

IMPLEMENTACE KLINICKÝCH PROTOKOLŮ DO PRAXE V KOLOREKTÁLNÍ CHIRURGII

MATERIÁL ZPRACOVANÝ PRO KOLOPROKTOLOGICKOU SEKCI ČESKÉ
CHIRURGICKÉ SPOLEČNOSTI

ADVANCE HEALTHCARE MANAGEMENT CONSULTING

Praha dne 8.9.2022

OBSAH

OBSAH	1
SEZNAM ZKRATEK	2
TEORETICKÝ ÚVOD	3
CÍL A STRUKTURA DOKUMENTU	3
ZMAPOVÁNÍ VÝCHOZÍHO STAVU – ANALÝZA DAT A PROCESNÍ AUDIT	3
ANALÝZA ADMINISTRATIVNÍCH DAT	3
PROCESNÍ AUDIT	4
PŘÍPRAVA PROTOKOLU	4
DEFINICE ROZSAHU A CÍLE PROTOKOLU, IDENTIFIKACE ZAJINTERESOVANÉHO PRACOVÍŠTĚ	4
URČENÍ SLOŽENÍ TÝMU A PŘÍPRAVA PROJEKTOVÉHO PLÁNU	5
NÁVRH DESIGNU PROTOKOLU	5
POSTUP IMPLEMENTACE KLINICKÉHO PROTOKOLU DO PRAXE	7
ZAŠKOLENÍ PERSONÁLU KLINIKY	7
TECHNICKÉ ZAJIŠTĚNÍ IMPLEMENTACE, KROKY PŘÍSPÍVAJÍCÍ K VĚTŠÍ ADHERENCI	7
ZAŘAZENÍ PROTOKOLU DO OBĚHU	8
KONTROLA ADHERENCE	8
VYHODNOCENÍ PILOTNÍ FÁZE IMPLEMENTACE, ÚPRAVY V PROTOKOLU	8
SBĚR DAT A VYHODNOCENÍ PROTOKOLU	9
ZDROJE	10

SEZNAM ZKRATEK

ASA	...	American Society of Anesthesiology (skóre předop. stavu pac.)
ATB	...	Antibiotika
ERAS	...	Enhanced recovery after surgery
DM	...	Diabetes mellitus
JIP	...	Jednotka intenzivní péče
KP	...	Klinický protokol
ZULP	...	Zvlášť účtované léčivé přípravky
ZUM	...	Zvlášť účtovaný materiál

Autorský kolektiv:

Doporučení ERAS přeložil a lokalizoval ze zdrojového dokumentu Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations (2018):

MUDr. Petr Kocián, Ph.D.; Chirurgická klinika 2. LF UK a FN Motol

Dokument s metodikou implementace klinických protokolů do praxe, návrh vzorového klinického protokolu a návrh záznamové tabulky připravili:

MUDr. Ing. Daniel Hodyc, Ph.D., Mgr. Magdalena Škodová, MUDr. Dominika Zagibová; Advance Healthcare Management Consulting

Oponentura, vedení a připomínky:

MUDr. Július Örhalmi, Ph.D.; předseda Koloproktologické sekce ČCHS ČLS JEP

TEORETICKÝ ÚVOD

Enhanced recovery after surgery (ERAS) postupy představují multimodální přístup k perioperační péči o pacienta a ve světě jsou nyní již standardem v elektivní kolorektální chirurgii. Byly navrhovány celosvětovým týmem odborníků s cílem snížit perioperační stres, zlepšit zvládání bolesti, urychlit obnovení střevní pasáže po operacích a minimalizovat pooperační komplikace, což ve výsledku vede k urychlenému zotavení pacienta a zkrácení doby hospitalizace.

ERAS postupy významně zlepšují kvalitu péče o pacienty v kolorektální chirurgii, což vede ke zkrácení doby hospitalizace, snížení morbidit pacientů a efektivnějšímu využití zdrojů. Tyto pozitivní dopady zavedení ERAS protokolů se neomezují pouze na kolorektální chirurgii, ale jsou obdobně vytvořeny pro širokou škálu medicínských oborů jako je ortopedie, gynekologie, hrudní chirurgie apod.

ERAS postupy koordinují předoperační, peroperační a pooperační péči o pacienta a zajišťují tak standardizovaný přístup v péči o všechny pacienty podstupující elektivní kolorektální výkon. Aktuálně platná ERAS doporučení pro oblast kolorektální chirurgie jsou podrobně popsána v **Příloze 1 této metodiky**.

CÍL A STRUKTURA DOKUMENTU

Cílem tohoto dokumentu je představit praktický postup implementace klinických protokolů (KP) ERAS, vycházející z dlouholeté zkušenosti autorů při zavádění klinických protokolů na různých klinických pracovištích v ČR, stejně tak jako z publikovaných zahraničních zkušeností. Tento postup může následně sloužit jako manuál pro zavádění ERAS protokolu v kolorektální chirurgii na libovolném chirurgickém pracovišti.

Dokument se dělí na část věnující se analýze dat a přípravě podkladů pro tvorbu protokolu, na samotný design protokolu, na fázi implementace protokolu do klinické praxe a na fázi vyhodnocení výstupů zavedení protokolu.

ZMAPOVÁNÍ VÝCHOZÍHO STAVU - ANALÝZA DAT A PROCESNÍ AUDIT

Aby byl klinický protokol na daném pracovišti prakticky dobře použitelný, je nutné, aby byl zaměřený na oblasti péče, kde existuje odchylka od doporučených postupů ERAS anebo na ty oblasti péče, kde je velká variabilita. Pro identifikaci těchto oblastí doporučujeme v přípravné fázi zpracovat **analýzu administrativních dat hospitalizačních případů a procesní audit**.

ANALÝZA ADMINISTRATIVNÍCH DAT

Analýzou administrativních dat rozumíme analýzu hospitalizačních případů v oblasti péče, ke které je vztažen daný klinický protokol. V případě ERAS protokolu pro kolorektální chirurgii tedy případů hospitalizovaných pro elektivní resekci tlustého střeva/konečniku. V rámci této datové analýzy doporučujeme omezit datový soubor tak, aby byl co možná nejhomogennější (a to i v případě, že připravený klinický protokol bude následně s drobnými modifikacemi použit pro širší skupiny pacientů). Například v tomto případě na elektivní resekce volného tlustého střeva pro karcinom.

Pro analýzu variability dat je třeba nechat připravit datový export z daného pracoviště nemocnice. Zpravidla se jedná o export definovaných hospitalizačních případů se všemi výkony (ideálně vč. výkonů agregovaných do ošetřovacího dne), zvláště účtovanými léčivými přípravky (ZULP) a zvláště účtovaným materiálem (ZUM).

Analýza dat pak spočívá v základní deskriptivní statistice na úrovni případů, např. histogramy dle celkové délky hospitalizace a délky pobytu na JIP atp.

V hodnocení výstupů z této analýzy se zaměřujeme zejména na možnou nežádoucí variabilitu v:

- Délce hospitalizace, specificky v členění na před- a po- operační
- Délce pobytu na JIP
- Spotřebě krve a krevních derivátů
- Spotřebě, výběru a vzorci podávání ATB
- Spektru a frekvenci laboratorních odběrů a využití zobrazovacích metod v pooperačním období

Výstupem z této analýzy je popis oblastí, kde je žádoucí standardizace, případně cílená změna klinického stylu (např. pokus o standardizaci a zkrácení délky pobytu na JIP).

PROCESNÍ AUDIT

Vzhledem k tomu, že pouze menšina doporučení ERAS má nějaký korelát v administrativních datech, je pro zmapování výchozího stavu na daném pracovišti třeba zpravidla provést tzv. procesní audit. Tímto se rozumí detailní zmapování procesu péče o pacienta v definované klinické skupině (viz výše), a to od přijetí pacienta do ukončení hospitalizace. Hlavní důraz je zde kladen na záznam skutečnosti, jak důsledně jsou dodržovány doporučené postupy ERAS. Cílem této aktivity je rovněž identifikovat hlavní oblasti péče, na něž je nezbytné zaměřit pozornost při implementaci a vyhodnocování klinického protokolu. Procesní audit by v optimálním případě měl provádět pracovník, který není zaměstnán na pracovišti, které se chystá implementovat daný klinický protokol. Máme zkušenost, že pro odhalení hlavních problematických oblastí postačuje tímto způsobem auditovat průběh hospitalizace u 5–8 případů. Výstupy by měly být zaznamenány ve struktuře, která umožní frekvenční analýzu odchylek od ERAS doporučení a popis příčiny této odchylky.

PŘÍPRAVA PROTOKOLU

V rámci přípravy protokolu je třeba realizovat následující kroky:

DEFINICE ROZSAHU A CÍLE PROTOKOLU, IDENTIFIKACE ZAJINTERESOVANÉHO PRACOVIŠTĚ

Je zjevné, že klinický protokol má v optimálním případě pokrývat všechny oblasti péče, jejichž management je řešen v ERAS doporučeních. Nicméně je na rozhodnutí pracoviště, zda již v první fázi bude součástí protokolu také např. před-hospitalizační fáze, spolupráce s gastroenterologickým pracovištěm, diagnostika a úprava malnutrice a anémie či prehabilitace pacienta. Alternativou je zavést v první fázi protokol pokrývající pouze vlastní hospitalizaci, a až po

jeho implementaci a dosažení dostatečné adherence k jednotlivým bodům jej rozšířit na před- a případně po- hospitalizační epizodu péče.

Za zainteresovanými pracovišti jsou vždy vlastní chirurgické pracoviště a pracoviště ARO, dle rozsahu protokolu dále také gastroenterologické pracoviště, rehabilitační pracoviště či nutriční ambulance.

URČENÍ SLOŽENÍ TÝMU A PŘÍPRAVA PROJEKTOVÉHO PLÁNU

Implementace klinického protokolu je bezpochyby týmovou záležitostí. Z naší zkušenosti jasně vyplývá, že správné složení ERAS týmu je základním předpokladem úspěšné implementace klinického protokolu do praxe.

Základ týmu obvykle tvoří:

- Zkušený lékař s klinickou erudicí v dané oblasti, který je odpovědný za implementaci protokolu, proškolení všech zdravotníků a zejména za dodržování adherence k parametrům protokolu. Vzhledem k dlouhodobé povaze projektu zavádění KP je hned od počátku implementace užitečné, když má tento pracovník identifikovaného kolegu, který na implementaci protokolu pracuje s ním a zastupuje jej v případě dovolené či jiné delší nepřítomnosti.
- Garant protokolu za chirurgii. Garantem KP je obvykle přednosta kliniky, primář či jiný vedoucí lékař, který je zodpovědný za sestavení týmu a dále za vedení celého projektu KP. Úlohou garanta tak není operativní dohled nad vlastní implementací protokolu, ale zejména vedení týmu a řešení potenciálních kolizí.
- Garant protokolu za ARO, odpovědný za anesteziologickou část daného KP.
- Vrchní sestra a staniční sestry z oddělení (stanic), kterými pacienti v ERAS protokolu budou procházet. Tito vedoucí nelékařští zdravotníci připomínají ošetrovatelskou část daných KP a mají také za úkol zajistit zaškolení ošetrovatelského personálu na všech odděleních, kterými pacienti ERAS protokolu procházejí.

Dále doporučujeme, aby byl součástí týmu pracovník oddělení kvality nemocnice a datový analytik, který se podílí na sběru dat a jejich statistickém zpracování a vyhodnocování.

NÁVRH DESIGNU PROTOKOLU

Klinický protokol (KP) by měl být stručný a přehledný dokument. Pro přehlednost a praktičnost by rozsahem ideálně neměl překračovat jednu oboustrannou A4. Použité formulace by měly být podané jasně, pokud možno bez použití dvojíých záporů či dvojsmyslů, které mohou být pro personál vyplňující KP matoucí.

Formát dokumentu by měl být co nejpřehlednější, jednotlivé položky barevně odlišené a text rozdělený do logických celků. Pro přehlednost by měl být rozdělený dle časové osy po jednotlivých dnech, které by měly být označené dle vztahu ke dni operačního zákroku na předoperační, peroperační a pooperační část. Dále by jednotlivé položky měly být rozdělené na lékařskou a nelékařskou část.

Další charakteristiky KP:

- **Forma protokolu – papírová x elektronická**

Při rozhodování o tom, zda protokol připravit a implementovat v papírové či elektronické formě, je třeba zohlednit zejména následující aspekty:

- Způsob práce lékařů a sester se zdravotnickou dokumentací. Zde platí, že pokud je výchozí stav např. takový, že lékaři prakticky výlučně zaznamenávají údaje o pacientovi elektronicky, papírová forma protokolu bude vnímána jako zatěžující. Což platí samozřejmě i naopak.
- Reálné možnosti na implementaci protokolu do nemocničního informačního systému, spolu s časovou a finanční náročností této implementace.

Obecně považujeme za užitečné přinejmenším v pilotní verzi používat protokol v papírové formě a poté, co se po pilotní fázi ustálí jeho forma (a dochází pouze k drobnějším obsahovým úpravám), pokusit se o implementaci do NIS. V tomto případě je naprosto klíčové mít protokol v elektronické verzi jakožto funkční formulář, který zároveň umožňuje sběr dat v databázové formě tak, aby bylo možno rutinně vyhodnocovat adherenci.

- **Přesné stanovení kritérií překlady či propuštění**

Pro vytvoření klinického protokolu je zcela zásadní stanovení kritérií překlady pacienta z JIP na standardní oddělení a kritéria propuštění pacienta ze standardního oddělení do domácí péče. Docílíme tak standardizované péče pro všechny pacienty procházející daným protokolem, nezávisle na tom, který lékař pacienta propouští, což je zpravidla jedním z cílů zavedení KP.

- **Přesné stanovení spektra pacientů zařazených do KP**

Další nezbytnou součástí vytvoření klinického protokolu je stanovení kritérií pro zařazení pacientů do klinického protokolu. Kromě klinických kritérií, která by měla tvořit hlavní část kritérií pro zařazení, jsou důležitá i kritéria neklinická jako např. předpokládaná compliance a schopnost spolupráce daného pacienta.

- **Legenda k vyplňování KP**

Součástí klinického protokolu je i legenda v příloze, která obsahuje pokyny ke správnému vyplnění KP tak, aby nedocházelo k nejasnostem a následným chybám při práci s protokolem.

- **Version control system – označení jednotlivých verzí**

Součástí implementace klinického protokolu do praxe na klinice by měl být tzv. version control system, tj. označování jednotlivých upravených verzí KP. Zajistí se tak používání stejné verze KP celým personálem kliniky.

Návrh na možnou formu klinického protokolu přikládáme jako Přílohu 2 této metodiky. Předkládaný protokol vychází z reálné klinické praxe Chirurgické kliniky UK 2.LF a FN Motol a tvoří editovatelný základ, který si libovolné pracoviště může přetvořit dle svých potřeb (stejně tak záznamová tabulka, viz dále).

POSTUP IMPLEMENTACE KLINICKÉHO PROTOKOLU DO PRAXE



ZAŠKOLENÍ PERSONÁLU KLINIKY

Poté, co je výše popsáným týmem připraven návrh protokolu, je naprosto klíčovým krokem důsledné seznámení všech zúčastněných pracovníků kliniky či oddělení nejen s formou a obsahem protokolu, ale i s hlavními cíli zavádění protokolu. Forma zaškolení se odvíjí od počtu oddělení a pracovišť, která jsou zapojená do KP. Čím složitější KP, tím vyšší nároky na logistiku. Je nutné, aby jednotlivé úseky pracoviště zapojené do KP – ambulance, standardní oddělení, sál, JIP – byly plně informovány a vzájemně spolupracovaly. Doporučujeme společný seminář pro celou kliniku s možností diskuse připomínek všech členů k formě i obsahu, dle potřeby jsou následně možné schůzky personálu jednotlivých oddělení, např. samostatně nelékařského personálu na standardních odděleních a JIP.

TECHNICKÉ ZAJIŠTĚNÍ IMPLEMENTACE, KROKY PŘÍSPÍVAJÍCÍ K VĚTŠÍ ADHERENCI

Přes ochotu většiny pracovišť dosáhnout co nejlepší adherence k ERAS doporučením je bohužel velmi časté, že proces implementace drhne na některých procesních a technických aspektech. Pro jejich minimalizaci doporučujeme zejména:

- Mít formulovaný přesný popis procesu práce s protokolem – tedy kdo protokol spravuje, kde se tiskne a jak se distribuuje na pracoviště, kde proces začíná (většinou indikační či příjmová ambulance) atp.

-
- Definovat umístění protokolu v dokumentaci pacienta tak, aby nebylo potřeba jej v chorobopise dlouho hledat.
 - Jasně od počátku identifikovat v dokumentaci ERAS pacienty tak, aby o nich věděli zdravotníci na odděleních JIP i operačním sále.
 - Pokud je to možné, alespoň v počáteční fázi implementace koncentrovat ERAS pacienty na jedno oddělení/lůžkovou stanicí (JIP) tak, aby bylo snazší edukovat personál.
 - Pokusit se na přechodnou dobu dohodnout s ARO omezený počet anesteziologů, kteří provádějí anesteziologické konsilium, premedikují a následně vedou anestezii ERAS pacientů během operace.

ZAŘAZENÍ PROTOKOLU DO OBĚHU

Zařazení klinického protokolu do oběhu by mělo vždy probíhat až po důsledném proškolení veškerého personálu a termín by měl být oznámen všem s dostatečným předstihem.

KONTROLA ADHERENCE

Vyplňování klinických protokolů by mělo probíhat průběžně, vždy hned v návaznosti na daný klinický úkon. Nastavení tohoto principu je naprosto klíčové – je třeba, aby všichni zainteresovaní zdravotníci chápali klinický protokol jako algoritmus, checklist a ne jako retrospektivně vyplňovaný dotazník.

Aby bylo tohoto cíle dosaženo, je nezbytné, aby vedoucí klinický pracovník, který je za implementaci protokolu odpovědný, zejména v pilotní fázi přinejmenším na týdenní bázi kontroloval, zda ostatní zainteresovaní zdravotníci s protokolem pracují a orientačně vyhodnocoval adherenci k protokolu. Výsledky tohoto průběžného monitoringu je vhodné následně (nejlépe za aktivní účasti garanta protokolu) komunikovat na pravidelných poradách zdravotníků kliniky/oddělení.

VYHODNOCENÍ PILOTNÍ FÁZE IMPLEMENTACE, ÚPRAVY V PROTOKOLU

Silně doporučujeme, aby hned v počátku implementace KP bylo jasně stanovené tzv. pilotní období, a to v trvání 2–3 měsíců. Po něm je třeba protokoly sebrat, zpracovat a vyhodnotit tak, aby bylo možno všechny zainteresované pracovníky seznámit s výsledky této pilotní fáze.

Cílem tohoto kroku je:

- Upozornit na oblasti protokolu či jednotlivá doporučení, u kterých je nízká adherence (pod 80 %) a dohodnout se na procesních změnách, které povedou ke zvýšení této adherence.
- Identifikovat nejasné, nesrozumitelné či jinak problematické oblasti protokolu a tyto následně upravit.
- Identifikovat slabiny v procesu práce s protokolem – zejména technické a organizační – a sjednat jejich nápravu.

Po vyhodnocení pilotní fáze by měla být zafixována dlouhodobá verze klinického protokolu – tím se rozumí verze protokolu, která bude v nepříliš měněné formě používána následující půl až jeden rok tak, aby bylo možno data z protokolu relevantně vyhodnotit.

Dále je třeba **stanovit cílovou adhezenci k protokolu – doporučujeme stanovit si interně cílovou adhezenci k jednotlivým bodům ERAS (ne všude je účelné usilovat o 100 %) a následně cílovou průměrnou adhezenci ke všem sledovaným parametrům za dané období. Tato adherence by neměla být pod 80 %, doporučujeme cílovou hodnotu 85 %.**

SBĚR DAT A VYHODNOCENÍ PROTOKOLU

Na začátku procesu implementace se odpovědný tým dohodne na rozsahu sběru dat, které spolu s protokolem chce zaznamenávat. Často se jedná o dodatečné klinické informace, jako jsou přítomnost onemocnění diabetes mellitus, ASA skóre, BMI pacienta či operační přístup.

Vedoucí lékař, odpovědný za implementaci protokolu, vede databázi pacientů, kteří klinickým protokolem prošli za dané období. Nad touto databází provede vyhodnocení pilotní fáze protokolu a následně provádí vyhodnocení v pravidelných intervalech. Doporučujeme, aby tato vyhodnocení byla realizována s periodicitou 1x za čtvrt roku a s výsledky vyhodnocení (zejména s body adherence k protokolu a dalšími parametry, jako např. se změnou délky hospitalizace či pobytu na JIP) byli seznámeni všichni zainteresovaní zdravotníci.

Návrh na možnou formu záznamové tabulky přikládáme k této metodice jako Přílohu 3.

ZDROJE

1. Successful implementation of an enhanced recovery after surgery programme for elective colorectal surgery: a process evaluation of champions' experiences | Implementation Science | Full Text. Implementation Science | Home page [online]. Dostupné z: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-015-0289-y>
2. ScienceDirect. ScienceDirect [online]. Copyright © [cit. 28.05.2022]. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743919108001805>
3. Implementation of the ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) protocol for colorectal cancer surgery in the Piemonte Region with an Audit and Feedback approach: study protocol for a stepped wedge cluster randomised trial: a study of the EASY-NET project | BMJ Open. Homepage | BMJ Open [online]. Copyright © Author [cit. 28.05.2022]. Dostupné z: <https://bmjopen.bmj.com/content/11/6/e047491>
4. Evaluation of the Implementation of Multiple Enhanced Recovery After Surgery Pathways Across a Provincial Health Care System in Alberta, Canada | Surgery | JAMA Network Open | JAMA Network. JAMA Network | Home of JAMA and the Specialty Journals of the American Medical Association [online]. Copyright © 2021 Nelson G et al. [cit. 28.05.2022]. Dostupné z: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2782757>



Advance Healthcare Management Consulting, s.r.o.
U Háje 296/22, 147 00 Praha 4

Tel.: +420 702 029 953
office@advanceconsulting.cz
www.advanceconsulting.cz

IČ: 24125229
DIČ: CZ24125229
Banka: Raiffeisenbank
č. ú.: 6294429001/5500
OR: vedená Městským soudem v Praze,
oddíl C, vložka 180847