

**Table 1.** Demographic data of patients who underwent laparoscopic ISR

	Lap. ISR group
Number of patients	29
Sex ratio (male:female)	19:10
Mean age, years	57 (34–70)
Mean body mass index	22.0 (16.8–26.7)
Prior abdominal surgery	8 (27.6)
Preceding local resection	10 (34.5)
ASA (I:II)	16:13
Pathological stage	
UICC stage I	20
UICC stage II	3
UICC stage III	6
Mean tumor size, mm <sup>1</sup>	25 (15–60)
Median Lymph nodes resected	13 (3–40)
Median operative time, min	335 (256–500)
Median blood loss, ml	109 (27–477)
Conversion	0
Preservation of left colic artery (yes:no)	25:4
Combined surgery (yes:no)	1:28
Colonic pouch (yes:no)	4:25
Median time to liquid intake, days	1 (1–2)
Median time to solid intake, days	2 (2–3)
Median length of hospital stay, days	8 (7–10)
Mortality	0
Morbidity	
Mucosal prolapse	2
Anastomotic leakage	1
Bowel obstruction	1
Wound sepsis	1
Perianastomotic abscess	1
Dehydration	1
Urinary tract infection	1
Total number of patients	7

Values in parentheses are ranges or percentages. <sup>1</sup> Preoperatively locally resected cases are not included.

free, and after conservative observation for 3 months, the leakage disappeared, and the patient underwent ileostomy closure 5 months after the initial operation. At the end of the study period, 2 patients developed recurrence of cancer (6.9%). One patient with pathological stage IIIC developed para-aortic and mediastinum lymph node metastasis 4 years after the initial operation, and another patient with pathological stage I developed pulmonary metastasis 2 years after the initial operation. All the patients are still alive. At 24 months or more after stoma closure, daytime and nocturnal leakage was observed in 6 (1/17) and 18% (3/17), respectively.

The demographic characteristics of the case-control study are shown in table 2. Cases and controls were well

matched; however, the body mass index of the open ISR group was slightly higher ( $p = 0.0804$ ).

Operative and postoperative results are shown in table 3. In the laparoscopic ISR group, the operative time was significantly longer ( $p = 0.0007$ ), but blood loss was significantly lower ( $p = 0.0003$ ) than in the open ISR group. The median postoperative hospital stay was 8 days in the laparoscopic ISR group, which was significantly shorter than in the open ISR group (14 days).

Postoperative complications are listed in table 4. There was no perioperative mortality. The morbidity rate was 32% (7/22) in the laparoscopic ISR group, and 59% (13/22) in the control group. No significant differences were observed in complication rates between the 2 groups.

White blood cell count and CRP levels after surgery are presented in figure 1. In laparoscopic ISR, the levels of CRP on postoperative days 1–3 were significantly lower than in the open ISR group.

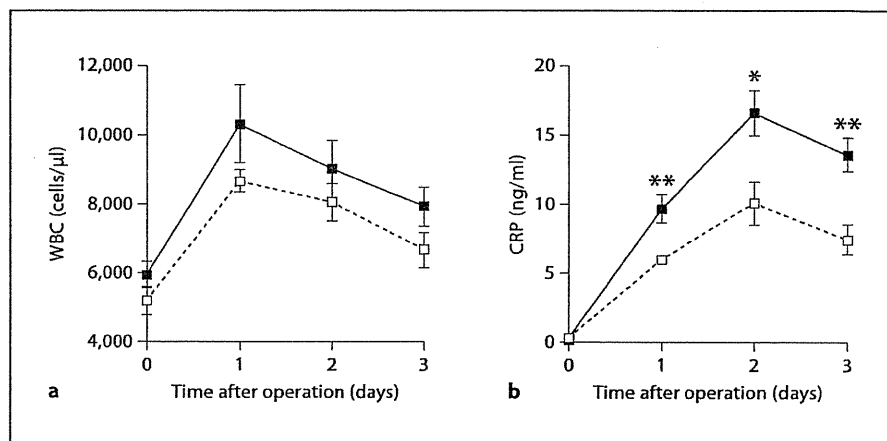
In the laparoscopic ISR group, all patients underwent ileostomy closure.

## Discussion

ISR was first introduced as an alternative option to avoid permanent colostomy for selected patients, and is now regarded as the standard surgical treatment for sphincter preservation and excision for extremely low rectal cancer. In the early stages, it was unclear whether there was an increased risk of local recurrence with ISR; however, recent studies have shown that short-term outcomes and oncological results after ISR are satisfactory in patients with low rectal cancer [4–9, 16, 17]. Unfortunately, most of these reports have involved open ISR, whereas there have been few reports on laparoscopic ISR.

Laparoscopic ISR was first described by Watanabe et al. [18] in 2000. Some case series on laparoscopic ISR have subsequently been published, but the technique requires a higher level of skill than laparoscopic low anterior resection (LAR) and has yet to be recognized as a common procedure [10–12]. In our institution, open ISR was introduced in the 1990s and laparoscopic ISR was started in 2002 following accumulation of experience with the open approach and advances in laparoscopic techniques [7–9, 14, 15]. In the early era in both open and laparoscopic ISR, the indications for newly developed techniques were patients at relatively early stages, because the safety of the technique remained to be established. After confirmation of technical safety, we gradually ex-

**Fig. 1.** Changes in white blood cell count (WBC; **a**) and CRP levels (**b**). □ = Laparoscopic ISR; ■ = open ISR. The difference between the 2 groups in CRP levels was significant: \*  $p < 0.05$ ; \*\*  $p < 0.01$ . Each bar represents the mean  $\pm$  standard error.



**Table 2.** Patient characteristics in the case-control study

	Laparoscopic ISR group	Open ISR group	p value
Number of patients	22	22	
Sex ratio (male:female)	16:6	16:6	1
Mean age, years	55 (34–68)	58 (35–69)	0.4334
Mean body mass index	21.8 (16.8–26.7)	22.5 (19.3–28.9)	0.1804
Prior abdominal surgery	6 (27.2)	7 (31.8)	1
Preceding local resection	7 (31.8)	4 (18.2)	0.4876
ASA (I:II)	14:8	17:5	0.1464
Pathological stage (TNM stage)			
Stage I	17	18	
Stage II	1	1	
Stage III	4	3	
I:II+III	17:5	18:4	1
Mean tumor size, mm <sup>1</sup>	22 (15–38)	28 (11–55)	0.1549
Median lymph nodes resected	13 (3–27)	14 (529)	0.929

Values in parentheses are ranges or percentages. <sup>1</sup> Preoperatively locally resected cases not included.

**Table 3.** Intraoperative and postoperative results

	Laparoscopic ISR group	Open ISR group	p value
Operative time, min	385 (305–500)	299 (202–475)	0.0007
Blood loss, ml	139 (45–477)	434 (76–1108)	0.0003
Conversion	0	–	–
Preservation of left colic artery (yes:no)	4:18	4:18	1.0000
Combined surgery (yes:no)	2:20	1:21	1.0000
Colonic pouch (yes:no)	4:18	4:18	1.0000
Time to liquid intake, days	1 (1–2)	3 (2–11)	<0.001
Time to solid intake, days	2 (2–3)	5 (3–12)	<0.001
Length of hospital stay, days	8 (7–10)	14 (10–40)	<0.001

Values are numbers or medians (range).

**Table 4.** Morbidity and mortality

	Laparoscopic ISR group	Open ISR group	p value
Mortality	0	0	
Morbidity			
Anastomotic leakage	1	1	
Wound sepsis	1	4	
Bowel obstruction	1	2	
Perianastomotic abscess	1	1	
Urinary tract infection	1	1	
Dehydration	1	2	
Mucosal prolapse	2	1	
Cholecystitis	0	1	
Total number of patients	7 (32%)	13 (59%)	0.12922

panded the indication for new procedures. In the present study, a review was performed of laparoscopic ISR for lower rectal cancer, and our results demonstrated that it is a safe procedure and provides benefits in the early postoperative period without increasing morbidity or mortality. Moreover, this is the first report to conduct a comparative study between laparoscopic and open ISR, and the findings of the current study demonstrated the feasibility and safety of laparoscopic ISR compared to open ISR for selected patients with lower rectal cancer.

ISR is a demanding technique that requires experienced colorectal surgeons, regardless of whether it is performed as open or LS, and the number of surgeons who can perform laparoscopic ISR is particularly limited. In a comparison of open and laparoscopic ISR in a relatively small number of cases, Fujimoto et al. [12] found that the complication rates of the two methods did not differ. The results of the present study are similar to their results, and moreover, we found that postoperative inflammatory reactions were significantly lower after laparoscopic ISR than open ISR, based on decreased CRP levels after laparoscopic ISR. These differences in inflammatory markers suggest that laparoscopic ISR may be less invasive than open ISR. In addition, the oncological outcomes after laparoscopic ISR were acceptable with a low recurrence rate, although we note that many of the patients who underwent laparoscopic ISR had early-stage disease. These results suggest that the indications for laparoscopic ISR can be expanded, provided that the operation is conducted by an experienced surgical team.

It is noteworthy that anastomotic leakage was relatively low after laparoscopic ISR in the present study. Anastomotic leakage after rectal cancer surgery performed by

open or laparoscopic techniques with per anal hand-sewn anastomosis or the double-stapling technique (DST) can result in reoperation, morbidity, mortality, permanent stoma, prolonged hospitalization, anal stenosis and anal dysfunction, and may be associated with a higher local recurrence rate. Tension-free anastomosis with full mobilization and anastomosis at a site with good blood flow are important factors to avoid leakage. In addition, the high anastomotic leakage rate in ISR in previous reports suggests that a covering ileostomy is needed to stabilize the anastomotic region in a resting position [4–6, 9–12]. In our institution, the anastomotic leakage rate in open ISR has decreased with the accumulated experience of surgeons, and fortunately, the anastomotic leakage rate was relatively low in laparoscopic ISR. Thus, when performed by surgeons with sufficient LS skills, laparoscopic ISR can be regarded as a safe procedure.

In the previous study, Laurent et al. [19] reported that the risk of anastomotic leakage is increased in male patients with lower rectal cancer in laparoscopic LAR with DST reconstruction; therefore, they recommended open or coloanal hand-sewn anastomosis in male patients with rectal cancer. In our institution, the anastomotic leakage rate was 7.7% (3/39) in patients with low rectal cancer who underwent laparoscopic LAR with DST reconstruction. This rate was higher than that in patients who underwent laparoscopic ISR. Therefore, LS with DST reconstruction may not be the best choice in male patients or in patients in whom laparoscopic LAR with DST reconstruction is difficult, and coloanal anastomosis should be considered in these cases.

There are several limitations in the design of the study. First, the study was not randomized but was performed retrospectively, which may have caused bias. Thus, a prospective, multicenter, randomized clinical trial (RCT) is required to demonstrate that laparoscopic total mesorectal excision with ISR is a feasible procedure for very low rectal cancer; however, due to the lack of sufficient patients to perform an RCT, we chose to analyze the safety of laparoscopic ISR in a single-center study. Second, a longer follow-up is required to assess the incidences of local recurrence, cancer-free survival, and functional outcome. Third, patients who underwent preoperative adjuvant chemoradiotherapy or lateral lymph node dissection were not included because most of the patients who underwent laparoscopic ISR in the present study were in clinical stage I. Another concern for preoperative adjuvant chemoradiotherapy is that preoperative chemoradiotherapy was identified as the risk factor with the greatest negative impact on anal

function after ISR [20]. The outcomes of patients without preoperative adjuvant chemoradiotherapy in our hospital have been reported previously, and we conducted preoperative adjuvant chemoradiotherapy only in patients with clinical T4 cancer and/or involvement of lateral pelvic lymph nodes [21]. Open surgery is still our gold standard approach for patients with locally advanced rectal cancer, and the safety of the laparoscopic approach requires further examination in patients with advanced rectal cancer.

Laparoscopic ISR for lower rectal cancer provides benefits in the early postoperative period without increasing morbidity or mortality, and shows long-term benefits that are comparable to those after open ISR in selected patients with lower rectal cancer. In the absence of a large-scale RCT comparing open and laparoscopic ISR, and given the small number of institutions capable of conducting high-quality laparoscopic ISR, the safety of this procedure requires confirmation through prospective accumulation of more cases.

## References

- Ohtani H, Tamamori Y, Azuma T, Mori Y, Nishiguchi Y, Maeda K, Hirakawa K: A meta-analysis of the short- and long-term results of randomized controlled trials that compared laparoscopy-assisted and conventional open surgery for rectal cancer. *J Gastrointest Surg* 2011;15:1375–1385.
- Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AM, Heath RM, Brown JM; MRC CLASICC trial group: Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 365:1718–1726.
- Nicholls RJ, Hall C: Treatment of non-disseminated cancer of the lower rectum. *Br J Surg* 1996;83:15–18.
- Basso N, Minervini S, Marcelli M: Modified abdominotransanal resection for cancer of the lower third of the rectum. *Dis Colon Rectum* 1987;30:641–643.
- Kusunoki M, Shoji Y, Yanagi H, Fujita S, Hatada T, Sakanoue Y, Yamamura T, Utsunomiya J: Modified anoabdominal rectal resection and colonic J-pouch anal anastomosis for lower rectal carcinoma: preliminary report. *Surgery* 1992;112:876–883.
- Schiessel R, Karner-Hanusch J, Herbst F, Teleky B, Wunderlich M: Intersphincteric resection for low rectal tumors. *Br J Surg* 1994;81:1376–1378.
- Akasu T, Takawa M, Yamamoto S, Fujita S, Moriya Y: Incidence and patterns of recurrence after intersphincteric resection for very low rectal adenocarcinoma. *J Am Coll Surg* 2007;205:642–647.
- Akasu T, Takawa M, Yamamoto S, Ishiguro S, Yamaguchi T, Fujita S, Moriya Y, Nakanishi Y: Intersphincteric resection for very low rectal adenocarcinoma: univariate and multivariate analyses of risk factors for recurrence. *Ann Surg Oncol* 2008;15:2668–2676.
- Akasu T, Takawa M, Yamamoto S, Yamaguchi T, Fujita S, Moriya Y: Risk factors for anastomotic leakage following intersphincteric resection for very low rectal adenocarcinoma. *J Gastrointest Surg* 2010;14:104–111.
- Rullier E, Sa Cunha A, Couderc P, Rullier A, Gontier R, Saric J: Laparoscopic intersphincteric resection with coloplasty and coloanal anastomosis for mid and low rectal cancer. *Br J Surg* 2003;90:445–451.
- Bretagnol F, Rullier E, Couderc P, Rullier A, Saric J: Technical and oncological feasibility of laparoscopic total mesorectal excision with pouch coloanal anastomosis for rectal cancer. *Colorectal Dis* 2003;5:451–453.
- Fujimoto Y, Akiyoshi T, Kuroyanagi H, Konishi T, Ueno M, Oya M, Yamaguchi T: Safety and feasibility of laparoscopic intersphincteric resection for very low rectal cancer. *J Gastrointest Surg* 2010;14:645–650.
- Yamamoto S, Yoshimura K, Konishi F, Watanabe M: Phase II trial to evaluate laparoscopic surgery for stage 0/I rectal carcinoma. *Jpn J Clin Oncol* 2008;38:497–500.
- Yamamoto S, Fujita S, Akasu T, Moriya Y: A comparison of the complication rates between laparoscopic colectomy and laparoscopic low anterior resection. *Surg Endosc* 2004;18:1447–1451.
- Yamamoto S, Fujita S, Akasu T, Uehara K, Moriya Y: Reduction of prolonged postoperative hospital stay after laparoscopic surgery for colorectal carcinoma. *Surgical Endoscopy* 2006;20:1467–1472.
- Chamlou R, Parc Y, Simon T, Bennis M, Dehni N, Parc R, Tiret E: Long-term results of intersphincteric resection for low rectal cancer. *Ann Surg* 2007;246:916–921.
- Portier G, Ghouti L, Kirzin S, Guimbaud R, Rives M, Lazorthes F: Oncological outcome of ultra-low coloanal anastomosis with and without intersphincteric resection for low rectal adenocarcinoma. *Br J Surg* 2007;94: 341–345.
- Watanabe M, Teramoto T, Hasegawa H, Kitajima M: Laparoscopic ultralow anterior resection combined with per anum intersphincteric rectal dissection for lower rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2000;43:S94–S97.
- Laurent C, Leblanc F, Gineste C, Saric J, Rullier E: Laparoscopic approach in surgical treatment of rectal cancer. *Br J Surg* 2007;94: 1555–1561.
- Ito M, Saito N, Sugito M, Kobayashi A, Nishizawa Y, Tsunoda Y: Analysis of clinical factors associated with anal function after intersphincteric resection for very low rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2009;52:64–70.
- Fujita S, Yamamoto S, Akasu T, Moriya Y: Outcome of patients with clinical stage II or III rectal cancer treated without adjuvant radiotherapy. *Int J Colorectal Dis* 2008;23: 1073–1079.

## トレーニングシステムと技術認定の動向

日本内視鏡外科学会技術認定制度の現況；  
消化器・一般外科領域

JSES Endoscopic Surgical Skill Qualification System : General and Gastroenterological Surgery

小西 文雄<sup>\*、\*5</sup>  
Fumio Konishi木村 泰三<sup>\*\*、\*5</sup>  
Taizo Kimura森 俊幸<sup>\*\*\*、\*5</sup>  
Toshiyuki Mori松田 公志<sup>\*4、\*5</sup>  
Tadashi Matsuda

●要旨●本邦における安全かつ十分な治療となる腹腔鏡下手術が発展することを目的として、2004年に日本内視鏡外科学会における技術認定制度が発足した。本制度は、消化器・一般外科のみならず、呼吸器外科、小児外科、産科婦人科、泌尿器科、整形外科などの領域における内視鏡外科手術技術を高い基準に従って評価し、後進を指導するに足る所定の基準を満たした者を認定することを目的としている。この技術認定制度は、未編集の匿名化されたビデオを審査員が見て申請者の技術を審査するという世界に類をみない手術手技の技術認定制度である。2004～2009年全体の合格率の平均は、44.9%であった。この合格率は、本制度では比較的厳しい評価による技術認定を施行していることを示している。本制度が、「後進を指導するに足る所定の基準を満たした者を認定する」ことを目的としていることから考えると、この合格率はほぼ適切なものと考えられる。

● key words : 内視鏡外科手術, 手術技術, 技術認定

## はじめに

腹腔鏡下手術は1990年に胆嚢摘出術が開始されて以来、めざましく発展した。腹腔鏡下手術件数は年々増加し、2009年の日本内視鏡外科学会(JSES)のアンケート調査によると、2009年には6万件にもおよび腹腔鏡下手術が集計されている<sup>1)</sup>。腹腔鏡下胆嚢摘出術は、1990年代の半ばでプラトーとなり、その後は徐々に増加している。これに対して、腹腔鏡下大腸切除や胃切除は難易度が高く、最近になって著しい増加傾向にある。一般的に、内視鏡外科手術は技術的な難易度が高く、十分に習熟した外科医が手術を施行するか手術を指導する必要がある。腹腔鏡下手術によって重篤な合併症をきたすことがあってはならない。技術修練を目的として、日本内視鏡外科学会や関連研究

会は、腹腔鏡下手術一般あるいは各種の腹腔鏡下手術について技術講習会を積極的に開催してきた。さらに、本邦における安全かつ十分な治療となる腹腔鏡下手術が発展することを目的として、2004年に日本内視鏡外科学会における技術認定制度が発足した。本制度は、消化器・一般外科のみならず、呼吸器外科、小児外科、産科婦人科、泌尿器科、整形外科などの領域における内視鏡外科手術技術を高い基準に従って評価し、後進を指導するに足る所定の基準を満たした者を認定することを目的としている<sup>2)</sup>。この技術認定制度は、未編集の匿名化されたビデオを審査員が見て申請者の技術を審査するという世界に類をみない手術手技の技術認定制度である。

本制度においては、2004年に第1回の技術認定がなされ、その後2009年まで計6回の認定がなされた。消化器・一般外科領域では、臓器別に応募することになっており、胃、大腸、食道、胆道、脾臓、副腎、腎臓、乳腺、甲状腺、ヘルニアの各臓器に区分されている。筆者は、本制度発足から4年間大腸領域審査の責任者を担当し、さらに昨年より消化器・一般外科領域技術認定の責任者の命を受け、消化器・一般外科全体の技術認定に携わってきた。本稿では、日本内視鏡外

\* 自治医科大学附属さいたま医療センター一般・消化器外科教授

\*\* 富士宮市立病院名誉院長

\*\*\* 杏林大学医学部外科教授

\*4 関西医科大学泌尿器科教授

\*5 日本内視鏡外科学会技術認定制度委員会

表1 JSES 技術認定合格率 (2004~2009年)

年	受験者	合格者	合格率 (%)
2004	422	214	50.7
2005	269	129	48.0
2006	217	88	40.6
2007	203	90	44.3
2008	258	120	46.5
2009	213	70	33.0
合計	1582	711	44.9

表2 JSES 技術認定臓器別合格率 (2004~2009年)

	受験者	合格者	合格率 (%)
胆道	634	300	47.3
食道	80	36	45.0
胃	345	156	46.5
大腸	429	174	40.6
脾臓	31	16	51.6
内分泌 他	62	31	50.0

科学会技術認定制度の発足時から本制度に関与してきた者として、内容の変遷、審査結果とその妥当性と今後の方向性について述べる。

## 応募数の推移

消化器・一般外科領域の応募数は、第1回(2004年)が422名と多数であったが、第2回以後はおよそ200~270名の間で推移している。臓器別にみた応募者数の合計(2004~2009年)は、胆道がもっとも多く634名であり、大腸429名、胃345名の順である。食道、内分泌、ヘルニアは、それぞれ100名に満たない応募者数であった(表1, 2)。

## 各領域における応募ビデオの基準と問題点

### 1. 提出ビデオ基準の推移

第1回および第2回(2004~2005年)は、提出ビデオの手術としては、胃や大腸では疾患や術式を特定せず、腹腔鏡下手術を広く受け付けた。その結果、とくに大腸領域では、大腸癌の手術のみならず、炎症性

腸疾患、直腸脱に対する直腸固定術、虫垂切除術など、広い範囲の手術が提出された。大腸領域ではじめの1年間に応募された手術の約8割が大腸癌手術であったがその他の手術も2割あり、大腸癌手術以外の手術で応募された場合には、審査基準に見合った均一な審査が困難であった。そこで、第3回目(2006年)以後は、応募ビデオの手術内容をさらに限定し、S状結腸あるいは直腸癌で、D2あるいはD3郭清がなされ、かつ腹腔内で吻合が施行された症例に限定した。最終的には、対象症例は、S状結腸癌、直腸S状部癌に限定する、D2以上のリンパ節郭清を施行した症例、腹腔内吻合がなされた症例、という規定となった<sup>3)4)</sup>。このように、応募ビデオの手術を限定することによって、審査の均一性が保たれるようになった。胃の領域でも同様の変更がなされ、癌に対する幽門側胃切除、幽門保存胃切除に限定する、体外操作は腹腔鏡カメラによるものでもよいので収録すること、時間制限は設けない、などの規定となった。胆道に関しては、簡単な胆嚢摘出術は90点満点、困難な胆嚢摘出術と総胆管結石手術は100点満点、胆嚢摘出術は3時間以内、総胆管結石手術は4時間以内とする、両手法(術者の左右の手で操作)で行われた手術、という規定が設けられている。

表3 JSES 技術認定臓器別合格率の推移 (%)

	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年
胆道	63	45	36	39	43	38
食道	25	56	33	67	75	40
胃	43	57	49	45	43	37
大腸	35	38	42	47	50	25
脾臓	43	40	50	100	100	0
内分泌 他	43	69	50	50	40	17
全体	51	48	41	44	47	33

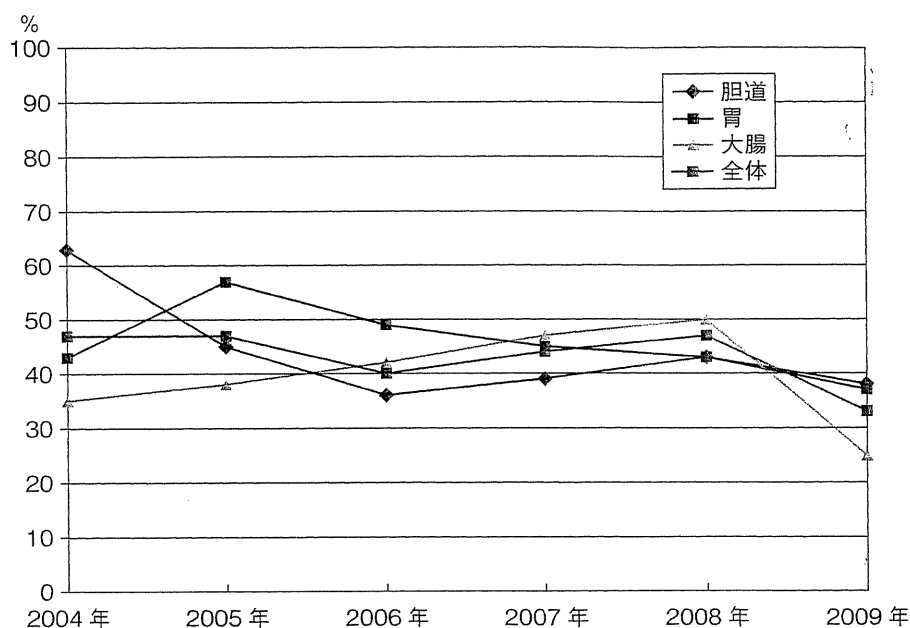


図1

HALS (hand assisted laparoscopic surgery) は腹腔鏡下手術の1つの方法として位置づけるが、HALSのビデオでは腹腔鏡下手術の評価が困難である。したがって、HALS 施行例のビデオは受け付けないことになっている<sup>4)</sup>。

内視鏡外科手術の技術認定は、これらの規定に該当する症例に対して独力で標準的な手術を安全かつ確実に施行できるか否かを判定するものであり、技術的困難症例に対する技術を競うものではない点を強調しておきたい。

## 2. 応募に必要な経験症例数

最低経験症例数は、第1回～第6回まで変わりなく、また、今後もおそらく改変はないと思われる。胆嚢摘出術、虫垂切除術、ヘルニア手術などの比較的簡単な

手術であれば50例、大腸切除、胃切除などの難易度の高い手術であれば20例が最低必要とされた症例数である。これらは、術者あるいは指導的助手として携わった手術件数である。審査員の経験と審査結果からして、これらの症例数が最低の応募者の経験症例数として妥当であろうと考えている。胆道領域では、手術手技の難易度が比較的低い胆嚢摘出術が主体となる。従って、50例の経験症例の中に5例の、胆嚢摘出術に限らず高難易度手術を含むことが定められている<sup>2)</sup>。

## 審査過程

### 1. ビデオ審査

2004年の技術認定制度発足前には、審査員全員が集合し、それぞれの臓器責任者がサンプルビデオを見

表 4 審査員間の一致係数 Cohen's weighted kappa value

k 値	一致の強さ
負値	accidental agreement
<0.20	poor
0.21~0.40	acceptable
0.41~0.60	fair
0.61~0.80	good
0.81~1.00	excellent

(絶対値評価ではない)

ながら審査基準の説明を行い、一定の基準で審査がなされるようにした。未編集のビデオを見て審査することは、審査員の時間的および労力的にかなりの負担を負うこととなっている。応募者 1 人あたり審査員 2 名でビデオの審査を行っているが、消化器・一般外科以外の領域と同様、応募者の氏名は終始ブラインドとし、また、2 名の審査員もお互いに名前は伏せてビデオ審査を行っている。共通項目および臓器の合計点数で 70 点以上を合格としているが、2 名の審査員で合否が割れたものについては、第 3 の審査委員がビデオを審査して最終決定するか、あるいは、数名の審査員が再度当該ビデオを見て最終決定を行っている。毎年の審査結果における合格率や 2 名の審査員間での判定の一致率を審査委員会にて検討し、各臓器別に「コンセンサスミーティング」を繰り返して行って、審査員間の審査の不一致を低下させるように努力している。

## 2. 異議申し立て

今まで、不合格という審査結果に対して異議申し立てが少数あった。すべて綿密な再調査を行い審査に誤りがないかを確認している。その結果、複数のビデオを 1 本にダビングした際の画面のずれが生じていたものを除き、すべて審査委員会の判定が正当であることが確認され、その旨を申請者に伝えている。

## 審査結果

審査結果は、本学会誌に公表しているとおりでである。全体の年度別合格率は、33.0~50.7%であった(表 1)。2004~2009 年全体の臓器別合格率は、40.6~51.6%とそれほど臓器間で差がなかった(表 2)。年次別、臓器別に合格率の推移を分析すると、発足当初の 2 年間は主な臓器別合格率が不安定であったが 2006~2008 年の 3 年間は、胆道、胃、大腸とも 35~50%の

間で推移しており、比較的安定した合格率の推移であった。一方、2009 年の合格率は低下し、胆道 38%、胃 37%、大腸 25%と全体的に低下していた(表 3, 図 1)。この 2009 年における合格率の低下の原因は不明であるが、この結果を受けて現在各臓器別にビデオ審査の検討委員会が開催されており、審査基準の再確認と一致率の向上を目指している。

## 2 名の審査委員間での一致率

本技術認定制度は、2 名の審査員が同一のビデオを見て審査し、合格・不合格が 2 名の審査委員で一致した場合はその判定を最終判定とし、不一致であった場合は、第 3 の審査員の判定を待って決定するかあるいは、複数の審査員でビデオを再審査して合議により最終決定を行っている。

本技術認定制度では、審査基準を共通基準 60 点および臓器別基準を 40 点の合計 100 点で、70 点以上を合格としている。審査基準は共通基準および臓器別基準が詳細に規定されており、審査員が審査基準に従った判定を行っている。2 名の審査員での一致係数 (Cohen's weighted kappa value)<sup>5)</sup>を求めて、審査の一致率を検討した。Cohen's weighted kappa value は、0.21~0.40 以上であれば受け入れられる程度 (acceptable) の一致率であり、0.41~0.60 であれば比較的良好 (fair) な一致率であるとされている(表 4)。応募者数の多い胆道、大腸、胃の Cohen's weighted kappa value をみると、2004 年と 2005 年はややばらつきがあったが、2006~2008 年は 0.2~0.4 の間で推移していた。2009 年は、0.23~0.26 であり、“acceptable” の範囲ではあるが、2008 年以前と比較して一致率の低下を認めている(表 5)。この原因は不明であるが、引き続き各臓器担当の審査委員の間でビデオの画像を review して、審査基準に則った客観的な



表5 2名の審査員間での一致率 Cohen's weighted kappa value (2004~2009年)

	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年
胆道	0.18	0.35	0.29	0.20	0.25	0.23
食道	0.36	0.28	0.30	0.62	0.40	—
胃	0.37	0.59	0.34	0.28	0.21	0.28
大腸	0.40	0.37	0.40	0.37	0.31	0.26
合計	0.31	0.40	0.36	0.38	0.29	0.26

表6 合格・不合格と合併症率 (2004~2008年)

	合併症率 (%)		p値
	合格者	不合格者	
胆道	3.2±5.9	3.7±7.7	0.871
食道	11.0±11.8	9.7±11.6	0.6538
胃	4.7±5.9	7.6±1.0	0.0284
大腸	4.4±6.4	6.6±7.9	0.0048
合計	4.3±6.8	6.5±8.4	0.0096

評価がなされるように努め、一致率の向上を目指している。

### 合併症率と合否の関係

2004~2008年の応募者における、術中および術後の合併症と合格・不合格の関係を臓器別に示したのが、表6である。胃および大腸では、合格者における合併症率は不合格者における合併症率より有意に低率であり、本技術認定制度が適切に技術認定を行っていることの1つの傍証であろうと考えられた。食道では応募者が少なく対象症例にvariationがあること、また、胆道ではほとんどが胆嚢摘出術であり、胆嚢摘出術は提出ビデオ症例に難度のバリエーションが大きかったために差が出なかったものと考えられた<sup>6)</sup>。

### これまでの技術認定の審査における問題点と今後の方針

2004~2009年全体の合格率は44.9%であった(表1)。この合格率からは、本制度では比較的厳しい評価による技術認定を施行していることになる。本制度が、「後進を指導するに足る所定の基準を満たした者

を認定する」ことを目的としていることから考えると、この合格率はほぼ適切なものと考えられる。癒着が高度な症例や肥満例などでは、難易度が高く、従って減点が多くなる。審査ビデオは、困難症例ではなくて標準的な手術が施行された症例を提出することをお勧めする。本技術認定は、内視鏡外科手術技術のコンテストではなく、後進を指導するに足る安全で確実な内視鏡外科の技術を認定するものであることを忘れてはならない。

### 文 献

- 1) 内視鏡外科手術に関するアンケート調査；第10回集計結果報告. 日鏡外会誌, 15: 565~671, 2010.
- 2) 平成16年度消化器一般外科技術認定応募者からの質問に対する答え. 日鏡外会誌, 10: 375~376, 2005.
- 3) 小西文雄：大腸における技術認定制度の現況. 日鏡外会誌, 13: 95~99, 2008.
- 4) 日本内視鏡外科学会技術認定(消化器一般外科領域)応募の手引き. 日鏡外会誌, 15: 418~422, 2010.
- 5) Fleiss, J. L.: Statistical Methods for Rates and Proportions. 2nd ed., John Wiley & Sons, New York, 1981.
- 6) Kimura, T., Mori, T., Konishi, F. and Kitajima, M.: Endoscopic surgical skill qualification system in Japan: Five years of experience in the gastrointestinal field. Asian J. Endosc. Surg., 3: 66~70, 2010.

§ 1. 周術期管理の実際

腹腔鏡補助下大腸切除術

*Laparoscopically assisted colorectal surgery*

河村 裕 小西 文雄\*

KAWAMURA Yutaka

KONISHI Fumio

自治医科大学附属さいたま医療センター消化器一般外科 講師 \*教授

本稿では、腹腔鏡補助下大腸切除症例に対する周術期管理を概説した。術前には病状の評価と手術リスクの評価が必須であり、とくに緊急手術が必要と考えられる症例では、迅速な対応が求められる。術後早期回復のためには、早期離床と早期食事摂取が必要で、それを実現するためには医療スタッフのサポートのみならず、患者本人の理解が重要である。

Key Words

ERAS/EBM/クリニカルパス

総 論

・腹腔鏡補助下大腸切除は、①腹腔鏡下に施行する大腸の授動・血管処理および、②小切開(通常5 cm程度)から腸管を腹腔外に引き出して直視下に行う操作とを組み合わせる術式である。

・1990年代前半から開始された術式であるが、現在技術的には、大腸全摘術を含め大腸のどの部位の切除も本術式で遂行可能である。

・腫瘍学的成績に関しては、複数の無作為化試験で開腹手術と同等であると報告されている。本邦においても、進行大腸癌に対する両術式の腫瘍学的成績を比較する無作為化試験が行われており、すでに症例の集積は終了して、5年間の経過観察中である。

・腹腔鏡補助下手術は手術におけるアプローチ法の一つであり、臓器切除範囲は開腹手術と同等である。したがって、腹腔鏡補助下手術に特有の周術期管理が必要となることは少ない。

・インフォームドコンセントに関しては、病状の説明に加え、開腹手術と腹腔鏡手術の2つの選択があることを説明している。その際、腫瘍学的成績が同等であること、短期成績に関しては、腹腔鏡手術の方が優れていること、および頻度は低いが腹腔鏡手術から開腹手術へのコンバートが必要となることがあり、その場合の手術成績が非コンバート例と比較して良好ではないことを示している。

・また、術式の選択にかかわらず、手術前に、術後の経過の概略を説明している。とくに早期離床、早期経口摂取が重要であることを説明しておく。



## 術前検査と術前処置

### 1. 緊急手術の場合の術前検査と術前処置

緊急手術の場合も待期手術の場合にも、術前には、①病状に対する検査(とくに悪性腫瘍の場合は病期診断)と②手術リスクの評価の両者が必要である。

緊急手術の原因となる大腸疾患には大腸穿孔(穿通)、出血、虚血、閉塞がある。

・穿孔が疑われる症例に対してはCT検査を行う。腹腔内遊離ガスの有無および、腸間膜内の腸管外ガス(穿通の場合)を観察する。腸管内圧を上昇させる検査(注腸造影検査・大腸内視鏡検査)は病状を悪化させる可能性が高いので、治療方針決定に必須である場合を除いて施行しない。必要に応じて施行する場合には、バリウムを使用しない、あるいは空気の注入を最小限にする等の注意が必要である。

・出血例では、出血部位の同定が必要であり、大腸内視鏡検査を行う。憩室からの出血の場合などは内視鏡的止血処理が可能な場合が多い。内視鏡的処置により止血が困難で、持続的な出血が認められる場合には、緊急手術の適応となる。切除部位を決定するために、内視鏡の際に点墨を行っておく。

・虚血例では、原因および虚血の程度と範囲を評価する必要がある。造影CT検査、血管造影検査、大腸内視鏡検査を必要に応じて組み合わせる。

・閉塞の原因となる疾患には、腸捻転、腸重積、腫瘍などがある。腹部CTで閉塞部位とその近位の腸管の拡張の程度を評価する。閉塞の原因が悪性腫瘍である場合、リンパ節郭清を伴う腸管切除が必要となるため、大腸内視鏡検査を行うことが望ましい。

・腹腔鏡補助下手術を行う場合には、①既往開腹歴による広範な癒着が予想される場合、②閉塞・狭窄で腸管が拡張している場合に視野の確保が困難であることを考慮に入れて術式の選択を行

う必要がある。また、腹腔内審査が開腹手術と比較して十分にできない可能性があることも留意する。

・限られた時間で手術リスク評価を行うことには困難が伴うが、①既往歴、とくに服用中の薬剤の確認、②発症前のADL、③スクリーニング検査(血算、血液生化学検査、胸部X線検査、心電図検査)を最低限施行する。緊急手術に限定したことはないが、腹腔鏡補助下手術の際には、気腹および体位変換により循環呼吸系に負担がかかることに留意して術式を選択する。当科では、発生率は1%未満であるが、気腹を開始し、頭低位とした数分以内に心電図上虚血性変化が出現した例、および心拍停止となった症例を経験している。

大腸手術の術前処置には、機械的前処置(下剤による腸管内容の除去)と化学的前処置(抗生物質による腸管内細菌数の減少)とがあるが、緊急手術の場合にはどちらも施行できない。手術執刀直前の経静脈的抗生物質投与は施行可能であり、執刀時に有効血中濃度に達するように投与する。

### 2. 一般待期手術の場合の術前検査・術前処置

一般待期手術の場合も、①病状の評価と②手術リスクの評価を行う。

手術リスクの評価は、緊急手術の場合と同様であるが、時間的に余裕があることから、必要に応じてかかりつけ医への確認、専門医へのコンサルトを十分に行う。とくに良性疾患の場合には、手術の利点と手術のリスクのバランスを考える上で、リスク評価は重要である。

大腸癌の場合には、病期診断を行うため、①大腸内視鏡検査、②胸腹部CT検査を行う。腹腔鏡手術を行う場合には、術中に腫瘍の部位を腹腔鏡下に同定するため、内視鏡検査の際に腫瘍の近傍に点墨しておく。早期癌、とくに粘膜下層への深部浸潤の有無が問題となる症例では、内視鏡検査の際に拡大内視鏡による観察や超音波内視鏡検査を追加する。注腸造影検査は、内視鏡検査で腫瘍の部位が明確である場合には必ずしも必要ない。

一方、内視鏡検査で横行結腸癌と診断された症例が実際にはS状結腸癌であった、という内視鏡検査による位置誤認もあるので、内視鏡検査で腫瘍の位置が確実でない場合には術前に注腸造影検査を行っておく。

### 3. 得られた検査データに基づいて行っておくべき処置

併存疾患に関しては、本特集別項で詳しく述べられているので、ここでは大腸疾患に関連した事項を述べる。

- ・上述したが、術中に腫瘍の部位を同定するため、内視鏡検査の際に点墨を行う。点墨はEMRをするときのようにまず生理食塩液を粘膜下層のうち、その後に墨汁を0.1~0.2 ml追加注入する。こうすることで、より確実に大腸壁内に墨汁が注入される。

- ・点墨を行う位置であるが、当科では原則として腫瘍と同レベルか近傍遠位の前壁側に行っている。前壁がどちらか不明な場合は、180度離して同じ高さで2カ所に点墨している。

- ・腫瘍の部位が腹膜翻転部よりも遠位で、壁深達度が固有筋層を越えていると診断された場合には、手術前に放射線化学療法を施行する。

- ・狭窄例に対しては、①緊急手術を行う、②減圧した後に待期手術を行う、の2つの選択肢がある。当院では、可能な限り減圧後に待期手術としており、ステントを留置している。ステントが留置困難な場合は、コロレクタルチューブを、それも困難な場合には緊急手術を行う。



## 術後管理(表1)

### 1. 術直後、術当日

当科では、近年注目されている、ERAS (Early Recovery After Surgery)あるいはFast Track Careの考え方を取り入れている。

- ・術当日から翌日朝までの酸素投与
- ・電気毛布等による保温
- ・持続的な硬膜外麻酔

- ・胃管は術後覚醒前に手術室で抜去
- ・ドレーン非挿入(直腸低位吻合例を除く)などである。

術直後は覚醒確認後に手術室より病棟リカバリールームに帰室する。当日はバイタルサインおよび覚醒度のチェック程度で特別の処置を行うことはない。喉の渇きを訴える症例が多く、覚醒しており、かつ座位が保持できれば飲水を許可している。

輸液は維持輸液を1.5 ml/kg/時で投与する。

### 2. 術後1日目

術後1日目朝の医師回診時に酸素投与、心電図モニターを終了する。直腸低位で吻合を行った場合以外は原則としてドレーンは挿入していないが、術後出血の有無の確認目的でドレーンを挿入した場合には、持続性の出血がないことを確認して、抜去する。

下部直腸で吻合が行われた場合にはドレーンを長期間留置しているが、その理由は、①他の部位と比較して、縫合不全発生率が高いこと、②縫合不全が発生した場合でも、腸管内容は骨盤底に流出し、適切な位置にドレーンが留置してあれば、良好なドレナージが期待できることである。吻合部の抗張力は術後5日目前後に最小となることから、その後に縫合不全がないことを確認する意味で7日目まで留置している。

また、回診の際に食欲の有無を確認し、食欲がある場合には昼より普通食を提供する。摂取量に応じて補液を行うので摂取できる量だけ摂取するように患者にあらかじめ指示している。看護スタッフには、いわゆる「条件指示」で(血糖コントロールのスケールのような形で)食事摂取量に応じて点滴量を調整するように指示しておく。したがって、経口摂取が良好な症例では、術後1日目午後で点滴は終了する。

また、早期離床が順調な回復に重要であることから、リカバリールームから自室まで自力歩行していただき、自力歩行確認後にFoleyカテーテルを抜去する。この移動以外にもできるだけ病棟内

表1 当科の周術期管理の概略

	手術2日前	手術前日	術当日 手術前	術当日 手術後	術後1日目	術後2日目, 3日目	術後4日目	術後5~7日	術後8~9日目
食 事	普通食	朝昼 低残渣食 夕 流動食	なし	なし	食欲あれば昼から普通食	制限なし	←	LAR 以外退院	LAR 例退院
飲 水	制限なし	制限なし	手術の3時間前まで clear liquid	覚醒後, 座位で clear liquid	制限なし	←	←	←	←
機械的前処置		マグコロール(等張法)・プルゼニド							
化学的前処置		カナマイシン・メトロニダゾール		-	-				
点 滴	-	-	-	維持輸液 (1.5ml/kg/hr)	経口摂取量に応じて決定	←	←		
ドレーン	-	-	-	±	LAR 以外は朝抜去	LAR 例のみ	←	LAR 例抜去	
硬膜外麻酔	-	-	-	+	+	+	抜去		
Foley カテーテル				+	LAR 以外は朝抜去	LAR 例のみ	←	LAR 例抜去	
心電図モニター				+	終了				
酸素投与				+	終了				
離 床				覚醒後, 希望あれば可	病棟内自立歩行確認 その後なるべく離床促す	離床促す	←	←	←

歩行を行っていただくように指導している。

### 3. 回復—安定期(術後2日目以降)

以後は、下部直腸で吻合が行われた症例を除き、食事摂取量の回復を待つことが主体で、行うべき外科的処置はとくにない。前日までに食事が開始されていない場合には、食欲の回復程度によって食事を開始する。

## 創傷管理

細かいことであるが、術創は手術室で埋没縫合を行い、フィルムドレッシングを貼付しているため、いわゆる「包交」は行っていない。フィルムドレッシングは滲出が収まる術後3、4日後に除去する。

## 食事開始時期

ドレーン挿入期間の短縮、およびドレーン挿入自体の減少から、術後在院期間を決定する最も大きな因子は、食事開始時期とその進め方にあるといえる。ERASの考え方では、「enforced feeding」が推奨されている。排ガスが認められる以前に、消化管の運動はより近位から回復することが知られており、古典的な管理で行われてきたように、排ガスを待って経口摂取を開始する必要はないと考えられる。

一方、近年多くの医療施設で幅広くクリニカルパスが導入されているが、その基本概念は、一定の画一的な管理を行うことにある。当科でも数年前にクリニカルパスをいったん導入したが、こと食欲に関しては回復に個人差があり、現在基本的にクリニカルパスは使用していない。食欲の回復程度に合わせて食事を開始し、摂取量は無理せず食べていただく範囲で自己調節としている。

提供する食種であるが、摂取した食物は大腸に至るまでにすでに消化吸収されることから、〇分粥から〇分粥へ、等の細かい「食上げ」は行っておらず、食事開始当初から普通食を提供し、その

中から摂取できる分を食べていただいている。また、併存疾患で調整が必要な場合を除いて、持ち込み食を許可している。

## 術式による管理の差別化の必要性

腹腔鏡補助下手術症例と開腹手術症例に対して、異なった術後管理を行うべきかどうかは、難しい問題である。当科では、基本的なケアは術式にかかわらず同一で、食事開始時期およびそれに伴う補液の終了は個々の症例の食欲と食事摂取量により決定している。2年間にわたり、術前に狭窄がなく、かつICU管理が必要となる併存疾患が認められない結腸および直腸S状部癌全例に対して、上記の管理を施行した結果では、食事開始時期、補液終了時期に関して、腹腔鏡補助下手術群と開腹手術群との間に有意な差は認められなかった。

また、疼痛に関する客観的な評価は困難であるが、手術対象患者、術後管理を行う医療スタッフがともに腹腔鏡補助下手術と開腹手術のどちらが施行されたか分からない条件(二重盲検試験)で術後経過を比較したところ、腹腔鏡補助下手術の方がむしろ疼痛が強かったという報告もある。当科で、大腸切除を施行した全症例に対して、0～10の数字によるスケールで疼痛を評価した結果で

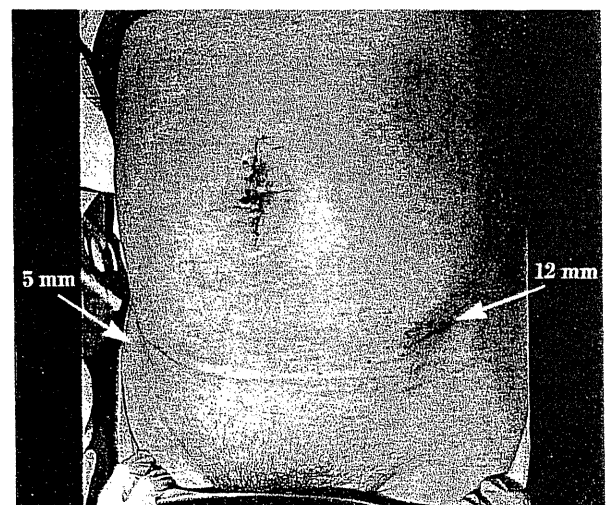


図1 腹腔鏡補助下右半結腸切除術(D3)後の創

も、術翌日から術後1週間までの疼痛スコアに有意差は認められなかった。以上から、術後の離床および疼痛管理(持続的な硬膜外麻酔+頓用の鎮痛剤)に関して、当科では腹腔鏡補助下手術例と回復手術例に対して差を設けていない。



### 今後の展望

現段階で、当科では術翌日からの離床を行って

おり、また食欲が回復し次第食事を提供している。これにより、術後在院期間は5~7日となっているが、さらにより早期の回復を目指し、腹腔鏡補助下手術において、ポート数減少から Single Incision Laparoscopic Surgery への移行を開始している(図1)。

## ORIGINAL ARTICLE

# Laparoscopic adrenalectomy by general surgeons familiar with laparoscopic surgical skills: Experiences of a single center

H Noda,<sup>1</sup> Y Suminaga,<sup>2</sup> T Kato,<sup>1</sup> H Kamiyama<sup>1</sup> & F Konishi<sup>1</sup><sup>1</sup> Department of Surgery, Saitama Medical Center, Jichi Medical University, Saitama, Japan<sup>2</sup> Department of Surgery, Tokyo-Kita Social Insurance Hospital, Tokyo, Japan**Keywords**

General surgeon; laparoscopic adrenalectomy; learning curve

**Correspondence**

Hiroshi Noda, MD, Department of Surgery, Saitama Medical Center, Jichi Medical University, 1-847 Amanuma-cho, Omiya-ku, Saitama 330-8503, Japan.

Tel: +81 48 647 2111

Fax: +81 48 648 5188

Email: noda164@hotmail.co.jp

Received: 2 June 2010; revised 26 July 2010; accepted 6 October 2010

DOI:10.1111/j.1758-5910.2010.00066.x

**Abstract**

**Introduction:** Laparoscopic adrenalectomy (LA) is still considered an advanced procedure requiring a high level of skills with potentially lethal pitfalls. We report our clinical outcomes of 50 cases of LA, and discuss whether a general surgeon is suitable to perform LA, and the effect of mentor-initiated training on improving outcomes.

**Methods:** Patients' age and sex, size of tumor, preoperative diagnosis, procedure details, intra- and postoperative complications, operation time, final histological diagnosis, and length of stay of 50 consecutive cases of LA were collected through a review of hospital charts. These cases were divided into two equal consecutive groups. The first 25 cases were named Group A, and the latter 25 cases were named Group B, and two groups were compared.

**Results:** Median operation time in Group B (110 min) was significantly shorter than that in Group A (125 min) ( $P=0.021$ ). Mean postoperative hospital stay in Group B ( $7.0 \pm 2.8$  days) was significantly shorter than that in Group A ( $10.9 \pm 8.8$  days) ( $P=0.019$ ). Only one case (Group B) of 50 LA (2%) required a conversion to open adrenalectomy because of failure to control bleeding during dissection.

**Conclusion:** Under mentor-initiated training, general surgeons with experience of more than 50 cases of laparoscopic cholecystectomies can attain favorable clinical outcomes in LA.

**Introduction**

Laparoscopic adrenalectomy (LA) has become a standard procedure for most patients with adrenal diseases requiring surgery (1). Nevertheless, LA is still considered an advanced procedure requiring a higher level of skills with potentially lethal pitfalls (2–5). Extensive knowledge of the adrenal anatomy and mastery of laparoscopic skills are essential for favorable outcomes.

Traditionally, it is believed that surgeons can only consider laparoscopic procedures after they have considerable experience in open surgery. Currently, however, many postgraduate urologists have had no experience in open adrenalectomy before their laparoscopic training period (4,5). This suggests that a general surgeon, who is trained in laparoscopic surgery without experience in open adrenalectomy, also potentially has the skill to

perform LA. In this situation, it is clearly important to clarify whether a general surgeon is suitable to carry out LA or not, and how we could hand down the skills.

We herein report our clinical outcomes and the learning curves of 50 cases of LA for benign adrenal tumors that were performed by two general surgeons during a 13-year period. Although the two general surgeons, who were trained for laparoscopic surgery, did not have any experience of open adrenalectomy, the clinical outcomes did not differ from previous reports.

**Materials and Methods**

Since LA was first performed in January 1997 in our hospital, this approach has been the procedure of choice for benign adrenal tumors. A total of 50 LA were carried out until August 2009. The annual number of LA



gradually increased, but did not reach 10 cases (Figure 1). All patients underwent a full endocrine and imaging evaluation by the endocrinologists. The indications for adrenalectomy included primary aldosteronism (62%), Cushing's syndrome and preclinical Cushing's syndrome (20%), non-functioning adenoma (10%) and pheochromocytoma (8%). During the same period, LA was also performed for adrenal tuberculosis and metastatic adrenal cancer, but these cases were excluded from this study.

Our standard approach is the transperitoneal anterior approach for right-sided adrenal tumors and a transperitoneal lateral approach for left-sided adrenal tumors. This is because general surgeons are trained for intraperitoneal laparoscopic procedures and can easily identify the anatomical landmarks, such as liver, spleen, pancreas tail and others (6).

Data was retrospectively collected through a review of hospital charts. Patients' age and sex, size of tumor, preoperative diagnosis, procedure details, intra- and post-operative complications, operation time, final histological diagnosis, and length of stay were recorded. In our series, the number of cases was small and cases were not evenly distributed among the 13 years. However, several investigators have reported that the learning curve of LA seemed to plateau after about 20–30 cases (2,3). Thus, there is a landmark for mastering LA around the experience of 20–30 cases, and therefore our 50 cases were divided into two equal consecutive groups that both had 25 cases, and the two groups were compared. The first 25 cases were named Group A, and the latter 25 cases were named Group B.

The data are reported as the mean ± standard deviation except for the operative time, which had a non-normal distribution, and is expressed as the group median and range (minimum to maximum). Statistical analysis included the unpaired, two-tailed Student's *t*-test and Fisher's exact test. A *P*-value < 0.05 was considered significant.

**Results**

Four general surgeons carried out 50 cases of LA in this series. In Group A, 20 of 25 cases were carried out by one surgeon (first operator), and 22 of 25 cases in Group B were carried out by another surgeon (second operator). When the first operator and the second operator started LA, they were both board-certified surgeons of the Japan Surgical Society, and had each performed over 50 cases of open gastrectomy, over 30 cases of open colectomy, and over 50 cases of laparoscopic cholecystectomy. However, they did not have any experience in open adrenalectomy. The first operator had no mentor, but with the experience that was gained, participated in the first six cases in Group B as a mentor to the second operator.

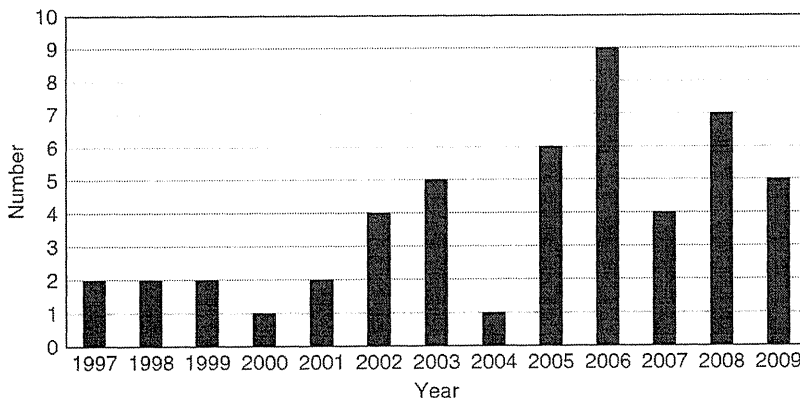
The preoperative data of the patients in each group are summarized in Table 1. There were no significant differences in patients' sex, age, side of tumor location, size of tumor, or the incidences of each adrenal disorder between the two groups.

The intraoperative and postoperative data in each group are summarized in Table 2. Median operation time,

**Table 1** Preoperative data of 50 patients who underwent a laparoscopic adrenalectomy in each group

	Total (n = 50)	Group A (n = 25)	Group B (n = 25)	<i>P</i> - value
Male/female	23/27	9/16	14/11	NS
Mean age (years)	53.0 ± 13.2	52.8 ± 10.9	53.0 ± 13.2	NS
Side (right/left)	18/32	8/17	10/15	NS
Mean tumor size (cm)	25.2 ± 13.2	27.2 ± 13.2	25.2 ± 12.7	NS
Disease				
Primary aldosteronism	31	13	18	
Cushing's syndrome	10	7	3	
Pheochromocytoma	4	3	1	
Non-functioning adenoma	5	2	3	

NS, not significant.



**Figure 1** Annual number of cases undergoing a laparoscopic adrenalectomy for benign adrenal tumor in our institution.

**Table 2** Intraoperative and postoperative data of 50 patients who underwent a laparoscopic adrenalectomy in each group

	Total (n = 50)	Group A (n = 25)	Group B (n = 25)	P-value
Operation time (min)	120 (71–200)	125 (95–200)	110 (71–175)	0.021
Estimated blood loss (mL)	77.8 ± 150.4	107.6 ± 183.6	47.5 ± 103.1	NS
Postoperative hospital stay	9.0 ± 6.8	10.9 ± 8.8	7.0 ± 2.8	0.019
Complications				
Allogeneic transfusion	1	0	1	
Conversions to open surgery	1	0	1	
Delirium	1	0	1	

NS, not significant.

mean estimated blood loss, and mean postoperative hospital stay of 50 cases were 120 minutes,  $77.8 \pm 150.4$  mL, and  $9.0 \pm 6.8$  days, respectively. Median operation time in Group B (110 min) was significantly shorter than that in Group A (125 min) ( $P = 0.021$ ). Mean estimated blood loss in Group B ( $47.5 \pm 103.1$  mL) was less than that in Group A ( $107.6 \pm 183.6$  mL), but this did not reach statistical significance ( $P = 0.082$ ). Mean postoperative hospital stay in Group B ( $7.0 \pm 2.8$ ) was significantly shorter than that in Group A ( $10.9 \pm 8.8$ ) ( $P = 0.019$ ).

Regarding intraoperative complications, only one case (Group B; 38th case in our series) of 50 LA (2%) required a conversion to open adrenalectomy because of failure to control bleeding during dissection, and was given allogeneic blood transfusion postoperatively.

## Discussion

Several articles have reported clinical outcomes and learning curves of LA. Maccabee *et al.* suggested that the learning curve for this operation seemed to plateau after approximately 20 cases (2). David *et al.* reported that when LA was performed by a urologist who was experienced in laparoscopic surgery, the learning curve of LA reached a plateau after the initial 30 cases. (3) Guerrieri *et al.* described the learning curve for LA, reporting that a surgeon's experience of 30–40 LA is necessary to have better outcomes (7). These results demonstrated that for a well-trained urologist, intensive training of about 30 LA is necessary in order to be competent in the procedure. In the report by David *et al.*, 100 LA were performed by the same surgical team during a period of 7 years (3). We performed 50 LA in 13 years, and thus our hospital was not a high-volume center. In this paper, we demonstrated the clinical outcomes of LA in 50 cases. The results of Group A were similar to the previously published data.

For example, the conversion rate to open surgery in Group A is 0%, and in previous reports, it has been reported to be 0–5% in LA for benign adrenal tumors (2–7). Therefore, it is possibly that the volume of LA in an institution does not significantly influence the learning curve. As suggested by David *et al.*, the training of LA, especially in units with a relatively low volume, such as our hospital, should be fixed to one or two surgeons and done by the same surgical team. In this series, two surgeons, who were experienced with laparoscopic surgery, but did not have any experience of open adrenalectomy, performed LA. Zhang *et al.* also demonstrated that previous experience with open adrenalectomy did not influence the training of LA (5).

We were able to reduce the operation time and length of hospital stay in Group B compared to Group A. The better results in Group B may be due to the fact that the first operator started LA without a mentor and was a mentor for the second operator. Our results suggest that we have successfully handed down the skills of LA from the first operator to the second operator. Such a phenomenon has been reported by several authors (5,6,8). Zhang *et al.* reported that the mean operative times and complication rates of the five trainees were significantly less than those of the mentor (5). Eto *et al.* reported that the second and third operator were able to reduce operation times when compared to the first operator (6). Similar results were also reported by Higashihara *et al.* (8). This phenomenon may be explained by two possible reasons. First, mentor-initiated training was an important contributing factor to handing down the skills of LA and to achieving better outcomes of LA. In this series, the first operator participated in the initial six cases of Group B as a mentor. The mentor should provide guidance regarding the anatomic landmarks around the adrenal gland and the laparoscopic procedures, including the method of tumor resection (5,6,8). Such guidance will guarantee the appropriate and smooth dissection of the adrenal gland by trainees. It has also been reported that in laparoscopic colorectal surgery, which is as complex as LA, an accelerated learning curve can be attained with expert supervision (9,10). Thus, guidance by the mentor is very important for handing down the skills of laparoscopic surgery. Furthermore, to hand down the skills of LA it is necessary for a trainee to have a good level of experience in laparoscopic procedures in general. In this series, both the first and second operators had experience of more than 50 cases of laparoscopic cholecystectomy when they started LA. Indeed, when reviewing the evolution of laparoscopic surgery during the past decade, it is very clear that most surgeons gained their early experience from performing relatively simple procedures, such as cholecystectomy and appendectomy (3,10). It is not clear

how many laparoscopic procedures or what kind of laparoscopic procedures should be done prior to performing LA. We postulate that the experience of more than 50 cases of laparoscopic cholecystectomy as an operator may be required before starting training of LA.

In conclusion, irrespective of the lack of experience in open adrenalectomy, general surgeons, who are trained in laparoscopic procedures, can attain favorable clinical outcomes and an acceptable learning curve in LA. The numbers of analyzed cases and surgeons who performed LA in this study were small, but it might be possible that mentor-initiated training further improves quality and clinical outcomes.

### Acknowledgments

The authors wish to thank Dr Enrico Roche for looking over our manuscript and his helpful comments. This work did not have any financial support or relationships that may pose a conflict of interest.

### References

1. Gagner M, Lacroix A, Bolte E. Laparoscopic adrenalectomy in Cushing's syndrome and pheochromocytoma. *N Engl J Med* 1992; **327**: 1003.
2. Maccabee DL, Jones A, Domreis J *et al.* Transition from open to laparoscopic adrenalectomy: the need for advanced training. *Surg Endosc* 2003; **17**: 1566–1569.
3. David G, Yoav M, Gross D *et al.* Laparoscopic adrenalectomy: ascending the learning curve. *Surg Endosc* 2004; **18**: 771–773.
4. Frede T, Erdogru T, Zukosky D *et al.* Comparison of training modalities for performing laparoscopic radical prostatectomy: experience with 1000 patients. *J Urol* 2005; **174**: 673–678.
5. Zhang X, Wang B, Ma X *et al.* Laparoscopic adrenalectomy for beginners without open counterpart experience: initial results under staged training. *Urology* 2009; **73**: 1061–1065.
6. Eto M, Harano M, Koga H *et al.* Clinical outcomes and learning curve of a laparoscopic adrenalectomy in 103 consecutive cases at a single institute. *Int J Urol* 2006; **13**: 671–676.
7. Guerrieri M, Campagnacci R, De Sanctis A *et al.* The learning curve in laparoscopic adrenalectomy. *J Endocrinol Invest* 2008; **31**: 531–536.
8. Higashihara E, Baba S, Nakagawa K *et al.* Learning curve and conversion to open surgery in cases of laparoscopic adrenalectomy and nephrectomy. *J Urol* 1998; **159**: 650–653.
9. Maeda T, Tan KY, Konishi F *et al.* Trainee surgeons do not cause more conversions in laparoscopic colorectal surgery if they are well supervised. *World J Surg* 2009; **33**: 2439–2443.
10. Reissman P, Chen S, Weiss EG *et al.* Laparoscopic colorectal surgery: ascending learning curve. *World J Surg* 1996; **20**: 227–282.

## Characteristics of recurrence after curative resection for T1 colorectal cancer: Japanese multicenter study

Hirotohi Kobayashi · Hidetaka Mochizuki · Takayuki Morita · Kenjiro Kotake · Tatsuo Teramoto · Shingo Kameoka · Yukio Saito · Keiichi Takahashi · Kazuo Hase · Masatoshi Oya · Koutarou Maeda · Takashi Hirai · Masao Kameyama · Kazuo Shirouzu · Kenichi Sugihara

Received: 8 July 2010 / Accepted: 19 October 2010 / Published online: 9 December 2010  
© Springer 2010

### Abstract

**Background** Because the rate of recurrence after curative resection for T1 colorectal cancer is low, the characteristics of recurrence remain obscure. This multicenter study attempted to clarify the characteristics of recurrence after curative resection for T1 colorectal cancer.

**Methods** We analyzed the associations between recurrence and various clinicopathological features in 798 patients who had undergone curative resection alone for T1 colorectal cancer at 14 hospitals between 1991 and 1996.

**Results** The rate of lymph node metastasis (LNM) in patients with T1 colorectal cancer was 10.5% (84/798), and 18 (2.3%) of the 798 patients developed recurrence during the median follow-up of 7.8 years. The recurrence rates in patients with colon cancer with and without LNM were 3.6

All authors are members of the Study Group of the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) on Postsurgical Surveillance of Colorectal Cancer.

H. Kobayashi (✉) · K. Sugihara  
Department of Surgical Oncology, Graduate School,  
Tokyo Medical and Dental University, 1-5-45 Yushima,  
Bunkyo-ku, Tokyo 113-8519, Japan  
e-mail: h-kobayashi.srg2@tmd.ac.jp

K. Takahashi  
Department of Surgery,  
Tokyo Metropolitan Komagome Hospital,  
Tokyo, Japan

H. Mochizuki  
Department of Surgery, National Defense Medical College,  
Tokorozawa, Japan

K. Hase  
Department of Surgery, Self-Defense Forces Central Hospital,  
Tokyo, Japan

T. Morita  
Department of Surgery, School of Medicine,  
Hirosaki University, Hirosaki, Japan

M. Oya  
Department of Surgery, Cancer Institute Hospital, Tokyo, Japan

K. Kotake  
Department of Surgery, Tochigi Cancer Center, Tochigi, Japan

K. Maeda  
Department of Surgery, Fujita Health University,  
Toyoake, Japan

T. Teramoto  
Division of General and Gastroenterological Surgery,  
Department of Surgery (Omori), School of Medicine,  
Toho University, Tokyo, Japan

T. Hirai  
Department of Gastroenterological Surgery,  
Aichi Cancer Center Hospital, Nagoya, Japan

S. Kameoka  
Department of Surgery II,  
Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan

M. Kameyama  
Department of Surgery, Osaka Medical Center for Cancer  
and Cardiovascular Diseases, Osaka, Japan

Y. Saito  
Department of Surgery,  
International Medical Center of Japan, Tokyo, Japan

K. Shirouzu  
Department of Surgery, Kurume University School of Medicine,  
Kurume, Japan