

# Clinical Research, Innovation and Education Center

2013年1月4日(試験開始日)～2013年3月31日

## 中央モニタリング報告書

〔 ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術  
～多施設共同試験～ 〕

研究代表者(所属)	: 若林 剛 (岩手医科大学 外科学講座)
統計解析責任者	: 山口 拓洋
DM 担当者	: 高橋 睦、佐藤 美紀
試験進捗状況	: 症例登録中
登録開始日(試験開始日)	: 2013年1月
登録終了予定時期	: 2015年12月
試験終了予定時期	: 2016年12月
実施計画書バージョン	: 第1.4版(2012年12月23日)
臨床試験登録番号(登録先)	: UMIN000010731

モニタリング対象: 2013年03月31日までに回収済 CRF  
(施設登録依頼書、症例登録票、問い合わせ、問い合  
わせ回答等も同日回収済のものまでを対象とする)

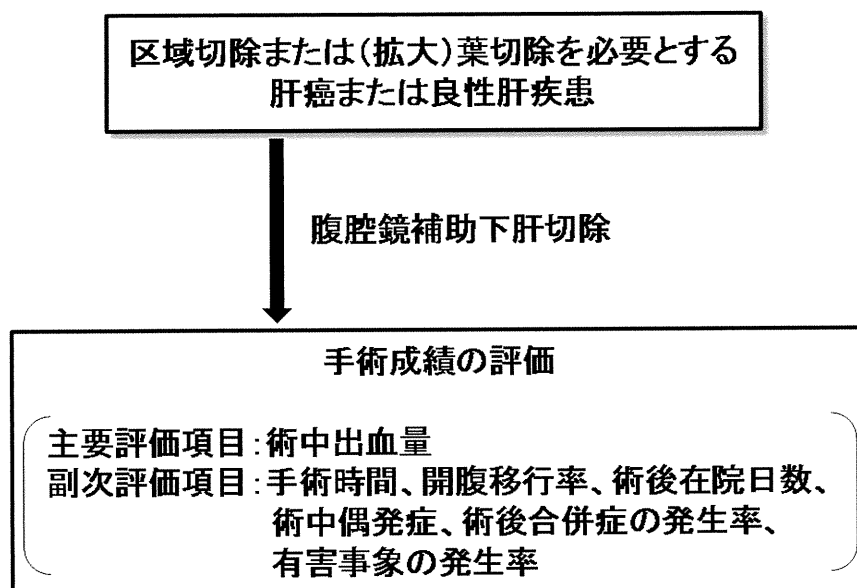
作成日: 2013年5月23日(レビュー用:2013年4月10日)  
提出日: 2013年5月24日(レビュー用:2013年4月26日)  
作成者: 高橋 睦

## 目次

1. 試験の概要.....	3
1.1. シューマ.....	3
1.2. 試験目的.....	3
1.3. 対象.....	3
1.4. 手術手技.....	4
1.5. エンドポイント.....	4
1.6. 予定登録数.....	4
1.7. 試験期間.....	4
2. 登録状況.....	5
2.1. 施設登録数.....	5
2.2. 施設別症例登録数.....	5
2.3. 登録ペース.....	6
3. モニタリング実施内容.....	6
3.1. モニタリング対象 CRF.....	6
3.2. モニタリング作業内容.....	6
4. データ収集およびデータクリーニングの進捗状況.....	7
4.1. CRF の種類.....	7
4.2. CRF 回収状況(CRF ごと).....	7
4.3. CRF 回収状況(施設ごと).....	7
4.4. CRF 問い合わせの回収状況(全体).....	8
4.5. CRF 問い合わせの回収状況(CRF ごと).....	8
4.6. CRF 問い合わせの回収状況(施設ごと).....	8
5. 収集データ集計結果.....	9
5.1. 対象.....	9
5.2. 適格性に問題のある症例.....	9
5.3. 観察経過状況.....	9
5.4. 治療中止内容.....	9
5.5. 研究計画書からの逸脱状況.....	10
6. 安全性に関わる情報.....	11
6.1. 有害事象一覧(有害事象ごと).....	11
6.2. 有害事象一覧(症例ごと).....	11
6.3. 重篤な有害事象(死亡も含む).....	11
6.4. 死亡症例数.....	12
6.5. 死亡症例詳細.....	12
7. その他、データレビューコメント.....	13
8. 中央データモニタリングコメント.....	13

## 1. 試験の概要

### 1.1. シェーマ



### 1.2. 試験目的

肝癌および肝良性疾患に対する腹腔鏡補助下肝切除術の安全性および有効性を多施設共同試験により評価する

### 1.3. 対象

以下の適格規準をすべて満たし、かつ除外規準のいずれにも該当しないことを確認する。  
適格規準

- 1) 術前診断が原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患に対して拡大葉切除、葉切除、区域切除を行う症例。
- 2) Performance Status が 0-1 の耐術可能な症例。
- 3) Child-Pugh 分類、ICG 検査の結果（登録前 30 日以内）より耐術可能な肝予備能を有していると、施設責任医師または分担医師が判断した症例
- 4) 腫瘍径（最大腫瘍の長径）が 10cm 以下。
- 5) 胆管切除やリンパ節郭清を伴わない。
- 6) 登録前 30 日以内の主要臓器機能について以下の基準を満たしている症例。
  - i) 骨髄機能
    - 白血球： $\geq 3,000/\text{mm}^3$
    - 好中球： $\geq 1,500/\text{mm}^3$
  - ii) 腎機能
    - 血清クレアチニン： $\leq$ 施設正常値上限 (ULN)の 2 倍
- 7) 同意取得時の年齢が満 20 歳以上であること。
- 8) 被手術者本人に説明文書を用いた説明を行い、本人からの文書による同意が得られていること。

## 除外規準

- 1) 横隔膜や下大静脈など周囲臓器や大血管への浸潤例。
- 2) 多発肺転移などコントロール不能な肝外病変を有する症例。
- 3) 症状を有する脳転移症例。
- 4) 登録時に症状を有する、あるいは何らかの治療を行っている心疾患を有する症例。または、登録前1年以内に心筋梗塞の既往がある症例。
- 5) 同時性重複癌または無病期間が5年以内の異時性重複癌を有する症例。ただし、治療で治癒が見込める早期癌を合併する症例は登録可能である。
- 6) 間質性肺炎、あるいは肺線維症を有する症例。
- 7) 重篤な感染症を有する症例。
- 8) 重篤な合併症 (腎不全、肝不全、薬剤でコントロール不能な高血圧など)を有する症例。
- 9) 「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG版」(略称:CTCAE v4.0 - JCOG)で Grade I以上の「末梢運動ニューロパチー」や「末梢性感覚ニューロパチー」を有する症例。
- 10) 避妊する意志のない患者。妊娠中または授乳中の女性。
- 11) 重篤な過敏症の既往を有する症例。
- 12) その他、施設試験責任医師または分担医師が本試験の参加を不相当と認めた症例。

## 1.4. 手術手技

胆嚢摘出と肝の授動を4本のトロカー(臍部、心窩部、右季肋部、側腹部)で腹腔鏡下に施行後、右肋弓下または心窩部正中に約8cm-12cmの小開腹をおき、この部位から腹腔鏡補助下に肝切離操作を行う。グリソン鞘の処理は一括または動脈・門脈の個別処理のいずれかで行う。肝離断操作に用いる器械は基本的に開腹手術と同様である。肝離断は前方からのアプローチとなるため、右葉切除、中央区域切除、後区域切除などは肝部下大静脈と肝の間にテープを通して liver hanging maneuver を用いる。左葉切除では外側区域背側の Arantius 管に沿わせた位置にテープを留置し牽引する。離断面からの出血は小開腹創からの止血操作が安全に可能である。また、出血量の軽減のため、肝離断前に肝実質表層2cmをラジオ波前凝固する。肝静脈や主要グリソン鞘を穿刺しないよう、細心の注意を要する。止血を目的としたラジオ波の使用は適応外であるが、出血量軽減のために重要な手技である。肝静脈などの太い脈管の切離は主に自動縫合器を使用し、切除肝は小開腹創より回収する。ドレーンの挿入はトロカー孔を利用する。

## 1.5. エンドポイント

主要評価項目：術中出血量

副次評価項目：手術時間、開腹移行率、術後在院日数、術中偶発症、術後合併症の発生率

## 1.6. 予定登録数

予定登録数： 80 症例

## 1.7. 試験期間

試験期間：3年(2013年1月～2016年12月)

登録期間：2年（2013年1月～2015年12月）

追跡期間：登録終了後1年間

## 2. 登録状況

### 2.1. 施設登録数

参加施設数	施設登録状況	
施設	登録完了	8施設
	登録手続き中	1施設
	未登録*	3施設

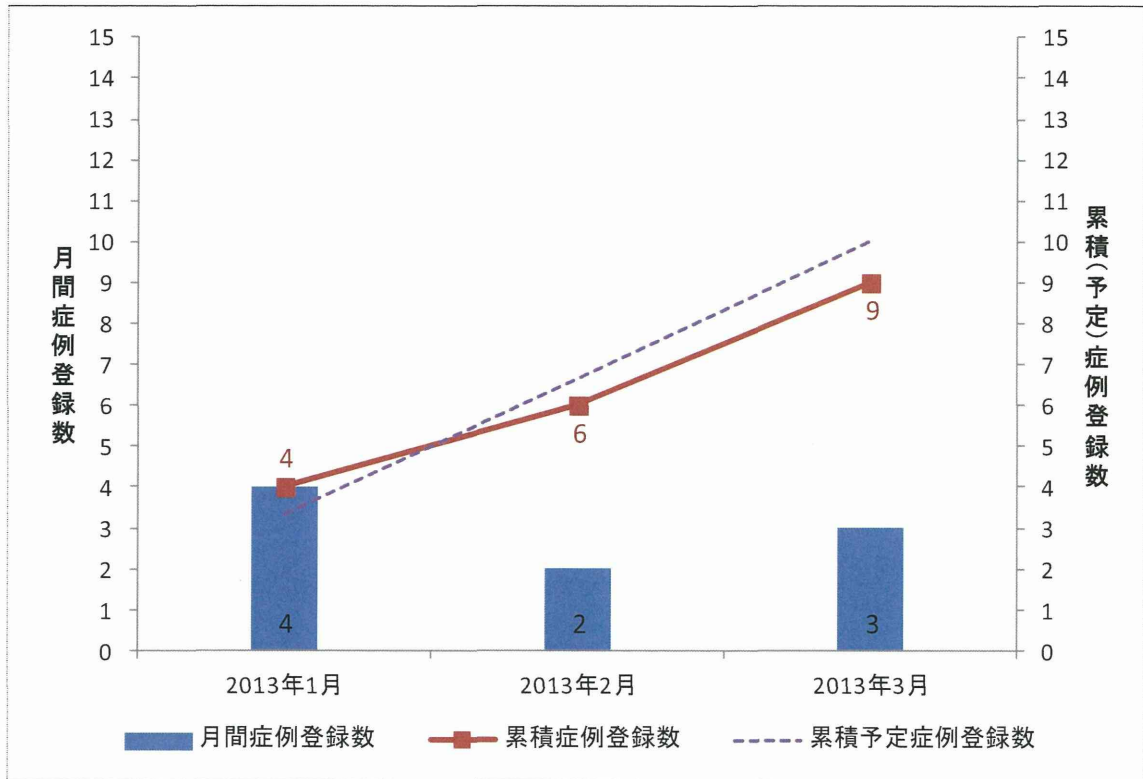
\*プロトコル記載施設だが先進医療未承認・・・1施設

プロトコル未記載施設だが今後参加予定・・・2施設

### 2.2. 施設別症例登録数

施設番号	施設名・科名	症例登録数（例）
01	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 一般消化器外科	1
02	岩手医科大学附属病院 外科	4
03	大阪医科大学附属病院 一般・消化器外科	1
04	群馬大学医学部附属病院 消化器外科(2)	2
05	信州大学医学部附属病院 第1外科	0
06	熊本大学医学部附属病院 消化器外科	1
07	大阪大学医学部附属病院 消化器外科	0
08	東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科	0
	合計	9

### 2.3. 登録ペース



2013年	1月	2月	3月
月間症例登録数	4	2	3
累積症例登録数	4	6	9

## 3. モニタリング実施内容

### 3.1. モニタリング対象 CRF

2013年3月31日までに受領した CRF

### 3.2. モニタリング作業内容

以下の内容を確認した。

- ① 登録状況
- ② データ収集及びクリーニング進捗
- ③ 収集データ集計結果
- ④ 安全性に関わる情報

## 4. データ収集およびデータクリーニングの進捗状況

## 4.1. CRF の種類

CRF 名	提出時期
治療開始前記録	登録 2 週間以内
治療開始後記録	退院後 30 日以内
術後 90 日後記録	術後 120 日以内
術後 180 日後記録	術後 210 日以内
術後 365 日後記録	術後 425 日以内
中止時記録	記入後速やかに

## 4.2. CRF 回収状況 (CRF ごと)

CRF 名	回収率 (%)	回収済/回収予定	督促後回収済/督促数
治療開始前記録	89	8/9	0/0
治療開始後記録	44	4/9	0/0
術後 90 日後記録	0	0/9	0/0
術後 180 日後記録	0	0/9	0/0
術後 365 日後記録	0	0/9	0/0
中止時記録	-	3/-	-

## 4.3. CRF 回収状況 (施設ごと)

施設名	回収率 (%)	回収済/回収予定	督促後回収済/督促数
藤田保健衛生大学坂文種報 徳會病院 一般消化器外科	40	2/5	0/0
岩手医科大学附属病院 外 科	25	5/20	0/0
大阪医科大学附属病院 一 般・消化器外科	40	2/5	0/0
群馬大学医学部附属病院 消化器外科 (2)	20	2/10	0/0
信州大学医学部附属病院 第 1 外科	0	0/0	0/0
熊本大学医学部附属病院 消化器外科	20	1/5	0/0
大阪大学医学部附属病院 消化器外科	0	0/0	0/0
東邦大学医療センター大森 病院 一般・消化器外科	0	0/0	0/0

※中止時記録は含めない

## 4.4.CRF 問い合わせの回収状況（全体）

問い合わせ数	回収状況	
-	回収	-
	未回収	-

## 4.5.CRF 問い合わせの回収状況（CRF ごと）

CRF 名	問い合わせ数	回収状況	
治療開始前報告	-	回収	-
		未回収	-
治療経過報告	-	回収	-
		未回収	-
効果判定	-	回収	-
		未回収	-
治療終了報告	-	回収	-
		未回収	-
追跡報告	-	回収	-
		未回収	-

## 4.6.CRF 問い合わせの回収状況（施設ごと）

施設名	問い合わせ数	回収状況	
藤田保健衛生大学坂文種 報徳會病院 一般消化器 外科	-	回収	-
		未回収	-
岩手医科大学附属病院 外科	-	回収	-
		未回収	-
大阪医科大学附属病院 一般・消化器外科	-	回収	-
		未回収	-
群馬大学医学部附属病院 消化器外科(2)	-	回収	-
		未回収	-
信州大学医学部附属病院 第1外科	-	回収	-
		未回収	-
熊本大学医学部附属病院 消化器外科	-	回収	-
		未回収	-
大阪大学医学部附属病院 消化器外科	-	回収	-
		未回収	-
東邦大学医療センター大 森病院 一般・消化器外科	-	回収	-
		未回収	-



## 5. 収集データ集計結果

## 5.1. 対象

対象症例数： 9例

## 5.2. 適格性に問題のある症例

適格性に問題のある症例 なし あり

(ありの場合は、以下の通りである)

登録番号	施設名	内容	DCコメント (対応)

## &lt;データレビュー結果&gt;

登録番号	検討結果 (適格性に問題あり・なし)	コメント

## 5.3. 観察経過状況

登録症例数	9例	
治療中症例数 (登録症例数 - 中止症例数)	6例	
治療完了症例数	0例	
中止症例数	3例	
治療中止症例数	理由 1: 被験者が同意を撤回した	0例
	理由 2: 登録後に不適格症例であることが判明した	3例
	理由 3: 有害事象・術中偶発症・術後合併症等により、試験の継続が困難であると医師が判断した	0例
	理由 4: 被験者が死亡した	0例
	理由 5: 医師が中止と判断した	0例
	理由 6: その他	0例

## 5.4. 治療中止内容

登録番号	施設名	中止日 (中止時期)	中止理由	DCコメント (対応)
02-01	岩手医科大学 附属病院	2013/1/7	手術中にリンパ節郭清が必要と判断された。	適格規準 5 を満たさず
02-02		2013/1/9	リンパ節郭清を必要とした。	適格規準 5 を満たさず
02-02		2013/1/24	術中所見で横隔膜浸潤が認められた。	除外規準 1 に抵触

<データレビュー結果>

登録 番号	検討結果 (妥当性)	コメント

5.5. 研究計画書からの逸脱状況

逸脱の可能性のある症例 なし あり

(ありの場合は、以下の通りである)

登録 番号	施設名	内容

<データレビュー結果>

登録 番号	検討結果 (逸脱・許容範囲など)	コメント

## 6. 安全性に関わる情報

## 6.1. 有害事象一覧（有害事象ごと）

有害事象名	Grade	なし	1	2	3	4	%(3,4)	%(4)	合計 (のべ)	欠測

## 6.2. 有害事象一覧（症例ごと）

登録 番号	施設名	有害事象名	grade	発現日

## &lt;データレビューコメント&gt;

登録 番号	コメント

## 6.3. 重篤な有害事象（死亡も含む）

登録 番号	施設名	治療継続	発現日	報告日	有害事象名	grade	因果 関係	報告時転帰	予測性
なし									

## &lt;データレビュー結果&gt;

登録番号	検討結果（治療継続可・不可など）	コメント

## 6.4. 死亡症例数

死亡症例数	因果関係無	因果関係否定できない (不明含む)
0 例	0 例	0 例

## 6.5. 死亡症例詳細

登録 番号	施設名	死亡時期 (治療中・終了後等)	死因 (原病死・合併症悪化等)	治療との 関連性	詳細 (該当症例報告書名、その他特記事項)
なし					

## &lt;データレビューコメント&gt;

登録 番号	コメント

**7. その他、データレビューコメント**

(その他コメントがありました際にご記載ください。)

特になし

**8. 中央データモニタリングコメント**

特になし

### Ⅲ 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nitta H, Sasaki A, Otsuka Y, Tsuchiya M, Kaneko H, Wakabayashi G.	Impact of hybrid techniques on laparoscopic major hepatectomies.	J Hepatobiliary Pancreatic Sci.	20	111-113	2013
Otsuka Y, Katagiri T, Ishii J, Maeda T, Kubota Y, Tamura A, Tsuchiya M, Kaneko H.	Gas embolism in laparoscopic hepatectomy: what is the optimal pneumoperitoneal pressure for laparoscopic major hepatectomy?	J Hepatobiliary Pancreatic Sci.	20	137-140	2013

## IV 研究成果の刊行物・別冊



## Impact of hybrid techniques on laparoscopic major hepatectomies

Hiroyuki Nitta · Akira Sasaki · Yuichiro Otsuka ·  
Masaru Tsuchiya · Hironori Kaneko ·  
Go Wakabayashi

Published online: 12 October 2012

© Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery and Springer 2012

### Abstract

**Purpose** To assess the types of liver resection, surgical approaches, and surgical outcomes, a questionnaire survey was undertaken at 32 member hospitals of the Japanese Endoscopic Liver Study Group.

**Methods/results** Laparoscopic liver resections were performed on 837 patients. Major hepatectomy, including trisectionectomy, hemihepatectomy, and sectionectomy, constituted 106 of the cases. Laparoscopic major hepatectomy (LMH) was performed as totally laparoscopic ( $n = 8$ ) (7.5 %), hand-assisted ( $n = 4$ ) (3.8 %), or laparoscopy-assisted ( $n = 94$ ) (88.7 %). None of the 106 patients were converted to open surgery. Complications occurred in 18 (17.0 %) of the 106 patients. One patient (0.9 %) had bleeding, two (1.9 %) had liver failure, six (5.7 %) had bile leakage, two (1.9 %) had pleural effusion, five (4.7 %) had surgical site infection, one (0.9 %) had pneumonia, and one (0.9 %) had acute respiratory distress syndrome. There were no perioperative deaths or gas embolisms.

**Conclusion** In conclusion, a major hepatectomy using a hybrid technique is safe and feasible.

**Keywords** Laparoscopy-assisted · Hybrid · Major hepatectomy

### Introduction

Laparoscopic major hepatectomies (LMH) have been reported [1–4]. Compared with liver resection by laparotomy, the incision is much smaller and the degree of body wall damage is reduced. However, because a high degree of proficiency is required, major hepatectomies have not been widespread.

We have already reported on a laparoscopy-assisted major liver resection in 2010 [5]. The liver was mobilized laparoscopically and a parenchymal transection was made by using a hanging technique through a small incision in the right sub-costal or upper middle region. The advantage of this hybrid technique is that it does not require knowledge of any advanced laparoscopic techniques. Therefore, it is acceptable for open liver surgery.

In Japan, every year a questionnaire survey is undertaken by the Japanese Endoscopic Liver Study Group to assess the status of laparoscopic liver surgery [6]. According to the results, there are more laparoscopy-assisted surgeries than totally laparoscopic major liver resections. We report here the results of this survey, which attempted to assess the current status of LMH in Japan.

### Subjects and results

To assess the types of operative procedures, surgical approaches, and surgical outcomes, a questionnaire survey was undertaken at 32 member hospitals of the Japanese Endoscopic Liver Study Group in 2009.

The types of liver resections and surgical approaches

Laparoscopic liver resections were performed on 837 patients. The types of liver resection consisted of

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

Y. Otsuka · M. Tsuchiya · H. Kaneko  
Division of General and Gastroenterological Surgery,  
Department of Surgery (Omori), Toho University School of  
Medicine, Tokyo, Japan

trisectionectomy ( $n = 2$ ), extended hemihepatectomy ( $n = 12$ ), hemihepatectomy ( $n = 70$ ), sectionectomy ( $n = 22$ ), left lateral sectionectomy ( $n = 180$ ), anatomical segmentectomy ( $n = 30$ ), and non-anatomical wedge resection ( $n = 521$ ) (Table 1). Major hepatectomy, including trisectionectomy, hemihepatectomy, and sectionectomy, constituted 106 of the cases. LMH was performed as totally laparoscopic ( $n = 8$ ) (7.5 %), hand-assisted ( $n = 4$ ) (3.8 %), or laparoscopy-assisted ( $n = 94$ ) (88.7 %) (Table 2; Fig. 1).

**Surgical outcomes of LMH**

None of the 106 patients were converted to open surgery. Complications occurred in 18 (17.0 %) of the 106 patients.

**Table 1** Types of liver resection

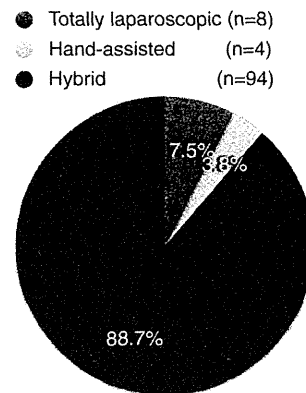
	No. of patients
Trisectionectomy	2
Extended hemihepatectomy	12
Hemihepatectomy	70
Sectionectomy	22
Left lateral sectionectomy (LLS)	180
Anatomical segmentectomy (AS)	30
Non-anatomical wedge resection (NAWR)	521
Total	837

**Table 2** Types of surgical approach

	No. of patients
Totally laparoscopic ( $n = 466$ )	
MLR	8
LLS	87
AS	12
NAWR	359
Hand-assisted ( $n = 48$ )	
MLR	4
LLS	6
AS	2
NAWR	36
Laparoscopy-assisted (hybrid) ( $n = 319$ )	
MLR	94
LLS	87
AS	16
NAWR	122
Thoracoscopy ( $n = 4$ )	
NAWR	4
Total	837

MLR included trisectionectomy (extended) hemihepatectomy, and sectionectomy

MLR major liver resection



**Fig. 1** Major hepatectomy constituted 106 of the cases. LMH was performed as totally laparoscopic ( $n = 8$ ; 7.5 %), hand-assisted ( $n = 4$ ; 3.8 %), or laparoscopy-assisted ( $n = 94$ ; 88.7 %)

**Table 3** Surgical outcomes of laparoscopic liver resection

	MLR ( $n = 106$ )	LLS ( $n = 180$ )	AS ( $n = 30$ )	NAWR ( $n = 521$ )
Conversion to open surgery	0	5	2	12
Complications	18	14	2	38
Bleeding	1	3	0	5
Liver failure	2	0	1	0
Bile leakage	6	4	0	4
Pleural effusion	2	1	0	5
Ascites	0	2	1	14
Liver abscess	0	0	0	1
Surgical site infection	5	4	0	5
Pneumonia	1	0	0	0
Gastrointestinal bleeding	0	0	0	2
Hypercarbondioxidemia	0	0	0	1
Ileus	0	0	0	0
ARDS	1	0	0	1

One patient (0.9 %) had bleeding, two (1.9 %) had liver failure, six (5.7 %) had bile leakage, two (1.9 %) had pleural effusion, five (4.7 %) had surgical site infection, one (0.9 %) had pneumonia, and one (0.9 %) had acute respiratory distress syndrome (Table 3). There were no perioperative deaths or gas embolisms.

**Discussion**

According to previous reports, when performed by experienced surgeons on selected patients, laparoscopic liver resection may be a safe and feasible option [7, 8]. LMH has not been widely practiced, and this type of resection is difficult if the surgeon does not have the appropriate knowledge and skills for both laparoscopic and liver surgery. The advantage of laparoscopy-assisted (hybrid) LMH

is that it does not require knowledge of any advanced laparoscopic techniques; thus, liver surgeons can perform it easily.

A questionnaire survey by the Japanese Endoscopic Liver Study Group showed that many LMH were performed using a hybrid technique rather than being totally laparoscopic, probably to avoid gas embolism. There were no conversions to open surgery and no severe complications. LMH using the hybrid technique was safe and feasible.

In our institution, 299 patients had laparoscopic liver resections between March 1997 and June 2012. Many major hepatectomies were performed using hybrid techniques. However, recently, a major hepatectomy was conducted using totally laparoscopic techniques because the case was difficult and included a high body mass index (BMI) patient who had also undergone chemotherapy. This totally laparoscopic major hepatectomy was safely performed in our institution because we have a lot of experience with assisted hepatectomies.

In conclusion, a major hepatectomy using a hybrid technique is safe and feasible. Furthermore, for training purposes, it serves as a bridge between open and totally laparoscopic hepatectomies.

#### Appendix: 32 member hospitals of the Japanese Endoscopic Liver Study Group

Iwate Medical University Hospital, Toho University Omori Medical Center, Eiju General Hospital, Oita University Hospital, Osaka Medical College Hospital, Osaka University Hospital, Kitasato University East Hospital, Kyushu University Hospital, St. Marianna University School of Medicine Hospital, Chiba Cancer Center, Jikei University School of Medicine Hospital, Jikei University School of Medicine Kashiwa Hospital, Tokushima University Hospital, Hokkaido University Hospital, Yokoyama

Gastrointestinal Hospital, Aichi Medical University Hospital, Kyoto University Hospital, Kumamoto University Hospital, Keio University Hospital, National Cancer Center East Hospital, Shinshu University Hospital, Tokyo Medical and Dental University Hospital, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center, Tokyo Women's Medical University Hospital, Nagasaki University Hospital, Nagano Municipal Hospital, Nippon Medical School Hospital, Hiroshima University Hospital, Tokyo University Hospital, Tohoku University Hospital, Dokkyo Medical University Hospital, Akita University Hospital.

#### References

1. Cho JY, Han HS, Yoon YS, Shin SH. Outcomes of laparoscopic liver resection for lesions located in the right side of the liver. *Arch Surg.* 2009;144:25–9.
2. Dagher I, Caillard C, Proske JM, Carloni A, Lainas P, Franco D. Laparoscopic right hepatectomy: original technique and results. *J Am Coll Surg.* 2008;206:756–60.
3. O'Rourke N, Fielding G. Laparoscopic right hepatectomy: surgical technique. *J Gastrointest Surg.* 2004;8:213–6.
4. Gayet B, Cavaliere D, Vibert E, Perniceni T, Levard H, Denet C, et al. Totally laparoscopic right hepatectomy. *Am J Surg.* 2007;194:685–9.
5. Nitta H, Sasaki A, Fujita T, Itabashi H, Hoshikawa K, Takahara T, et al. Laparoscopy-assisted major liver resections employing a hanging technique: the original procedure. *Ann Surg.* 2010;251:450–3.
6. Tsuchiya M, Otsuka Y, Tamura A, Nitta H, Sasaki A, Wakabayashi G, et al. Status of endoscopic liver surgery in Japan: a questionnaire survey conducted by the Japanese endoscopic liver surgery study group. *J Hepatobiliary Pancreat Surg.* 2009;16:405–9.
7. Simillis C, Constantinides VA, Tekkis PP, Darzi A, Lovegrove R, Jiao L, et al. Laparoscopic versus open hepatic resections for benign and malignant neoplasms—a meta-analysis. *Surgery.* 2006;141:203–11.
8. Buell JF, Cherqui D, Geller DA, O'Rourke N, Iannitti D, Dagher I, et al. The international position on laparoscopic liver surgery: the Louisville statement, 2008. *Ann Surg.* 2009;250:825–30.

## Gas embolism in laparoscopic hepatectomy: what is the optimal pneumoperitoneal pressure for laparoscopic major hepatectomy?

Yuichiro Otsuka · Toshio Katagiri · Jun Ishii ·  
Tetsuya Maeda · Yoshihisa Kubota · Akira Tamura ·  
Masaru Tsuchiya · Hironori Kaneko

Published online: 22 September 2012  
© Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery and Springer 2012

**Abstract** Laparoscopic hepatectomy (LH) has become popular as a surgical treatment for liver diseases, and numerous recent studies indicate that it is safe and has advantages in selected patients. Because of the magnified view offered by the laparoscope under pneumoperitoneal pressure, LH results in less bleeding than open laparotomy. However, gas embolism is an important concern that has been discussed in the literature, and experimental studies have shown that LH is associated with a high incidence of gas embolism. Major hepatectomies are done laparoscopically in some centers, even though the risk of gas embolism is believed to be higher than for minor hepatectomy due to the wide transection plane with dissection of major hepatic veins and long operative time. At many high-volume centers, LH is performed at a pneumoperitoneal pressure less than 12 mmHg, and reports indicate that the rate of clinically severe gas embolism is low. However, more studies will be necessary to elucidate the optimal pneumoperitoneal pressure and the incidence of gas embolism during LH.

**Keywords** Laparoscopic hepatectomy · Laparoscopic liver resection · Major hepatectomy · Pneumoperitoneum  
Gas embolism

### Introduction

Laparoscopic hepatectomy (LH) is a new surgical treatment option for patients with liver disease. In 2008, the Louisville

International Consensus Meeting was held to discuss LH and determined that when LH is performed by experienced liver surgeons who are knowledgeable in the use of a laparoscope, it can be a safe and effective procedure for treating liver tumors [1]. Despite the increasing popularity of LH, the procedure is associated with two well-known problems: control of bleeding and the risk of CO<sub>2</sub> gas embolism (gas embolism). Although the problem of gas embolism was discussed at the Louisville International Consensus Meeting, no agreement was reached on concrete recommendations for suitable pneumoperitoneal pressure (PP) during LH [1].

Huscher et al. [2] were the first to report laparoscopic surgery for major hepatectomy, in 1998. However, due to technical difficulties with this procedure, it took many years for suitable operative techniques to be developed. At present, although laparoscopic major hepatectomies can now be performed safely, only a limited number of centers routinely perform them [3–9]. Laparoscopic major hepatectomy is believed to have a higher risk than minor hepatectomy of gas embolism, because of the extensive hepatic transection plane, operative duration, and dissection of large hepatic veins or vena cava.

This article discusses experimental and clinical studies of PP and gas embolism during laparoscopic surgery, especially laparoscopic major hepatectomy.

### Risk of gas embolism during laparoscopic surgery

To obtain the operative field for laparoscopic surgery, CO<sub>2</sub> is generally used to create PP, and there are reports of gas embolism for all types of laparoscopic surgery [10–15]. The overall incidence of gas embolism during laparoscopic surgery is considerably low, at approximately 0.15 % [15], and the incidence is only 0.06 % for laparoscopic cholecystectomy

Y. Otsuka · T. Katagiri · J. Ishii · T. Maeda · Y. Kubota ·  
A. Tamura · M. Tsuchiya · H. Kaneko (✉)  
Department of Surgery, Toho University Faculty of Medicine,  
6-11-1 Omori-nishi, Ota-ku, Tokyo 143-8541, Japan  
e-mail: hironori@med.toho-u.ac.jp

Y. Otsuka  
e-mail: yotsuka@med.toho-u.ac.jp