

Enhanced recovery after gynecologic surgery

Citation for published version (APA):

de Groot, J. J. A. (2020). *Enhanced recovery after gynecologic surgery: A focus on implementation challenges*. Maastricht University. <https://doi.org/10.26481/dis.20200408jg>

Document status and date:

Published: 01/01/2020

DOI:

[10.26481/dis.20200408jg](https://doi.org/10.26481/dis.20200408jg)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

9

Summary

This chapter summarizes the findings of the research performed in this thesis and highlights the most important conclusions.

Chapter 1 describes the challenges of using evidence-based medicine in daily practice and focuses on knowledge translation and multi-organizational change. Recent developments in perioperative care in the light of the Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) program are reported. Besides, the outline of this thesis and related research questions are presented in this chapter.

In **chapter 2**, a systematic search and review to identify current evidence of ERAS in gynecologic surgery was performed. The search resulted in the inclusion of 16 observational studies at high risk of bias, of which five studies were eligible for quantitative analysis. A large diversity in reported perioperative elements between studies was shown. Preoperative education, early oral intake, and early mobilization were the only elements included in all pathways. The length of hospital stay after ERAS implementation ranged from 1 to 2 days among patients with a benign disease and from 5 to 7 days among patients with an oncologic indication for surgery. Based on the meta-analysis, we suggested that implementation of ERAS elements might result in a reduced length of hospital stay (mean difference 1.6 days, 95% CI -2.9 to -0.2) after abdominal gynecologic surgery.

Chapter 3 focuses on the spread of ERAS elements between surgical departments. The hypothesis that positive experiences and implementation tools gained after running a quality improvement project would stimulate spread to another closely related intra-organizational department was tested. ERAS elements related to the preoperative and intra-operative phase were partially adopted in standard gynecologic practice, but adoption of the postoperative elements did not occur spontaneously after several years of practicing ERAS in colorectal surgery. This multicenter observational study suggested that interdepartmental spread of universal evidence-based innovations within organizations was restricted. Multilevel regression analysis of 684 patients showed that perioperative care and outcomes did not differ between the gynecology departments of hospitals that previously followed a quality improvement project for colorectal surgery and the hospitals that did not.

In **chapter 4** the impact of implementation activities to increase adherence to ERAS elements was investigated. An audit of 77 patients undergoing gynecologic cancer surgery was performed in an early adopter hospital. Theoretically, this center should have the optimal characteristics to change daily practice. Outcomes were compared with a historical cohort of 38 patients treated before structured implementation of ERAS. A reduced time to functional recovery (median 3 versus 6 days) and a shorter length of hospital stay (median 5 versus 7 days) were achieved. This chapter shows that implementation activities are still necessary and effective to improve perioperative practice.

The opportunity to combine the search for an optimal quality implementation strategy with the required improvement of perioperative practice in gynecologic surgery was used to design a multicentre, cluster-randomized controlled trial. **Chapter 5** presents the study protocol and describes the characteristics and framework of two different implementation strategies to change nationwide perioperative care in gynecologic surgery. The objective is to compare a tailored stepped approach that is characterized by tailoring the intensity of implementation activities to the needs of organizations and local barriers for change with a generic breakthrough strategy that is usually applied in large-scale improvement projects. The methodology to evaluate both implementation strategies is presented.

Chapter 6 reports the results of a multicentre, cluster-randomized controlled trial performed in 14 Dutch gynecologic oncology departments. A total of 1048 patients underwent surgery during the one-year period to implement ERAS in perioperative care. Analysis at three to 12 months after the start of implementation activities, revealed a significant increase in guideline adherence in both the breakthrough and tailored stepped implementation strategy. Mixed-effect regression models did not reveal any significant differences in effect between study groups in postoperative length of hospital stay (mean difference (MD) -0.5 days; 95% CI -1.9 to 0.9; $p = 0.476$), length of recovery (MD -0.36 days; 95% CI -1.47 to 0.76; $p = 0.497$); and overall guideline adherence (MD -3.0%; 95% CI -13.6 to 7.6; $p = 0.583$). Process analyses of the tailored stepped implementation strategy showed several limitations that hinder actual use in daily practice. Fidelity to the implementation activities was poor and further refinement and testing of this type of strategy is recommended.

In **chapter 7**, it was shown that neither hospital characteristics nor perioperative outcomes at baseline differed between the participating and nonparticipating departments of a national large-scale implementation project. In addition, we explored how perioperative practice changed among nonparticipants. Linear regression models revealed no statistically significant or clinically relevant differences in time to functional recovery or length of hospital stay. Despite its exploratory nature, this study offers some insight into the influence of large-scale implementation projects on clinical practice in nonparticipating hospitals.

Chapter 8 presents a general discussion of findings addressed in this thesis within the context of the recent literature. Subsequently, a reflection on methodological considerations, practical implications, and future perspectives were provided.

10

Nederlandse
samenvatting

Dit hoofdstuk beschrijft de bevindingen van het onderzoek uitgevoerd binnen deze thesis en belicht de meest belangrijke conclusies die getrokken kunnen worden.

Hoofdstuk 1 geeft de uitdagingen die gepaard gaan met het gebruik van evidence-based medicine in de dagelijkse praktijk weer. Dit hoofdstuk focust zich op de toepassing van eerder verworven kennis en op verandering binnen meerdere organisaties. Recente ontwikkelingen binnen de perioperatieve zorg met betrekking tot het Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) programma worden besproken. Daarnaast wordt er een overzicht gegeven over de inhoud van deze thesis en gerelateerde onderzoeksvragen.

Hoofdstuk 2 beschrijft de uitkomsten van een systematische zoekstrategie en review over de beschikbare literatuur over ERAS binnen de gynaecologische chirurgie. Deze zoekstrategie resulteerde in de inclusie van 16 observationele studies met een hoog risico op bias. Vijf van deze studies waren geschikt voor een kwantitatieve analyse. Er bestond een grote diversiteit in gerapporteerde perioperatieve elementen tussen studies. Preoperatieve educatie, snel hervatten van orale intake en vroege mobilisatie na de ingreep waren de enige elementen die in alle studies werden geïncludeerd. De opnameduur na implementatie van ERAS was een tot twee dagen bij patiënten met een benigne indicatie en vijf tot zeven dagen bij patiënten met een oncologische indicatie voor de chirurgische ingreep. Gebaseerd op de resultaten van de meta-analyse, suggereren we dat de implementatie van ERAS kan resulteren in een kortere opnameduur na laparotomische gynaecologische chirurgie (verschil 1.6 dagen, 95% betrouwbaarheidsinterval -2.9 tot -0.2).

Hoofdstuk 3 focust zich op de verspreiding van ERAS elementen tussen chirurgische afdelingen. De hypothese dat de positieve ervaringen en implementatie vaardigheden verworven bij het uitvoeren van een kwaliteitsverbeteringsprogramma de verspreiding naar andere afdelingen binnen dezelfde organisatie zou stimuleren, werd getoetst. ERAS elementen gerelateerd aan de pre-operatieve en intra-operatieve fase werden gedeeltelijk toegepast in de standaard gynaecologische zorg. Adoptie van de postoperatieve elementen heeft, na het jarenlang uitvoeren van ERAS in de colorectale chirurgie, nog niet spontaan plaatsgevonden. Deze multicenter observationele studie suggereert dat de verspreiding van universele evidence-based innovaties tussen afdelingen binnen dezelfde organisatie beperkt is. Multilevel regressie analyses van 684 patiënten lieten zien dat de perioperatieve zorg en uitkomsten niet verschillen tussen de gynaecologische afdelingen van ziekenhuizen die eerder een kwaliteitsverbeteringsprogramma binnen de colorectale chirurgie hebben uitgevoerd en de ziekenhuizen die dat niet deden.

In **hoofdstuk 4** wordt de impact van implementatie activiteiten op de toename in adherentie van ERAS elementen onderzocht. Een audit van 77 patiënten met een gynaecologische maligniteit die een operatieve behandeling kregen, werd uitgevoerd

in een early adopter ziekenhuis. Theoretisch gezien zou dit centrum de optimale karakteristieken moeten hebben om de dagelijkse praktijk te veranderen. Uitkomsten werden vergeleken met een cohort van 38 patiënten die behandeld werden voordat ERAS gestructureerd werd ingevoerd. Een reductie in herstelduur (mediaan 3 versus 6 dagen) en een kortere opnameduur (mediaan 5 versus 7 dagen) werden bereikt. Dit hoofdstuk laat zien dat implementatie activiteiten nog steeds nodig en effectief zijn om de perioperatieve zorg te verbeteren.

De zoektocht naar een optimale strategie voor kwaliteitsverbetering, gecombineerd met de noodzakelijke verbetering in perioperatieve zorg binnen de gynaecologische chirurgie, gaf de mogelijkheid om een multicenter, cluster-gerandomiseerde trial uit te voeren. **Hoofdstuk 5** toont het studieprotocol en beschrijft de karakteristieken en het framework van twee verschillende implementatie strategieën om de landelijke perioperatieve zorg binnen de gynaecologische chirurgie te veranderen. Het doel is om een stapsgewijze strategie op maat te vergelijken met de algemene doorbraak strategie welke meestal wordt toegepast in verbetertrajecten op grote schaal. De stapsgewijze strategie wordt gekenmerkt doordat de intensiteit van implementatie activiteiten is aan te passen aan de behoeftes van de organisatie en aan de lokale belemmeringen voor verandering. De methodologie om beide implementatie strategieën te evalueren wordt weergegeven.

Hoofdstuk 6 bespreekt de resultaten van een multicenter, cluster gerandomiseerde trial die werd uitgevoerd binnen 14 gynaecologische oncologie afdelingen in Nederland. Een totaal van 1048 patiënten onderging een operatie gedurende de periode van 1 jaar om ERAS in de perioperatieve zorg te implementeren. Analyses op 3 tot 12 maanden na start van de activiteiten lieten een significante toename zien in richtlijnopvolging in zowel de doorbraak als de stapsgewijze implementatie strategie. Mixed-effect regressie modellen lieten geen significante verschillen zien tussen de studiegroepen in opnameduur (gemiddeld verschil -0.5 dagen; 95% betrouwbaarheidsinterval -1.9 tot 0.9; $p=0.476$), herstelduur (gemiddeld verschil -0.36 dagen; 95% betrouwbaarheidsinterval -1.47 tot 0.76; $p=0.497$); en richtlijnopvolging (gemiddeld verschil -3.0%; 95% betrouwbaarheidsinterval -13.6 tot 7.6; $p=0.523$). Procesanalyse van de stapsgewijze implementatie strategie liet verschillende beperkingen zien voor het daadwerkelijk gebruik in de dagelijkse praktijk. Deelname aan implementatie activiteiten was beperkt en verdere aanpassing en controle van dit type strategie wordt aanbevolen.

In **hoofdstuk 7** werd aangetoond dat er geen verschil is in de kenmerken per ziekenhuis en de perioperatieve uitkomsten op baseline tussen de afdelingen die wel en niet deelnemen aan een landelijk implementatie project. Daarnaast werd de verandering in perioperatieve zorg geëvalueerd binnen de niet deelnemende ziekenhuizen. Lineaire regressie modellen lieten zowel geen statistisch als klinisch

relevant verschil zien in herstel- en opnameduur. Ondanks de exploratieve insteek, geeft deze studie inzicht in de invloed op de klinische praktijk van implementatieprojecten op grote schaal in niet deelnemende ziekenhuizen.

Hoofdstuk 8 presenteert een algemene discussie van de bevindingen die in deze thesis worden besproken in de context van de recente literatuur. Daaropvolgend wordt er een reflectie op de methodologische overwegingen, praktische implicaties en toekomstige perspectieven gegeven.