

**PŘIHLÁŠKA DO CELOSTÁTNÍ SOUTĚŽE
„BEZPEČNÁ NEMOCNICE“**

Název projektu Standardizace perioperační péče v kolorektální chirurgii (ERAS protokol)	
Přesný název předkladatele	Fakultní nemocnice v Motole
Sídlo předkladatele (ulice, obec, PSČ)	V Úvalu 84 150 06 Praha 5
IČ	00064203
Právní forma	Státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví ČR
Statutární zástupce předkladatele (tel. a e-mail)	JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA (+420 224 431 000, reditelství@fnmotol.cz)
Projektový (řešitelský) tým (uved'te všechny členy projektového týmu včetně tel. a e-mailu na kontaktní osobu projektu)	As. MUDr. Petr Kocián, Ph.D. (vedoucí řešitelského týmu, Chir. klinika 2. LF UK a FNM) MUDr. Petr Příklad (Klinika anesteziologie, resuscitace a IM 2. LF UK a FNM) MUDr. Markéta Bocková (Chir. klinika 2. LF UK a FNM) Bc. Markéta Sukovičová (Chir. klinika 2. LF UK a FNM) Kontaktní osoba: As. MUDr. Petr Kocián, Ph.D. Tel.: 774 106 686 e-mail: petr.kocian@fnmotol.cz

ABSTRAKT:

Klinické protokoly jsou důležitým nástrojem ke standardizaci péče, zvýšení její kvality a efektivity. Po téměř dvou dekádách implementace protokolů ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) v kolorektální chirurgii je nezpochybnitelné, že tato koncepce je správná. Dodržování ERAS protokolů prokazatelně přispívá k lepším léčebným výsledkům a kratší hospitalizaci pacientů, kteří podstupují chirurgický výkon. V České republice doposud tyto protokoly nejsou standardní součástí perioperační péče. V předkládaném projektu jsme prokázali, že při jejich důsledném dodržování i v podmínkách českého zdravotnictví přispívají k efektivnější terapii.

Obsah:

1. Souhrn
2. Stručná charakteristika organizace
3. Zdůvodnění projektu (definice projektu)
4. Cíle projektu
5. Analýza situace
 - a. Strategická analýza
 - b. Analýza provozních dějů
 - c. Analýza lidských zdrojů
 - d. Finanční analýza
6. Návrh a zdůvodnění řešení projektu
7. Časový plán zajištění projektu
8. Udržitelnost a opakovatelnost projektu
9. Monitorování a hodnocení projektu
10. Závěr

1. Souhrn:

Důležitým nástrojem ke standardizaci zdravotnické péče je tvorba klinických protokolů. Správně vytvořený klinický protokol si lze představit jako závazný metodický postup, dle kterého zdravotničtí profesionálové postupují při řešení konkrétního zdravotnického problému v procesu diagnostiky a léčby, a který garantuje použití efektivních prostředků na současné úrovni. V 90. letech minulého století byl prof. Kehlem zaveden do klinické praxe u plánovaných operací na tlustém střevě a konečniku protokol perioperační péče tzv. ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) protokol neboli Fast Track protokol. Cílem protokolu bylo snížit perioperační stres a zajistit optimální pooperační zotavení. Dodržování ERAS protokolu prokazatelně přispělo k lepším léčebným výsledkům a kratší hospitalizaci. V České republice se ERAS protokol doposud nestal standardní součástí perioperační péče. Na Chirurgické klinice 2. LF UK ve Fakultní nemocnici v Motole (dále FNM) byl ERAS protokol zaveden do klinické praxe v roce 2016. V průběhu jednoho roku bylo do protokolu konsekutivně zařazeno 131 pacientů, kteří podstoupili plánovanou operaci na tlustém střevě a konečniku. Prospektivně byla sledována adherence k protokolu, parametry perioperační péče, pooperační morbidita a mortalita, délka hospitalizace a 30denní re-hospitalizace. Kontrolní skupinu tvořila sestava 131 pacientů, kteří podstoupili operaci v roce 2015 před zavedením protokolu. Dodržování ERAS protokolu bylo spojeno se statisticky významným zkrácením délky hospitalizace, snížením některých komplikací a úsporou finančních prostředků vynaložených na poskytovanou zdravotní péči. Průměrná adherence k protokolu byla nad 80%.

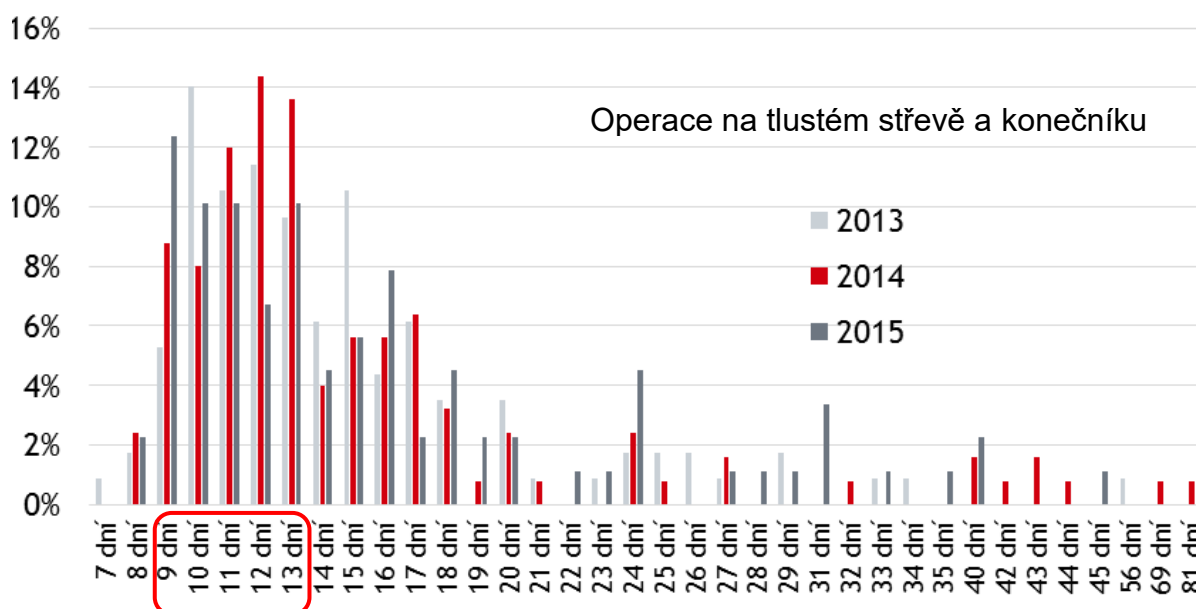
2. Stručná charakteristika organizace:

Fakultní nemocnice v Motole patří mezi nejvýznamnější zdravotnické instituce v České republice. Poskytuje základní, specializovanou a super specializovanou zdravotní péči a služby v lékařských oborech formou ambulantní a lůžkové péče pro děti, dospělé a seniory. Ročně je na 2200 lůžkách průměrně hospitalizováno 79 tisíc pacientů, provedeno 40 tisíc anesteziologických výkonů a ambulantně ošetřeno více než 1 milion pacientů. Fakultní nemocnice v Motole je výukovou základnou 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze. Širokých možností nemocnice využívají i sesterská 1. a 3. lékařská fakulta UK.

3. Zdůvodnění projektu (definice projektu):

Prvním důvodem byly výsledky nezávislého hloubkového auditu kvality péče na daném chirurgickém pracovišti, které ukázaly velkou variabilitu v délce hospitalizace, klinických stylech a nákladech u plánovaných operací na tlustém střevě a konečniku (Graf 1). Druhým důvodem byla skutečnost, že průběh těchto případů byl jednoduše standardizovatelný (plánovaná operace, málo komplikací). Třetím důvodem byla vysoká četnost těchto případů na daném pracovišti / rok. Posledním důvodem byla doporučení evropských odborných společností (ERAS, ESPEN, IASMEN) pro perioperační péči podporovaná vysokým stupněm evidence (ERAS protokol).

Graf 1: Podíl případů dle počtu dní hospitalizace



4. Cíle projektu:

Cílem předkládaného projektu je implementace klinického protokolu perioperační péče (ERAS protokol) v elektivní kolorektální chirurgii za účelem:

- 1) standardizace zdravotnické péče
- 2) zvýšení kvality a bezpečnosti zdravotnické péče (indikátorem realizace – délka hospitalizace, počet re-hospitalizací, 30denní morbidita a mortalita)
- 3) zvýšení efektivity zdravotnické péče (indikátorem realizace – úspora finančních prostředků vynaložených na poskytovanou péči)

5. Analýza situace:

V roce 2015 byl na chirurgickém pracovišti proveden nezávislý hloubkový audit a zjištěna velká variabilita v procesu léčby u plánovaných operací na tlustém střevě a konečniku (různá délka pobytu pacientů na jednotce intenzivní péče (dále JIP) a standardním oddělení, rozdíly v podané medikaci, rozdíly v provedených diagnostických testech, rozdíly v nákladech). S cílem standardizovat léčbu a zlepšit léčebné výsledky byla u těchto výkonů domluvena s vedením anesteziologické kliniky společná participace na zavedení protokolu perioperační péče (ERAS protokol). Vytvořili jsme protokol, který reflektoval potřeby a rezervy obou pracovišť (chirurgie, anesteziologie). Byl sestaven základní tým a důkladně proškolen, byl informován ostatní zdravotnický personál, zrevidováno technické vybavení obou pracovišť a projekt odsouhlasen etickou komisí FNM.

a) Strategická analýza zpracovaná technikou SWOT

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none">ERAS protokol v kolorektální chirurgii je v Evropě zlatým standardem péče doporučený odbornými společnostmi ERAS, ESPEN a IASMENSprávná klinická praxe v perioperační péčiPR benefit pro FNMERAS protokol lze použít i v jiných operačních oborechERAS protokol lze přenést na jiná pracoviště	<ul style="list-style-type: none">Náklady na realizaci (závisí na vybavení pracoviště)Náročnější pro zdravotní sestry a fyzioterapeuty (např. časná mobilizace pacientů)Náročnější pro zkoušejícího lékaře (selekce pacientů, dohled nad léčbou, kontrola vyplnění protokolu, vedení databáze)Zaškolení personálu (logisticky náročnější na velkých pracovištích)
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none">Standardizace péčeZkrácení délky hospitalizaceSnížení pooperačních komplikacíZvýšení komfortu nemocnýchSnížení nákladů na léčbu	<ul style="list-style-type: none">Nízká adherence zdravotnického personálu a pacientů k protokolu a selhání jeho účinnosti

- | | |
|---------------------------|--|
| • Multioborová spolupráce | |
|---------------------------|--|

b) Analýza provozních dějů

Implementace ERAS protokolu si nevyžádala žádné zásadní změny v provozu na obou participujících pracovištích. Do protokolu jsou týdně zařazeni 2 – 3 pacienti.

c) Analýza lidských zdrojů

Účinnost ERAS protokolu závisí na adherenci zdravotnického personálu a pacientů. Je nutné, aby jednotlivé úseky pracoviště zapojené do protokolu – ambulance, standardní oddělení, sál, JIP – byly plně informovány a vzájemně spolupracovaly. Jedině tak lze zajistit kontinuitu a implementace protokolu může být úspěšná. Prostředkem jsou hromadné semináře, workshopy, provozní schůze a individuální zaškolení personálu na jednotlivých úsecích. Lidé spolupracující na protokolu se nesmí cítit, že jsou obcházeni. Je důležité, aby znali základní cíle protokolu a věděli proč dělají práci tzv. navíc. Je nutné mít na paměti, že i jasné cíle protokolu na úrovni pracoviště mohou být chápány odlišně na úrovni jednotlivých úseků. Implementace ERAS protokolu nevedla k nárůstu zdravotnického personálu. Součástí základního týmu byl garant protokolu (vedoucí lékař), dva zkoušející lékaři (jeden plně kvalifikovaný chirurg a jeden anesteziolog), zdravotní sestra, analytik a externí konzultant.

d) Finanční analýza

Implementace ERAS protokolu u plánovaných operací na tlustém střevě a konečniku při dosažení adherence nad 80 % vedla k průměrné úspoře 28 730 Kč v přímých nákladech na péči na pacienta. V tomto není započtena úspora za lidskou práci, tedy mzdy lékařů a zdravotních sester. Relativně malou investici do monitoringu hemodynamiky a aktivního ohřevu pacienta vyrovnala úspora v racionální parenterální terapii a indikaci laboratorních a konziliárních vyšetření. Nejvyšší úspory bylo dosaženo zkrácením délky pobytu pacienta na JIP (Tabulka 1).

Tabulka 1: Finanční analýza

	ERAS (n=126)	Kontrolní skupina (n=128)	P-hodnota
Náklady na ošetřovací dny			
Standardní oddělení	7540	9830	0.003
JIP	36840	55020	0.014
Celkem	44380	64850	0.009
Náklady na výkony v kategoriích			
Anestezie	11230	11910	0.267
Aktivní ohřev pacienta	180	0	<0.001
Hemodynamická monitorace (LiDCORapid™)	3560	0	<0.001
Operace	18770	19370	0.482
Laboratoře	5380	8610	<0.001
Zobrazovací metody	280	880	0.083
Parenterální výživa	860	1510	<0.001
Fyzioterapie	940	940	0.929
Endoskopie	490	550	0.852
Konziliární vyšetření	1120	1900	0.043
Celkem	42810	45670	0.276
Náklady na materiál (ZUM, ZULP)			
Celkem	12770	18170	0.094
Celkové náklady	99960	128690	0.021

P-hodnota menší než 0.05 je zvýrazněna červeně (statisticky významný rozdíl).

Průměrné náklady na pacienta v Kč.

6. Návrh a zdůvodnění řešení projektu

Při tvorbě protokolu perioperační péče jsme vycházeli ze zkušeností z významných pracovišť, které se koncepcí ERAS zabývají. Pro operace na tlustém střevě a konečniku bylo definováno celkem 16 konkrétních bodů, které se staly součástí ERAS protokolu. Předoperační fáze protokolu zahrnovala 6 bodů – zhodnocení stavu výživy formou nutričního screeningu (provedeno chirurgem indikujícím operační výkon), informovanost nemocného, podání roztoků karbohydrátů 2 hodiny před

operací, selektivní ortográdní přípravu střeva, antitrombotickou a antibiotickou profylaxi – operační fáze protokolu zahrnovala shodně také 6 bodů – aktivní ohřev pacienta, cílenou optimalizaci hemodynamiky (LiDCORapid™), hrudní epidurální analgezií, absenci použití břišního drénu u operací na tlustém střevě, absenci použití nazogastrické sondy po ukončení výkonu a prevenci pooperačního zvracení – pooperační fáze protokolu obsahovala 4 body – časně obnovení perorální nutrice, časnou rehabilitaci, vícestupňovou (opioidy šetřící) analgezií a časně odstranění invazí. Použili jsem papírovou verzi protokolu. Na předním místě byla jednoduchost, srozumitelnost a uživatelská přehlednost protokolu. Úkony nepodstatné či automaticky probíhající nebyly do protokolu zahrnuty. Protokol byl organizován po jednotlivých dnech léčení případu. Každý den měl samostatnou část pro lékařské postupy, ošetrovatelské postupy, fyzioterapeutické postupy a část pro terapeutické cíle. Součástí protokolu byla kritéria překlady pacienta z JIP na standardní oddělení a kritéria k propuštění pacienta. Ukázka protokolu je znázorněna na Obrázku 1, 2 a 3. Do protokolu byli zařazeni všichni pacienti, kteří podstoupili plánovaný resekční výkon na tlustém střevě a konečniku a podepsali informovaný souhlas. Vylučujícím kritériem byla multiviscerální resekce, transanální resekce a překlad pacienta ze sálu na anesteziologickou kliniku. Prospektivně byla u všech pacientů sledována adherence k protokolu (vyjádřená v procentech dle počtu splněných / nesplněných bodů), parametry perioperační péče, pooperační morbidita a mortalita, délka hospitalizace a 30denní re-hospitalizace. V průběhu jednoho roku bylo do protokolu konsekutivně zařazeno 131 pacientů. Kontrolní skupinu tvořila sestava 131 pacientů, kteří podstoupili operaci na tlustém střevě a konečniku v roce 2015 před zavedením protokolu do klinické praxe. Adherence k protokolu byla i přes dobrou motivaci zainteresovaných lékařů zpočátku neuspokojivá, ale v průběhu několika měsíců jsme dosáhli již průměrné adherence nad 80 %. Zavedení protokolu v elektivní kolorektální chirurgii vedlo ke standardizaci perioperační péče, zvýšení její kvality a efektivity. Došlo k významné redukci infuzní terapie, potřeba parenterální výživy poklesla o 75 % a potřeba opioidních analgetik o 17 %. Délka hospitalizace se zkrátila o 3 dny a snížil se výskyt některých pooperačních komplikací (srdeční arytmie). Přitom počet re-hospitalizací nebyl navýšen (pod 5 %). Zavedení protokolu vedlo k úspoře finančních prostředků vynaložených na péči (viz. finanční analýza).

Obrázek 1: Ukázka ERAS protokolu č. 1

o. Den - den operace, předoperační fáze		Datum:	Ano	Ne	N/A	Odchylka + důvod
Lékařský postup						
Výk	1	Pacient plánovaného výkonu schopen				
Medikace	1	Předpis ATB perioperační profylaxe - chráněné koagulum Augmentin / Amoksisklav 1200mg i.v. 30 - 60 minut před operací				
		při alergii na PNC Dalacin 600mg + Gentamicin 160mg i.v.				
		Cefuroxim 1500mg + Metronidazol 500 mg i.v.				
						Podpis lékaře: _____
o. Den - den operace, předoperační fáze		Datum:	Ano	Ne	N/A	Odchylka + důvod
Ošetřovatelský postup						
Os.	1	Vyznačení vhodného místa pro stomii				
M.	1	Podání profylaxe ATB - 30-60 min před operací				
Nutrice	1	Přijem pevné stravy ukončen 6h před podáním anest.				
	2	Přijem čirých tekutin ukončen 2h před podáním anest.				
	3	Předop. podání karbohydrátů 2 hod. před anestezí do 400 ml (sladký čaj)				
						Podpis ošetřovatele: _____

Obrázek 2: Ukázka ERAS protokolu č. 2

o. Den - den operace, peroperační fáze		Datum:	Ano	Ne	N/A	Odchylka + důvod	
Lékařský postup - vyplňuje operátor							
Výšetření a výkony	Chirurgická část						
	1	Zavedení transuretrálního katetru / epicystostomie u muže					
	2	Drenáž malé pánve - výkon pod peritoneální řasou					
	3	Drenáž peritoneální dutiny neprovedena (ano=neprovedena)					
	4	Peroperační kontaminace				INF _____	
	5	Krevní ztráta				ml INF _____	
							Podpis lékaře (operátor): _____
	Anesteziologická část						
	1	Kombinovaná / doplňovaná anestezie (nehodící se škrtněte) podán propofol / hypnomidat podán sufentanil podáno rokuronium / cisatracurium podán sugammadex podán atropin + syntostigmin podán izofluran / sevofluran / desfluran					
	2	Kontrola podání tekutin					
	3	Podání balancovaných roztoků krystaloidů a koloid					
4	Kontrola analgezie						
5	Použití hemodynamického monitorování během operace - GDT - dle protokolu						
6	Pacient zahříván - kontrola udržení normotemie						
7	Odstranění nazogastrické sondy před odezněním anestezie						
8	Permanentní močový katetr zaveden						
9	Obtížná intubace				INF _____		
10	Aspirace				INF _____		
11	Obtížná extubace/probuzení,				INF _____		
Medikace	1	Opakování ATB prof. při krevní ztrátě 1000 - 1500ml nebo délce výkonu 3 - 4 hod					
		Podání transfuze				INF _____	
	2	FFP - plazma, důvod + počet:					
3	EBR - erytrocyty, důvod + počet:						
Různé	1	Výpočet bilance tekutin na operačním sále					
		Bilance: Příjem: _____ ml Výdej (diur., kr. ztráta, odsátí střeva): _____ ml				INF _____	
1 Uvedení rozmezí hodnot nCI pro pooperační monitoraci na JIP _____ (l/min)							
						Podpis lékaře (anesteziolog): _____	

Obrázek 3: Ukázka ERAS protokolu č. 3

o. Den - den operace, pooperační - JIP		Datum:	Ano	Ne	N/A	Odchyłka + důvod
Lékařský postup						
Terapeutické krycí	1	Zahřátí pacienta - udržení normotermie				
	2	Efektivní analgezie				
	3	Kardiopulmonální stabilita				
Výkon y	1	Kontrola bilance tekutin				
	2	Zavedení transuretrální katetru u muže pokud indikováno				
Různé	1	Předpis ATB pooperační profylaxe (24 hod tlusté střevo)				
	2	Předpis ATB pooperační profylaxe (48 hod. výkon pod peritoneální řasou)				
	3	Předpis analgetik				
		KEDA				
		KEDA + NSA / Paracetamol / Metamizol				
		NSA / Paracetamol / Metamizol - když je pacient BEZ EPIDURÁLNÍ anestezie				
		NSA / Paracetamol / Metamizol + opiát titrovaný na co nejnižší dávku				
	4	Předpis pouze krystaloidních roztoků				
	5	Předpis antiemetik při PONV (pooperační nevolnost a zvracení)				
		1 (nehodící se) Zavedení NGS / Odstranění NGS				INF
	2 Zavedení rektální rourky / Odstranění rektální rourky				INF	
	3 škrtněte) Podání cholinergika (Syntostigmin) / Ukončení terapie cholinergiky				INF	
	4 Ranná komplikace				INF	
	ranná kolekce (serom, hematom)				INF	
	infekce rány				INF	
	rozestup rány (dehiscence)				INF	
	5 Bilance tekutin na JIP: Příjem: _____ ml Výdej: _____ ml				INF	
Podpis lékaře: _____						
o. Den - den operace, pooperační - JIP		Datum:	Ano	Ne	N/A	Odchyłka + důvod
Ošetrovatelský postup						
Ošetr. péče	1	Kontrola použití kompresivních punčoch				
	2	Zavedení transuretrální katetru u ženy pokud indikováno				
Nuž.	1	Sipping čirých tekutin 4 hod. po ukončení anestezie				
Podpis ošetrovatele: _____						

7. Časový plán zajištění projektu:

Přesto, že audity, analýzy, statistické rozbory a přípravu vlastního protokolu prováděla erudovaná nezávislá společnost, trvalo déle než rok, než bylo vše připraveno k zařazení prvního pacienta. Dokládá to skutečnost, že hloubkový audit kvality poskytované péče, analýza výsledků a tvorba smysluplného protokolu, který reflektuje potřeby a rezervy pracoviště, je velmi složitý a komplexní proces.

Harmonogram projektu	
05 / 2015	Analýza variability péče v chirurgii tlustého střeva a konečníku
06 / 2015	Návrh protokolu
07 / 2015	Sestavení týmu a jeho proškolení
08 / 2015	Informování ostatního zdravotnického personálu
09 / 2015	Připomínky k protokolu, nová verze protokolu
10 / 2015	Stanovení parametrů hodnocení
11 / 2015	Souhlas etické komise FNM
12 / 2015	Revize technického vybavení participujících pracovišť
01 / 2016	Zavedení protokolu do klinické praxe
06 / 2016	Vyhodnocení průběžných výsledků, finální verze protokolu
07 / 2016	Zahájení prospektivní studie
08 / 2017	Vyhodnocení konečných výsledků, seznámení zdravotnického personálu s výsledky

8. Udržitelnost a opakovatelnost projektu:

Udržitelnost projektu je podmíněna zejména motivací zdravotnického personálu ERAS protokol dodržovat. Nicméně je rozhodně reálná. Rok po ukončení prospektivní studie je ve FNM perioperační péče nadále vedena dle ERAS protokolu. Zdravotnický personál ERAS protokol v kolorektální chirurgii přijal již jako standard péče. Opakovatelnost projektu je také reálná. Implementace ERAS protokolu je možná nejen v jiných operačních oborech, ale i na jiných pracovištích. Nutné je počítat ale s úpravou protokolu. Výsledky projektu byly publikovány v českých odborných časopisech s recenzním řízením. Nyní je připravována publikace do zahraničního časopisu s IF. V případě potřeby jsme ochotni zainteresovaná pracoviště navštívit a s implementací protokolu pomoci.

9. Monitorování a hodnocení projektu:

Monitorace projektu byla prováděna průběžně. Zkoušející lékař dohlížel, zda jsou jednotlivé body protokolu u zařazených pacientů dodržovány. Dále průběžně kontroloval vyplnění protokolu, zajišťoval sběr klinických dat a vedl databázi zařazených pacientů. Statistické zpracování dat provedl analytik. Zhodnocení

projektu bylo provedeno za 6 měsíců od implementace protokolu do klinické praxe a průběžné výsledky byly prezentovány zdravotnickému personálu na semináři. Protokol byl připomínkován a byla vytvořena nová verze protokolu. Další zhodnocení projektu bylo provedeno za 13 měsíců.

10. Závěr:

Před implementací klinického protokolu je nezbytné provést nezávislý hloubkový audit kvality péče daného pracoviště a najít jeho „rezervy“. Následně je potřebné vytvořit / upravit protokol na míru danému pracovišti. V neposlední řadě je nezbytné mít v týmu vysoce motivované lékaře, kteří překonají přirozenou lidskou lenost a konzervativnost a budou krůček po krůčku postupně protokol do praxe zavádět a dodržovat je. Toto vše bylo ve FNM splněno. Prokázali jsme, že implementace ERAS protokolu v kolorektální chirurgii vede ke zvýšení kvality péče a přináší statisticky významnou úsporu finančních prostředků vynaložených na poskytovanou zdravotní péči i v podmínkách českého zdravotnictví.