higher cost. Park et al. [18], identified three major areas of expense: the purchase cost of the da Vinci System, the annual maintenance costs, and the costs of disposable materials. To justify these high expenses, a joint venture between the departments of visceral, thoracic, and transplantation surgery; urology; cardiac surgery; and gynecology and obstetrics was established. By maximizing the use of the robot, the expenses could be shared. As stated by Park et al. [18], the increased use of the da Vinci System over time will continually reduce its cost.

In a survey conducted among members of the European Society of Thoracic Surgeons, Rocco et al. [7] found that more than 58% of the respondents reported performing less than 5% of all their lobectomies by minimally invasive techniques. More than 62% believed that the difficulty of the technique and the steep learning curve hindered a wider application. Robotic thoracic surgery was considered by 59.8% of the respondents to be a part of minimally invasive thoracic surgery and an evolution of video-assisted thoracic surgery. The main reason for its low number of applications remained its high costs.

As long as no randomized controlled trial shows any benefit for robotic surgery, there is no need to purchase the system for minimally invasive thoracic surgery alone. On

the other hand, further applications of the robot in minimally invasive thoracic surgery should be evaluated: Whether the robotic system facilitates more complex procedures such as minimally invasive sleeve lobectomies has to be investigated [23].

Based on this series, we can conclude that totally robot-assisted minimally invasive lobectomy is feasible and safe, with a 1-year survival rate of 100% for patients with stage IA or IB lung cancer. Technical improvements such as repositioning of the robotic cart and introduction of new devices will further refine this approach and result in shorter operative times.

Lacking a randomized, controlled design, this series cannot show any advantage of robotic lung lobectomy over conventional posterolateral thoracotomy or VATS lobectomy. Comparisons with recent VATS series also would be critical because robot-assisted lobectomy still is in its infancy. Because VATS lobectomy programs are mostly introduced after fellowships in specialized clinics or tutored training, they may start at a different level of experience and skills than currently reported robotic lobectomy series. Comparisons between robot-assisted and conventional VATS approaches for minimally invasive lobectomies should therefore only be made in institutions with experience in both techniques.

Disclosures Florian Augustin, Johannes Bodner, Heinz Wykypiel, and Christoph Schwinghammer and have no conflicts of interest or financial ties to disclose.

References

- Manser R, Wright G, Hart D, Byrnes G, Campbell D (2005) Surgery for early stage non-small-cell lung cancer. *Cochrane Database Syst Rev* (1):CD004699
- McKenna RJ (1994) Lobectomy by video-assisted thoracic surgery with mediastinal node sampling for lung cancer. *J Thorac Cardiovasc Surg* 107:879–881
- Petersen RP, Pham D, Burfeind WR, Hanish SI, Tolozza EM, Harpole DR, D'Amico TA (2007) Thoracoscopic lobectomy facilitates the delivery of chemotherapy after resection for lung cancer. *Ann Thorac Surg* 83:1245–1249
- Grogan EL, Jones DR (2008) VATS lobectomy is better than open thoracotomy: what is the evidence for short-term outcomes? *Thorac Surg Clin* 18:249–258
- Whitson BA, Groth SS, Duval SJ, Swanson SJ, Maddaus MA (2008) Surgery for early-stage non-small-cell lung cancer: a systematic review of the video-assisted thoracoscopic surgery versus thoracotomy approaches to lobectomy. *Ann Thorac Surg* 86:2016–2018
- Yan TD, Black D, Bannon PG, McCaughan BC (2009) Systematic review and meta-analysis of randomized and nonrandomized trials on safety and efficacy of video-assisted thoracic surgery lobectomy for early-stage non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol* 27:2553–2562
- Rocco G, Internullo E, Cassivi SD, Van Raemdonck D, Ferguson MK (2008) The variability of practice in minimally invasive thoracic surgery for pulmonary resections. *Thorac Surg Clin* 18:235–247
- Dieter RA, Kuzycz GB (1997) Complications and contraindications of thoracotomy. *Int Surg* 82:232–239
- Bodner J, Wykypiel H, Wetscher G, Schmid T (2004) First experiences with the da Vinci operating robot in thoracic surgery. *Eur J Cardiothorac Surg* 25:844–851
- Melfi FM, Mussi A (2008) Robotically assisted lobectomy: learning curve and complications. *Thorac Surg Clin* 18:289–295
- Gharagozloo F, Margolis M, Tempesta B (2008) Robot-assisted thoracoscopic lobectomy for early-stage lung cancer. *Ann Thorac Surg* 85:1880–1885
- Swanson SJ, Herndon JE II, D'Amico TA, Demmy TL, McKenna RJ Jr, Green MR, Sugarbaker DJ (2007) Video-assisted thoracic surgery lobectomy: report of CALGB 39802: a prospective, multi-institution feasibility study. *J Clin Oncol* 25:4993–4997
- McKenna RJ (2008) Complications and learning curves for video-assisted thoracic surgery lobectomy. *Thorac Surg Clin* 18:275–280
- Wexner SD, Bergamaschi R, Lacy A, Udo J, Brölmann H, Kennedy RH, John H (2009) The current status of robotic pelvic surgery: results of a multinational interdisciplinary consensus conference. *Surg Endosc* 23:438–443
- Augustin F, Schmid T, Bodner J (2006) The robotic approach for mediastinal lesions. *Int J Med Robot* 2:262–270
- Argenziano M, Katz M, Bonatti J, Srivastava S, Murphy D, Poirier R, Loumet D, Siwek L, Kreaden U, Ligon D, Trial Investigators TECAB (2006) Results of the prospective multicenter trial of robotically assisted totally endoscopic coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg* 81:1666–1674
- Schmid T (2002) Editorial. *Eur Surg* 34:155–157
- Park BJ, Flores RM, Rusch VW (2006) Robotic assistance for video-assisted thoracic surgical lobectomy: technique and initial results. *J Thorac Cardiovasc Surg* 131:54–59
- Solaimi L, Prusciano F, Bagioni P, di Francesco F, Solaimi L, Poddie DB (2008) Video-assisted thoracic surgery (VATS) of the lung: analysis of intraoperative and postoperative complications over 15 years and review of the literature. *Surg Endosc* 22:298–310
- D'Amico TA (2008) Long-term outcomes of thoracoscopic lobectomy. *Thorac Surg Clin* 18:259–262
- Bodner J, Wykypiel H, Greiner A, Kirchmayr W, Freund MC, Margreiter R, Schmid T (2004) Early experience with robot-assisted surgery for mediastinal masses. *Ann Thorac Surg* 78:259–265
- Bodner JC, Zitt M, Ott H, Wetscher GJ, Wykypiel H, Lucciarini P, Schmid T (2005) Robotic-assisted thoracoscopic surgery (RATS) for benign and malignant esophageal tumors. *Ann Thorac Surg* 80:1202–1206
- Ishikawa N, Sun YS, Nifong LW, Chitwood WR, Oda M, Ohta Y, Watanabe G (2006) Thoracoscopic robot-assisted bronchoplasty. *Surg Endosc* 20:1782–1783

Laparoscopy-assisted pylorus-preserving gastrectomy: a matched case-control study

Norimitsu Tanaka · Hitoshi Katai · Makoto Saka ·
Shinji Morita · Takeo Fukagawa

Received: 17 February 2010 / Accepted: 17 May 2010
© Springer Science+Business Media, LLC 2010

Abstract

Background Pylorus-preserving gastrectomy (PPG) has been widely accepted as the standard treatment for early gastric cancer, and the laparoscopic approach has been gradually introduced. The aim of this study is to investigate the short-term outcome of laparoscopy-assisted PPG (LAPPG) in comparison with open PPG (OPPG).

Methods Between April 2006 and May 2009, a cohort of 418 patients with early gastric cancer in the middle third of the stomach underwent PPG, and 90 of the LAPPG patients and 90 of the OPPG patients among them were matched for sex, age, and body mass index. The outcomes of the patients in the two groups were then compared.

Results Operation time was significantly longer in the LAPPG group than in the OPPG group (270 vs. 195 min, $P < 0.001$), and there was significantly less blood loss in the LAPPG group than in the OPPG group (29 vs. 97 ml, $P < 0.001$). The overall incidence of surgery-related complications in the two groups was similar (8.9 vs. 11.1%). The proportion of patients who used analgesics after postoperative day 5 was significantly lower in the LAPPG group than in the OPPG group (35.6 vs. 61.1%, $P = 0.001$). There was no significant difference between the two groups in the interval between surgery and resumption of oral feeding, the interval between surgery and first flatus, number of patients with body temperature of 38°C or more, or length of hospital stay.

Conclusions LAPPG can be performed safely in terms of short-term outcome.

Keywords Laparoscopic surgery · Pylorus-preserving gastrectomy · Gastric cancer · Matched case-control study

Pylorus-preserving gastrectomy (PPG) has been widely accepted as a function-preserving surgery for early gastric cancer located in the middle third of the stomach. We reported finding that PPG was a safe operation that was associated with an excellent survival outcome and low postoperative morbidity rate [1]. We also reported finding that PPG provided clear advantages over distal gastrectomy in terms of patients' quality of life [2].

The laparoscopic approach is now being used with the aim of achieving minimally invasive therapy for early gastric cancer. PPG requires delicate surgical technique to preserve the pyloric branch of the vagal nerve and the infrapyloric vessels as a means of maintaining good pyloric function [1]. However, such delicate technique may be difficult to perform laparoscopically because of limited maneuverability of the instruments, and, as a result, the morbidity after laparoscopy-assisted PPG (LAPPG) may be higher than after PPG through an open approach (OPPG).

The aim of this study is to compare the short-term outcomes of patients who underwent LAPPG and OPPG during the same period.

Patients and methods

Between April 2006 and May 2009, 418 patients underwent PPG at the National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan. PPG is used to treat patients with a tumor that has been histologically confirmed to be adenocarcinoma, has been diagnosed clinically as early gastric cancer, and is

N. Tanaka · H. Katai (✉) · M. Saka · S. Morita · T. Fukagawa
Gastric Surgery Division, National Cancer Center Hospital,
5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan
e-mail: hkatai@ncc.go.jp



Original article

Trends in characteristics of surgically treated early gastric cancer patients after the introduction of gastric cancer treatment guidelines in Japan

NORMITSU TANAKA¹, HITOSHI KATAI¹, HIROKAZU TANIGUCHI², MAKOTO SAKA¹, SHINJI MORITA¹, TAKIYO FUKAGAWA¹, and TAKUJI GOTODA³

¹Gastric Surgery Division, National Cancer Center Hospital, 5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan

²Clinical Laboratory Division, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan

³Endoscopy Division, National Cancer Center Hospital, Tokyo, Japan

Abstract

Background. The gastric cancer treatment guidelines (Guidelines) of the Japanese Gastric Cancer Association allow endoscopic treatment and a modified gastrectomy for the treatment of early gastric cancer (EGC). Endoscopic treatment is indicated for EGC with a minimal chance of nodal metastasis. Consequently, surgeons will likely treat an increasing number of EGC patients with greater chance of nodal metastasis using a reduced extent of lymphadenectomy. The aim of this study was to investigate the trends in characteristics and long-term oncological outcomes of surgically treated EGC patients after the introduction of the Guidelines.

Methods. Between 2001 and 2003, 696 patients underwent a gastrectomy according to the Guidelines. These 696 patients (the Guidelines group) were retrospectively compared with 635 patients (the control group) who had undergone a gastrectomy between 1991 and 1995 (before the introduction of the Guidelines).

Results. The incidence of nodal metastasis in mucosal cancers was higher in the Guidelines group than in the control group (6.5% vs 2.6%). The proportion of D2 or greater extended lymphadenectomy in the Guidelines group was lower than that in the control group (29.7% vs 62.5%). Nevertheless, the 5-year survival rate in the Guidelines group was similar to that in the control group (94.2% vs 92.3%).

Conclusion. Surgeons treated more cases of mucosal cancer with nodal metastasis after the introduction of the Guidelines. The long-term oncological outcomes for patients with EGC remained excellent. So far, the Guidelines for the treatment of EGC appear acceptable.

Key words Early gastric cancer · Lymph node metastasis · Gastric cancer treatment guidelines

Introduction

Early gastric cancer (EGC) is defined as invasion confined to the mucosa or submucosa, regardless of the presence of regional lymph node metastasis. In recent years, the incidence of EGC has reached more than 50% of all gastric cancer cases in Japan. Gastrectomy with D2 lymphadenectomy had been firmly accepted as a standard treatment for every stage of gastric cancer since the 1980s [1, 2]. EGC treated with radical surgery has an excellent survival rate, with 5-year survival rates of more than 90% being reported by both Western [3] and Japanese [4] investigators. However, ever since the clinicopathological features of EGC, such as the incidence of lymph node metastasis, were clarified in the late 1990s, gastrectomy with D2 lymphadenectomy for all patients with EGC has come to be considered as an overtreatment [5–8].

The gastric cancer treatment guidelines (Guidelines) were issued by the Japanese Gastric Cancer Association (JGCA) in March 2001 [9, 10]. The Guidelines were designed to provide standard indications for the selection of treatments for gastric cancer according to the clinical stages of the disease (JGCA classification). The Guidelines allowed endoscopic resection and a modified gastrectomy as treatment modalities for EGC, in addition to a standard gastrectomy. Endoscopic treatment can be utilized in patients with a minimal chance of lymph node metastasis. A modified gastrectomy, including limited lymphadenectomy, can be utilized in patients with EGC beyond the inclusion criteria for endoscopic treatment. Because patients with a minimal chance of lymph node metastasis were excluded as candidates for a gastrectomy, Japanese surgeons are interested in whether surgeons are actually facing an increasing number of EGC cases with a greater chance of lymph node metastasis. Furthermore, whether a modified gastrectomy with a reduced extent

Offprint requests to: H. Katai

Received: September 18, 2009 / Accepted: December 2, 2009



Original article

Safety and feasibility of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with suprapancreatic nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: a multicenter phase II trial (JCOG 0703)

HITOSHI KATAI¹, MITSURU SASAKO², HARUHIRO FUKUDA³, KENICHI NAKAMURA³, NAOKI HIKI⁴, MAKOTO SAKA¹, HIROKI YAMAUE⁵, TAKAKI YOSHIKAWA⁶, KAZUYUKI KOJIMA⁷, and the JCOG Gastric Cancer Surgical Study Group

¹Gastric Surgery Division, National Cancer Center Hospital, 5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan

²Department of Surgery, Hyogo College of Medicine, Hyogo, Japan

³Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center, Tokyo, Japan

⁴Department of Gastroenterological Surgery, Cancer Institute Hospital, Tokyo, Japan

⁵Second Department of Surgery, Wakayama Medical University, Wakayama, Japan

⁶Department of Gastrointestinal Surgery, Kanagawa Cancer Center, Yokohama, Japan

⁷Department of Esophagogastric Surgery, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan

Abstract

Background. Although the number of patients undergoing laparoscopy-assisted distal gastrectomy (LADG) has been increasing, a prospective study with a sample size sufficient to investigate the benefit of LADG has never been reported. We conducted a multi-institutional phase II trial to evaluate the safety of LADG with nodal dissection for clinical stage I gastric cancer patients.

Methods. The subjects comprised patients with clinical stage I gastric cancer who were able to undergo a distal gastrectomy. LADG with D1 plus suprapancreatic node dissection was performed. The primary endpoint was the proportion of patients who developed either anastomotic leakage or a pancreatic fistula. The secondary endpoints included surgical morbidity and short-term clinical outcome.

Results. Between November 2007 and September 2008, 176 eligible patients were enrolled. The proportion of patients who developed anastomotic leakage or a pancreatic fistula was 1.7%. The overall proportion of in-hospital grade 3 or 4 adverse events was 5.1%. The short-term clinical outcomes were as follows: 43.2% of the patients requested an analgesic on postoperative days 5–10; the median time from surgery until the first episode of flatulence was 2 days; and 88 patients (50.0%) had a body temperature of 38°C or higher during their hospital stay.

Conclusions. This trial confirmed the safety of LADG performed by credentialed surgeons in terms of the incidence of anastomotic leakage or pancreatic fistula formation. A phase III trial (JCOG 0912) to confirm the noninferiority of LADG to an open gastrectomy in terms of overall survival is ongoing.

Key words Gastric cancer · Laparoscopy-assisted distal gastrectomy · Morbidity

Offprint requests to: H. Katai

Received: May 4, 2010 / Accepted: July 3, 2010

Introduction

The proportion of patients with early gastric cancer among all gastric cancer patients has increased to more than 50% at major institutions in Japan [1]. The Japanese guidelines allow laparoscopy-assisted gastrectomy as an investigational treatment for early gastric cancer, with consideration of the patient's performance status [2]. Since Kitano et al. [3] reported the first laparoscopy-assisted gastrectomy in 1994, this technique has attracted the attention of surgeons. A nationwide survey of laparoscopic surgery for gastric cancer has shown that the total number of patients who were treated using a laparoscopic technique has increased and that this increase was most remarkable among patients with cT1N0 (stage IA), cT1N1 (stage IB), and cT2N0 (stage IB) tumors [4].

D1 + suprapancreatic node dissection for stage I tumors could indeed be considered as excessive surgery in western countries because of their low incidence of suprapancreatic node metastasis. However, a Japanese database showed that N2 node metastasis was found in 5.8% of patients with T1 tumors (submucosal [SM]) and in 17% with T2 tumors (muscularis propriae [MP]) [5]. Surgeons should aim at a cure rate of 100% as a general concept. Therefore, Japanese guidelines demand D1 + suprapancreatic node dissection for this population (i.e., those with clinical stage I gastric cancer).

Recent advances in operative techniques and endoscopic instrumentation have led to the standardization of laparoscopy-assisted distal gastrectomy (LADG) with suprapancreatic node dissection among experienced laparoscopic surgeons. Although whether this modality is appropriate for cancer treatment remains a concern, the technical difficulties of LADG have been

特集 エキスパートが伝える 消化器癌手術の流れと手術助手の心得

内視鏡下胃癌手術の流れと手術助手の心得

河村祐一郎 金谷誠一郎 宇山 一朗

臨 床 外 科

第65巻 第3号 別刷

2010年3月20日 発行

医学書院

内視鏡下胃癌手術の流れと手術助手の心得

Procedure of laparoscopic gastric surgery and assistant's role

藤田保健衛生大学医学部上部消化管外科

河村祐一郎 金谷誠一郎 宇山 一朗

キーワード: 胃癌, 腹腔鏡下手術, 手術手技

要旨:

早期胃癌に対する外科的治療として腹腔鏡下胃切除術が普及しつつあるが、その歴史は浅く、術者を養成する一連のサイクルが定着したとは言いがたい。しかし、一部の施設では早期胃癌に対する手術手技は定型化され、術者、助手の役割、手順も明確になってきている。腹腔鏡下手術に特有の助手としてカメラ助手が存在する。カメラ助手は軽視されがちであるが、術者に次ぐ重要な役割である。第1助手の役割は助手の技量によって各段階があり、本稿では標準的術式として腹腔鏡下幽門側胃切除術での各ステップでの場の展開とポイントについて触れた。術者としての成長は単に技術の上達のみならず、場の展開、切離ライン、剥離層のそれぞれに一貫性と合理性が備わることが必要である。指導者として症例の蓄積による技術を披露するだけでは新規術者の教育は困難である。術式の定型化を模索しつつ、鮮やかな場の展開と合理的な手順を示し、感動を与えることこそが指導者の役割であると考え。

はじめに

早期胃癌に対する外科的治療として腹腔鏡下胃切除術が普及しつつあるが、その歴史は浅いため、助手としての修練に始まり、独立した術者、指導医、そして新規術者の育成という一連のサイクルが定着したとは言いがたい。しかし、一部の専門施設では、臨床研究段階であるが進行胃癌まで適応は拡大されており、一方、早期胃癌に関しては手術手技は定型化され、術者、助手の役割、手順も明確になってきている。

本稿では、標準的な腹腔鏡下幽門側胃切除術における各助手の役割、手順について述べる。

助手のあり方や心得

腹腔鏡下手術の場合、開腹手術との大きな違いはスコープ（腹腔鏡）とカメラ助手の存在である。スコープは、筆者の施設ではフレキシブルスコープを使用している。斜視鏡を用いて場の展開を工夫すれば硬性鏡でも手術は可能であり、操作も硬

性鏡のほうが簡単であるが、微妙な角度の調整が難しく、われわれはフレキシブルスコープを選択している。

カメラ助手は術者の「目」となる重要なポジションであり、基本的には術者の要求に応じて場面を変えていけばよいが、円滑な進行のためには、カメラ助手自身が状況に応じて場面を構成しなければならない。

場面には大きく分けると2種類ある。「静的場面」と「動的場面」である。前者はダイナミックに場の展開を行う場合の「遠景」と郭清、血管処理など精密操作を行うための「近景」があり、この場面では基本的にはカメラ助手は術者の鉗子操作が画面中央になるようにして、なるべく静止していたほうがよい。手順どおりにスムーズに手術が進行すれば、ほとんどこの2場面の繰り返しとなる。

「動的場面」は術者の動作に合わせて視点を動かす必要のある場面で、出血点の検索やガーゼ探しなど手順外の動作時に必要となることが多い。したがって、止血操作や損傷臓器の修復などの手順

外の操作が多い手術ではこの場面が多くなっていく。実際には、カメラ助手の技量が問われるのはこの場面である。基本的に術者の左右の鉗子を追いかければよいが、術者の気持ちを読んで、先回りするぐらいの気持ちでカメラ操作を行わないと、術者はストレスを感じてしまう。

助手に関しては、腹腔鏡下手術も開腹手術の場合と同様に、術者と助手のどちらが指導的立場であるかによって役割が大きく異なってくる。助手の技量にもよるが、指導的助手でなければ、原則的には術者の指示に従うのが安全である。腹腔鏡下手術の場合、カメラは術者の左右の鉗子を追うことになるため、「遠景」で大きく場を展開したあと「近景」に切り替わって精密操作に入ると、大抵の場合、助手の左右の鉗子は画面外で見えなくなってしまう。画面外で勝手に鉗子操作を行うと、思いもよらない臓器損傷を引き起こす可能性があるため、術者の指示があるまで「動かない」のが正しい。しかし、腹腔鏡下での鉗子操作にある程度習熟しないと、自分の鉗子が視認できない状態で「動かない」のは意外と難しい。場の展開状況から画面外の自分の鉗子位置が動いていないかを判断することになるので、腹腔内での鉗子の位置感覚がないと「動いている」ことに気づけないのである。逆説的ではあるが、腹腔内で鉗子を持ったとおりに「動かす」ことができるようになって、はじめて「動かない」ことができるのである。

技量のある助手の場合は、ある程度は画面外での操作も可能となってくる。術者の意図を察して、術者だけでは展開が困難な場面にスッと画面外から鉗子が現れて補助したり、画面外で展開している鉗子の角度を効果的に変えられるようになると手術は円滑に進行する。

指導的助手としては、術者の操作がスムーズに運ぶように場を展開し、コントロールする必要がある。また、術中の偶発症の予防、術者の技量を超越するような出血、損傷が起った場合の指導や対処などは開腹手術の場合と基本的に同じである。ただし、開腹手術と異なり、立ち位置やトロッカー配置によってある程度は操作が制約を受けるため、開腹手術の場合より「実地指導」が困難で

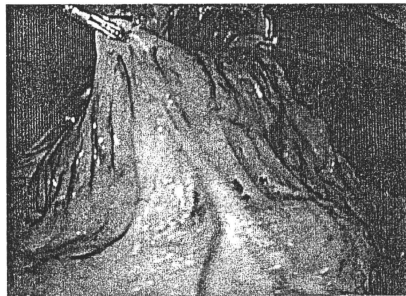


図1 大網の切離
3点支持によって面が形成される。

ある。このため、事前にビデオなどを通して指導しておくことがより重要であると思われる。

■ 術野の展開と助手の役割 ■

当科における早期胃癌に対する標準術式は腹腔鏡下幽門側胃切除術、D1+B郭清である。再建方法は、体腔内吻合でのB-I再建（デルタ吻合）もしくはR-Y再建を行っている。

1. 大網左側の切離（#4d、#4sbの郭清）

術者左手と助手の両手によって3点を把持し、これによって形成される三角形で「面」を形成する。この面を作りながら設定した切離ラインを切離していく（図1）。通常は右胃大網静脈が視認できるため、これを指標に3~4cm距離をとって切離していく。術者が患者右側に立ち、#4sbへ切りあがる場合は、助手右手で胃壁大彎前壁（口側）もしくは大網、術者左手で胃壁大彎前壁（肛門側）を持ち、助手左手で大網を把持する。この展開は、助手右手→術者左手→助手左手の順である。カメラは水平か、術者右手の軸と揃わないようにやや左アングルをかける。

2. 大網右側の切離（#4dの郭清）～右胃大網静脈、右胃大網動脈の切離（#6の郭清）

第2段階では、術者助手の位置を交換し、術者は患者左から、残り的大網を切離する。

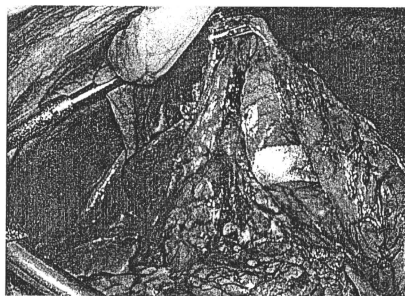


図2 #6郭清時の展開

助手は右胃大網動静脈を把持し、腹側へ牽引する。

今度は、助手左手で口側の右胃大網動静脈の血管束を把持し、右手で肛門側の血管束を把持して、大網がカーテンのように垂れ下がるように画面上方に展開する。術者は左手で切り落とす側の大網に緊張をかけ、裏側の横行結腸間膜との癒着を注意しながら、画面右から左へ切り進む。この際、助手が術者側に押しすぎると術者の操作が窮屈となるため、助手はなるべく腹腔内中央で作業が進行するように少しずつ持ち替え、牽引方向を変化させる。場の展開が安定していれば、カメラはほとんど動く必要がない。

大網が切離され、十二指腸下降脚と膵前筋膜が露出されると、多くの症例では右胃大網静脈、副結腸静脈が確認される。#6郭清を術者が患者右から行うか、左から行うかで多少違いはあるが、助手は右胃大網動静脈束を腹側（画面上方）へ牽引し、郭清操作中は「近景」とする。術者は患者右側からでも、左側からでも、この部分の郭清は可能である（図2）。

3. 十二指腸の切離

筆者は、十二指腸の切離のタイミングは#6の郭清後に腹腔動脈周囲のリンパ節郭清に先立って行っている。十二指腸を切離するとその後の視野展開が有利となり、この先のリンパ節郭清が容易となる。再建方法によるが、デルタ吻合によるB-I再建の場合は前後壁方向に切離している¹⁾。この場合、術者は患者右側に立ち、助手が左手のポー

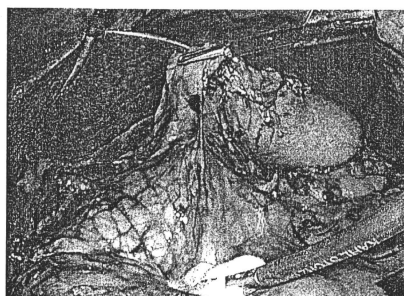


図3 「膝の転がし」による展開

膝をたたんだガーゼを用いて尾側へ展開しつつ、胃膵間膜を腹側へ牽引する。

トから挿入し切離すると自然と前後壁方向に切離されやすい。R-Y再建時やB-II再建では、十二指腸の切離方向は特に意識する必要はない。この際、リニースティプラーの先端で肝臓を損傷しないように注意する。カメラ助手は、スティプラー挿入時には十二指腸小彎側の小網に開けられた穴、閉鎖する場面では手前、切離前には先端を確認するように操作する。

4. 右胃動脈の切離（#5の郭清）

助手は患者左側から右胃動脈を把持し、変式の肝圧排鉤を用いるか、サージカルアームに固定する肝圧排鉤を用いて肝十二指腸間膜の直線化を行う。カメラは、右胃動脈を中心に剝離箇所に応じて見下ろし、水平、見上げを使い分ける。蛇行した固有肝動脈あるいは早期に分岐した左肝動脈を右胃動脈と誤認しないように注意する。ポイントは、肝十二指腸間膜に緊張をかけてできるだけ直線化することである。

5. 腹腔動脈周囲の郭清（#7, #8a, #9の郭清）

まず、助手は患者左側から左手にたたんだガーゼを鉗子で把持し、膵下縁を圧排しつつ手前（足側）へ牽引する。こうすることで膵が手前にすこし起き上がるように回旋し、膵上縁の視野展開がよくなる。これを筆者らは「膝のころがし」と表現している。助手の右手は胃膵間膜を上方（腹側

へ)牽引する。胃は十二指腸側をすでに切離しているため、画面奥(頭側)へ丸め込むようにおき、ガーゼを数枚使って臍と胃後壁のスペースを確保しておく、視野は広く確保される。あとの細かい部分は、術者が左手で緊張を調節しながら郭清操作を行う(図3)。この展開は、助手左手→助手右手→術者左手の順である。

左胃動脈を切離すると、左胃動脈右側の組織の持ち上げが容易となるので、迷走神経腹腔枝を温存する場合以外では#8aの郭清より先に切離している。この操作のあとは、横隔膜脚に沿って#9を郭清することで腹腔動脈周囲の郭清は完了する。

この操作中、助手の自由度はあまりないが、状況に応じて右手の傾きの方向や、左手の「臍のころがし」の方向を少しずつ変えていくという工夫が必要になる。

6. #1, #3の郭清→胃の切除

#1, 3の郭清は小彎側の切離予定となるところまで行えばよい。口側から肛門側へ向かう場合は、助手が左右の鉗子で剝離部分が三角形の頂点となるように構えて、術者左手で細かい方向を調節しながら切離していく。剝離の進め方が動脈周囲に比べると多少大雑把になるので、助手、術者、カメラ助手の3人の意識が統一されずに、助手が勝手に場を変えていくと、術者が作業しにくくなる場合がある。ポイントは、場の可動性がよく、助手の自由度が高い場面ほど、助手はいったん場を展開したら、あまり動かないことである。

7. 切除胃の取り出し

筆者は臍を縦切開して切除了た胃を体外へ摘出している。再建を上腹部の小切開から行うのであれば、そこから摘出してもよい。

8. 再建

再建を体外で行う場合は、助手の役割は開腹手術となら変わらない。体内で行う場合は、助手、カメラ助手ともに技量が求められる。体内吻合の場合はリニアステイプラーを使用する場合が

多い。筆者らが行っている吻合法では、助手左手でリニアステイプラーを操作する 경우가多いが、この際、右手はいったん挿入した胃や腸管が抜けないように把持している。そして、左右の関係を変わらずに吻合相手の近くへ移動させていくわけであるが、この工程に慣れない助手は腸管が抜けないようにしている右手に力が入りすぎて左手のリニアステイプラーの動きを阻害してしまう。この現象は、助手の右手が画面外になった場合に特に起こりやすいので、助手が初心者の場合はカメラ助手の配慮も必要である。

■ 術者と助手に関する 筆者の考え ■

カメラ助手以外の基本的な役割は開腹手術と変わりはないと考えている。外科医不足の現状では、経験の浅い研修医などがカメラ助手を務める場合があるかもしれないが、むしろ、これから術者をめざす外科医がまず徹底してカメラ助手をするべきである。腹腔鏡下手術の場合、技量の上達のためには症例を重ねて「手」を鍛えるよりも、「目」を養うほうが効果的である。技量ある術者の洗練された手技、手順はカメラ助手を行うことによって自然と身に付いていくと考えている。手技の実践はドライラボ、アニマルラボを利用することや、腹腔鏡下虫垂切除、腹腔鏡下ヘルニア根治術、腹腔鏡下胆嚢摘出術などの別の手技の実践で十分に補填される。

独立した術者、つまり指導的助手なしで完遂可能となるためには、ある程度の「手」の上手さと完遂する覚悟が必要である点は、開腹手術とまったく同様である。

独立した術者からつぎのステップは、指導者という立場である。このためには、術者としての手技が十分に教育的でなければならない。つまり、場の展開、切離ライン、剝離層のそれぞれに一貫性と合理性が必要である。術者固有の哲学に基づく個性や感性による修飾はあっても、解剖に沿った合理性を追求すれば、結果は普遍的である。数学に喩えると、正確な技術、「手」の上手さが計算

力に相当するならば、素晴らしい場の展開と合理的手順は鮮やかな解法に相当する。そこには見るものにはと思わせる魅力があり、美しさがある。「手」が上手くなれば、力技でどんな困難な手術にも対応可能となるだろうが、それとは別次元の感動がある。指導者はそれを実践し示さねばならない。

経験とともに、助手、カメラ助手として多くの経験を得た。これから内視鏡外科医を目指す術者、助手の参考になれば幸いである。

文 献

- 1) Kanaya S, Gomi T, Momoi H, et al : Delta-shaped anastomosis in totally laparoscopic Billroth I gastrectomy : new technique of intraabdominal gastrooduodenostomy. J Am Coll Surg 195 : 284-287, 2002
 (KAWAMURA Yuichiro, et al 藤田保健衛生大学医学部 上部消化管外科 〒 470-1192 愛知県豊明市沓掛町 田楽ヶ窪 1-98)

■ おわりに ■

筆者は幸運にも指導者に恵まれ、術者としての

3 2010
Vol.102
No. 3

外科治療

月刊「毎日のメス」とも言うべき
およそメスを持つ臨床家のための
最高指針

定価 2,730円
(本体 2,600円+税 5%)
年間予約割引価格
39,000円 (税込)
通常号 12冊
増刊号 1冊 を含む13冊

見本誌贈呈

特 集

一般外科医が知っておくべき
胆道癌外科治療の現状

肝門部胆管癌においてどのような症例が手術適応外か	服部 正興 (名古屋大学)
胆嚢摘出後に判明した胆嚢癌の取扱い	横溝 博 (熊本赤十字)
進行胆嚢癌における術式選択	若井 俊文 (新潟大学)
進行胆道癌における血行再建を伴う拡大手術の意義	川崎 亮輔 (北海道大学)
胆道癌補助療法の実際	田浦康二郎 (京都大学)
肝内胆管癌における手術適応とリンパ節郭清の実際	大塚 将之 (千葉大学)
門脈枝塞栓術の適応	太田 岳洋 (東京女医大)



頭頸部手術カラーアトラス

癌研究会有明病院頭頸科 編

●A4判・242頁 定価 17,850円 (本体 17,000円+税 5%)

頭頸部腫瘍に対する手術手技を日々磨き研鑽を積む手術者を対象に、癌研有明病院頭頸科で蓄積されたさまざまな手術症例を500点以上のカラー写真とともに呈示し、新たな手術への対応力と手術手技のさらなる応用力を高める糧となるよう企画された手術アトラス。



永井書店

〒553-0003 大阪市福島区福島8丁目2番15号 電話 (06) 6452-1881/Fax (06) 6452-1882
<http://www.nagaishoten.co.jp> E-mail: hanbai@nagaishoten.co.jp 振替 00980-7-121482

「内視鏡外科診療ガイドライン」出版は どのように実臨床に影響しているか？ —アンケート調査結果から—

谷川 允彦*1 奥田 準二*2 宇山 一朗*3 東野 正幸*4 松本 純夫*5
沖永 功太*6 山形 基夫*7 出沢 明*8 山高 篤行*9 岩中 督*10

Key words ◆内視鏡外科, 診療ガイドライン, EBM, 推奨グレード

◆要旨：「内視鏡外科診療ガイドライン（以下，診療 GL）」の発刊が臨床現場にどのように影響しているかを検証することは内視鏡外科の今後の発展のために重要な課題である。今回の調査は一般消化器外科，小児外科，整形外科に限定して行い，アンケート用紙の全送付数 2,111 中の 34% から回答を得た。アンケートの質問は 14 領域共通項目と各領域に特異な複数項目で構成した。「診療 GL を常にあるいは時折参照」など診療 GL の有用性に賛同する回答は三学会に共通しており，55～75% であり，診療 GL 出版後の治療方針の変更については 20% に認められている。しかし，低い回答率が示すように，診療 GL の実地臨床への浸透は必ずしも十分といえない。新たに蓄積されるエビデンスを積極的に組み入れて，数年単位で改訂作業が繰り返されることが本診療 GL の意義を高めるものと思われる。

はじめに

「内視鏡外科診療ガイドライン（以下，診療 GL）」は「特定の臨床状況において医師が適切な判断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」と定義されているが，その目標は，①標準的な治療適応を可能な限り EBM (evidence based medicine) の概念に基づいて示し，②不必要な治療法を排除することにより，ひいて

は，③安全な医療が提供されるようにすることにある¹⁾。内視鏡外科は臨床に導入されてからまだ歴史が浅く，従来型の外科とは異なる新しい治療様式であることから，その適応と実践については種々の問題を抱えている。2004 年に不幸にも刑事事件として取り扱われた腹腔鏡下前立腺摘除術の手術死亡例の発生は関係学会としての日本内視鏡外科学会の方針に大きな影響を与えた。そうしたことから，“診療 GL”の必要性が確認され，

*1日本内視鏡外科学会ガイドライン委員会前委員長，大阪医科大学一般・消化器外科 *2大阪医科大学一般・消化器外科 *3藤田保健衛生大学上部消化管外科 *4南大阪病院外科 *5独立行政法人東京医療センター *6帝京大学医学部外科学講座 *7日本大学医学部外科学講座第 3 部門 *8帝京大学溝口病院整形外科 *9順天堂大学医学部小児外科 *10東京大学大学院小児外科学

別刷請求先：谷川允彦 大阪医科大学一般・消化器外科（〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7）

表1 日本内視鏡外科学会ガイドライン委員会
(幹事委員会) 構成(平成18年8月)

委員長	谷川 允彦 (大阪医科大学一般・消化器外科)
副委員長	松田 公志 (関西医科大学泌尿器科)
食道	東野 正幸 (南大阪病院消化器外科)
胃	宇山 一朗 (藤田保健衛生大学上部消化管外科)
大腸	奥田 準二 (大阪医科大学一般・消化器外科)
胆嚢	松本 純夫 (国立病院機構東京医療センター)
ヘルニア	沖永 功太 (帝京大学医学部外科学講座)
乳腺・内分泌	山形 基夫 (日本大学医学部外科学講座外科3部門)
産婦人科	可世木久幸 (日本医科大学附属第二病院産婦人科)
小児外科	岩 中 督 (東京大学大学院小児外科学)
	山高 篤行 (順天堂大学医学部小児外科)
呼吸器外科	岩崎 昭憲 (福岡大学医学部外科学講座)
泌尿器科	田中 正利 (福岡大学医学部泌尿器科)
整形外科	出 沢 明 (帝京大学溝口病院整形外科)

同年の理事会においてその作成が決定した。

診療 GL の出版までの過程

1. 診療 GL 作成委員会

まず診療 GL の作成のための委員会構成メンバーを決定した。内視鏡外科は食道、胃、大腸、肝臓などの消化器外科ばかりでなく、乳腺外科、ヘルニアなど内分泌外科や一般外科をはじめ、呼吸器外科、小児外科、泌尿器科、産婦人科、整形外科、麻酔科など多くの領域にまたがるため、それら関連学会や研究会と連携しながら作業を進めることが重要となる。そこで、各領域を代表する内視鏡外科医で委員会を構成して、各関連学会・研究会代表責任者には本会理事長ならびにガイドライン委員会委員長名で協力要請を文書で行い、その承認を得た(表1, 表2)。

2. 診療 GL 作成の流れ

各領域を代表する幹事委員が責任者となる領域分科会と関連学会・研究会から推薦された委員による評価委員会、ならびに外部評価委員会などによる組織体制として、以下のような段階を踏んで診療 GL の作成を行った。

1) 上記の各領域を代表する幹事委員が中心となって領域分科会ごとに構造化抄録を作成

し、現時点での内視鏡外科治療ならびにアウトカムをEBMに基づいて記載してGL分科会案を作成する。

2) 分科会最終案は評価委員会にて審査される。

とともに、

3) 関連領域学会・研究会などの了承を得る。

4) 専門家を対象に公表し、意見を求める。

5) 外部評価委員会の評価を受け、理事会を経て正式にGLと承認され、一般公開される。

なお、外部評価委員会は福井次矢(委員長)、新保卓郎、松井邦彦の各先生など他学会・研究会の診療GLの外部評価委員として実績と経験のある諸氏で構成された(表3)。

3. 関連論文の抽出と構造化抄録の作成

構造化抄録は財団法人日本医療技術評価機構“Minds”のフォーマットを用いた(表4)。Mindsは厚生労働省の委託を受けた日本医療技能評価機構が、日本人に多い疾患の標準的治療を広く国民に公表するためのサイトである。肺癌、胃癌、肝癌についてはすでにMindsホームページ²⁾上に公表されている。日本癌治療学会ががん診療GL³⁾も同一の構造化抄録のフォーマットを使用して多種のがん腫の構造化抄録をサイトアップしていることもあり、Mindsとの互換性を保持することを目的に日本医療技能評価機構の了承のもとに本診療GLについても同一のフォーマットを使用することとした。構造化抄録の記述は重要である。個々の抽出論文のエビデンスレベルの評価と勧告の強さを決定する基本となる情報であることから、十分な吟味、明確な結果の表示、適切なレビューコメントが必要とされる。各領域で抽出された論文群を構造化抄録にして、一括保管することにした。

4. 推奨グレードの表現について

抽出論文のエビデンスレベルに基づいて各々の治療法の推奨グレードをA~Dまでに分けて示すことを基本にしたが(表5)、症例数の少ない領域についてはそれが困難であるため、“推奨しうる”とか“望ましい”などの表現をもって推奨グレードに代えることにした。

表2 診療 GL 作成への協力依頼状

日本〇〇学会
理事長 〇〇 先生

内視鏡外科手術ガイドライン作成への
ご協力をお願い

拝啓 時下ますますご清祥のことお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本学会ではこの度、内視鏡外科手術の更なる発展と健全な普及を目的としてガイドライン委員会を立ち上げ、また、内視鏡外科手術に関する診療ガイドラインを作成することが、平成16年度理事会にて正式に決定し、その準備作業に着手しております。

この診療ガイドライン作成にあたりましては、別紙に示すような各関連領域の先生方をガイドライン委員会委員として選定し、実際の作業を進める予定でございます。

しかしながら、内視鏡外科手術は関連領域にまたがる手術手技であり、その診療ガイドライン作成には、貴学会のご理解とご協力なくしては完成させることができません。

つきましては、貴学会関連領域からは幹事委員として〇〇先生、協力委員として〇〇先生、評価委員として〇〇先生にご尽力いただいておりますが、貴学会のご意見が本委員会審議に反映されるよう、これら委員に対してご教誨いただけますと幸甚に存じます。

本学会では、内視鏡外科手術のガイドライン作成にあたっては、各関連領域学会との協力を重要であり、貴学会をはじめ各学会にて承認されることが必要と考えておりますので、どうかご検討いただきご助力賜りますようお願い申し上げます。

よろしくご高配の程お願い申し上げます。

末筆となりましたが、貴学会のますますのご盛栄をご祈念申し上げます。

敬具

2005年6月6日

日本内視鏡外科学会
理事長 北島 政樹 (慶應義塾大学医学部外科)
ガイドライン委員会
委員 長 谷川 允彦 (大阪医科大学一般・消化器外科)
副委員長 松田 公志 (関西医科大学泌尿器科)

表3 外部評価委員会

委員長	福井 次矢先生(国際聖路加病院)
委員	新保 卓郎先生(国立国際医療センター研究所国際臨床研究センター)
委員	松井 邦彦先生(熊本大学医学部総合臨床研修センター)

5. 作成された GL (案) に対するパブリックコメントの収集と外部評価委員会による最終評価

各領域分科会で作成され、評価された GL (案) を学会ホームページに掲載して、会員の意見を求める作業を行った後に、最終案の外部評価を受けた。その結果 全体評価: 「強く推奨する」の評価を受け、2008年9月、「日本内視鏡外科診療 GL 第1版」を発刊した。

アンケート調査

「診療 GL」が一般臨床にどのように利用され、影響しているかを検証することを目的に発刊後1年を経過した2009年9月にアンケート調査を施

表4 構造化抄録の一例

番号	8
タイトル	Laparoscopic resection of rectosigmoid carcinoma : prospective randomized trial
著者名	Leung KL, Kwok SPY, Lam SCW, et al
雑誌年; 巻: 頁	Lancet 363 : 1187-92, 2004
目的	Rectosigmoid cancer に対する腹腔鏡下手術(LAC)または開腹手術(OS)を受けた患者の生存率に有意差がないことを証明すること。
研究デザイン	<input type="checkbox"/> meta-analysis <input type="checkbox"/> systematic review <input type="checkbox"/> DB-RCT <input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> CCT <input type="checkbox"/> cohort study <input type="checkbox"/> case control study <input type="checkbox"/> case series <input type="checkbox"/> case report <input type="checkbox"/> others
研究施設	Department of Surgery, the Chinese University of Hong Kong
対象患者	403人のRectosigmoid cancerの患者
介入、検査	腹腔鏡下手術, 開腹手術
評価項目	5年生存率, 無再発5年生存率, 手術時間
統計手法	カイ2乗検定, tテスト, Mann-Whitney Uテスト, Kaplan-Meier法
結果	5年生存率はLAC 76.1%, OS 72.9%で差がなかった。無再発5年生存率はLAC 75.3%, OS 78.3%で差がなかった。手術時間はLAC群で有意に長かったが、術後の回復はLAC群が有意に早かった。AW, 髂溝リンパ節個数に差はなかった。
尤度比	
Odds比	
結論	Rectosigmoid cancer に対するLACは開腹手術と比較して生存率や再発率に差は認めず、術後短期のQOLを向上させた。

表5 エビデンスレベルと推奨グレードの分類

<エビデンスのレベル分類>

- I. メタアナリシス
- II. 一つ以上のランダム化比較試験による
- III. 非ランダム化比較試験による
- IV. 分析学的研究（コホート研究や症例対照研究）による
- V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ）
- VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

<推奨グレードの分類>

- A. 行うよう強く勧められる
- B. 行うよう勧められる
- C. 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- D. 行わないよう勧められる

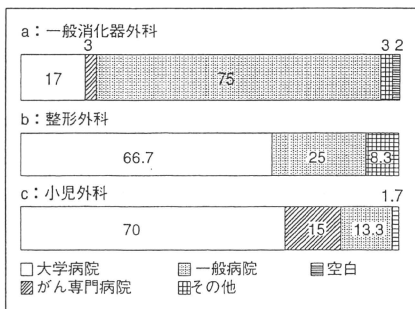


図1 Q. 施設の種類の種類

表6 アンケート質問項目(領域共通)

- ①診療 GL を持っているか
- ②診療 GL を参照するか
- ③参照しない理由
- ④診療 GL の有用性
- ⑤診療 GL の欠点
- ⑥患者用診療 GL が必要か
- ⑦診療 GL が患者 IC に有用か
- ⑧患者用診療 GL が不必要な理由
- ⑨自施設の治療方針の決定方式は
- ⑩各領域固有の一般的質問
- ⑪Q & A 形式の記載の方が良いか
- ⑫欧米の診療 GL を見たことがあるか
- ⑬診療 GL 出版後に治療方針に変化があったか
- ⑭診療 GL の記載内容をもとにした患者クレームがあったか

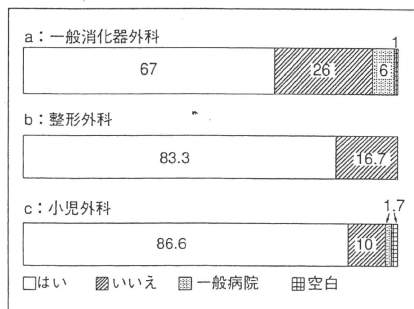


図2 Q. DPC 施行病院

行した。当時の調査では一般消化器外科、小児外科、整形外科に限定して行われ、泌尿器科、呼吸器外科、産婦人科についてはそれぞれの領域分科会幹事委員などの要望もあり、当該学会や研究会において別途に検討されることになっている。

1. アンケート調査の質問項目

質問項目は表6に示す各領域に共通した14項目と、それぞれの領域固有の質問項目に分けて記載を求めた。

2. アンケート調査用紙の発送先と回答率

前述の3科について、それぞれ日本内視鏡外科学会会員かつ施設責任者の1,997名と、日本小児内視鏡外科・手術手技研究会の施設会員94名ならびに日本内視鏡低侵襲脊椎外科学会の世話人20名に発送したところ、日本内視鏡外科学会

員637名(32%)、日本小児内視鏡外科・手術手技研究会の施設会員60名(64%)、日本内視鏡低侵襲脊椎外科学会の世話人12名(60%)の合計709名から回答を得たが、それらは全体の郵送先2,111名のうちの34%(709/2111)であった。

3. 調査結果

1) 領域共通項目

まず、各領域に共通した項目に関する回答は以下のようであった。

一般消化器外科、小児外科、整形外科の順に、回答施設のそれぞれ20、85、67%が大学病院ないしがん専門病院であり(図1)、DPC施行病院が67、87、84%であった(図2)。“診療GLを持っている”が65、55、67%(図3)、“常にあるいは時々参照”は67、53、58%であった(図4)。