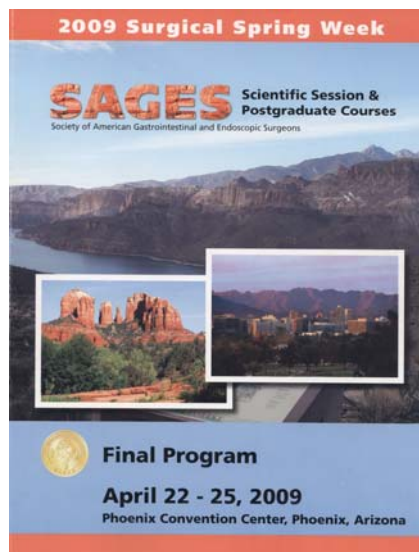


Referat från SIKT's studiebesök i Miami och SAGES mötet i Phoenix 22 – 25 april 2009



Ett nytt grepp

[mms://www1.orebroll.se/kir/namnbrickan.wmv](https://www1.orebroll.se/kir/namnbrickan.wmv)

NOTES kirurgin (Natural Orifice Transluminal endoscopic Surgery) är fortfarande att betrakta som experimentalkirurgi och klinisk applikation inom och utom landets gränser har mötts av stor skepticism inom professionen. Göteborgskollegorna Park/Bergström har drivit den experimentella och kliniska utvecklingen i Sverige och är kårens representanter i NOSCART (Natural Orifice Surgery Consortium for Assessment and Research) som bedriver utveckling och forskning inom området. För att höra mer om hur långt man har kommit med klinisk NOTES kirurgi utanför landets gränser arrangerades för fyra representanter ur SIKT styrelsen en studieresa till Miami kombinerat med deltagande i det årliga **SAGES** mötet (Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons). Ekonomiskt bidrag till denna resa erhöles från följande företag. (Storz, Olympus, Covidiene o Ethicon). Planerna var att sammanstråla med Michel Gagner den kanadensisk/amerikanske kirurg som är en av de som bl.a. driver NOTES utvecklingen i USA. Det visade sig tyvärr att Michel nyligen slutat i Miami för att återvända till Mount Sinai Hospital i New York där han arbetat tidigare under en 10 års period. Resan fick därför modifieras en del men vi fick ändå en pratstund med Michel Gagner som bjöd på en imponerande välkomstmiddag på det anrika och nyrustade Hotel Fountainblue, rustat för osannolika 1 miljard dollar !! En scen i bondfilmen Goldfinger spelades in på detta hotell.



Johanna Österberg o Michel Gagner

Film Miami <mms://wwwv1.orebroll.se/kir/miami.wmv> Han förmedlade också kontakt med Center of Excellence for laparoscopic and Minimally Invasiv Surgery University of Miller School of medicine and Jackson Memorial Hospital Miami. Från Miami flög vi sedan vidare det till Phoenix för att delta i det årliga SAGES mötet. Här följer referat från dom olika delarna från vår resa.

Studiebesök på Center of Excellence for Laparoscopic and Minimally Invasiv Surgery

Studiebesöket på Center of Excellence for Laparoscopic and Minimally Invasiv Surgery blev mycket givande. Vi sammanstrålade där med Ray Gonzales en Veterinary Tecnicians som var Surgical Educator sedan okt 06.



Ray Gonzales en Veterinary Tecnicians

Han visade oss runt på enheten. ST läkarna fick under första utbildningsåret en 4 veckor kurs här där man i träningsmiljö med vanliga träningsboxar, simulatorer och operation på försöksdjur tränades i basic skills och olika typer av procedurträning. Enheten hade 6 fullt utrustade laparoskopienheter, två laparoskopiska träningsboxar, 2 LapSimulatorer, Endoskopisimulator, FLS box (Fundamentals of laparoscopic surgery) och en daVinci robot. Han ansåg att de vanliga träningsboxarna var överlägsna simulatorboxarna mycket beroende på att man där tränar och har möjlighet till taktill feedback under övningsmomenten. DaVinci roboten användes inte speciellt mycket av de blivande allmänkirurgerna men väl av blivande urologer. Dock hade man problem med ekonomin kring denna träning. Roboten är tekniskt avancerad och varje instrument är maximerad till 10 användarcykler. Instrumenten fick man köpa från företaget för normalpris men detta innebar också att man inte hade råd att träna mer roboten på optimalt sätt. Övriga företag ställde upp med instrument och laparoskopistaplar och såg möjligheten att på detta sätt kunna marknadsföra sina produkter till blivande kirurger en rutin som liknar mycket den vi ser vid kursgivning i Sverige. Enheten var öppen för ST läkarna 24 h/dygn och alla ST-läkare hade ett passerkort som gick till enheten. Årligen arrangerades 140 kurser av olika slag.

Följ med rundvisningen på enheten **Film:**
<mms://www1.orebroll.se/kir/traningscentermiami.wmv>

FLS Fundamentals of Laparoscopic Surgery

Detta är en av SAGES utvecklade och validerade laparoskopiska träningsmoduler där man kan utföra väl definierade laparoskopiska träningsmoment enligt ett framtaget testformulär :

1. Förflyttning av 6 plastpeggar som bimanuellt skall flyttas från en pinne till en annan under max 300 sek
2. Klippträning. Man klipper ut en markerad cirkel på en kompress under max 300 sek med avdrag om man kommer utanför cirkeln
3. Endolooptträning
4. Extrakorporeal sutur
5. Intrakorporeal sutur

Träningsboxen som är relativt enkel är utrustad med en liten webbkamera som anslutes till en TV/Dataskärm. Träningsmodulerna sätts fast med kardborrefäste mot lådans botten. Dataskärm och instrument ingår inte i priset och här använder man de instrument som man är van att arbeta med. Träningsmodulerna köps från SAGES. Denna träningsmodell borde kunna lämpa sig väl för alla kirurgkliniker i Sverige och ett komplement till den laparoskopiska certifieringskurs som i SIKT's regi arrangerats under sista två åren i Sverige den sk CLK kursen (Certifieringskurs i laparoskopisk kirurgi). FLS boxen är förhållandevis billig jämfört med laparoskopisimulatorerna och till skillnad från simulatorerna har man taktill feedback vid sitt arbete. Det behövs ingen laparoskopistapel då webbkamera ingår i köpet och bilden blir hygglig dock vissa brister i bildskärmen och djupseendet. Många svenska kirurgkliniker skulle kunna införskaffa denna träningsbox och ha dessa stående på operationsavdelningarna så har alla snabb access till träningsstationen. Den stora fördelen är alltså att den är

1. Billig ca 25 000:-
2. Validerad. Alla resistents skall genomgå denna FLS certifiering innan man får assistera eller operera laparoskopiskt!
3. Driftssäker

Den som önskar få mer information och uppstartshjälp kan kontakta den representant träffade Phoenix Inga Brissman inga@flsprogram.org och även besöka www.flsprogram.org där man kan ladda ned beställningsformuläret.

Film: <mms://wwwv1.orebroll.se/kir/fls.wmv>

Ethicons lap-box 1500:-

Ethicon Endosurgery marknadsför nu en ännu billigare träningsbox som dock inte är validerad. Det är en enkel box med inbyggd webkamera som anslutes med en USB koppling till en vanliga laptop. Kamera och ljuskälla är ihopkopplad. Till boxen finns även träningsmoduler. Boxen kostar 1500:-. <mms://wwwv1.orebroll.se/kir/ethiconslilibox.wmv>

Referat från Endoluminal NOTES Hands-On Course

Tyvärr tillät man ej foto/film

Undertecknad fick möjlighet att delta i en hands-on kurs i endoluminal / NOTES kirurgi. Kursen hölls under en eftermiddag och var helt inriktad på praktiskt träning nedanstående moment.

1. Stentapplikation i colon. På en plastmodell applicerades stent från Boston Scientific Ultraflex stent.
2. Argonlaserbränning i ventrikel från griskadaver. ERBE med kula, spiral och spray
3. NOTES station . Träning i access intraventrikulärt ut till bukhålan med laparoskopiasistens. Med monopolär nåldiatermi öppnades väg ut genom ventrikeln. Speciell dilatationsballong vidgade hålet och med en speciell rörformation som i änden hade två ballonger applicerade man ena ballongen utanför ventrikeln o andra innanför så det slöt tätt och genom röret och ut i ventrikeln kunde man så föra sitt gastroskop. Vägen hit tog säkert 15 minuter för oss men inte utan problem. Med träning kan man säkert få upp farten ordentligt men det känns som man lämnat patientsäkerhetstänkande långt bakom sig och det känns just experimentalkirurgiskt.
4. NOTES station 2. Transvaginal kolecystektomi. Även detta framstod i jämförelse med konventionell 4 portslaparoskopi som rent experimentalkirurgi. Undermålig exponering, toppdrag, pouchdrag, svårigheter att styra klipstång och diatermispets. Var man skeptiskt innan till denna kirurgi var det inget mot vad man var efteråt. Trots att stationsledaren tyckte det gick riktigt bra.
5. Ablation av Barrett förändring med 360 gradigt ablationsinstrument från Barxx. Ett enkelt ingrepp. Dock finns ju ingen konsensus i Sverige om hur Barrett förändringarna skall behandlas och följas upp.



6. Ablation av Barrettförändring med 90 gradigt ablationsinstrument från Baraxx. Ett instrument o teknik som var både enklare och billigare.
7. Endoskopisk mukosaresektion
8. Endoskopisk fundoplikation med speciellt instrument. Tekniken har lanserats i Sverige men inte etablerats.
9. Endoskopisk suturering med Endostich.
- 10.



Sammanfattningsvis en intressant välorganiserad hands on träning där det var lärorikt att testa olika endoluminala tekniker. De preparerade grismagarna fungerade alldeles utmärkt vid mukosaresektion, argonlaserbränning. NOTES stationerna var förstås svåra att få ut något vettigt av pga tidsbristen. Dock gav den en inblick i denna typ av kirurgi som är tekniskt mycket svår och fortfarande är experimentalkirurgisk och kommer så att förbli många år framöver. NOTES kirurgin kan dock stimulera instrumentföretagen utveckla nya och bättre instrument som kan underlätta den endoluminala kirurgin och även den konventionella laparoskopiska kirurgin och SPA kirurgin (Singel port access).

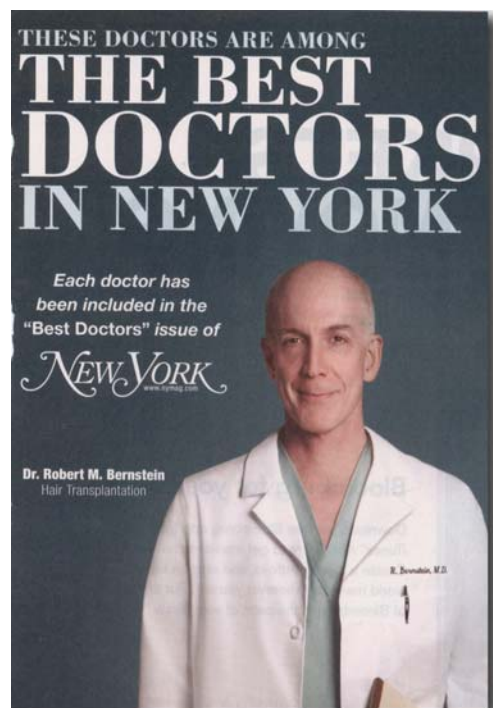
NOTES o SPA

NOTES o SPA diskuterades under flera sessioner under SAGES mötet. Man blir bekymrad över denna teknikutveckling där man gör avsteg från grundpelarna för säker laparoskopisk kirurgi. Vi försöker ju lära våra ST läkare säker laparoskopisk kirurgi inkluderande, triangulering vid portsättningen för optimal exponering/visualisering och bekväm arbetsposition mm. Krävs extra portar för att göra kirurgin säkrare tvekar vi ju inte att sätta så många som behövs. Dock sker nu en utveckling mot Singel port access. Det finns inga prospektiva randomiserade studier som visar att det skulle vara någon fördel med denna typ av kirurgi jmf konventionell laparoskopisk kirurgi. Den enda fördelen är kosmetisk men ingen har visat att SPA ger mindre smärtor eller kortare konvalescens. Alla instrument inklusive kameran sätts i en o samma port. Covidiene marknadsför SILS porten (se film) [mms://www1.orebroll.se/kir/sils.wmv](https://www1.orebroll.se/kir/sils.wmv) .



För att kunna få en säkrare kirurgi krävs här speciella instrument med anguleringsförmåga (<http://www.novaresurgical.com/realhand-hd-instruments/realhand-products/>), ibland kan man tvingas arbeta med instrumenten korsade för att komma åt ordentlig. Många centra i USA har tagit upp denna typ av kirurgi och presenterade serier om 150-200 SPA gallor. De videofilmer som presenterades visade på en suboptimal exponering av operationsområdet. Film: [mms://www1.orebroll.se/kir/spa.wmv](https://www1.orebroll.se/kir/spa.wmv)
Toppdraget i fundus skedde oftast med hållsutur men här fanns flera olika innovativa lösningar där samtliga som presenterades verkade vara av tveksamt värde jmf med traditionell laparoskopisk gallkirurgi Film: [mms://www1.orebroll.se/kir/internalretraction.wmv](https://www1.orebroll.se/kir/internalretraction.wmv) .
Visualiseringen av Calots triangel blev ofta dålig trots att man selekterade fram de allra enklaste gallorna. för SPA. Vid kronisk eller akut kolecystit bör SPA vara en mycket äventyrlig kirurgi. SPA hade även använts vid LapBand för obesistas, ventralhernia kirurgi, appendektomi, colonresektioner och det gemensamma för alla dessa operationsvideos var – dålig exponering, instrumentträngsel och suboptimal triangulering till följd av det parallella förloppet av arbetsinstrumenten. Flera föreläsare påtalade vikten av en försiktig introduktion av SPA kirurgin väl medvetna om teknikens nuvarande begränsningar i kombination med företagets hårda marknadsföring. Konvertering vid SPA kirurgi innebär att man satte

ytterligare portar för att optimera operationsförhållandena. Man kan förmoda att även svenska laparoskopister kommer att ”testa” SPA kirurgin inom kort då inlärningskurvan vid op av selekterade gallpatienter är ca 15 operationer och industrin lanserar tekniken hårt i kombination med att träningskurser arrangeras. Det förefaller vara viktigt att man i Gallriks inför någon form av registrering där antalet portar måste anges för att få möjlighet att följa SPA kirurgins introduktion i Sverige. Med tanke på de tekniska svårigheterna som är förenade med SPA kirurgin torde även risken för iatrogena gallgångsskador öka. Flera amerikanska kirurger bedömde dock att detta var ”framtidens kirurgi” och möjligen en ”bridge to NOTES”. I USA är ju konkurrenssituationen mellan olika vårdenheter en del som driver på utvecklingen och för att kunna locka patienter till sina operationsavdelningar känner man sig tvungen att kunna erbjuda denna typ av kirurgi på sina enheter. Patienternas önskemål om förbättrad kosmetik vid kirurgisk behandling är också en mycket stark drivkraft i USA. Man kan inte heller bortse från att många kirurger är kopplade som marknadsförare till företagen.



Exempel på Amerikansk marknadsföring

Ännu mer skeptisk blev man över NOTES föredragen. De allra flesta kirurger ansåg att denna typ av kirurgi fortfarande är rent experimentell dock sker humana ingrepp. Det anmärkningsvärda och rent stötande är de länder som driver NOTES utvecklingen förlägger sina kliniska operationer i bl.a. Indien och Sydamerika där den medikolegala kontrollmekanismen inte verkar vara lika strikt som i t.ex. USA o Tyskland. Denna strategi har vissa likheter med de medicinska experiment som utfördes under andra världskriget. Det är dock ett högst begränsat antal laparoskopiassisterade NOTES ingrepp som hitintills utförts i världen. USA 20 st, Europa 20 st (multicenterstudie skall starta), Sydamerika 300 st, Asien/Indien 17, i Japan endast enstaka fallbeskrivningar. Skandinavien står i princip helt utanför denna utveckling. Rena NOTES ingrepp utan kamera i navelplanet demonstrerades inte och verkar vara mycket ovanligt.

Ett exempel på hur äventyrlig denna kirurgi är redogjorde Gustavo Salinas Lima Peru för under ett föredrag med titeln:

Early experience in human transgastric and transvaginal endoscopic cholecystectomy
Samarbete med University Hospital Case Medical Center Cleveland Ohio

Film <mms://wwwv1.orebroll.se/kir/noteskomp.wmv>

Hårt selekterade patienter med "enkla gallor" opererades med antingen transvaginal eller transgastrisk teknik. Laparoskopias assisterad med 3 ! portar vilka skulle möjliggöra förslutningen av ventrikelhålet då man inte kunde sy detta hål endoluminalt. Två patienter med transgastrisk operationsteknik hade fått esofagusperforationer. En av dessa utvecklade mediastinit behandlades med dränage, bilat thorakotomier, IVA vård o tracheostomi men överlevde. En av patienterna som opererades transvaginalt fick en colonperforation som suturerades. På frågan hur man informerade patienterna så berättade föredragshållaren att man numera efter esofagusperforationen måste nämna att denna typ av komplikation kan uppstå och att man selekterar patienterna ännu hårdare. Fn accepteras inte patienter där gallstenarna är över 2 cm i diameter. Ingen patient i västvärlden skulle acceptera denna potentiella risk vid en enkel galloperation. Ingen kirurg skulle låta sig eller låta någon nära anhörig opereras med denna teknik och med de instrument som man idag använder. Vid ett annat fördrag av Marc Bessler New York om transvaginal kolecystektomi tillfrågades föreläsaren om han ville rekommendera denna operation till sin fru – svar: - Nej det är fortfarande experimentalkirurgi.

Det är möjligt att NOTES i framtiden kommer att etableras som en standardteknik men vägen dit är mycket lång. **Den avvaktande hållning som vi har intagit i Sverige för klinisk NOTES är sund och säker och man får hoppas att det fortsatta utvecklingsarbete får ske i laboriemiljö och att lokala etiska kommittéer inte tillåter humana ingrepp.**

Why No to NOTES?

Hör denna genomtänkta föreläsning av Frederick Greene President i SAGES 92-93

Film <mms://wwwv1.orebroll.se/kir/whynonotes.wmv>

NOTES o SPA kontra konventionell laparoskopi i framtiden

Vid en föreläsning tillfrågades mötesdeltagarna ge sina synpunkter på hur man bedömde utvecklingspotentialen för NOTES o SPA vara jmf med konventionell laparoskopisk kirurgi vid gallkirurgi.

- | | |
|----------------------------|------|
| 1. SPA | 41 % |
| 2. NOTES | 5 % |
| 3. Konventionell 4 port | 36 % |
| 4. Annan teknik | 7 % |
| 5. Relativ jämn fördelning | 11 % |

Ytterligare frågor följde men en av intresse var den om NOTES inte slår igenom vad tror ni det i så fall beror på. 43 % svarade att man inte lyckats med att visa på någon fördel med NOTES jmf med konventionell laparoskopisk kirurgi.

Konventionell laparoskopisk kirurgi

Trots att mötet mycket kom att cirkulera kring NOTES o SPA visades på en imponerande utveckling inom konventionell laparoskopisk kirurgi. Högvolycentra utför regelmässigt laparoskopiska Whipple, ventrikelresektion med D2 dissektion, leverresektioner, esofagusresektion och utmärkta operationsvideos demonstrerades. Obesitaskirurgin sker mestadels med laparoskopisk teknik och i USA är LapBandtekniken o gastric sleeve förhållandevis populärt även om gastrisk bypass är den teknik som dominerar. Man diskuterade även slitsproblematiken och här finns ingen konsensus om man ska sluta slitsarna eller ej. Michel Gagner som är en av de mest aktiva obesitaskirurgerna syr alltid alla slitsar och enligt hans erfarenhet hade inre hernieringar radikalt reducerats efter introduktion av denna rutin. I Sverige pågår fn diskussion om hur denna problematik skall hanteras. Vi kommer att diskutera detta under ett symposium under kirurgveckan i Halmstad i aug.

Avslutning

Studieresan inklusive SAGES mötet tillförde värdefull information. Vi fick en bra bild av var man internationellt står kliniskt i NOTES världen. Tekniken är fortfarande att betrakta som experimentell även om det sker kliniska försök i vissa länder. Detta är något som vi inte kommer att vara stolta över när NOTES kirurgin granskas i offentlighetens ljus. Singel port access tekniken kommer med all säkerhet att etableras men även här krävs fortsatt instrument och teknikutveckling för att nå upp till den säkerhetsnivå som vi fn kräver vid konventionell laparoskopisk kirurgi. Den teknikutveckling som följer i spåren av NOTES o SPA kirurgin kommer säkerligen till nytta för endoluminal kirurgi och kommer också att stimulera utveckling av instrument som kan användas vid traditionell laparoskopisk kirurgi. NOTES o SPA kirurgins enda fördel hoppas man vara en förbättrad kosmetik men ännu finns inga studier som visar på att denna kirurgi är förenad med mindre smärtor eller snabbare konvalescens eller några andra fördelar för våra patienter. Den skeptiska hållning som svenska kirurger intagit mot NOTES är sund.

Vid pennan o redigeringsbordet

Lars-Göran Larsson
Redaktör för SIKT

Övriga medresenärer från SIKT var:

Ann-Cathrin Moberg Kir.klin Malmö
Peder Rogmark Kir.klin Malmö
Johanna Österberg Kir.klin Mora