



# Quale relazione tra aderenza al protocollo ERAS ed esiti sui pazienti? Un'analisi dell'aderenza a livello del centro per limitare il reverse-causation bias (Progetto EASY-NET)

Anna Castiglione, Lisa Giacometti, Felice Borghi, Marco Camanni, Andrea Puppo, Elisa Piovano, Luca Pellegrino, Manuela Robella, Monica Rolfo, Alessio Rizzo, Giovannino Ciccone, Eva Pagano

# L'approccio perioperatorio ERAS

- **ERAS** (**E**nhanced **R**ecovery **A**fter **S**urgery): percorso multimodale volto ad attenuare lo stress chirurgico, ottimizzare la gestione del dolore e a mantenere quanto più possibile la normale fisiologia del paziente
- Ad oggi pubblicati/aggiornati più di 30 protocolli chirurgia-specifici
- Evidenze di impatto su durata di degenza, complicanze, costi assistenziali, principalmente da:
  - ✓ Studi osservazionali pre-post
  - ✓ Studi monocentrici
  - ✓ Randomizzati a bracci paralleli

# Protocolli ERAS nella chirurgia dei tumori colonrettali e dei tumori ginecologici

- Revisioni sistematiche evidenziano:
  - ✓ Per i **tumori coloretali** (Greco 2014): «The ERAS pathway reduced overall morbidity rates and shortened the length of hospital stay, without increasing readmission rates. **A significant reduction in nonsurgical complications was evident**, while no significant reduction was found for surgical complications.».
  - ✓ Per **tumori ginecologici** (Chau 2022): «Low-certainty evidence suggests that ERAS programmes may shorten length of postoperative hospital stay, reduce readmissions, and facilitate postoperative bowel function recovery without compromising participant safety. **Further well-conducted studies are required** in order to validate the certainty of these findings».

# Gli studi ERAS Piemonte del Progetto Easy-Net

**Background:** ampio interesse all'applicazione di ERAS a livello regionale da parte degli operatori e della Direzione Sanità

**Obiettivo:** valutare l'impatto **dell'adozione del protocollo ERAS**, supportato da un **approccio di A&F**, nell'intera rete di ospedali piemontesi, per la chirurgia dei **tumori coloretali** e per le **isterectomie**

**Disegno dello studio:** studio clinico randomizzato a cluster con disegno stepped-wedge

**End-point principale:** durata della degenza (LOS)

**End-point secondari:**

- ✓ Complicanze intra-ricovero (CC totali, chirurgiche e mediche) e a 30 giorni
- ✓ Aderenza alle raccomandazioni ERAS
- ✓ Qualità del recupero post-operatorio (QoR)
- ✓ Soddisfazione dei pazienti (SSQ-8) e degli operatore

# Gli studi ERAS Piemonte del Progetto Easy-Net

Accepted: 8 February 2024

DOI: 10.1111/1471-0528.17797

RANDOMISED CONTROLLED TRIAL

BJOG An International Journal of Obstetrics and Gynaecology

## Implementing Enhanced Recovery After Surgery for hysterectomy in a hospital network with audit and feedback: A stepped-wedge cluster randomised trial

Elisa Piovano<sup>1</sup> | Andrea Puppo<sup>2</sup> | Marco Camanni<sup>3</sup> | Anna Castiglione<sup>4</sup> |  
Elena Maria Delpiano<sup>3</sup> | Lisa Giacometti<sup>4</sup> | Monica Rolfo<sup>5</sup> | Alessio Rizzo<sup>6</sup> |  
Paolo Zola<sup>7</sup> | Giovannino Ciccone<sup>4</sup> | Eva Pagano<sup>4</sup> | for the ERAS-Gyneco Piemonte Group

<sup>1</sup>Obstetrics and Gynaecology Unit 2U, Sant'Anna Hospital, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Turin, Italy

<sup>2</sup>Obstetrics and Gynaecology Unit, Santa Croce e Carle Hospital, Cuneo, Italy

<sup>3</sup>Obstetrics and Gynaecology Unit, Martini Hospital, ASI, Città di Torino, Turin, Italy

### Abstract

**Objective:** To evaluate the effectiveness of implementing the Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocol in patients undergoing elective hysterectomy in a network of regional hospitals, supported by an intensive audit-and-feedback (A&F) approach.

- Nel periodo Settembre 2019 - Maggio 2021, inclusione di:
  - ✓ T. Colonretto: 29 chirurgie generali, 2626 pazienti
  - ✓ T. Ginecologici: 23 ginecologie, 2086 pazienti



OPEN ACCESS

## Implementation of an enhanced recovery after surgery protocol for colorectal cancer in a regional hospital network supported by audit and feedback: a stepped wedge, cluster randomised trial

Eva Pagano ,<sup>1</sup> Luca Pellegrino,<sup>2</sup> Manuela Robella,<sup>2</sup> Anna Castiglione,<sup>1</sup> Francesco Brunetti,<sup>1</sup> Lisa Giacometti ,<sup>1</sup> Monica Rolfo,<sup>3</sup> Alessio Rizzo,<sup>4</sup> Sarah Palmisano,<sup>5</sup> Maurizio Meineri,<sup>5</sup> Iliaria Bachini,<sup>6</sup> Mario Morino,<sup>7</sup> Marco Ettore Allaix,<sup>7</sup> Alfredo Mellano,<sup>2</sup> Paolo Massucco,<sup>4</sup> Paola Bellomo,<sup>8</sup> Roberto Polastri,<sup>9</sup> Giovannino Ciccone,<sup>1</sup> Felice Borghi,<sup>2</sup> ERAS-colorectal Piemonte group

### ABSTRACT

**Background** Enhanced recovery after surgery (ERAS) protocols are known to potentially improve the management and outcomes of patients undergoing colorectal surgery, with limited evidence of their implementation in hospital networks and in a large population. We aimed to assess the impact of the implementation of an ERAS protocol in colorectal cancer surgery in the entire region of Piemonte, Italy, supported by an audit and feedback (A&F) intervention.

**Methods** A large, stepped wedge, cluster randomised trial enrolled patients scheduled for elective surgery at 29 general surgery units (clusters). At baseline (first 3 months), standard care was continued in all units. Thereafter, four groups of clusters began to adopt the ERAS protocol successively. By the end of the study, each cluster had a period in which standard care was maintained (control) and a period in which the protocol

► Additional supplemental material is published online only. To view, please visit the journal online (<https://doi.org/10.1136/bmjqs-2023-016594>).

For numbered affiliations see end of article.

**Correspondence to** Dr Eva Pagano, Unit of Clinical Epidemiology, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino 10126, Italy; [eva.pagano@cpo.it](mailto:eva.pagano@cpo.it)

Received 9 August 2023  
Accepted 24 January 2024

### WHAT IS ALREADY KNOWN ON THIS TOPIC

- ⇒ Enhanced recovery after surgery (ERAS) protocols are expected to improve the management and outcomes of colorectal surgery patients, but the effectiveness of their implementation, supported by an audit and feedback (A&F) strategy, in a large regional hospital network remains unproven.
- ⇒ A&F strategies were proven to be effective in improving quality of care and are considered a key component of the ERAS protocols.

# Gli studi ERAS Piemonte del Progetto Easy-Net: Risultati

- Incremento dell'aderenza agli items del protocollo ERAS
  - ✓ T. colonretto: +13.0% (95% CI 11.4%-14.7%)
  - ✓ Isterectomia: +13.3% (95% CI 11.6%-15.0%)
- Impatto sulla durata di degenza
  - ✓ T. colonretto: -0.58 gg (95% CI -1.07; -0.09)
  - ✓ Isterectomia: -0.12 gg (95% CI -0.30; 0.07)
- Nessuna evidenza di impatto sulle complicanze in entrambi gli studi
- Effetto dell'incremento del livello di aderenza al protocollo ERAS sugli outcomes, a livello paziente



Aderenza fortemente associata a **outcome migliori!**

# Analisi dell'aderenza a livello di centro: background e obiettivo

**Background:** la relazione tra aderenza al protocollo ERAS ed esiti può essere affetta dal *reverse causation bias* dovuto ad una maggiore aderenza al protocollo nei pazienti con decorso post-operatorio non complicato

- ✓ Es. Rimozione drenaggi, mobilizzazione precoce, ripresa precoce della idratazione ed alimentazione

**Obiettivo:** valutare l'impatto dell'aderenza al protocollo ERAS sugli esiti sanitari (LOS e CC) considerando *l'aderenza misurata a livello del centro e non sul paziente*

# Analisi dell'aderenza a livello di centro: metodi

- Solo periodo ERAS, inclusi centri regionali di riferimento ERAS per LOS (non per CC)
- Modelli sede-specifici multilivello:
  - ✓ LOS: regressione lineare
  - ✓ CC totali / mediche / chirurgiche: regressione logistica

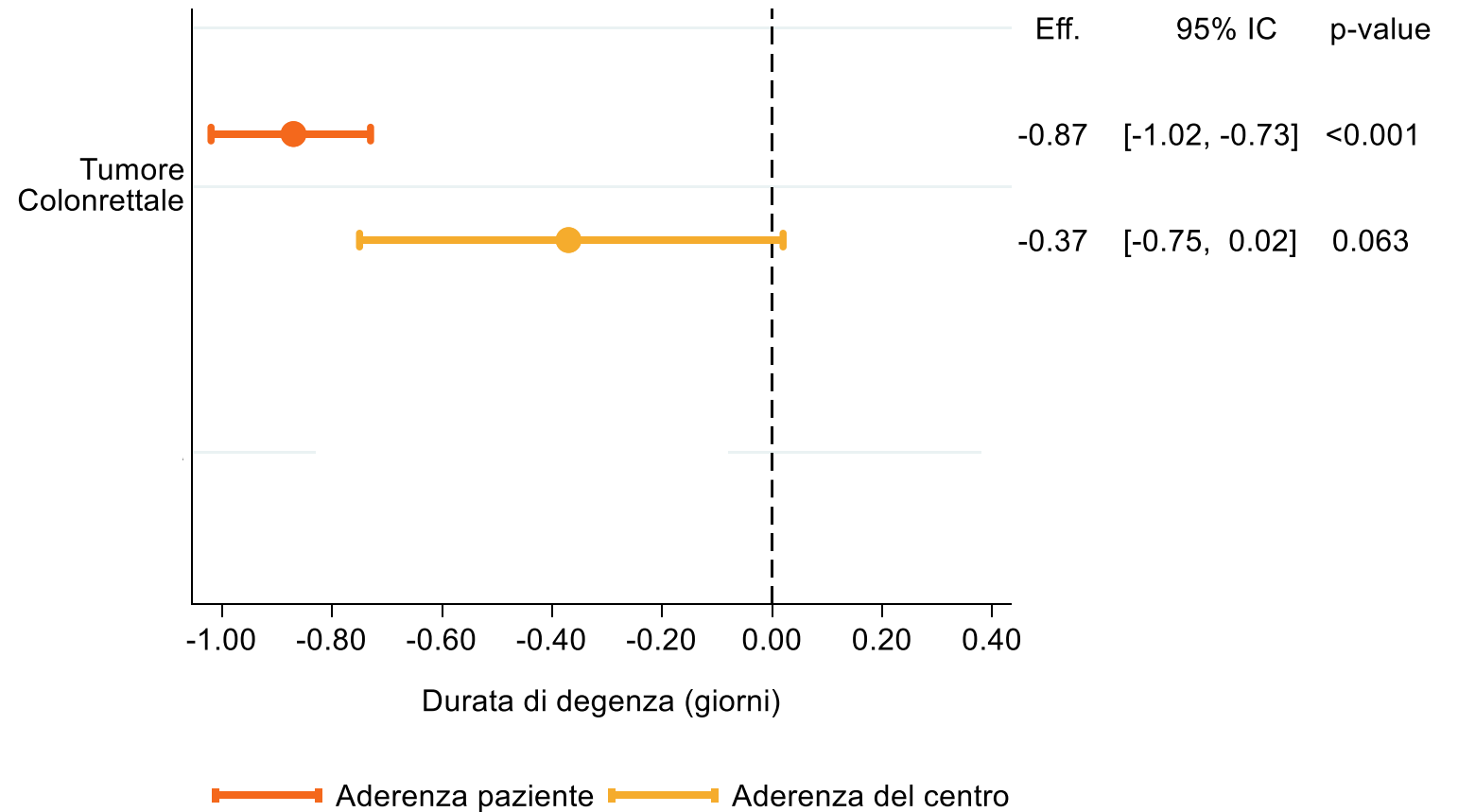
in cui sono inclusi:

- ✓ il reparto come intercetta casuale
- ✓ l'aderenza misurata come media del centro
- ✓ età, comorbidità, ASA score, BMI, caratteristiche della patologia, tipo di chirurgia, sesso (solo per colon) come variabili di aggiustamento



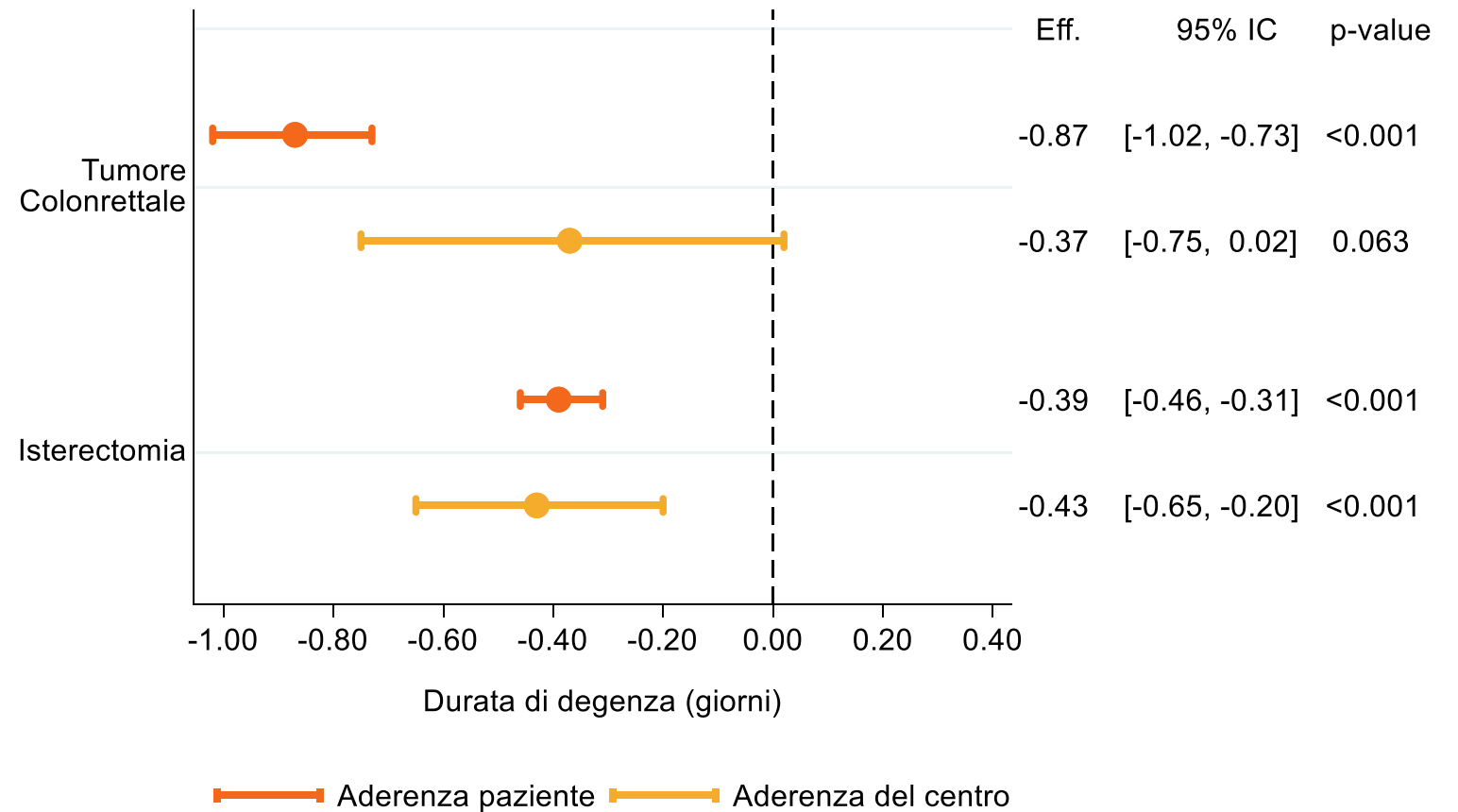
# Associazione aderenza e durata del ricovero

	T. colonretto
N. centri	30
N. pazienti	1638
Aderenza media	70.7% [70.0, 71.4]
Durata media degenza	7.28 [7.11, 7.45]



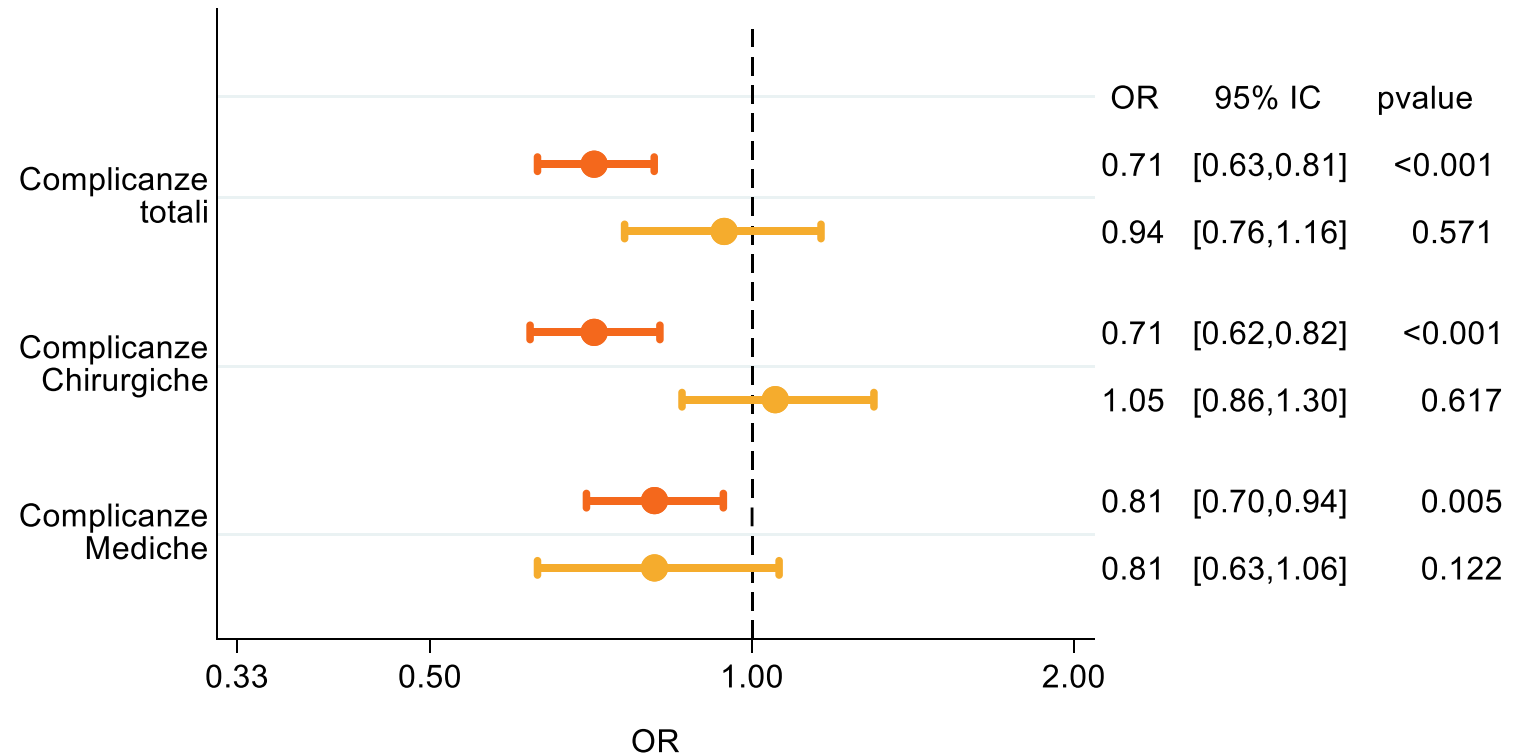
# Associazione aderenza e durata del ricovero

	T. colonretto	Isterectomia
N. centri	30	24
N. pazienti	1638	1173
Aderenza media [70.0, 71.4]	70.7%	76.4% [75.6, 77.1]
Durata media degenza [7.11, 7.45]	7.28	3.19 [3.11, 3.28]



# Associazione aderenza e complicanze - t. colonretto

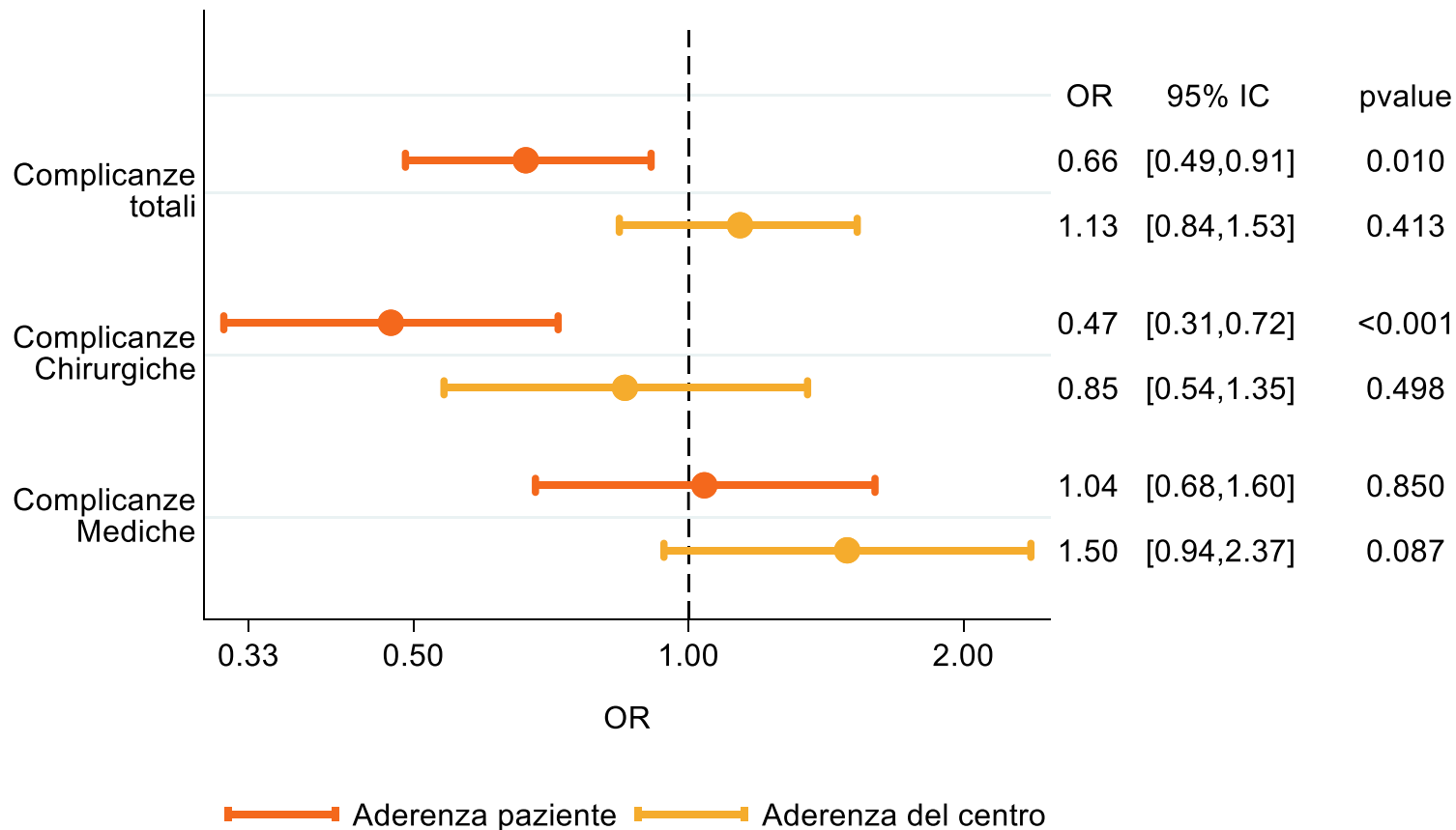
	T. colonretto
N. centri	27
N. pazienti	1134
Aderenza media	67.4% [66.6, 68.1]
CC totali	363 27.21% [24.83, 29.68]
CC chirurgiche	256 19.19% [17.10, 21.40]
CC mediche	181 13.57% [11.77, 15.52]



■ Aderenza paziente   
 ■ Aderenza del centro

# Associazione aderenza e complicanze - isterectomie

	Isterectomia
N. centri	22
N. pazienti	979
Aderenza media	76.5% [75.6, 77.4]
CC totali	62 6.33% [4.89, 8.04]
CC chirurgiche	30 3.06% [2.08, 4.34]
CC mediche	35 3.57% [2.50, 4.94]



# Conclusioni

- L'associazione tra l'aderenza a ERAS e la durata della degenza viene confermata anche dall'analisi condotta a livello di centro
- L'associazione tra aderenza a ERAS e complicanze a livello paziente si riduce o scompare con l'analisi condotta a livello di centro, suggerendo l'esistenza di un *reverse causation bias* in molti studi precedenti
- La qualità delle evidenze disponibili in letteratura su ERAS (e in generale nelle analisi della relazione tra indicatori di processo e di esito) deve essere valutata con attenzione e l'utilizzo di metodi adeguati deve essere incoraggiato



Centro di Riferimento per l'Epidemiologia  
e la Prevenzione Oncologica in Piemonte

[www.cpo.it](http://www.cpo.it)

Grazie per l'attenzione!

CPO