

# Enhanced recovery after surgery fact or fiction?

Citation for published version (APA):

Maessen, J. (2009). *Enhanced recovery after surgery fact or fiction?* [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Datawyse / Universitaire Pers Maastricht. <https://doi.org/10.26481/dis.20091106jm>

## Document status and date:

Published: 01/01/2009

## DOI:

[10.26481/dis.20091106jm](https://doi.org/10.26481/dis.20091106jm)

## 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](http://www.umlib.nl/taverne-license)

## Take down policy

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

[repository@maastrichtuniversity.nl](mailto:repository@maastrichtuniversity.nl)

providing details and we will investigate your claim.

## **Samenvatting**

### **Introductie**

De traditionele opnameduur na colorectale resecties varieert tussen de 1 en 2 weken. Einde jaren negentig toonde Henrik Kehlet, een Deense chirurg, aan dat de opnameduur drastisch kon worden gereduceerd door een “snelherstel” programma in te voeren. Dit snelherstel programma bestond uit een serie interventies die gericht waren op traditionele factoren die leiden tot verlengde opnameduur zoals stress geïnduceerd orgaan falen, pijn, misselijkheid en braken, ileus en vermoeidheid.

Intensieve patiëntenvoorlichting werd gecombineerd met minimaal invasieve chirurgie, optimale anesthesie, adequate pijnstilling en geforceerde vroege voeding en mobilisatie. Het behandelen van colorectale chirurgiepatiënten volgens dit multimodaal herstel programma resulteerde in een versneld postoperatief herstel en een afname van de postoperatieve ligduur tot een mediaan van 2 dagen.

Andere single centrum groepen bevestigden nadien dat multimodale herstelprogramma's niet alleen leiden tot een reductie in opnameduur maar ook tot minder morbiditeit, verbeterde longfunctie, afname van postoperatieve ileus, minder pijn en minder vermoeidheid.

In 2001 werd de “Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) ” groep opgericht, een samenwerkingsverband tussen vijf universitaire/gespecialiseerde chirurgische centra in het noorden van Europa. Aangezien er een grote variatie bestond in de toepassing van zorgelementen binnen de multimodale herstelprogramma's van de diverse onderzoeksgroepen, evalueerde de ERAS groep de wetenschappelijke basis van herstelprogramma's en ontwikkelde op basis van het best beschikbare wetenschappelijk bewijs een nieuw perioperatief zorgprotocol voor patiënten die colorectale chirurgie ondergaan, het ERAS programma. Het ERAS programma focust

op een sneller herstel na darmchirurgie door reductie van chirurgische stress respons en promotie van vroeg herstel van functies.

### **Inhoud van dit proefschrift**

Wetenschappelijk bewijs dat een multimodaal herstelprogramma superieur is aan traditionele zorg is geleverd in diverse gerandomiseerde klinische onderzoeken.

Gerandomiseerde klinische onderzoeken zijn de gouden standaard om de effectiviteit van nieuwe behandelingen aan te tonen. De behandeling wordt namelijk toegepast bij geselecteerde patiënten die geen andere ziekten hebben dan de ziekte die onderzocht wordt, die geen beïnvloedende medicijnen gebruiken en die het medisch advies correct opvolgen. Bovendien worden deze patiënten door klinische experts behandeld die het onderzoeksprotocol zorgvuldig uitvoeren.

Echter, de resultaten van gerandomiseerde klinische onderzoeken zijn vaak niet reproduceerbaar in de dagdagelijkse klinische praktijk, waar patiënten bijkomende ziekten hebben, beïnvloedende medicijnen gebruiken, minder coöperatief zijn in de opvolging van medische voorschriften en waar vele zorgverleners betrokken zijn bij de uitvoering van de zorg. Een protocol dat effectief is onder ideale onderzoeksomstandigheden is dus niet noodzakelijkerwijs effectief in de dagdagelijkse praktijk.

Het huidig proefschrift evalueert prospectief het effect van de implementatie van het multimodale herstelprogramma van de ERAS groep in de dagdagelijkse praktijk, hierbij betrekking alle patiënten die in aanmerking komen voor een colorectale resectie en alle zorgverleners rondom colorectale chirurgie met wisselende ervaring en acceptatie van de principes van een snelherstelprogramma.

Centraal in het huidige proefschrift staan naast het effect van het ERAS programma in de dagdagelijkse praktijk en de haalbaarheid van de verandering van traditionele zorg, ook de problemen die zich voordoen bij het veranderen van de traditionele praktijkvoering.

In deel **een** worden snelherstelprogramma's geëvalueerd en worden de eerste ervaringen met de implementatie van het ERAS programma in de vijf ERAS centra beschreven. Deel  **twee** analyseert de implementatie van het ERAS programma in Maastricht University Medical Centre. Deel  **drie** rapporteert over de implementatie van het ERAS programma in 26 Nederlandse ziekenhuizen die deelgenomen hebben aan het doorbraakproject "Perioperatieve Zorg".

## **Deel een**

**Hoofdstuk een** beschrijft de toepassing van snelherstelprogramma's in colon chirurgie. Sleutelementen van snelherstelprogramma's zijn minimaal invasieve chirurgie, adequate pijnbestrijding en geforceerde rehabilitatie, die vertaald zijn in een aantal zorgelementen: uitvoerige patiënteninformatie, geen darmvoorbereiding, koolhydraatload 2 uur voor operatie, geen premedicatie, thoracale epidurale anesthesie, kort werkende anesthesie middelen, minimale incisies, preventie van hypothermie tijdens operatie, pijnbestrijding zonder opiaten, voorkomen van overvulling, geen routinematig gebruik van maagsondes en drains, vroege postoperatieve voeding en vroege mobilisatie, standaard gebruik van laxantia en vroege verwijdering van blaaskatheters.

De relatieve bijdrage van de diverse zorgelementen aan een versneld herstel en een korter verblijf blijft onduidelijk. Voor sommige zorgelementen is er solide bewijs dat de implementatie van het element als single element resulteert in minder morbiditeit

en/of in een versneld herstel. Voor andere elementen is het bewijs minder robuust en is de aanbeveling meer gebaseerd op interpretatie van het best beschikbare bewijs. Om de veiligheid van de patiënt te garanderen bij een vroeg ontslag, definiëren snelherstelprogramma's duidelijke criteria die moeten zijn vervuld voordat de patiënt ontslagen kan worden. Deze ontslagcriteria zijn: tolerantie van normale voeding, defaecatie of flatus, adequate pijnbestrijding op basis van orale pijnmedicatie en mobilisatie op preoperatief niveau. Deze criteria wijken niet af van de traditionele setting en patiënten worden dus in dezelfde conditie ontslagen als voor de introductie van het snelherstelprogramma. Het vroege ontslag heeft dan ook geen toename van thuiszorg tot gevolg, maar er wordt aanbevolen om patiënten binnen 48 uur na ontslag te bellen en te checken of er geen complicaties thuis zijn en om faciliteiten te creëren die een snelle opname van de patiënt met complicaties mogelijk maken. Vijf klinische onderzoeken (twee gerandomiseerde en drie gecontroleerde klinische trials, gepubliceerd tussen 1999 en 2004) zijn geanalyseerd. Aangevoerd wordt dat de ligduur van patiënten die behandeld worden volgens een snelherstelprogramma significant korter is dan de ligduur van patiënten die traditioneel behandeld worden. De opnameduur varieert tussen de drie en zes dagen en het vroege ontslag van patiënten heeft geen invloed op morbiditeit en mortaliteit. De in Kehlet's studies gerapporteerde toename in percentage heropnames wordt in andere studies niet bevestigd.

In 2001 werd het ERAS programma geïntroduceerd in de vijf ERAS centra: in Kehlet's "snelherstel" centrum in Kopenhagen en in vier andere Noord-Europese chirurgische centra, die een meer traditioneel zorgpad bewandelden. **Hoofdstuk twee** beschrijft de eerste ervaringen met de implementatie van het ERAS programma in deze vijf centra.

Tussen 2001 en 2004 werden 425 patiënten behandeld volgens het ERAS programma. De gemiddelde leeftijd van de patiënten was 67 jaar, bijna een kwart van de patiënten had ASA classificatie III/IV, tweederde van de patiënten had colorectaal kanker en 16 procent van de patiënten onderging een complexe multi-orgaan resectie.

De mediane ligduur van de ERAS patiënten bedroeg vijf dagen. De totale mediane ligduur, inclusief de heropnames binnen 30 dagen na chirurgie, bedroeg 6 dagen. Er bleek een discrepantie te bestaan tussen de dag dat de patiënten hersteld waren om naar huis te gaan (volgens de ontslagcriteria) en het uiteindelijke ontslag. Patiënten gingen pas 2 dagen nadat ze hersteld waren naar huis. Deze vertraging in ontslag was significant minder aanwezig in Kehlets centrum, waar 66 procent van de patiënten naar huis ging op de dag van herstel tegenover 26 procent van de patiënten in de overige centra.

Een analyse van factoren die van invloed waren op de ligduur toonde aan dat het ontslaan van patiënten op de dag van functioneel herstel en ervaring met snelherstel programma's sterk geassocieerd was met een kortere opnameduur. De ontwikkeling van complicaties was sterk geassocieerd met een langere opnameduur.

Het veranderen van traditionele zorgpatronen bleek moeilijk te zijn. De opvolging van het protocol leverde vooral na de operatie veel problemen op. De postoperatieve hersteldoelen van mobilisatie, voeding en intraveneuze vochttoediening werden in minder dan 50 procent van de patiënten gehaald.

Belangrijkste conclusie was dat voor een drastische reductie in ligduur niet alleen een goede protocol opvolging nodig is maar ook een goede organisatie van zorg en veel ervaring met snelherstelprogramma's.

## Deel twee

Tussen 2003 en 2006 werden in Maastricht University Medical Centre 132 colorectale chirurgie patiënten behandeld volgens het ERAS protocol. Om de effecten van het protocol te kunnen beoordelen werden ERAS patiënten vergeleken met een historische controle groep, bestaande uit een groep van 55 patiënten die in 2001 een colorectale resectie ondergingen, de pre-ERAS groep. De pre-ERAS patiënten werden retrospectief geëvalueerd door gegevens van proces en uitkomsten van zorg te verzamelen uit medische en verpleegkundige statussen.

In **hoofdstuk drie** wordt de geconstateerde discrepantie tussen herstel en ontslag, nader onderzocht. In ziekenhuis Maastricht bleek zowel voor als na de introductie van het ERAS protocol slechts 10 procent van de patiënten naar huis te gaan op de dag van functioneel herstel. De vertraging van ontslag was echter significant korter in de ERAS groep. Patiënten die volgens het ERAS programma behandeld werden, werden 1 dag na herstel ontslagen, de traditioneel behandelde patiënten werden 2 dagen na herstel ontslagen.

De redenen voor verblijf nadat de ontslagcriteria waren vervuld, werden geëvalueerd. Met behulp van het Dutch Appropriateness Evaluation Protocol (DAEP), een gevalideerd instrument om de noodzakelijkheid van het verblijf in het ziekenhuis te evalueren, werden de redenen voor vertraging van ontslag geclassificeerd als noodzakelijk of niet noodzakelijk ziekenhuis verblijf. Volgens de DAEP was het verblijf van 59 procent van de traditioneel behandelde patiënten en van 69 procent van de ERAS patiënten niet noodzakelijk. Het ontslaan van deze patiënten op de dag van herstel zou tot een reductie in opnameduur van 1 tot 2 dagen kunnen leiden.

De meeste studies die het effect van snelherstelprogramma's evalueren rapporteren als belangrijkste uitkomstmaat de lengte van de ziekenhuisopname. Aangezien echter reducties in ligduur ook door een beter organisatie van ontslag gerealiseerd kunnen worden, wordt in **hoofdstuk vier** het effect van het ERAS programma op herstel per se onderzocht.

Herstel is gedefinieerd als de eerste dag dat de patiënt alle vier de ontslagcriteria heeft vervuld, dus de dag dat de patiënt normaal kan eten én defaectatie heeft gehad én de pijn onder controle heeft met orale pijnstillers én weer zelfstandig is in algemeen dagelijkse levensbehoeften (ADL).

De studie toonde aan dat patiënten die volgens het ERAS programma behandeld werden 2 dagen eerder hersteld waren dan traditioneel behandelde patiënten. De dag van herstel daalde van dag 6 naar dag 4. De ERAS patiënten aten drie dagen eerder, waren 2 dagen eerder ADL zelfstandig en hadden 1 dag eerder ontlasting en hadden 1 dag eerder adequate pijnstilling met orale medicatie.

Belangrijkste conclusie van dit onderzoek was dat een herstel in twee dagen, zoals gerapporteerd in Kehlet's studies, niet meteen haalbaar is in de dagdagelijkse praktijk en dat een herstel in 3 dagen een reëler en toch voldoende ambitieus doel is voor ziekenhuizen die een traditioneel zorgpad bewandelen en de uitdaging aangaan om het ERAS programma te implementeren.

Aangezien in de multicentre studie van de ERAS groep de opvolging van het protocol moeizaam verliep, zijn de problemen die de implementatie van het ERAS protocol in de dagdagelijkse praktijk met zich meebrachten in het Maastricht University Medical Centre nader onderzocht.

In **hoofdstuk vijf** wordt een procesevaluatie van het ERAS programma beschreven. Deze evaluatie bevestigde de eerdere bevindingen dat de protocolopvolging in de



pre- en peri-operatieve fase weinig problemen oplevert. In de pre en perioperative fase zijn er nauwelijks redenen om af te wijken van het protocol, geen twijfels over de waarde van de aanbevelingen en weinig medische contra-indicaties. Dit in tegenstelling tot de postoperatieve fase, waar te weinig staf en tijd, beperkingen in patiënten die beroerd zijn na operatie en gebrek aan motivatie onder zorgverleners werden gedefinieerd als belangrijkste redenen voor het falen van de implementatie. De redenen voor het niet opvolgen van de protocol elementen werden door een panel van experts, zorgverleners die direct betrokken waren bij de implementatie van het protocol, vertaald in belemmerende en bevorderende factoren van implementatie. Als belangrijkste bevorderende factoren voor een succesvolle implementatie werden de reductie van discomfort bij patiënten vanwege het opheffen van onplezierige traditionele praktijken, de aanstelling van een verpleegkundig coördinator en het hoge niveau van wetenschappelijk bewijs voor sleutelementen van het programma geïdentificeerd.

De belangrijkste belemmerende factoren waren het gebrek aan welbevinden van de patiënt postoperatief, gebrek aan ervaring in nieuwe routines, gebrek aan robuust wetenschappelijk bewijs achter sommige aanbevelingen en een gebrekkige focus op herstel als belangrijke uitkomst van zorg. Het gebrek aan motivatie om het herstel te bevorderen en de opnameduur te reduceren was de meest onverwachte en wellicht meest belangrijke belemmerende factor. Onverwacht, omdat vanuit het perspectief van de zorgverlener een verblijf in het ziekenhuis niet kort genoeg kan zijn.

Belangrijk, omdat niet alleen zorgverleners maar ook patiënten niet gemotiveerd waren om het ontslag te versnellen.

Om tot een betere acceptatie van het ERAS protocol te komen wordt onder andere aanbevolen het protocol te promoten als een kwalitatief zeer goede richtlijn die

ontwikkeld is door een gerespecteerde onderzoeksgroep, om sleutelfiguren te benoemen en om te starten met zorgvuldig geselecteerde patiënten.

### **Deel drie**

In 2005 gaven 26 ziekenhuizen in Nederland te kennen deel te willen nemen aan het doorbraakproject “Peri-operatieve Zorg” Het doorbraakproject peri-operatieve zorg betrof de synchrone implementatie van het ERAS programma in de Nederlandse ziekenhuizen. Voordat het protocol in deze ziekenhuizen geïntroduceerd werd, werd een nulmeting verricht. Alle ziekenhuizen verzamelden gegevens van een opeenvolgende serie van ongeveer 50 patiënten die in 2004 colorectale chirurgie ondergingen. Deze gegevens werden ingevoerd in een centrale database.

**Hoofdstuk zes** beschrijft de resultaten van de nulmeting peri-operatieve zorg bij 1265 patiënten in 26 Nederlandse ziekenhuizen. De ligduur van traditioneel behandelde colorectale chirurgie patiënten bedroeg in 2004 9 dagen en de peri-operatieve zorg bleek niet gebaseerd te zijn op het best beschikbare wetenschappelijk bewijs. Op basis van een hoog niveau van wetenschappelijk bewijs beveelt het ERAS programma namelijk aan om geen darmlavage te gebruiken, standaard geen maagsonde te gebruiken postoperatief, snel te starten met normale voeding en bij voorkeur thoracale epidurale analgesie toe te passen. Uit de nulmeting bleek dat darmlavage nog standaard toegepast werd in alle ziekenhuizen. De maagsonde werd postoperatief nog in alle behalve één ziekenhuis gebruikt. Deze maagsonde werd na 2,5 dagwijderd. Na 2 dagen werd gestart met drinken en na 5 dagen met normale voeding. Het infuus werd gestopt na 6 dagen en standaard thoracale epidurale anaesthesie werd in minder dan de helft van de ziekenhuizen gebruikt.

De chirurgische praktijkvoering bleek in Nederland in 2004 niet gebaseerd te zijn op het best beschikbare wetenschappelijk bewijs en implementatie strategieën zijn derhalve dringend noodzakelijk om wetenschappelijk bewijs te introduceren in de praktijk en het gat tussen wat we zouden moeten doen volgens best evidence en wat we werkelijk doen in de dagdagelijkse praktijk te dichten.

**Hoofdstuk zeven** evalueert het effect van het ERAS programma op het gebruik van maagsondes postoperatief. De nulmeting gaf aan dat 88 procent van de traditioneel behandelde patiënten in de 26 Nederlandse ziekenhuizen in 2004 nog een maagsonde had bij terugkomst op de chirurgische afdeling. Deze maagsonde werd na 2,5 dag verwijderd. De doorbraakmethodologie bestrijkt een periode van 12 maanden. Binnen deze periode werden in de 26 doorbraakziekenhuizen 827 patiënten volgens het ERAS programma behandeld. Het gebruik van maagsondes daalde naar minder dan 10 procent; de maagsonde bleek succesvol geëlimineerd uit de chirurgische praktijkvoering.

**Hoofdstuk 8** beschrijft de invloed van het doorbraakproject op de start van normale voeding. Vroege voeding is een belangrijk element van snel herstel programma's. Er is een hoog niveau van wetenschappelijk bewijs dat normale voeding na darmchirurgie niet leidt tot een toename van complicaties, getolereerd wordt door meer dan 70 procent van de patiënten en zinvol is om de negatieve invloed van de chirurgische stressresponse te verminderen. Ondanks de grote hoeveelheid wetenschappelijk bewijs dat vroege voeding na darmchirurgie veilig, haalbaar en nuttig is, blijken deze inzichten volgens de nulmeting niet geïmplementeerd in de Nederlandse ziekenhuizen. In 2004 at minder dan 10 procent van de colonchirurgie patiënten normale voeding binnen 2 dagen na chirurgie en duurde het vijf dagen voordat normale voeding herstart werd.

Volgens het ERAS programma mag de patiënt 4 uur na operatie starten met drinken en, als drinken geen problemen geeft, mag de dag na operatie gestart worden met normale voeding. Uit de evaluatie van het doorbraakproject bleek dat de startdag normale voeding vervroegd kon worden van dag 5 naar dag 2. In 2004 kreeg 7 procent van de traditioneel behandelde patiënten normale voeding binnen twee dagen na operatie tegenover 65 procent van de patiënten die volgens het ERAS programma werden behandeld binnen het doorbraakproject peri-operatieve zorg. De implementatie van het ERAS programma in 26 ziekenhuizen in Nederland was dus succesvol in het realiseren van een vroege start van normale voeding na colorectale chirurgie.

### **Versneld herstel na darmchirurgie: feit of fictie?**

Uit dit poefschrift is gebleken dat het een feit is dat darmchirurgie patiënten die behandeld worden volgens een snelherstelprogramma sneller herstellen en korter in het ziekenhuis verblijven dan patiënten die traditioneel behandeld worden. Door een snelherstelprogramma in te voeren in de dagdagelijkse praktijk kan het herstel na darmchirurgie met 2 dagen vervroegd worden en het verblijf verkort worden met 3 dagen. Daarnaast leidt de implementatie van een snelherstelprogramma tot een duidelijke verbetering van de peri-operatieve zorg, doordat de uitvoering van de zorg meer berust op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek.

Een herstel in 2 dagen, zoals in wetenschappelijk onderzoek is aangetoond, is op dit moment in dagdagelijkse praktijk nog fictie. Er is echter geen twijfel dat in de nabije toekomst het herstel zodanig verkort kan worden dat na een darmoperatie slechts een korte opname of zelfs helemaal geen opname meer nodig is.