

論文内容の要旨

論文題目 The vessel sealing system (LigaSure Precise™)
in hepatic resection: a randomized controlled trial

和訳 肝切除術における肝離断時間の短縮を目的とした
手術機器“LigaSure Precise™”の有用性に関する
並行群間単施設ランダム化比較試験

氏名 池田 真美

要旨

目的 この試験は、新しい手術機器である LigaSure Precise™ が肝離断時間の短縮の一助となるかを検証した。

背景 肝切除術では手術時間と出血量を最小限に抑えることがもつとも重要である。癌研究会附属病院グループは、LigaSure™ が、総出血量と密接な関係を有する肝離断時間の短縮につながる可能性があると報告したが、客観的に検証されたわけではない。

方法 東京大学医学部附属病院肝胆膵外科にて、待機的に肝切除を行った患者を、最小化法により、従来法の肝実質破碎・脈管結紮を行う群(Clamp crushing、以下 CC 群)と LigaSure Precise™ を用いる群(Vessel sealing、以下 VS 群)に割り付けた。主要評価項目は肝離断時間とし、副次評価項目は総出血量、肝離断中出血量、在院日数、術後肝機能、術後合併症とした。

結果 2006年の2月から12月までの間に165人の患者が良性または悪性の肝疾患で肝切除を受けた。これらの患者のうち120人が、CC群へ60人、VS群へ60人、ランダムに割りつけられた。肝離断時間の中央値はVS群は57(11-127)分で、CC群の56(9-269)分、P値=0.64 とほぼ差がない値であった。離断速度もVS群 1.16

(0.15-2.26)cm²/min、CC 群 1.10(0.15-2.66)cm²/min、P 値=0.95 と 2 群間で有意差はなかった。

肝離断中出血量の中央値は VS 群で 315(25-2415)ml、CC 群の 315(10-1700)ml、P 値=0.80 と全く同じ値であった。肝離断面の単位面積あたりの出血量は VS 群 5.04(1.01-44.2)mL/cm² に対し CC 群は 4.36(0.15-50.5) mL/cm²、P 値=0.14 と同じく有意差はなかった。

結紮数は VS 群で有意に少なく、29(1-94)本、CC 群は 57(7-232)本、P 値=0.0003 であった。

両群共に死亡症例、重症合併症はなかった。

結論 LigaSure PreciseTM は安全で結紮数の減少に役立つが、従来法 (Clamp crushing 法) と比して、手術時間や肝離断中出血量を減らす効果は明らかではない。どちらを使用するかは術者の判断でよい。