特 集

「これまで実践してきた ERAS 術後早期回復プログラムの問題点は何か」

「ESSENSE プロジェクト多施設前向き臨床試験」はなぜ positive な結果が だせなかったのか

海堀 昌樹¹⁾, 宮田 剛¹⁾, 谷口 英喜¹⁾, 鍋谷 圭宏¹⁾, 深柄 和彦¹⁾, 鷺澤 尚宏¹⁾,
小坂 久²⁾, 福島 亮治¹⁾

本学会では 2012 年から ESSENSE (ESsential Strategy for Early Normalization after Surgery with patient's Excellent satisfaction) プロジェクトを立ち上げた。プロジェクトでの方策が現実
に患者満足度を向上させて身体的回復を促進するか否かを検証するために、2014 年に前向き
多施設共同研究を行った。【方法】食道切除、胃全摘あるいは胃切除、臍頭十二指腸切除、肝
切除、大腸切除を対象術式とした。対照期間として各施設従来通りの周術期管理を行う 6 カ月
とした。その後 ESSENSE 介入による周術期管理を行う 6 カ月を介入期間とし、介入前後を術
式ごとに比較する前向きコホート試験とした。【結果】術後 3, 7 病日での質問法 QoR40 を用
いた患者満足度の定量的評価では、5 対象術式において介入群での QoR40 改善効果は認めな
かった。各術式における生化学検査所見、Clavien-Dindo 分類による術後合併症発生率、在院
日数、医療費においても両群間に差を認めなかった。【考察】ESSENSE 介入群において良好な
周術期管理結果が導けなかった要因として、「周術期不安軽減と回復意欲の励起に対する取り
組み」としての患者自らの ESSENSE 日記記載では QoR40 患者満足度に対しては不十分で
あった。非介入群における QoR40 結果自体が低値ではなく、さらなる上乗せ効果のエンドポ
イント設定自体が問題であったのではないかと推察された。また身体活動性の早期自立、栄養
摂取の早期自立に対しても今回の介入策では不十分であったと考えられた。

ESSENSE プロジェクト、前向き多施設共同研究、ESSENSE 日記、周術期不安軽減、回復意
欲の励起

I はじめに

ERAS[®] (Enhanced Recovery After Surgery) が
2005 年に発表され¹⁾、日本にも導入がはじまってから約 15 年が経過した。ERAS[®] はそれまでの伝承的
な周術期管理を見直し、各要素にエビデンスを求め
たことと、「より早く」回復させるという価値観を
外科臨床の現場に導入した意義は大きく、ERAS[®]
の採用で術後の合併症数を減らし、在院日数を短縮
する効果は多くの臨床試験でも証明されてい
る^{2)~6)}。ERAS[®] は、多角的観点の 22 項目のバンド

ルであるが、部分的に ERAS[®] を導入するとき
には、「何を期待して」、「どの項目を選択するか」が
ERAS[®] の成否を分ける重要なポイントとなる。北
欧発のアイデアを日本に当てはめようとする
と、そのまま導入しにくいもの、あえて新たに導入する
必要のないものなども含まれる。また在院日数短縮
だけに固執し、患者自身の体力回復をともなわず
に、ただ退院を急かす ERAS[®] パスで病院本位の周
術期管理になってしまっている事例も散見する。本
当に患者の身体的回復を促進する方策、患者満足
をともなう回復のためには、何をどのように取り入
れるべきなのか、何を目指して管理を行うことが有
効なのか、ERAS[®] を健全に有効に日本に普及さ
せるためにはどうしたらよいのかを検討し推進するの

日本外科代謝栄養学会周術期管理検討委員会¹⁾
関西医科大学外科²⁾
〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1
発表学会：日本外科代謝栄養学会第 58 回学術集会

- ・ 対象術式；
 - 食道切除，胃全摘あるいは胃切除，大腸切除，肝切除，膵頭十二指腸切除
- ・ 前向きコホート試験

図1 臨床研究プロトコール

2012年から日本外科代謝栄養学会が開始したESSENSEプロジェクトである⁷⁾。ESsential Strategy for Early Normalization after Surgery with patients Excellent satisfactionの頭字語がESSENSEである。外科医だけでなく麻酔科医，リハビリテーション科医も含めたメンバーにより検討を重ね，「手術の安全性を向上させつつ，患者満足をともなった術後回復促進対策の本質的意義（エッセンス）は何かを検討し，これらに関する科学的根拠に基づいた情報を提供すること」を使命として，これまで学会ホームページからの情報発信学術集会でのシンポジウム企画書籍『ESSENSE』の発行⁸⁾，周術期管理アンケート調査⁶⁾を行ってきた。ESSENSEプロジェクトが現実患者満足度を向上させて身体的回復を促進するか否かを検証するために，2014年から前向き多施設共同研究を行ってきた。今回これらの結果を報告する。

II 対象および方法

本学会ホームページから参加施設を募り，食道切除，胃全摘あるいは胃切除，大腸切除，肝切除，膵頭十二指腸切除，を対象術式とした。対照期間として各施設従来通りの周術期管理を行う6カ月と，その後，下記の項目を満たす周術期管理を行う6カ月を介入期間とし，介入前後を術式ごとに比較する前向きコホート試験とした。評価項目としては，術後3，7病日で質問法QoR40⁹⁾を用いた患者満足度の定量的評価と，同日に加えて退院日，退院後1カ月の血液生化学検査をもとに術後の身体的回復，さら

に合併症数，術後在院日数などを評価した（図1）。

介入項目は，1. 絶食期間の短縮として①術前2時間までの清澄糖質液400mL飲用，②術後第一病日からの経口摂取開始（少なくとも飲水開始）。2. 早期離床の徹底として①術後第一病日の立位と歩行開始を確実に達成するプログラム策定，②歩数計の使用。3. 術後鎮痛の徹底として，Prince Henry Hospital Pain Scale 0～1点（0：咳をしても痛まない，1：咳をすると痛むが，深呼吸では痛まない，2：深呼吸をすると痛むが，安静時痛はない，3：安静時痛があるが，鎮痛薬は不要，4：安静時痛があり，鎮痛薬が必要）を目指した疼痛管理をし，これらを患者自身がスタッフの協力を得ながらESSENSE日記に記録していくこととした。回復意欲を引き出す目的のESSENSE日記への記載内容としては，Pain Scaleを用いた痛み，体温，1日歩行量（歩数計使用），栄養摂取量（概算kcal），点滴，ドレーンなどの身体についているライン数，CRP，ALBの検査値に加えて当該日の心境（自由記載）などである（図2）。対照期間の管理に関しては，各施設での従来通りの管理とした。統計処理はUnpaired student t-testによる群間比較を行い， $p < 0.05$ を有意な差とした。

III 結果

表1に協力施設と術式（臓器）別登録症例数を示す。食道切除および膵頭十二指腸切除数が他の3術式と比較し少数であった。術後3，7病日の質問法QoR40を用いた患者満足度の定量的評価では食

早く元気になるための エッセンス 日記

患者-医療スタッフ相互記入式術後回復記録

お名前: _____

術 式: _____

記入例

3 月 22日 (術前、術後 3 日目)

日記:
今日のご気分は？ 何が不便ですか？ 何ができるようになりましたか？

思っていたよりもしんどい。
自分で咳をして、を出したいけれどもおなかの傷に
響くのでなるべくしないようにしている。歩けと言
われても、まだそんな気にもならない

食事はお粥を出されているが、おなかもすかない
し、少ししか食べられない。

- 傷の痛み (1) 点
- 体温 午前(36.9)度、午後(37.3)度
- 歩行量 (422) 歩
- 栄養摂取量 (約600) kcal 全がゆ
- 体についているライン数 (2) 本
点検()本、酸素、膀胱カテーテル、ドレーン()本、
心電図、動脈ライン、酸素飽和度モニタ、NGチューブ、胃管あるいは経腸チューブ
その他()本
- 血液検査結果:
CRP(5.3)mg/dL、ALB(2.5)g/dL

図2 エッセンス日記

表1 協力施設と術式（臓器）別登録症例数

	大腸	胃	肝	食道	脾	合計	対照群 / 介入群
関西医科大学			60/37			97	60/37
海堀昌樹先生							
浜松医療センター	8/18	13/12			0/4	55	21/34
池松禎人先生							
関東労災病院	23/12	13/6				54	36/18
秀村晃生先生							
市立池田病院	24/20		5/0			49	29/20
太田博文先生							
東北大学				19/30		49	19/30
宮田剛→亀井尚先生							
県立広島病院		13/13			6/7	39	19/20
眞次康弘先生							
小張総合病院	12/12	4/4	2/1		1/1	37	19/18
横山武史先生							
下関医療センター	9/9	9/9				36	18/18
西村 拓先生							
東邦大学医療センター大森病院	8/9	5/1			4/3	30	17/13
鷺澤尚宏先生							
埼玉医大国際医療センター		10/2		15/2		29	25/4
佐藤 弘先生							
横浜中央病院	4/10	6/2				22	10/12
三松謙司先生							
那須赤十字病院	0/5	0/9				14	0/14
青木真彦先生							
合計	183	131	105	66	26	511	
対照群 / 介入群	88/95	73/58	67/38	34/32	11/15		273/242

図3 各術式における QoR40 の結果

道切除，胃全摘あるいは胃切除，大腸切除，肝切除，膵頭十二指腸切除での5対象術式において介入群での QoR40 改善効果は認めなかった（図3）。胃切除の術後7病日，また肝切除においては術後3，7病日ともに介入群が低下傾向を認めた。各術式における生化学検査所見（血清アルブミン，総リンパ球数，総コレステロール），術後合併症 Clavien-Dindo 分類，在院日数，医療費において全術式とも両群間に差を認めなかった（表2）。

最も研究登録症例数の多かった大腸切除症例では術後3，7病日の QoR40 は非介入群（ $n=88$ ）および介入群（ $n=90$ ）で POD3 では 167 ± 23 (Mean $\pm$ SD) vs. 171 ± 20 ($p=0.10$)，POD7 では 180 ± 17 vs. 182 ± 17 点 ($p=0.27$) であった。術後合併症 Clavien-Dindo 分類および入院期間医療費において差を認めなかったが，入院期間は中央値 11 日 vs. 9 日 ($p=0.02$) であり介入群は有意に短期であった。

IV 考察

術後の回復は，旧来の術後管理に比して，各施設

での周術期管理の工夫により，その質も達成目標もレベルアップしているものと推察される，また術後在院日数はどの程度まで短縮されるか，は現状の検討課題である。本邦では DPC (diagnosis procedure combination) が多くの外科系手術実施施設で導入されており，病院経営効率化をめざして ERAS[®] を導入し，さらに術後在院日数を短縮してきている施設も増えてきた。ESSENSE プロジェクトでは，ERAS[®] の 22 項目を整理して，めざすべき方向性を①生体侵襲反応の軽減，②身体活動性の早期自立③栄養摂取の早期自立，④周術期不安軽減と回復意欲の励起の4つに集約した。ESSENSE プロジェクトでは単に在院期間を短縮することにこだわるのではなく，手術を用いる外科治療学において，「手術がその人の人生に与える悪影響を最小限にすること」と考えている。例えば就労していた人が早く元のようには復職できるよう，山登りが趣味だった人が早くまた山に登れるように，医療者が寄り添い，協力する，などである。手術術式選択，手術時間，手術時出血量などは手術侵襲の主たる要因であるが，手術

表2 各術式における生化学検査所見, 術後合併症, 在院日数, 医療費について

食道切除		症例数 (対照 / 介入)	対照群	介入群	p Value
血清アルブミン (mg/dL)	入院時	66 (34/32)	4.0 (3.7-4.1)	3.9 (3.7-4.0)	0.355
	術後3日目	66 (34/32)	2.8 (2.6-2.9)	2.7 (2.4-2.9)	0.307
	術後7日目	66 (34/32)	3.1 (2.7-3.3)	3.0 (2.8-3.2)	0.797
	退院時	65 (33/32)	3.4 (3.3-3.7)	3.4 (3.2-3.6)	0.668
	退院後1カ月目	56 (25/31)	3.9 (3.6-4.1)	3.8 (3.6-3.9)	0.292
総リンパ球数 (mm3)	入院時	66 (34/32)	1509 (1207-1882)	1705 (1293-2060)	0.270
	術後3日目	66 (34/32)	1054 (801-1400)	1120 (728-1505)	0.644
	術後7日目	66 (34/32)	1217 (869-1457)	1100 (830-1728)	0.985
	退院時	65 (33/32)	1310 (915-1670)	1300 (970-1808)	0.834
	退院後1カ月目	56 (25/31)	1290 (960-2075)	1620 (1150-2224)	0.223
総コレステロール (mg/dL)	入院時	66 (34/32)	210.0 (174-224)	203.0 (164-230)	0.758
	術後3日目	66 (34/32)	150.0 (132-165)	131.0 (117-158)	0.052
	術後7日目	66 (34/32)	153.5 (126-194)	161.0 (138-190)	0.691
	退院時	64 (33/31)	165.0 (137-198)	166.0 (146-187)	0.643
	退院後1カ月目	55 (24/31)	172.0 (158-199)	172.0 (156-191)	0.581
術後合併症 Clavien-Dindo 分類 I / II / III / IV / V		66 (34/32)	20/6/7/1/0	14/12/5/1/0	0.343
在院日数		65 (33/32)	18.0 (14-34)	20.0 (15-39)	0.450
医療費 (円)		49 (19/30)	3.576 K (2.939 K-4.274 K) (k = 1000)	3.330 K (2.968 K-3.903 K)	0.682

胃切除					
血清アルブミン (mg/dL)	入院時	120 (71/49)	4.1 (3.8-4.3)	4.1 (3.8-4.3)	0.625
	術後3日目	122 (73/49)	2.9 (2.6-3.1)	2.9 (2.5-3.2)	0.591
	術後7日目	120 (72/48)	3.1 (2.7-3.3)	3.1 (2.8-3.4)	0.975
	退院時	81 (51/30)	3.4 (3.1-3.6)	3.2 (2.9-3.5)	0.089
	退院後1カ月目	118 (72/46)	3.9 (3.7-4.1)	3.9 (3.7-4.1)	0.573
総リンパ球数 (mm3)	入院時	119 (70/49)	1600 (1306-2000)	1600 (1139-2040)	0.726
	術後3日目	119 (71/48)	1008 (702-1253)	896 (651-1168)	0.454
	術後7日目	120 (72/48)	1275 (936-1605)	1200 (994-1499)	0.714
	退院時	81 (51/30)	1400 (1080-1800)	1395 (1100-1651)	0.508
	退院後1カ月目	118 (72/46)	1581 (1210-1934)	1567 (1290-2140)	0.398
総コレステロール (mg/dL)	入院時	113 (66/47)	188.0 (154-216)	187.0 (164-214)	0.562
	術後3日目	100 (61/39)	144.0 (129-167)	146.0 (130-174)	0.838
	術後7日目	103 (64/39)	163.5 (139-183)	154.0 (140-183)	0.817
	退院時	66 (43/23)	164.0 (135-185)	162.0 (143-189)	0.865
	退院後1カ月目	97 (60/37)	177.5 (153-203)	175.0 (156-183)	0.748
術後合併症 Clavien-Dindo 分類 I / II / III / IV / V		81	39/5/1/0/0	30/4//1/1/0	0.729
在院日数		121	12.0 (9-15)	11.0 (9-15)	0.643
医療費 (円)		102	1.609 K (1.398 K-1.842 K)	1.534 K (1.459 K-1.717 K)	0.634

大腸切除					
血清アルブミン (mg/dL)	入院時	177 (88/89)	3.9 (3.7-4.2)	4.0 (3.8-4.2)	0.155
	術後3日目	177 (87/90)	3.0 (2.6-3.3)	3.1 (2.8-3.3)	0.084
	術後7日目	146 (74/72)	3.1 (2.6-3.5)	3.2 (2.8-3.4)	0.421
	退院時	99 (52/47)	3.2 (3.0-3.7)	3.2 (3.0-3.5)	0.930
	退院後1カ月目	147 (72/75)	4.0 (3.6-4.1)	4.0 (3.8-4.2)	0.059
総リンパ球数 (mm3)	入院時	172 (84/88)	1545 (1092-1741)	1617 (1202-2008)	0.064
	術後3日目	169 (83/86)	990 (760-1200)	1085 (813-1338)	0.151
	術後7日目	129 (64/65)	1155 (941-1674)	1187 (1018-1487)	0.783
	退院時	93 (49/44)	1290 (1115-1740)	1210 (1004-1509)	0.234
	退院後1カ月目	146 (70/76)	1441 (1118-1862)	1450 (1176-1897)	0.669
総コレステロール (mg/dL)	入院時	159 (75/84)	180.0 (156-217)	194.0 (174-214)	0.106
	術後3日目	132 (62/70)	150.0 (127-176)	156.0 (141-177)	0.358
	術後7日目	115 (55/60)	152.0 (139-174)	154.0 (139-177)	0.795
	退院時	73 (34/39)	160.5 (142-181)	166.0 (142-188)	0.576
	退院後1カ月目	107 (57/50)	175.0 (151-205)	193.0 (155-205)	0.300
術後合併症 Clavien-Dindo 分類 I / II / III / IV / V		59 (27/32)	14/8/4/0/1	20/9/2/1/0	0.496
在院日数		177 (87/90)	11.0 (8-16)	9.0 (7-13)	0.023
医療費 (円)		154 (76/78)	1.467 K (1.262 K-1.752 K)	1.346 K (1.189 K-1.616 K)	0.105

肝切除		症例数 (対照 / 介入)	対照群	介入群	p Value
血清アルブミン (mg/dL)	入院時	105 (67/38)	4.0 (3.7-4.4)	4.2 (3.9-4.4)	0.211
	術後 3 日目	105 (67/38)	2.8 (2.6-3.1)	2.8 (2.7-3.2)	0.707
	術後 7 日目	105 (67/38)	3.1 (2.7-3.4)	3.1 (2.9-3.4)	0.456
	退院時	62 (32/30)	3.0 (2.5-3.2)	3.3 (3.0-3.4)	0.001
	退院後 1 カ月目	96 (63/33)	3.8 (3.3-4.1)	4.0 (3.8-4.2)	0.106
総リンパ球数 (mm3)	入院時	105 (67/38)	1440 (1086-1724)	1217 (1023-1784)	0.361
	術後 3 日目	104 (66/38)	982 (766-1197)	804 (679-1057)	0.096
	術後 7 日目	105 (67/38)	1381 (1140-1638)	1160 (915-1663)	0.070
	退院時	63 (32/31)	1502 (977-2040)	1177 (930-1707)	0.105
	退院後 1 カ月目	89 (57/32)	1612 (1249-2059)	1600 (1031-1896)	0.354
総コレステロール (mg/dL)	入院時	87 (51/36)	180.0 (146-197)	184.0 (160-211)	0.130
	術後 3 日目	68 (38/30)	123.0 (104-142)	133.0 (119-154)	0.106
	術後 7 日目	7 (6/1)	142.0 (130-156)	131	0.571
	退院時	14 (8/6)	147.0 (135-160)	161.0 (126-183)	0.414
	退院後 1 カ月目	39 (31/8)	177.0 (129-192)	151.0 (109-195)	0.364
術後合併症 Clavien-Dindo 分類 I / II / III / IV / V		データ無	データ無	データ無	-
在院日数		データ無	データ無	データ無	-
医療費 (円)		データ無	データ無	データ無	-
臍頭十二指腸切除					
血清アルブミン (mg/dL)	入院時	26 (11/15)	3.8 (3.3-4.3)	4.1 (3.9-4.2)	0.305
	術後 3 日目	26 (11/15)	2.5 (2.2-2.8)	2.5 (2.4-2.9)	0.574
	術後 7 日目	26 (11/15)	2.7 (2.6-2.9)	2.6 (2.4-2.8)	0.443
	退院時	25 (11/14)	3.0 (2.9-3.1)	3.1 (2.6-3.2)	0.936
	退院後 1 カ月目	26 (11/15)	3.7 (3.4-3.9)	3.8 (3.3-4.0)	0.683
総リンパ球数 (mm3)	入院時	26 (11/15)	1700 (1404-2398)	1404 (1170-1800)	0.134
	術後 3 日目	26 (11/15)	900 (800-1305)	892 (651-1000)	0.237
	術後 7 日目	25 (10/15)	1350 (1114-1632)	900 (628-1246)	0.031
	退院時	25 (11/14)	1600 (1200-2000)	1400 (963-1800)	0.536
	退院後 1 カ月目	26 (11/15)	1500 (1000-1800)	1500 (1155-2100)	0.760
総コレステロール (mg/dL)	入院時	26 (11/15)	173.0 (151-195)	195.0 (173-211)	0.091
	術後 3 日目	22 (10/12)	121.0 (101-146)	107.5 (97-122)	0.159
	術後 7 日目	24 (11/13)	126.0 (109-143)	112.0 (97-132)	0.424
	退院時	22 (9/13)	135.0 (118-153)	133.0 (117-155)	1.000
	退院後 1 カ月目	25 (11/14)	158.0 (130-182)	152.0 (118-175)	0.434
術後合併症 Clavien-Dindo 分類 I / II / III / IV / V		17 (6/11)	5/0/1/0/0	5/4/2/0/0	0.209
在院日数		26 (11/15)	17.0 (11-37)	31.0 (15-44)	0.097
医療費 (円)		24 (10/14)	2.625 K (2.824 K-3.153 K)	3.345 K (1.787 K-3.818 K)	0.154

による侵襲的治療手段の悪影響を周術期管理の工夫で最小限にすることが ESSENSE プロジェクトの目標であり、外科系医療にかかわる医療スタッフの使命でもあると考えている。

今回のわれわれの行った前向き研究において、ESSENSE 介入群でのさらなる良好な周術期管理結果を導けなかった要因として、「周術期不安軽減と回復意欲の励起に対する取り組み」としての、患者自らの ESSENSE 日記記載のみによる介入策では QoR40 患者満足度の改善に対しては不十分であったと推察された。各術式における非介入群における QoR40 結果自体が低値ではなく、さらなる上乗せ効果のエンドポイントの設定自体が問題であったのではないかと考えられた。また身体活動性の早期自立、栄養摂取の早期自立に対しても、今回の介入策である歩数計の使用による術後第 1 病日からの立位(歩行)の指導および励行、術前 2 時間前までの清

澄糖質液 400 mL 飲用、術後第 1 病日からの飲水開始、また Prince Henry Pain Scale 0~1 の疼痛管理などの介入策では不十分であったと考えられた。また各臓器手術における症例数も十分とは言えず、対照期間の管理に関しては、各施設での従来通りの管理とするため、施設間における周術期管理自体のばらつきが存在していたものと考えられた。

ESSENSE プロジェクトの今後の課題としては、回復の「速さ」だけの追及で置き去りにされがちな「患者満足」をいかに獲得するかである。本当に患者が納得のうえで、医療者と患者が同じ観点から回復を早める努力をしていけるかどうか、このために、どのような情報を事前に提供し、患者自身が回復に向かっていく環境を提供するかが重要と考えられる。医療者だけで努力する周術期管理でなく、患者や家族も交えたチーム医療でいかに患者の回復意欲を刺激し、自立を得られるかが課題と考えられる。

文献

- 1) Fearon KC, Ljungqvist O, Von Meyenfeldt M et al. : Enhanced recovery after surgery : a consensus review of clinical care for patients undergoing colonic resection. Clin Nutr 24 : 466-477, 2005
- 2) Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC : Enhanced Recovery After Surgery : A Review. JAMA Surg 152 : 292-298, 2017
- 3) Gustafsson UO, Scott MJ, Hubner M et al. : Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery : Enhanced Recovery After Surgery (ERAS[®]) Society Recommendations : 2018. World J Surg 43 : 659-695, 2019
- 4) Visioni A, Shah R, Gabriel E et al. : Enhanced Recovery After Surgery for Noncolorectal Surgery? : A Systematic Review and Meta-analysis of Major Abdominal Surgery. Ann Surg 267 : 57-65, 2018
- 5) Kaibori M, Matsui K, Ishizaki M et al. : Effects of implementing an “enhanced recovery after surgery” program on patients undergoing resection of hepatocellular carcinoma. Surg Today 47 : 42-51, 2017
- 6) Kaibori M, Miyata G, Yoshii K et al. : Perioperative management for gastrointestinal surgery after instituting interventions initiated by the Japanese Society of Surgical Metabolism and Nutrition. Asian J Surg 43 : 124-129, 2020
- 7) 宮田 剛 : ESSENSE とはなにかー外科手術後の回復を促進するための4つのキーワード. 外科と代謝・栄養 47 : 147-154, 2013
- 8) 日本外科代謝栄養学会周術期管理ワーキンググループ. ESSENSE (日本外科代謝栄養学会周術期管理改善プロジェクト). (株) 春恒社, 東京, 2012
- 9) 田中 優, 川口昌彦 : 術後痛管理の役割 : NRS の先にあるもの. 術後痛と回復の質. 日臨麻会誌 37 : 643-647, 2017

Why did the “ESSENSE Project Multicenter Prospective Clinical Trials” fail to produce positive results?

Masaki Kaibori¹⁾, Go Miyata¹⁾, Hideki Taniguchi¹⁾, Yoshihiro Nabeya¹⁾, Kazuhiko Fukatsu¹⁾,
Naohiro Washizawa¹⁾, Hisashi Kosaka²⁾, Ryoji Fukushima¹⁾

The Japanese Society of Surgical Metabolism and Nutrition launched the ESSENSE project in 2012. A prospective multicenter study was conducted in 2014 to examine whether the project measures actually improve patient satisfaction and promote physical recovery. Esophagectomy, total gastrectomy or gastrectomy, pancreatoduodenal resection, hepatectomy, and colectomy were the target surgical procedures. As a control period, the perioperative period management at each facility was set to 6 months. After that, the intervention period was 6 months for perioperative management by ESSENSE intervention, and a prospective cohort study comparing before and after the intervention for each surgical procedure. Quantitative evaluation of patient satisfaction using the question method QoR40 on the 3rd and 7th postoperative days showed no improvement in QoR40 in the intervention group in 5 target surgical procedures. There were no differences between the two groups in biochemical laboratory data, postoperative complication rate according to Clavien-Dindo classification, length of stay, and medical expenses for each surgical procedure. One of the reasons why better perioperative management results could not be obtained in the ESSENSE intervention group was that the patient's own ESSENSE diary was insufficient for patient satisfaction in QoR40. It was speculated that the QoR40 result itself in the non-intervention group was not low, and that the setting of the additional effect itself was a problem. It was also considered that this intervention was insufficient for early independence of physical activity and early independence of nutrition intake.

ESSENSE project, Prospective multicenter joint research, ESSENSE diary, Reduction of perioperative anxiety, Excitation of recovery motivation