

UNIVERZITA PARDUBICE

FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH STUDIÍ

DIPLOMOVÁ PRÁCE

2025

Bc. Marcela Šimurdová

Univerzita Pardubice  
Fakulta zdravotnických studií

**Využití enzymatického gelu s chlorhexidinem v pooperačním ošetřování  
pacientů po transorálních operačních výkonech**

Diplomová práce

Univerzita Pardubice  
Fakulta zdravotnických studií  
Akademický rok: 2023/2024

# ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení: **Bc. Marcela Šimurdová**  
Osobní číslo: **Z23457**  
Studijní program: **N0988P360003 Organizace a řízení ve zdravotnictví**  
Téma práce: **Využití enzymatického gelu s chlorhexidinem v pooperačním ošetřování pacientů po transorálních operačních výkonech**  
Téma práce anglicky: **Usability of enzymatic gel with chlorhexidine in the postoperative treatment of patients after transoral surgical procedures**  
Zadávající katedra: **Katedra klinických oborů**

## Zásady pro vypracování

1. Studium literatury, sběr informací a popis současného stavu řešené problematiky.
2. Stanovení cílů a metodiky práce.
3. Příprava a realizace průzkumného šetření dle stanovené metodiky.
4. Analýza a interpretace získaných dat.
5. Zhodnocení výsledků práce.

Rozsah pracovní zprávy: **50 stran**  
Rozsah grafických prací: **dle doporučení vedoucího**  
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**

Seznam doporučené literatury:

- Klozar Jan., et al. *Speciální otorinolaryngologie*, 1.vydání, Praha: Galén, 2007, 224s., ISBN 80-7262-346-X.
- Lukáš Karel, Žák Aleš et al., *Chorobné znaky a příznaky: diferenciální diagnostika*, 1.vydání, Praha: Grada, 2015, 928s., ISBN 8024790122.
- Magnes D., *Proteolytic enzymes in oral surgery*, The Journal of the American Dental Association, 1966, 72 (6), 140-1426.
- Nouza K., Nouza M., *Systémová enzymoterapie – perorální podávání kombinace proteáz: farmakologie a využití v léčebné praxi*, Praktické lékařství, 2006, 3, 123.
- Smilek P., Plzák J., Klozar J., a kol., *Karcinomy dutiny ústní a hltanu*, 1.vydání, Havlíčkův brod: Tobiáš, 2015, 376s., ISBN 978-80-7311-153-3.

Vedoucí diplomové práce: **Mgr. Vít Blanař, Ph.D.**  
Katedra ošetřovatelství

Datum zadání diplomové práce: **1. prosince 2023**  
Termín odevzdání diplomové práce: **23. dubna 2025**

L.S.  
**doc. RNDr. ThLic. Karel Sládek, Ph.D., MBA v.r.**  
děkan

**Mgr. Zuzana Červenková, Ph.D. v.r.**  
vedoucí katedry

V Pardubicích dne 13. března 2025

Prohlašuji:

Práci s názvem **Využití enzymatického gelu s chlorhexidinem v pooperačním ošetřování pacientů po transorálních operačních výkonech** jsem vypracovala samostatně. Veškeré literární prameny a informace, které jsem v práci využila, jsou uvedeny v seznamu použité literatury.

Byla jsem seznámena s tím, že se na moji práci vztahují práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, zejména se skutečností, že Univerzita Pardubice má právo na uzavření licenční smlouvy o užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 autorského zákona, a s tím, že pokud dojde k užití této práce mnou nebo bude poskytnuta licence o užití jinému subjektu, je Univerzita Pardubice oprávněna ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které na vytvoření díla vynaložila, a to podle okolností až do jejich skutečné výše.

Beru na vědomí, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, a směrnicí Univerzity Pardubice č. 7/2019 Pravidla pro odevzdávání, zveřejňování a formální úpravu závěrečných prací, ve znění pozdějších dodatků, bude práce zveřejněna prostřednictvím Digitální knihovny Univerzity Pardubice.

V Pardubicích dne 19. 06. 2025

Marcela Šimurdová v.r.

## **PODĚKOVÁNÍ**

Chtěla bych tímto poděkovat svému vedoucímu práce, Mgr. Vítu Blanařovi, Ph.D. za trpělivost, skvělou motivaci a podporu. RNDr. Miroslavu Šimurdovi, Ph.D. za rady a podporu při tvorbě práce. Mé velké díky patří také MUDr. Petru Lukešovi, Ph.D. za nesčetné odborné konzultace a úžasnou motivaci stejně tak jako MUDr. Michalu Zábrodskému, Ph.D. Dále bych chtěla poděkovat své rodině a blízkým přátelům za podporu a velké pochopení při celém studiu.

## **ANOTACE**

Tato diplomová práce se zaměřuje na využití enzymatického gelu s chlorhexidinem v pooperačním ošetřování pacientů po transorálních operačních výkonech s nádorovým onemocněním orofaryngu. V teoretické části jsou popsány základní aspekty nádorového onemocnění orofaryngu a přehled vybraných chirurgických technik, včetně robotické chirurgie a laserových výkonů. Experimentální část práce představuje kvantitativní výzkumné šetření, jehož cílem je porovnat účinnost enzymatického gelu s chlorhexidinem s heřmánkem lékařským při hojení a zmírnění pooperačních komplikací. Hodnoceny jsou parametry jako subjektivní bolest udávána pacienty, zánětlivé parametry, spotřeba analgetik, ztráta hmotnosti a další. Součástí práce je také analýza možností zavedení nových opatření do praxe a plánování změn v přístupu k ošetřování ran v orofaryngu po chirurgických výkonech. Výsledky přispívají k optimalizaci pooperační péče a zlepšení kvality života pacientů po transorálních operačních výkonech.

## **KLÍČOVÁ SLOVA**

Enzymatický gel, chlorhexidin, pooperační hojení ran, transorální chirurgie, zavedení změny, ošetřování ran v orofaryngu

## **TITLE**

Usability of enzymatic gel with chlorhexidine in the postoperative treatment of patients after transoral surgical procedures

## **ANNOTATION**

This diploma thesis focuses on the use of enzymatic gel with chlorhexidine in the postoperative treatment of patients after Transoral Surgical procedures. The teoretical part describes the basic aspects of oropharyngeal cancer and on overview of selected Surgical techniques, including robotic surgery and laser procedures. The experimental part represents a quantitative research, the aim of which is to compare the effectiveness of enzymatic gel and chlorhexidine with chamomile in healing and alleviating postoperative complications. Parameters such as subjektive pain reported by patients, inflammatory markers in the blood, consumption of analgesics and others are evaluated. The thesis also included an analysis of the possibilities of introducing new measures into practice and planning changes in the approach to the treatment of wounds in the oropharynx after Surgical procedures. The results contribute to the optimization of postoperative care and improvement of the quality of life of patients after Transoral Surgical procedures.

## **KEYWORDS**

Enzymatic gel, chlorhexidine, postoperative wound healing, Transoral surgery, introduction Change, orofaryngeal wound care

# OBSAH

ÚVOD.....	15
1 CÍLE A METODY PRÁCE.....	17
1.1 Cíle práce .....	17
1.2 Metody k jejich dosažení .....	17
2 TEORETICKÁ ČÁST .....	19
2.1 Nádorové onemocnění orofaryngu .....	19
2.1.1 Epidemiologie a rizikové faktory nádorů orofaryngu.....	19
2.1.2 Příznaky .....	22
2.2 Vybrané operační výkony .....	23
2.2.1 Per os resekce nádorů .....	23
2.2.2 TORS .....	24
2.2.3 TOFLS a TOUSS .....	25
2.3 Ošetrovatelská péče u pacientů po operačním výkonu v orofaryngu a hojení ran v orofaryngu.....	27
2.3.1 Ošetrovatelská péče u pacientů po operačním výkonu v orofaryngu .....	27
2.3.2 Specifika péče o rány v dutině ústní a orofaryngu.....	29
2.4 Přípravky používané k ošetřování dutiny ústní a orofaryngu po operačních výkonech .....	31
2.4.1 Heřmáněk lékařský .....	31
2.4.2 Chlorhexidin .....	32
2.4.3 Proteolytické enzymy .....	33
2.5 Zavádění změny .....	34
2.5.1 Model Karen Anderson – Teorie zavádění změn (Change Management).....	35
2.5.2 Lewinův model .....	36
2.5.3 Evidence-based .....	38
3 VÝZKUMNÁ ČÁST .....	40
3.1 Cíle výzkumné části.....	40
3.2 Organizace experimentálního zkoumání .....	41
3.3 Metodika zpracování dat.....	43

3.4 Výsledky vlastního šetření – základní charakteristiky získaných dat.....	44
3.5 Výsledky vlastního šetření – definice zájmových veličin pro vyhodnocení hypotéz.....	48
3.5.1 Hypotéza o době zavedení NGS .....	48
3.5.2 Hypotéza o bolesti .....	49
3.5.3 Hypotéza o hladině CRP .....	51
3.5.4 Hypotéza o spotřebě analgetik .....	53
3.5.5 Hypotéza o dni, kdy se začne přijímat strava p.o. ....	55
3.5.6 Hypotéza o množství stravy .....	56
3.5.7 Hypotéza o ztrátě hmotnosti .....	57
3.6 Vyhodnocení hypotéz .....	58
3.6.1 Vyhodnocení hypotézy o době zavedení NGS .....	60
3.6.2 Vyhodnocení hypotézy o bolesti.....	62
3.6.3 Vyhodnocení hypotézy o hladině CRP .....	64
3.6.4 Vyhodnocení hypotézy o spotřebě analgetik .....	66
3.6.5 Vyhodnocení hypotézy o dni, kdy se začne přijímat strava p.o. ....	68
3.6.6 Vyhodnocení hypotézy o množství stravy .....	69
3.6.7 Vyhodnocení hypotézy o ztrátě hmotnosti .....	70
4 DISKUZE .....	72
4.1 Doporučení pro praxi a zavedení změny .....	76
5 ZÁVĚR .....	78
6 POUŽITÁ LITERATURA .....	80
6.1 Primární zdroje .....	80
6.2 Sekundární zdroje .....	81
6.3 Odborné články .....	82
6.4 Internetové zdroje .....	83
6.5 Ostatní.....	83
7 PŘÍLOHY .....	84

## SEZNAM OBRÁZKŮ A TABULEK

<b>Obrázek 3.1:</b> Zastoupení mužů a žen mezi pacienty zařazenými do studie a zastoupení pacientů léčených heřmánkem a enzymy ve skupinách mužů a žen. ....	45
<b>Obrázek 3.2:</b> Rozdělení pacientů zařazených do studie podle věku a zastoupení pacientů léčených heřmánkem a enzymy v jednotlivých věkových skupinách. ....	46
<b>Obrázek 3.3:</b> Rozdělení pacientů zařazených do studie podle diagnózy a zastoupení pacientů léčených heřmánkem a enzymy v jednotlivých diagnózách. ....	47
<b>Obrázek 3.4:</b> Rozdělení pacientů zařazených do studie podle operačního výkonu a zastoupení pacientů léčených heřmánkem a enzymy v jednotlivých operačních výkonech. ....	48
<b>Obrázek 3.5:</b> Rozdělení doby zavedení NGS u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy. ....	49
<b>Obrázek 3.6:</b> Rozdělení průměrné bolesti pocíťované první den po operaci u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy. ....	50
<b>Obrázek 3.7:</b> Rozdělení průměrně pocíťované bolesti od druhého dne po operaci do konce pobytu na JIP u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy. ....	51
<b>Obrázek 3.8:</b> Rozdělení hladiny CRP první den po operaci u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy. ....	52
<b>Obrázek 3.9:</b> Rozdělení průměrně hladiny CRP od druhého dne po operaci do konce měření u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy. ....	52
<b>Obrázek 3.10:</b> Rozdělení spotřeby analgetik první den po operaci u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy. ....	55
<b>Obrázek 3.11:</b> Rozdělení průměrné spotřeby analgetik během hospitalizace od druhého dne po operaci do konce hospitalizace na JIP u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy. ....	55
<b>Obrázek 3.12:</b> Rozdělení dne, kdy se začala podávat strava p.o. u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy. ....	56

<b>Obrázek 3.13:</b> Rozdělení množství p.o. přijímané stravy u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy. ....	57
<b>Obrázek 3.14:</b> Rozdělení ztráty hmotnosti u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy. ....	58
<b>Tabulka 3.1:</b> Označení podávaných analgetik, způsobu jejich podání (po = per orálně, iv = intravenózně, im = intramuskulárně) a expertním úsudkem přiřazenou relativní sílu dané kombinace jednotlivých analgetik a způsobu podání. ....	53
<b>Tabulka 3.2:</b> Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrně a podprůměrně dlouho zavedenou NGS. ....	61
<b>Tabulka 3.3:</b> Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrně a podprůměrně dlouho zavedenou NGS zvlášť pro muže a ženy. ....	62
<b>Tabulka 3.4:</b> Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrnou a podprůměrnou průměrnou pocíťovanou bolestí. ....	64
<b>Tabulka 3.5:</b> Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrnou a podprůměrnou hladinou CRP. ....	66
<b>Tabulka 3.6:</b> Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrnou a podprůměrnou spotřebou analgetik. ....	68
<b>Tabulka 3.7:</b> Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrně a podprůměrně dlouhou dobou do zavedení stravování p.o. ....	69
<b>Tabulka 3.8:</b> Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrně a podprůměrně průměrnou konzumací stravy během pobytu na JIP. ....	70
<b>Tabulka 3.9:</b> Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrnou a podprůměrnou ztrátou hmotnosti. ....	71

## SEZNAM ZKRATEK A ZNAČEK

TORS – Transoral robotic surgery, transorální robotická chirurgie

HPV – Human papillomavirus, lidský papilomavirus

Tzv. – takzvaný

ORL – otorinolaryngologie

JIP – jednotka intenzivní péče

FN – fakultní nemocnice

i.v.- intra venózně, do žíly, nitrožilně

p.o.- per orálně, do ústy, podáváno ústy, přístupováno ústy

i.m. - intra muskulárně, podáváno do svalu

NGS – nasogastrická sonda

VAS – vizuální analogová škála

PMK – permanentní močový katétr

TOUSS – Transoral ultrasonic surgery

TOFL – Transoral Flexible laser surgery

EBP – Evidence based practice

## **TERMINOLOGIE**

Incidence – označuje počet nově nemocných za konkrétní časový úsek

Prevalence – počet osob, které v daném časovém období trpí určitým onemocněním

Morbidita – nemocnost či také chorobnost

Maligní – odvozeno od slova zlý (lat.), v medicínském významu zhoubný

Karcinom – zhoubný nádor

Evaluace – hodnocení

Guidelines – směrnice, standardy, pokyny

Rezistence – odolnost

Analgetika – léky tlumící bolest

Intravenózně – podávání do žíly

Per orálně, per os – podávání ústy

Maligní – zhoubný

Benigní – nezhoubný

Dehiscence – rozpad rány

Sutura – steh, sešití

Incidence – počet nových případů onemocnění v dané populaci za určité časové období

Komorbidity – u jednoho pacienta se vyskytuje současně více než jedno onemocnění či porucha

## ÚVOD

Nádorová onemocnění orofaryngu představují významnou část malignit hlavy a krku a jejich incidence v posledních letech narůstá, mimo jiné i v souvislosti s infekcí lidským papilomavirem (HPV) (Klozar, 2021). Mezi nejčastěji postižené anatomické struktury patří mandle a kořen či hrana jazyka, přičemž léčba těchto nádorů je často komplexní a zahrnuje chirurgický zákrok, radioterapii a někdy i chemoterapii. V rámci chirurgického přístupu se stále více prosazují transorální robotické operační techniky, které umožňují šetrnější a přesnější odstranění patologické tkáně, a to při minimalizaci rizika komplikací a zajištění funkčního výsledku.

Mezi nejčastěji využívané transorální postupy patří Transoral robotic surgery (TORS), Transoral ultrasonic surgery (TOUSS) a Transoral flexible laser surgery (TOFLS). Tyto metody umožňují přístup k nádorům přes dutinu ústní bez nutnosti zevního řezu, čímž významně snižují riziko komplikací spojených s otevřenými chirurgickými výkony (Smilek a kol., 2015). Přesto i při použití těchto technik zůstává klíčovou otázkou adekvátní péče o operační ránu hlavně v časně pooperační době (první dny po operaci), která hraje zásadní roli v prevenci infekce, podpoře hojení a zajištění komfortu pacienta v pooperačním období.

Na klinice otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, kde výzkum probíhal, je v současné době využíván enzymatický gel s chlorhexidinem, nicméně pouze cíleně, tedy u případů, kdy se již rozvinula některá z komplikací (např. zánět, infekce v ráně nebo již počínající nekróza). Standardní péče o rány po transorálních výkonech však stále zahrnuje běžné antiseptické či bylinné roztoky, např. roztok heřmánku lékařského. Který je ale podle odborné literatury nevhodný pro vysušování sliznic (Brabcová, 2021). Kromě pozitivních přínosů jako podpora hojení a protizánětlivé účinky má ale i několik negativ. Jedním z největších negativ je zcela jistě vysušování sliznice, tedy i operační rány a utvořeného fibrinu, který potřebujeme spíše zvlhčovat a udržovat v dobrém stavu (Bureš, 2006).

Tato diplomová práce se zabývá porovnáním účinnosti enzymatického gelu s chlorhexidinem a roztoku heřmánku lékařského v péči o operační rány po transorálních výkonech u pacientů s nádorem orofaryngu. V rámci kvantitativního výzkumného šetření byli pacienti náhodně rozděleni do dvou skupin, přičemž jedné skupině byl podáván enzymatický gel a druhé roztok heřmánku. Cílem bylo posoudit, zda zavedení cílené a standardizované aplikace enzymatického gelu přispívá k lepším výsledkům hojení, snižuje bolestivost operační rány, snížení komplikací

a zlepšení pacientova komfortu. Podobný výzkum po transorálních robotických výkonech, jako je tento, dosud nebyl v České republice proveden.

Problematikou hojení ran v dutině ústní a orofaryngu jsem se zabývala již ve své bakalářské práci (Šimurdová, 2021). V bakalářské práci jsem se zabývala vlivem enzymatického gelu při hojení pooperačních ran u pacientů s převážně neonkologickým onemocněním podstupujících léčebný chirurgický výkon, kteří ve většině případech nebyli hospitalizováni na jednotce intenzivní péče. Tato diplomová práce navazuje na získané poznatky z výzkumného šetření prováděného v rámci bakalářské práce, kdy jsme zjistili, že enzymatický gel má pozitivní účinky na zlepšení komfortu pacientů po operaci, snížení pociťované bolesti a snížení spotřebovaných analgetik. Nyní sledujeme pacienty s onkologickým onemocněním orofaryngu, kteří podstoupili jeden z vybraných transorálních operačních výkonů během hospitalizace na jednotce intenzivní péče, sledujeme nejen míru pociťované bolesti a spotřebu analgetik, ale také hladinu CRP, dobu zavedení nasogastrické sondy, od kdy pacienti začnou přijímat stravu per os, množství sněženého jídla ale také úbytek tělesné hmotnosti za dobu hospitalizace.

Součástí práce je rovněž návrh zavedení změny do klinické praxe formou systematického plánu podle Lewinova třífázového modelu změny. Tento přístup vychází z principů evidence-based practice (EBP) a klade důraz na podporu klinických rozhodnutí prostřednictvím nejlepších dostupných důkazů, odborných zkušeností a preferencí pacientů. Cílem této činnosti je ukázat, jak lze pomocí strukturovaného modelu efektivně implementovat inovaci do každodenní péče, a tím přispět k celkovému zlepšení kvality zdravotní péče.

# 1 CÍLE A METODY PRÁCE

## 1.1 Cíle práce

### Hlavní cíl

Zhodnotit účinnost enzymatického gelu s chlorhexidinem ve srovnání s roztokem heřmánku lékařského při ošetřování operačních ran u pacientů po transorálních chirurgických výkonech pro nádorové onemocnění orofaryngu.

### Dílčí cíle

- Zmapovat aktuální postupy chirurgické léčby nádorů orofaryngu
- Zmapovat aktuální postup péče o operační rány po transorálních výkonech na klinice otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku
- Porovnat průběh hojení, míru bolesti, hladinu zánětlivých parametrů, spotřebu analgetik, dobu zavedení nasogastrické sondy, příjem stravy a ztrátu tělesné hmotnosti během hospitalizace mezi dvěma skupinami pacientů: skupinou ošetřovanou enzymatickým gelem s chlorhexidinem a skupinou ošetřovanou roztokem heřmánku
- Vyhodnotit výsledky výzkumného šetření pomocí kvantitativních metod a interpretovat jejich klinický význam
- Navrhnout zavedení změny ve standardní ošetrovatelské praxi na základě získaných výsledků a dostupných důkazů (evidence based practice)
- Zpracovat návrh implementace změny pomocí Lewinova třífázového modelu změny, včetně doporučení pro dlouhodobou udržitelnost nového postupu

## 1.2 Metody k jejich dosažení

K dosažení cílů této diplomové práce byla využita kombinace kvantitativního výzkumného šetření a kvalitativně-analytického přístupu při návrhu změny ošetrovatelského postupu. Výzkumná část byla zaměřena na porovnání účinnosti dvou různých přístupů k ošetřování operačních ran po transorálních výkonech pro nádorové onemocnění orofaryngu. Aplikační část pak vychází z principů evidence-based practice a využívá model řízení změny dle Kurta Lewina.

- Výzkumné šetření  
Typ studie: Kvantitativní komparativní sledování dvou skupin pacientů

Populace a výběrový soubor: Výzkumný soubor tvořili pacienti hospitalizovaní na klinice otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, kteří podstoupili transorální chirurgický léčebný výkon pro nádorové onemocnění orofaryngu

Rozdělení pacientů: Podle roku narození, pacienti narození v sudém roce byli zařazeni do skupiny užívající enzymatický gel s chlorhexidinem, pacienti narození v lichém roce byli zařazeni do skupiny užívající roztok heřmánku lékařského

Sběr dat: Prováděn pomocí strukturovaného záznamového archu zaměřeného na hodnocení pocíťované bolesti pacientem, hodnotách zánětlivých parametrů (CRP), množství spotřebovaných analgetik, délce zavedení nasogastrické sondy, dne zahájení přijímání stravy ústy, množství zkonsumované stravy a hodnocení ztráty hmotnosti pacientů během hospitalizace

- Analýza a návrh změny praxe

Evidence based přístup: Zjištěné výsledky byly porovnány s aktuálně dostupnými vědeckými poznatky a doporučeními odborné literatury.

Model řízení změny: Pro návrh zavedení systematického používání enzymatického gelu byl využit Lewinův třífázový model změny:

Rozmrazení – identifikace potřeby změny, získání podpory

Změna – pilotní zavedení, školení personálu

Zmrazení – začlenění změny do standardů, kontrola a vyhodnocování

Výstupem této části je návrh praktického postupu pro aplikaci změny v rámci klinického protokolu kliniky otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku.

- Etické aspekty výzkumného šetření

Výzkumné šetření bylo prováděno s důrazem na dodržování etických principů, zejména dobrovolnosti, informovaného souhlasu a ochrany osobních údajů (viz. Přílohy B a C informované souhlasy se zařazením do výzkumného šetření)

Pacienti byli předem seznámeni s cílem studie a s tím, že účast je zcela dobrovolná a bez vlivu na kvalitu poskytované péče

Veškerá získaná data byla anonymizována

Výzkumné šetření bylo provedeno s uděleným písemným povolením Etické komise nemocnice.

## 2 TEORETICKÁ ČÁST

### 2.1 Nádorové onemocnění orofaryngu

Nádorová onemocnění orofaryngu představují významnou a rozmanitou skupinu malignit, které zahrnují široké spektrum patologických změn v oblasti patrových mandlí, jazyka a měkkého patra. Tyto anatomické a funkčně důležité struktury mají zásadní roli nejen v procesu dýchání, ale také v polykání tekutin a stravy, projevu hlasu a imunitní obraně organismu. V posledních desetiletích došlo k nárůstu výskytu nádorových onemocnění v této oblasti, což je spojeno s řadou faktorů, včetně změn životního stylu, environmentálních vlivů a přítomnosti známých karcinogenů (Smilek a kol., 2015).

#### 2.1.1 Epidemiologie a rizikové faktory nádorů orofaryngu

Ačkoliv incidence nádorů hlavy a krku v celé Evropě klesá, u nádorů orofaryngu incidence stoupá ve všech zemích (Klozar, 2021).

*„Incidence nádorů horních cest dýchacích a polykacích je několikanásobně vyšší u mužů než u žen“ (Klozar, 2021, str. 85).*

#### Epidemiologie

Epidemiologie nádorů orofaryngu zahrnuje studium výskytu, rozšíření a vliv rizikových faktorů spojených s tímto onemocněním. Výskyt nádorů orofaryngu se liší v závislosti na geografické oblasti. Například vyšší prevalence je pozorována v Severní Americe a některých evropských zemích. Věková skupina, která je nejvíce postižena, je obvykle ve věku 40-70 let, ale dnes už se běžně setkáváme s pacienty mladšími 40let či staršími 70let (Maléřová a kol., 2020). Stále podle všeho převládají muži s tímto onemocněním, ačkoliv podíl žen se v posledních letech značně zvýšil. Prognóza nádorů orofaryngu se liší v závislosti na stadiu nádoru v okamžiku diagnózy. Nádory spojené s HPV obvykle mají lepší prognózu než tradiční, kouřením a alkoholem indukované formy (Novotný a kol., 2024).

Základním léčebným přístupem je kombinace chirurgie, radioterapie a chemoterapie, v závislosti na stadiu a lokalizaci nádoru a také na typu nádoru dle patologické verifikace.

Epidemiologie nádorů orofaryngu je dynamickou problematikou, která se neustále vyvíjí s novými poznatky o rizikových faktorech a dostupných metodách léčby. Důležitost prevence,

včetně očkování proti HPV a vzdělávání o rizikových faktorech, je klíčová pro snížení incidence těchto nádorů (Klozar, 2021).

### **Rizikové faktory**

Mezi rizikové faktory tohoto onemocnění jednoznačně patří hlavně kouření cigaret či užívání tabákových výrobků, může se jednat tedy i o žvýkání tabáku, užívání tzv. tabákových sáček, zařízení pro nahřívání tabáku apod. Užívání tabáku je tedy stále velmi významným faktorem i když klasických kuřáků cigaret ve společnosti ubývá. Tabákové produkty, ať už kouřené (cigaretový kouř) nebo žvýkané (tabák nebo betel), obsahují široké spektrum karcinogenů, které mohou přímo poškozovat DNA v buňkách orofaryngu. Tyto látky přispívají k mutacím, které mohou vést k nekontrolovatelnému růstu buněk a vzniku nádorů. Požívání tabáku může též oslabit imunitní systém, což ztěžuje organismu bojovat proti abnormalitám a infekcím, které mohou přispět k rozvoji nádorových onemocnění. Užívání může způsobit chronické dráždění a zánět sliznice orofaryngu, což vede k patologickým změnám a zvýšenému riziku tohoto onemocnění (Smilek a kol., 2015).

Dalším významným rizikovým faktorem vzniku nádorů orofaryngu je konzumace alkoholu, kdy ale bohužel mechanismus působení není zcela jasný. Avšak je možné že se jedná o chemické působení metabolitu alkoholu. Alkohol sám o sobě vykazuje možné karcinogenní účinky. Při jeho metabolizaci vzniká acetaldehyd, což je látka, která poškozují DNA buněk a může přispět k vzniku nádorového bujení buněk. Konzumace alkoholu je často spojena s nezdravým životním stylem, jako jsou špatné stravovací návyky nebo nedostatek fyzické aktivity, což může také ovlivnit riziko vzniku nádorů. Celkově lze říct, že alkohol zvyšuje riziko vzniku nádorového onemocnění orofaryngu nejen přímo svými toxickými efekty, ale také prostřednictvím interakcí s jinými faktory, jako je kouření, a vlivem na celkový zdravotní stav jedince (Klozar, 2021).

*„Synergické působení tabáku a alkoholu je epidemiologicky prokázáno.“ (Klozar, 2021, str.86)*

*Působení virů „V současnosti je maximální pozornost zaměřena na rizikové typy humánního papilomaviru (HPV) a jejich možnou souvislost s karcinomy horních cest dýchacích a polykacích. (u části karcinomů hlavy a krku, především v orofaryngu jsou v posledních desetiletích se vzrůstající četností nalézány rizikové typy HPV.) (Smilek, 2015, str.37)*

Za další rizikový faktor jsou považovány profesní vlivy. Lidé pracující v průmyslu s chemickými látkami, jako jsou benzín, formaldehyd a některá organická rozpouštědla, mohou

mít zvýšené riziko vzniku nádorů v této oblasti. Expozice prachu, například v těžebním průmyslu nebo stavebnictví, může rovněž přispět k riziku. Obsahuje-li prach karcinogenní látky, může to zvýšit pravděpodobnost vzniku nádorů. „*Zdá se logické, že pracovní prostředí může ke vzniku nádorů přispívat. Různé rozsáhlé studie byly provedeny v průmyslu zpracování ropy, v různých chemických výrobcích, v železárnách, továrnách zpracovávajících azbest, chemických čistírnách, v uranových dolech a na dalších místech. Závěry studií jsou však nejisté, statisticky významná souvislost výskytu nádorů horních cest dýchacích a polykacích s průmyslovými škodlivinami nebyla prokázána.*“ (Klozar, 2021, str. 86).

Humánní papilomaviry jsou skupinou virů, které mohou hrát významnou roli v rozvoji nádorů, včetně nádorů orofaryngu. HPV je známý především jako příčina nádorového onemocnění děložního hrdla, ale má také významný vliv na některé typy nádorů orofaryngu. Virus se často přenáší pohlavním stykem, včetně orálního sexu. Infekce HPV může vést k dysplazii a následně k malignímu bujení. Některé typy HPV, zejména HPV typu p16 a p18, produkují onkogenní proteiny E6 a E7. Tyto proteiny interferují s regulací buněčného cyklu tím, že inaktivují tumor supresorové proteiny, jako jsou p53 a Rb. To může vést k nekontrolované proliferaci buněk a může přispět k rozvoji nádorového onemocnění. Při infekci HPV může také imunitní systém vyvinout odpověď, která ovšem nemusí být vždy účinná. Chronická infekce může vést k zánětlivým procesům, které dále podporují vznik nádorového bujení. Jak uvádí Smilek a kol. (2015) nebo též Klozar (2021) HPV hraje významnou roli při vzniku některých nádorů orofaryngu, přičemž mechanismy zahrnují produkci onkogenních proteinů, které narušují normální regulační dráhy buněčného cyklu. Infekce lidským papilomavirem (HPV) je celosvětově rozšířená nákaza. 70-80% populace se s ní v průběhu života setká. Prevence infekce HPV, včetně očkování, je důležitým krokem ke snížení incidence těchto nádorů (Maléřová a kol., 2020).

Genetické faktory mohou hrát také významnou roli v etiologii nádorů orofaryngu, ačkoliv environmentální vlivy, jako je užívání tabáku a konzumace alkoholu, jsou klíčové. Některé genetické syndromy, jako je třeba Li-Fraumeni syndrom, kdy mají jedinci zvýšené riziko vzniku různých typů nádorového onemocnění, mohou též zahrnovat nádory hlavy a krku. Mutace v onkogenech a tumor supresorových genech (např. TP53, CDKN2A) mohou přispět k malignímu přeměnění tkání orofaryngu, které se zabývají genetickými polymorfismy, tedy variacemi v DNA, které mohou ovlivnit metabolismus karcinogenů a tím zvyšovat riziko vzniku nádorového onemocnění. Změny v epigenetických znacích, které neovlivňují přímo sekvenci DNA, ale regulují genovou expresi, mohou také hrát roli v rozvoji tohoto onemocnění.

Porozumění genetickým vlivům na vznik nádorů orofaryngu je důležité pro identifikaci rizikových faktorů a potenciální vývoj cílených preventivních a terapeutických strategií (Smilek, 2015).

Výživa hraje důležitou roli ve vzniku nádorů orofaryngu, přičemž některé potraviny a živiny mohou buď snižovat, nebo naopak zvyšovat riziko vzniku těchto nádorů. Dieta bohatá na ovoce a zeleninu může snižovat riziko vzniku nádorového onemocnění, včetně nádorů orofaryngu. Tyto potraviny obsahují vitamíny, minerály a antioxidanty, které mohou mít i ochranné účinky. Některé studie naznačují, že vysoká konzumace zpracovaného a červeného masa může být spojena se zvýšeným rizikem vzniku různých typů nádorů. Nízký příjem určitých živin, jako jsou vitamíny B (zejména B12 a kyselina listová), myšleno ve spojení celkovou kvalitou stravy, může být rizikovým faktorem. Nedostatek těchto živin může oslabit imunitní systém a zvýšit náchylnost k nádorovému onemocnění. Vzestup obezity ve společnosti je spojen s vyšším rizikem mnoha typů nádorových onemocnění, tedy včetně nádorů orofaryngu. Obezita může vést k zánětlivým procesům a hormonálním změnám, které mohou přispět k tomuto onemocnění. Důležitý je stejně jako výživa i zdravý pohyb, pravidelný, přiměřený věku a fyzickému stavu pacienta. Prevence nádorového onemocnění orofaryngu by měla zahrnovat zdravou a vyváženou stravu bohatou na přírodní potraviny a udržování zdravé tělesné hmotnosti (Tedla a kol., 2009).

Životní styl byl do nedávné doby uváděn jako jeden z rizikových faktorů. Pacienti s nádorovým onemocněním orofaryngu byli celkem typičtí: „*Typický pacient s karcinomem horních cest dýchacích a polykacích je muž nad 50 let, kuřák, alkoholik, svobodný nebo rozvedený, často nezaměstnaný, žijící na okraji společnosti, který tráví mnoho času ve špatně ventilovaných restauračních zařízeních.*“ (Smilek a kol., 2015, str.39). Dle Klozara (2021) a dalších předních odborníků je charakteristika typického pacienta s tímto onemocněním podobná. V současné době se ovšem pacient s nádorovým onemocněním orofaryngu příliš charakterizovat nedá. Setkáváme se s pacienty obou pohlaví, s vyšším i vysokým vzděláním, s dobrým rodinným a sociálním zázemím a napříč celým profesním spektrem, u těchto pacientů se většinou jedná o karcinom spojený s infekcí HPV (Smilek a kol., 2015).

### **2.1.2 Příznaky**

Příznaky nádorů orofaryngu mohou být různé, ačkoliv (stejně jako v drtivé většině všech nádorových onemocnění) nemusí být vždy na začátku onemocnění zřejmé. Stejně jako u ostatních nádorů jsou v počátku nepozorovatelné a pacient se jeví bez obtíží. S progresí nádoru

se pak objeví některé z příznaků. Zejména bolest v krku, trvalá nebo přetrvávající, která nevymizí a má spíše progredující charakter. Potíže s polykáním, tedy dysfagie jsou velmi časté. Změny hlasu, zejména pak chrapot nebo změna tónu hlasu. Dle Pellanta a kol. (2024) je chrapot jeden z nejčastějších a nejdůležitějších příznaků. „Každý chrapot u kuřáka staršího 40 let trvající déle než 3 týdny by měl být vyšetřen ORL lékařem. Zpravidla se za tímto chrapotem skrývá závažnější onemocnění (velmi často prekanceróza nebo karcinom) (Pellant a kol., 2024, str.113). Kašel, nebo dráždění ke kašli, které neklesá, ale zhoršuje se i na čerstvém vzduchu. Neobvyklý úbytek hmotnosti, který je bez zjevného důvodu. Tento příznak ale není typický, setkáváme se i s pacienty, kteří nezaznamenali žádný úbytek na hmotnosti. Obecná únava a slabost, která může být způsobena onemocněním. Zvětšení lymfatických uzlin krku nebo na jiných místech. Tento příznak bývá často odhalen praktickým lékařem nebo specialistou v rámci preventivních prohlídek. Často i samotní pacienti zaznamenají změny či útvar (kuličku, bouli) na krku v oblasti uzlin a vyhledají lékaře. Pocit cizího tělesa v krku, který souvisí i s prvními dvěma příznaky tedy bolestí a dysfagií, jedná se o sílící a neustupující diskomfort a pocit tlaku v krku projevující se nejprve při polykání následně pak kontinuálně. (Klozar, 2021)

## 2.2 Vybrané operační výkony

### 2.2.1 Per os resekce nádorů

„Perorální přístupy se uplatní u části tumorů například jazyka, spodiny ústní, patra, uvuly nebo tonzily. Tumor musí být perorální cestou přehledně dosažitelný.“ (Klozar, 2021, str. 40).

Perorální resekce nádorů je chirurgická metoda, při níž se nádorové ložisko odstraňuje přístupem přes ústa, tedy bez nutnosti řezu na kůži či jiných vnějších cestách. Tato technika je často využívána při léčbě nádorů v oblasti orofaryngu, hltanu nebo ústní dutiny, zejména pokud je nádor lokalizován tak, že jeho odstranění přes ústa je možné a bezpečné (Klozar, 2021).

Při zvažování volby operačního přístupu je vždy nutné přihlížet k několika okolnostem. Zcela jistě k výsledkům verifikace nádorů z biopsie. K rozsahu nádoru: „U histologicky ověřených karcinomů je stanoven rozsah nádorů podle systému TNM (klasifikace zhoubných nádorů), kde T1-4 označuje velikost nádorů, N0-3 přítomnost nebo nepřítomnost metastáz v krčních uzlinách a M0-1 přítomnost či nepřítomnost metastáz vzdálených.“ (Pellant, Blanař a kol., 2024, str. 113). K perorálnímu řešení jsou většinou indikovány nádory velikosti T1 a T2. Mezi výhody této techniky lze určitě zahrnout minimálně invazivní přístup (nedochází k viditelným jizvám na kůži) a dobrá kontrola nad operačním polem. Mezi nevýhody patří jistě omezená dostupnost

u rozsáhlejších či obtížně dostupných nádorů, riziko poranění či zasažení okolních struktur (např. nervů, cév, dýchacích cest) (Klozar, 2021) (Pellant, Blanař a kol., 2024).

Perorální resekce nádorů je tedy klasická, tradiční chirurgická metoda, při níž je nádor odstraňován přístupem přes ústa za použití běžných chirurgických nástrojů či harmonického skalpelu. Tato technika jistě vyžaduje pečlivou přípravu a rozvahu, zkušenost, preciznost a přesné vedení, ale umožňuje efektivní odstranění nádorů v orofaryngiální oblasti s minimálním traumatem pro pacienta (Klozar, 2021).

### **2.2.2 TORS**

Trans orální robotická chirurgie (TORS) představuje inovativní přístup v oblasti onkologie a otorinolaryngologie, který umožňuje efektivnější a šetrnější zásahy. Je stále více přijímán v klinické praxi a jeho úspěšnost ukazuje na potenciál robotické chirurgie jako alternativy k tradičním chirurgickým metodám (Chang et al., 2023).

Trans orální robotická chirurgie je relativně nová technika, která se vyvinula na začátku 21. století. Tento přístup kombinuje pokročilé robotické technologie s minimálně invazivními chirurgickými technikami je určen k operacím v urologické problematice, kardiochirurgickým operacím, hrudní chirurgii a v neposlední řadě pro oblast hlavy a krku, zejména pro léčbu nádorů hltanu a dutiny ústní (Chang et al., 2023).

Robotická chirurgie se začala vyvíjet v 80. letech 20. století, přičemž první chirurgické roboty byly vyvinuty pro laparoskopické výkony. Jeden z prvních robotů da Vinci Surgical System, byl schválen pro použití v USA v roce 2000. Počátek výzkumů a sestavení operačních robotických systémů byl ve spolupráci s NASA s vizí operovat pacienta v jiném místě, než je zrovna chirurg (tedy vesmír a země, jiné kontinenty atd.) (Mella et al., 2023).

Koncept trans orální robotické chirurgie byl zaveden v roce 2005. Dr. Bert O'Malley a jeho tým na Penn Medicine v USA byli průkopníky této techniky. Věnovali se možnosti využití robota pro provádění operací v obtížně přístupných oblastech úst a krku. V následujících letech byly publikovány různé studie, které potvrdily výhody robotické chirurgie, jako je nižší míra komplikací, kratší doba zotavení a lepší kvalita života po zákroku ve srovnání s tradičními otevřenými chirurgickými metodami (CHang et al., 2023) (Mella et al., 2023).

Robotická technika operace se začala využívat nejen k odstranění nádorů, ale také k diagnostickým krokům a rekonstrukčním operacím. V současnosti se TORS používá po

celém světě a výzkum nadále pokračuje. Nové technologie a techniky se vyvíjejí, což přispívá k dalšímu zlepšení účinnosti a bezpečnosti tohoto chirurgického přístupu.

Trans orální robotická chirurgie (TORS) je moderní chirurgická technika, která využívá robotické systémy k provádění operací v oblasti hlavy a krku, zejména v ústech a hltanu. Tato metoda se ukazuje jako velmi užitečná při odstraňování nádorů a jiných patologických struktur, a to s minimálně invazivním přístupem (Mella et al., 2023).

Mezi největší výhodu TORS výkonu zcela jistě řadíme minimální invazivitu. TORS umožňuje chirurgům provádět výkony bez nutnosti velkých řezů, což vede k menšímu traumatu tkání. TORS tedy umožňuje chirurgům provádět zásahy ústy, což minimalizuje trauma pro pacienta, snižuje bolest a urychluje zotavení. Pacienti mají obvykle kratší dobu zotavení a méně komplikací než při klasických otevřených operacích. Zkrácenou dobu hojení lze tedy považovat za druhou velkou výhodu této techniky. Použití robotických nástrojů poskytuje lékařům lepší pohled na operační pole a umožňuje preciznější manipulaci. Méně invazivní technika pak může vést k nižší úrovni bolesti po operačním výkonu. TORS může vést k lepšímu odstranění nádorů a nižšímu riziku recidivy. Taktéž může umožnit zachování funkce hrdla a oblasti úst, což je důležité pro kvalitu života pacientů (Mella et al., 2023).

Trans orální robotická chirurgie se často používá k léčbě Squamous cell carcinomu (dlaždicobuněčný karcinom) v orofaryngu (známý též pro souvislost s HPV onemocněním).

I když trans orální robotická chirurgie přináší mnoho výhod, vyžaduje také specializované dovednosti a školení ze strany chirurgů. Z tohoto důvodu je důležité mít odborníky, kteří zvládají ovládat robotický systém a mají zkušenosti s touto technikou (Mella et al., 2023).

I přes značné výhody existují i rizika spojená s touto technikou operativy. Například krevní ztráty (ty jsou většinou menší než u operací provedených klasickou metodou, ale vzhledem k tomu, že se operátor pohybuje v bezprostřední blízkosti velkých cév je zde značné riziko nečekané a velké krevní ztráty – prodleva k zásahu u krvácení je zde delší, protože se musí přerušit robotická část operace, což trvá docela dlouho a přejít ke klasické metodě s většinou elektrokolagulací), poškození okolní tkáně a samozřejmě riziko infekce v operační ráně (Weinstein, 2015).

### **2.2.3 TOFLS a TOUSS**

TOUSS = Transoral ultrasonic surgery, tedy transorální ultrazvuková chirurgie, je minimální invazivní chirurgická technika používaná při léčbě orofaryngiálních nádorů. Tato metoda

využívá ultrazvukovou technologii ve spojení s harmonickým skalpelem, který umožňuje resekci nádoru v oblasti orofaryngu přes ústa čili bez vnějších (zevních) řezů. TOUSS metoda svou minimální invazivitou a možností resekce nádoru přes ústa výrazně snižuje dobu zotavení a pooperační komplikace oproti zevnímu přístupu. Harmonický skalpel používá ultrazvukové vibrace k řezání tkáně při současném stavění krvácení. Tato technologie tedy minimalizuje krvácení a zvyšuje přesnost během zákroku, což je klíčové k citlivým oblastem jako je orofaryngu (Tan, 2023).

Jednou z hlavních výhod TOUSS, je jeho schopnost lépe chránit okolní tkáně a struktury, což může pomoci zachovat funkci při polykání a mluvení ve srovnání s více invazivními metodami. TOUSS lze použít k léčbě jak ranných, tak pokročilých forem orofaryngiálních nádorů a může být též vhodný pro pacienty, kteří nejsou vhodnými kandidáty na rozsáhlejší chirurgické výkony (Sakthivel et al., 2022). Výhody TOUSS jsou: snížená pooperační bolest a doba zotavení, nižší výskyt komplikací, jako je infekce nebo jizvení, zlepšení estetických výsledků díky absenci zevních řezů a jistě též lepší kvalita života a možné lepší funkční výsledky v rehabilitaci polykání a řeči (Tan et al., 2023).

TOFLS = Transoral Flexible laser surgery, je pokročilá chirurgická technika používána k léčbě některých onemocnění v orofaryngu, především malignit a benigních hyperplasických změn v oblasti hltanu, jazyka a okolních struktur. Nejčastěji se používá laser typu CO<sub>2</sub>, který umožňuje precizní řez a odstranění tkáně s minimálním poškozením okolních struktur. Operační přístup přes ústa s nízkým traumatem snižuje dobu rekonvalescence a riziko komplikací. Laser umožňuje přesné řezy, což je důležité v citlivých oblastech s blízkostí velkých cév, nervů nebo jiných důležitých struktur. CO<sub>2</sub> laser provádí též koagulační funkci, což vede k menšímu krvácení a nižším krevním ztrátám ve srovnání s tradičním skalpelem. Menší poškození okolní tkáně urychluje hojení a snižuje riziko infekce nebo jizev (Campos et al., 2022).

Transoral flexible laser surgery se používá k léčbě jednak malignit (nádorů) například orofaryngiálních karcinomů, nádorů hlasivek, zvláště ve stadiu I a II. K léčbě benigních lézí jako jsou papilomy nebo hyperplasické útvary v orofaryngu. Používá se také pro rekonstrukční účely, například u pacientů po radioterapii atd.

Mezi největší výhody této techniky patří nižší bolestivost a rychlejší zotavení pacientů, možnost přesného odstranění i malých lézí s cílem zachovat okolní zdravou tkáň a samozřejmě estetické

výhody s absencí viditelných jizev po operaci (Campos et al., 2022). Tato technika není vhodná pro velké, hluboké nebo rozsáhlé nádory prorůstající do okolních tkání.

TOFLS je moderní a efektivní metoda, která využívá laserové technologie k preciznímu a méně invazivnímu odstranění lézí a nádorů v orofaryngiální oblasti. Díky své přesnosti a minimálnímu traumatu patří mezi preferované možnosti léčby některých benigních či maligních útvarů (Campos et al., 2022).

## **2.3 Ošetrovatelská péče u pacientů po operačním výkonu v orofaryngu a hojení ran v orofaryngu**

### **2.3.1 Ošetrovatelská péče u pacientů po operačním výkonu v orofaryngu**

Ošetrovatelský proces začíná zcela jistě ještě před samotným operačním výkonem nebo léčbou. Již od prvního kontaktu zdravotníků s pacientem je nutné zahájit komplexní ošetrovatelský proces. Holistický přístup k pacientovi, tedy celostní pohled na pacienta a jeho potřeby (biologické, psychické, sociální a spirituální) je velmi důležitý. Pacient se již během ambulantní léčby a diagnostiky musí vyrovnávat s velkým množstvím informací a zásadních rozhodnutí, je vystavován velkému stresu. Již samotné oznámení podezření na onkologickou diagnózu má velký vliv na pacientovu psychiku a celkový stav. Již v této fázi je nutné podávat pacientovi a jeho nejbližším důležité a věcné informace, psychickou podporu a objektivně nastínit jaký bude další postup a co všechno léčba (nejen chirurgická) obnáší, jak bude hospitalizace probíhat a co vše se bude odehrávat i po skončení hospitalizace. Je-li pacient indikován k chirurgické léčbě a souhlasí-li s ní, je operační výkon plánován v co možném nejbližším termínu, protože čas je zde velmi důležitý. Pokud pacient nepotřebuje nezvyklou předoperační přípravu (přenastavení kardiostimulátoru, kardiologickou přípravu atd.) je většinou přijímán k hospitalizaci 1 či 2 dny před samotným plánovaným výkonem. Užívá-li pacient léky na ředění krve, jsou mu předoperačně vysazeny a nahrazeny nízkomolekulárním heparinem cestou praktického lékaře. Nízkomolekulární heparin pak je pacientovi aplikován po celou dobu hospitalizace na JIP nebo dle rozhodnutí lékaře (Juříková, 2010).

Z operačního sálu je pacient ve stabilizovaném stavu (extubován, probuzený a stabilními vitálními funkcemi) přijímán ideálně na lůžko JIP. Standardně pacienti po transorálními výkonech nejsou zajištěni tracheostomií, ale je třeba intenzivní monitorace stavu pacienta s dostupností rychlého zajištění dýchacích cest intubací, koniotomií či tracheostomií, protože v případě vzniku akutní komplikace jako arteriální krvácení z operační rány nebo dušení pro

otok dýchacích cest jde o vteřiny. Pacient má zajištěný žilní vstup, zaveden podtlakový drén nebo easy-flo drenáž, zavedenou nasogastrickou sondu a dle rozhodnutí operátora se zavádí PMK. Monitorace vitálních funkcí (krevní tlak, puls, EKG a saturace kyslíku) jsou v prvních dnech po výkonu důležité. V den výkonu (0.d) má pacienty ordinovaný klid na lůžku. Vitální funkce jsou v prvních dnech po operaci monitorovány po hodinách. Pacient dostává léky na tlumení bolesti dle potřeby a hodnocení dle VAS, profylakticky antibiotika, v případě potřeby i antiemetika a kortikoidy. Několik hodin po výkonu může být zahájeno podávání čirých tekutin do nasogastrické sondy, výživa by se ale měla začít podávat až od prvního pooperačního dne. Zahájení příjmu do NGS je podmíněno stavem pacienta, nesmí pociťovat silnou nauzeu nebo zvracet, neměl by krvácet a měl by být již zcela při vědomí a orientovaný. Zahájení příjmu do nasogastrické sondy vždy rozhoduje operující lékař po domluvě s ošetřujícím lékařem. V současné době je snahou čas, kdy je pacient vyživován přes nazogastrickou sondu snížit na minimum z několika důvodů. Hlavním důvodem je vysoká nesnášenlivost tekuté (umělé) výživy pacienty, ti pak nepřijímají tolik stravy a živin, kolik by měli a operační rána se tak hojí déle a hůře. Navíc s dobře nastavenou a striktně dodržovanou kašovitou dietou je riziko komplikací související se stravou poměrně nízké. Pokud je to alespoň trochu možné, pacient začíná od prvního pooperačního dne (24 h po výkonu) zkoušet polykat čiré tekutiny. Pokud toto probíhá bez obtíží a aspirací, je druhý pooperační den zahájen pozvolný nácvik příjmu kašovité neдрáždivé stravy per os. Pokud tento den pacient zvládne pozřít dostatečné množství stravy i tekutin je mu třetí pooperační den nasogastrická sonda odstraněna. Celý tento proces musí probíhat za důsledné kontroly celého ošetřovatelského týmu a je zapojen i samotný pacient. Vždy je s ním každý krok konzultován, zda se na to cítí a s dalším krokem a postupem souhlasí. Pacienta bychom se měli snažit podporovat a povzbuzovat, a naopak bychom se měli vyvarovat nátlaku a přemlouvání. Vždy je přihlíženo k celkovému stavu pacienta, k přidruženým onemocněním a k psychickému stavu. I v dalších pooperačních dnech se monitoruje bolest pomocí hodnotících škál, např. VAS, ošetřující personál by měl vždy mít na paměti, že bolest je silně subjektivním vjemem a tuto skutečnost plně akceptovat. Pacientům se v prvních dnech po výkonu podávají analgetika ideálně intravenózně, v následujících dnech již třeba ve formě kapek nebo perorální suspenzi, a to buď per os nebo do NGS (Slouka, 2018). Polykání tablet (obzvláště velkých) je nebezpečné z důvodu rizika poranění operační rány a fibrinu a rizika krvácení. Od prvního pooperačního dne je také vhodné začít s péčí o operační ránu v orofaryngu. Pacient by se měl poučit o dodržování hygieny dutiny ústní, což je v tuto chvíli velmi důležité, hromadící se bakterie v přímé blízkosti čerstvé operační rány jsou nežádoucí. Pacient se poučí i o důležitosti péče o operační ránu, měla by se mu navrhnout péče a prostředek,

který mu bude vyhovovat a upozorní se též ne důležitost dodržování frekvence aplikace přípravku, ideálně po dvou hodinách. Péče o operační ránu by měla trvat minimálně 14 dní po operaci s přihlédnutím k stavu hojení rány. Pacient má od prvního pooperačního dne volný pohybový režim po JIP, mělo by mu, ale být zdůrazněno, že klidový režim je v pooperačním čase důležitý, a to nejen fyzický, ale také psychický klid (nerozčilovat se atd.). Pacienti jsou na JIP hospitalizováni podle potřeby a jejich klinického stavu, většinou 4-6 dní. Následně jsou překládáni na standardní oddělení k další péči. O propuštění do domácí péče rozhoduje vždy operatér po domluvě s ošetřujícím lékařem, většinou 10-14 dní po výkonu (Slouka, 2018).

Pooperační komplikace se dělí na brzké a pozdní. Mezi brzké, tedy ty, které ohrožují pacienta v prvních dnech po výkonu patří dušnost (dyspnoe) způsobená např. otokem dýchacích cest po intubaci nebo jako reakce na operační zásah, krvácení z úst, které může být venózní ale arteriální, perioperační poranění úst (například při intubaci či extubaci či ústním rozvěrem) nebo chrupu, časná infekce v ráně. Mezi pozdní komplikace zahrnujeme poruchy polykání (dysfagie), poruchy výživy (malnutrice), změny hlasu (dysfonie) nebo bolest při polykání (odynofagie) (Smilek a kol., 2015).

### **2.3.2 Specifika péče o rány v dutině ústní a orofaryngu**

*„Hojení ran je přirozenou buněčnou reakcí organismu na porušení celistvosti kožního nebo slizničního krytu. Buněčné pochody se spouští okamžitě ve chvíli, kdy dojde k porušení integrity tkáně. Hojení ran může probíhat v zásadě buď per primam intentionem, nebo per secundam intentionem.“* (Pejznochová, 2010, str. 10).

Hojení operačních ran v orofaryngu má několik specifík, které jsou ovlivněny anatomickými a fyziologickými faktory tohoto regionu.

V první řadě je orofaryngu velmi bohatě vyskularizován, což sice podporuje hojení (distribuce důležitých látek a živin), ale současně zvyšuje riziko krvácení, které je v této oblasti velmi nebezpečné a často masivní. Operační rány v orofaryngu se většinou nesuturují (nesešívají se). Charakter rány a tkáně není k tomu vhodný. Avšak existují výjimky, kdy je třeba ránu zašít, respektive udělat plastiku místa a tkáně operační rány. V prvním případě se jedná o stav, kdy jsou odhaleny velké cévy v operační ráně, tedy jsou v přímém kontaktu. Druhý případ je ten, kdy velikost operační rány zasáhne do okolních útvarů, vznikne tzv. komunikace (například propojení dýchacích a polykacích cest). Vzhledem k tomu, že se operační rány v orofaryngu tedy standardně nesuturují nechávají se hojit fibrinem, který je proto důležitý sledovat a chránit,

protože porušení fibrinu např. traumatem nebo popraskáním z vysušení má často za následek krvácení či jinou komplikaci (Pokorná, 2012).

Fibrin je klíčová složka krevní sraženiny a hraje důležitou roli v procesu hojení ran, včetně těch v oblasti orofaryngu. Při poškození sliznice v dutině ústní či hltanu dochází ke zvýšené koagulaci krve a tvorbě fibrinové sítě. Tato síť slouží jako základ pro tvorbu krevní sraženiny, která zamezuje dalšímu krvácení a zároveň poskytuje strukturu pro migraci buněk, které se podílejí na hojení (například fibroblastů a epitelových buněk). Na povrchu rány v orofaryngu se fibrin tvoří jako součást škrápy procesů, které mají za cíl zastavit krvácení a začít reparaci tkáně. Fibrinová vrstva nebo krevní sraženina může být viditelná jako bílý strup rozmokvaného vzhledu, který pomáhá udržet ránu čistou a chrání jí před infekcí. V orofaryngu je tvorba fibrinu často spojena s procesem hojení, ale také součástí zánětlivých reakcí při infekci nebo traumatech. Nadměrná nebo prodloužená tvorba fibrinu může být naopak spojena s komplikacemi, například s tvorbou hypertrofických jizev nebo s obtížemi při hojení. Fibrin je tedy zásadní pro správné hojení v oblasti orofaryngu, avšak je důležité sledovat jeho stav, kondici a zda jeho tvorba neprobíhá příliš intenzivně nebo dlouho, což by mohlo komplikovat hojení nebo vést k problémům s infekcí (Penka, 2014).

Operační rána v orofaryngu je vystavována vysoké kontaminaci (tekutiny, strava, žaludeční obsah včetně kyselin při zvracení, sliny, léky aj.) a je tedy vystavena velkému riziku infekce. Už jen fyziologicky vysoká a rozmanitá přítomnost mikroorganismů v dutině ústní a hltanu, včetně bakterií a virů značně zvyšuje riziko infekce. Pooperační infekce v ráně může komplikovat hojení rány, prodloužovat dobu hojení nebo způsobit až rozpad rány s dehiscencí. Důležitá je proto správná, šetrná ale účinná hygiena dutiny ústní a operační rány, aby se nenarušilo hojení rány, neporanil se fibrin, avšak aby se minimalizovala bakteriální kolonizace. Je nutné také přihlédnout k celkovému stavu pacienta, věku, přidruženým onemocněním (např. komplikovanější a delší hojení u pacientů s diabetem mellitem) (Brabcová, 2021).

Hojení ran v orofaryngu je komplexní složitý proces nejen ovlivněný bakteriální zátěží a specifickými anatomickými faktory. Efektivní péče, důsledná, avšak šetrná hygiena a ošetřování operační rány, sledování a minimalizace rizik komplikací a individuální přístup jsou klíčové pro úspěšné zotavení a minimalizaci rizik (Brabcová, 2021).

## **2.4 Přípravky používané k ošetřování dutiny ústní a orofaryngu po operačních výkonech**

### **2.4.1 Heřmánek lékařský**

Heřmánek lékařský (*Matricaria chamomilla*), známý také jako Heřmánek pravý, je vytrvalá rostlina z čeledi hvězdnicovitých (*Asteraceae*). Je známý především pro své léčivé vlastnosti a široké využití v tradiční medicíně (Brabcová, 2021).

Heřmánek lékařský obsahuje různé bioaktivní látky, které přispívají k jeho léčebným účinkům, jsou to flavonoidy (např. apigenin a luteolin, které mají antioxidační a protizánětlivé účinky). Terepény (např. chamazulen a fisanolol, které přispívají k charakteristické vůni a mají protizánětlivé účinky) a kyseliny (např. safrolová nebo askorbová).

Heřmánek má schopnost zmírnit zánětlivou reakci, což je důležité pro hojení ran. Může též pomoci snížit otoky. Extrakty z heřmánku mají protizánětlivé účinky, což je užitečné při prevenci infekcí v operačních ranách nejen v orofaryngu, a přispět k rychlejšímu hojení. Heřmánek lékařský je též často používán pro své zklidňující účinky, které mohou pomoci zmírnit bolest a diskomfort po operaci (Brabcová, 2021).

Kontraindikací pro používání Heřmánku je samozřejmě alergie pacienta, ať už na heřmánek samotný, nebo na některou jinou složku používaného přípravku. Často se také jako problém jeví nesnášenlivost bylinek u pacientů, vadí jim například jejich chuť nebo vůně. V ojedinělých případech může užívání heřmánku vyvolat nauzeu nebo zvracení.

Kromě pozitivních přínosů jako podpora hojení a protizánětlivé účinky má ale i několik negativ. Jedním z největších negativ je zcela jistě vysušování sliznice, tedy i operační rány a utvořeného fibrinu, který potřebujeme spíše zvlhčovat a udržovat v dobrém stavu (Bureš, 2006).

Pacientům se podává heřmánek ve formě silného čaje nebo zředěné tinktury. Pokud se pacientovi podává heřmánkový čaj je velmi důležité kontrolovat teplotu roztoku a nepodávat ho pacientovi, pokud je ještě vroucí nebo horký. Nejen že hrozí popálení (opaření) pacienta, ale vykloktání nebo požití příliš horkého roztoku (čaje) reálně může spustit krvácení z operační rány. Není proto vhodné podávat heřmánkový roztok (čaj) pacientovi v termosce, která udržuje připravený roztok dlouho horký. Pokud pacient ještě nemá povoleno přijímat tekutiny per os (polykat), připraveným roztokem si pouze vyplachuje dutinu ústní a vykloktává. Pokud již lékař povolí polykání tekutin a pacient zvládá polknout čiré tekutiny bez aspirace či jiných komplikací, může (je vhodné) heřmánkový roztok polykat, tedy pomalu popíjet, tak se roztok

dostane na celou plochu operační rány v orofaryngu. Používá-li pacient ředěnou tinkturu není vhodné roztok polykat (tinktura obsahuje velké množství alkoholu), proto je vhodnější silný heřmánkový čaj (Bureš, 2006).

#### **2.4.2 Chlorhexidin**

Chlorhexidin je antiseptická látka, která se používá v medicíně v mnoha oborech pro svou schopnost inhibovat růst bakterií a dalších mikroorganismů. Má široké spektrum účinnosti proti gram-pozitivním i gram-negativním bakteriím, houbám a některým virům. Chlorhexidin se běžně užívá jako aktivní složka v ústních vodách k prevenci zánětu dásní (gingivitida) a potlačení bakteriální infekce, zejména po chirurgických zákrocích. Je tedy používán k prevenci infekce a podpoření hojení ran. Chlorhexidin se též často používá ke snížení bakteriálního osídlení v ústech. Může být použit k dezinfekci sliznic před chirurgickými zákroky v oblasti hlavy a krku. Používá se jako součást léčebného režimu pro zánětlivé onemocnění v ústech a krku. U pacientů s oslabeným imunitním systémem nebo u těch, kteří mají předpoklad komplikovanějšího hojení ran (například pacienti s Diabetem mellitem atd.) může pomoci v prevenci infekcí a udržení dobré hygieny dutiny ústní (Brabcová, 2021). I když je chlorhexidin obecně považován za bezpečný, někteří pacienti mohou zaznamenat alergickou reakci, suchost v ústech nebo dočasnou změnu chuti. Chlorhexidin je užitečným nástrojem v péči o dutinu ústní, zejména při specifických stavech, jako jsou operační výkony nebo akutní traumata (zranění či zánět) (Brabcová, 2021). Chlorhexidin narušuje cytoplazmatické membrány bakterií, což vede k jejich selhání a následné smrti (zaniknutí). Po aplikaci zůstává chlorhexidin na povrchích a v tkáních aktivní po delší dobu než mnoho jiných antiseptik (Brabcová, 2021).

Historie chlorhexidinu sahá až do poloviny minulého století, kdy byly vyvíjeny různé chemické sloučeniny pro antiseptické účely. Nicméně chlorhexidin jako takový byl poprvé syntetizován v 50. letech 20. století. Kolem roku 1950 byla společnost Handerson Laboratories v Británii zapojena do výzkumu antiseptik a vyvinula chlorhexidin, který se ukázal jako účinný proti širokému spektru bakterií. V 60. letech byl chlorhexidin uveden na trh a začal se používat v klinických podmínkách a k zubní aplikaci. Během let byl chlorhexidin podroben zkoumání a jeho použití se rozšířilo do různých oblastí včetně veterinární medicíny. Dnes je chlorhexidin uznáván jako jeden z neúčinnějších antiseptik a dezinfekčních prostředků (Pokorná, 2012).

S rostoucím používáním chlorhexidinu se začíná objevovat otázka ohledně vzniku rezistence. V současnosti však neexistují silné důkazy o tom, že by chlorhexidin výrazněji přispíval

k rozvoji rezistentních kmenů bakterií u běžných patogenů. Jak již popsala Brabcová (2021) chlorhexidin působí na bakteriální membrány a narušuje jejich integritu, což způsobuje odumření mikroorganismu. Tento mechanismus je odlišný od mechanismů působení antibiotik, což může znamenat, že rezistence se nevyvíjí tak snadno. Riziko rezistence vůči chlorhexidinu jistě existuje, je ale zřejmě nižší než u mnoha běžných antibiotik (Brabcová, 2021).

Při používání chlorhexidinu je zcela jistě důležité věnovat pozornost jeho koncentraci, ta se pro různá použití liší. Pro užití v ústech v podobě ústní vody či roztoku na kloktání se používá koncentrace kolem 0,12 %- 0,2 %. K vnitřnímu užití, tedy pro polykací cesty se používá koncentrace 0,035 %. Na kůži se obvykle používá koncentrace 0,5 %- 4 %. Pro přípravu operačních polí a dezinfekci nástrojů se mohou používat i vyšší koncentrace, obvykle kolem 2 %- 4 % (Pokorná, 2012).

### **2.4.3 Proteolytické enzymy**

Proteolytické enzymy, také známé jako proteázy, jsou enzymy, které katalyzují hydrolytické štěpení peptidových vazeb v proteinech. Tento proces se nazývá proteolýza a vede k degradaci proteinů, na menší peptidy nebo jednotlivé aminokyseliny (Miehlke, Williams, 1999).

Proteolytické enzymy hrají klíčovou roli v mnoha biologických procesech, včetně trávení, regulace metabolismů, imunitní odpovědi a buněčné signalizaci (Miehlke, Williams, 1999).

Důležitost proteolytických enzymů pro integritu organismu je vyjádřena jednak tím, že 2% celkové dědičné informace kóduje tyto molekuly a jejich využití v medicíně a léčitelství sahá do dávné historie (Craik et al., 2011).

Proteolytické enzymy jsou důležité nejen v organismu, ale také se široce využívají v průmyslu (např. při výrobě sýrů, enzymatických přípravků aj.). Také hrají roli v některých patologických stavech, takže jejich inhibice nebo aktivace může mít terapeutický potenciál (Miehlke, Williams, 1999).

Proteolytické enzymy se v těle přirozeně vyskytují v různých tkáních a orgánech, např. v žaludku (enzymy jako pepsin, který se aktivuje v kyselém prostředí žaludku, hrají klíčovou roli v trávení bílkovin), v tenkém střevu (zde se nachází například trypsin nebo chymotrypsin, které jsou uvolňovány slinivkou břišní a pomáhají při trávení bílkovin z potravy), ve slinivce břišní, ta produkuje různé proteolytické enzymy, které se uvolňují do tenkého střeva, kde pokračují v rozkladu bílkovin, v jaterní a ledvinové tkáni (zde se proteázy podílejí na různých metabolických procesech jako je třeba apoptóza, tedy programovaná buněčná smrt). Proteázy

jsou tedy nezbytné pro různé biologické procesy, včetně trávení, regulace metabolismu a také se účastní procesů jako je hojení ran a regulace imunitních odpovědí (Miehlke, Williams, 1999).

Proteolytické enzymy hrají důležitou roli v procesu hojení ran tím, že se podílejí na různých fázích regenerace tkání. Pomáhají rozkládat a odstraňovat odumřelé buňky, nekrotické tkáně a cizorodé látky, což vytváří čisté prostředí pro hojení. Tím se snižuje riziko infekce a podporuje regeneraci zdravé tkáně. Tyto enzymy mohou ovlivnit zánětlivé procesy, které probíhají v místě poranění. Regulací zánětlivých mediátorů a buněk, jako jsou makrofágy a neutrofilů pak napomáhají rychlejší stabilizaci a přechodu do fáze proliferace. Proteolytické enzymy mohou také ovlivnit tvorbu nových cév (angiogenezi), což je klíčové pro dodávání kyslíku a živin do rány. Tím se zvyšuje metabolická aktivita a urychluje se regenerace tkání. Enzymy podporují migraci různých buněk, jako jsou fibroblasty a epitelové buňky, které jsou nezbytné pro uzavření rány a regeneraci tkání. Umožňují buňkám snadněji se pohybovat do oblasti rány a přispívají tak k rychlejšímu hojení. Proteolytické enzymy pomáhají remodelovat extracelulární matrix (ECM), což je struktura, která poskytuje podporu a zpevnění pro buňky. Správná úprava ECM je zásadní pro obnovu tkání a stabilitu nové tkáně (Miehlke, Williams, 1999).

Celkově lze tedy říct, že proteolytické enzymy jsou jedním z klíčových hráčů v procesu hojení ran, protože podporují jeho klíčové fáze a zajišťují, že proces probíhá efektivně a správně.

## **2.5 Zavádění změny**

Řízení změn se v současnosti stává nezbytnou součástí hlavních úkolů manažerů ve zdravotnictví.

*„Juraj Necpal (konzultant poradenské firmy H. Neumann International) rozděluje manažery na správce dneška – udržují stabilitu oddělení a architekti zítřka – manažery, kteří vytvářejí změny potřebné k zajištění prosperity oddělení a zákonitě při tom narážejí na odpor spolupracovníků.“ (Škrla, Škrlová, 2003, str. 248).*

V dnešním zdravotnictví představují změny každodenní skutečnost. Příčinou jsou například technologické inovace, zavádění nových léčebných metod, globalizace, rychlost a průnik nových informací k široké škále zaměstnanců, rychlý růst nákladů na zdravotní péči, osvojování nových manažerských technik, zvýšení nároků na kvalitu poskytovaných služeb, a hlavně také rostoucí očekávání pacientů. Aby byla zdravotní péče stále na vysoké úrovni, nemůže zůstat beze změny. To, co je dnes považováno za vysokou kvalitu a efektivitu, může po roce již být považováno za nedostatečné (Radestrof, 2024).

„Významní světoví představitelé managementu tvrdí, že změny se v tomto století stanou normou.“ (Škrļa, Škrlová, 2003, str. 248).

Toto tvrzení Škrly a kol. z roku 2003 se jistě do dnešní doby mnohokrát potvrdilo a nelze s ním nesouhlasit, avšak za největší průkopnici zavádění změn v ošetrovatelství je jistě považována Florenc Nichtingalová. Florenc Nichtingalová byla významná osobnost v oblasti ošetrovatelství, která přispěla k posílení role sester a zlepšení standardů péče. Jako průkopnice změn se zaměřovala na inovace ve vzdělávání sester, zavádění nových metod a důraz na holistický přístup k pacientům (Škrļa, Škrlová, 2003).

Pro pochopení důležitosti změn a práci se zaváděním změn je důležité nejdříve definovat změnu samotnou. Definicí je velké množství, ale například: John P. Kotter roku 1995 uvedl: „Změna je proces, při kterém organizace nebo jedinec přizpůsobují své chování, struktury nebo procesy za účelem dosažení nových cílů nebo reagování na vnější podněty“. Kurt Lewin roku 1947 řekl „Změna je proces třístupňové dynamiky, zahrnující odmrštění současného stavu, změnu a následné stabilizování nového stavu.“ Lewin též vytvořil model třífázové změny: odmítnutí, změnu a znovuzajištění. Peter Senge 1990 „Změna je proces učení a rozvoje, při kterém organizace nebo jednotlivci mění své mentální modely, myšlenky či chování, aby mohli lépe reagovat na své okolí“. Škrlovi uvádějí jako definici a chápání pojmu změny podle Websterova naučeného slovníku takto „*Nahrazení něčeho něčím. Udělat něco jinak. Stát se jinými. Vytvořit něco, odstranit něco. Posunout něco někam*“ (Škrļa, 2023 str. 249).

Zavádění změny je tedy proces. Náročný a složitý proces, který nelze zrealizovat bez plánu a přípravy. Proto se již řadu let vytvářejí modely a teorie pro zavádění změn, jejichž úkolem je pomoci manažerům i týmům s tímto procesem a snaží se je akcí provést.

### **2.5.1 Model Karen Anderson – Teorie zavádění změn (Change Management)**

- Pochopení potřeby změny

Prvním krokem je identifikace či rozpoznání potřeby změny v ošetrovatelství, například zavádění nových technik, technologií, paradigmatu péče nebo změny v organizační struktuře.

- Plánování změny

Efektivní zavádění změn vyžaduje pečlivé plánování, včetně stanovení cílů, kroků, potřebných zdrojů a předpokladů. To zahrnuje také analýzu možné rezistence nebo překážek, například obavy personálu nebo nedostatek informací, špatné informační toky atd.

- Komunikace a zapojení týmu

Podstatnou roli hraje komunikace, je třeba jasně vysvětlit důvody změny, její přínosy a získat podporu klíčových aktérů. Zapojení ošetrovatelského týmu do procesu změny pomáhá zvýšit jejich akceptaci a motivaci.

- Implementace změny

Fáze samotné realizace je často nejnáročnější. Vyžaduje koordinaci, vzdělávání a edukaci, podporu týmu, přípravu materiálů i případná školení. Jelikož změny často vyvolávají odpor, je důležité se s tímto jevem aktivně vypořádat a věnovat pozornost i přípravě možným překážkám a důvodům pro odpor.

- Evaluace a zpětná vazba

Po zavedení změny je potřeba sledovat výsledky, hodnotit, zda byly cíle dosaženy a případně upravit přístup nebo procesy. Zpětná vazba od ošetrovatelského personálu i pacientů je klíčová.

- Udržení změny

Zajistit, aby změna byla trvalá, je poslední krok. To zahrnuje například posilování nové praxe, její začlenění do standardních postupů nebo politik, a kontinuální podporu.

V ošetrovatelství je zavádění změn často ovlivněno profesní kulturou, odporem ze strany zaměstnanců ke změnám, a také specifiky péče, která je citlivá na kvalifikaci personálu a jejich zkušenostech. Důležitá je efektivní komunikace, školení a zájem zdravotnického personálu na změnách (Radestrof, 2024).

### **2.5.2 Lewinův model**

Lewinův třífázový model změny je jedním z nejnámějších a nejčastěji používaných modelů v oblasti řízení změn a rozvoje organizací. Tento model popisuje proces změny ve třech klíčových fázích, tedy pozorování, změna a ukotvení.

1. Pozorování (Unfreezing)- tedy připravit organizaci na změnu odstraněním stávajících vzorců a přesvědčení, které brání změně. Identifikace a rozpoznání současného stavu – je třeba pochopit, proč, je třeba změnu provést a uvědomit si, že současný stav již není optimální nebo efektivní. Problematika zvýšení povědomí o nutnosti změny, je třeba přesvědčit zaměstnance či podřízené nebo kolegy o důležitosti a přínosu změny. Často se využívají různé komunikační strategie a motivace. Je nutné odstranit odpor. Zpravidla se čelí obavám a odporu vůči změnám,

kteře mohou být založeny na strachu, nejistotě nebo zvyklostech. Následuje vytvoření pocitu naléhavosti, tedy vybudování pocitu, že změna je nezbytná, například pomocí prezentace dat nebo analýz.

2. Změna (Change, Moring) - cílem této fáze je implementovat novou strukturu, procesy nebo chování. Prvním krokem je provedení změn. Tento krok zahrnuje samotnou realizaci plánovaných změn. Může to být například zavedení nových technologií, práce s novými pracovními metodami nebo organizačními strukturami. Po celou dobu této fáze je důležitá otevřená komunikace, podpora zaměstnanců a školení na nové systémy či procesy. Zaměstnanci či kolegové se učí nové způsoby práce, upravují se pracovní postupy a chování. Závěrem této fáze je zaměření na mentoring a zpětnou vazbu. Sleduje se průběh změny a poskytována zpětná vazba, aby bylo možné provést korekce.

3. Ukotvení (Refreezing)- cílem třetí fáze je stabilizovat změny a integrovat je do organizace tak, aby se staly novými normami. Důležité je upevnění nových zvyklostí. Nové způsoby práce jsou přijaty a stávají se běžnou praxí. Posílení významu změny. Vyzdvihování úspěšných příkladů a výhody nového stavu. Zabezpečení podpory, tedy udržení změn prostřednictvím aktualizace politik, pracovních standardů a školení. Závěrem fáze je transformace kultury, tedy dlouhodobé začlenění nových hodnot a přesvědčení do firemní kultury.

Tento model je jednoduchý, přehledný a široce použitelný v různých zipech změn a organizací. Zdůrazňuje, že změna není pouze o zavedení novinek, ale také o správném zvládnutí přechodného období a stabilizaci nového stavu (Radestrof, 2024).

Proces změny vždy potřebuje velké množství energie a času, nejde jen o zlepšování jednoho nebo více procesů či postupů. Jsou tedy některé podmínky změny nezbytné:

1. Přípravenost. Všichni účastníci procesu, tedy celý ošetrovatelský tým potřebují být přesvědčeni, že změna je nutná a potřebná. Musí být přítomna nespokojenost nebo pocitována nedostatečnost současných postupů.

2. Dostatečné a potřebné zdroje, a to nejen finanční, ale i personální a časové.

3. Existence schopných lídrů. Lidský faktor je velmi důležitý v procesu zavádění změn. Lídr by měl být pevně rozhodnutý přinést změnu, mít jasnou vizi a podporovat týmovou práci s příkladným vůdcovstvím (Radestrof, 2024).

Je jisté, že proces zavádění změn je náročný a nejistý. Je zde hodně možných překážek a komplikací. Avšak změny jsou v dnešní době žádanou a nutnou součástí ošetrovatelské práce a vědy.

### **2.5.3 Evidence-based**

Evidence-based přístup v ošetrovatelství je systematický způsob poskytování péče, který kombinuje nejlepší dostupné vědecké důkazy s odbornými znalostmi personálu a s potřebami a preferencemi pacientů.

Tento přístup zajišťuje, že pacienti dostávají nejefektivnější a nejbezpečnější péči, založenou na aktuálních výzkumech a osvědčených praktikách. Klíčové složky evidence-based přístupu v ošetrovatelství lze rozdělit do 4 základních bodů:

1. Nejlepší dostupné vědecké důkazy (fast available evidence). Vyhledávání, hodnocení a využívání nejnovějších vědeckých studií, klinických doporučení a systematických revizí. Příkladem jsou klinické guidelines, meta-analýzy, randomizované kontrolované studie.
2. Odborné znalosti a zkušenosti zdravotnického personálu (clinical expertise). Zdravotníci používají své profesionální dovednosti, znalosti a schopnosti k interpretaci důkazů a jejich začlenění do praxe. Samozřejmě zahrnuje také dovednosti v komunikaci, posouzení pacienta a rozhodování v klinických situacích.
3. Preferované hodnoty a potřeby pacienta (patient values and preferences). Přizpůsobení péče individuálním potřebám, přáním a hodnotám pacientům. Spolupráce s pacientem při plánování péče je klíčová.
4. Kontext a prostředí (clinical context). Přihlídnutí k dostupnosti prostředků, organizaci práce a ostatním omezením v konkrétním prostředí nemocnice nebo jiné zdravotnické zařízení. (Melnik, Fineout-Overholt, 2011)

Proces implementace evidence-based přístupu:

- Identifikace klinického problému či otázky
- Shromáždění důkazů, vyhledávání relevantních vědeckých studií, doporučení, guidelines
- Hodnocení důkazů, kritické zhodnocení kvality a relevance nalezených informací

- Integrace důkazů s vlastní praxí a pacientovými preferencemi. Přizpůsobení výsledků situací pacienta a podmínkách daného prostředí
- Implementace a plánování péče, praktická aplikace poznatků se zapojením celého týmu a pacienta
- Hodnocení výsledků, monitorování efektivity poskytované péče a úpravu podle potřeby pacienta a léčebného režimu

Evidence-based přístup má velké množství výhod. Mezi ně patří například zajištění vysoké kvality a bezpečnosti péče, zvýšení spokojenosti pacientů, efektivní využívání zdravotnických zdrojů, podpora profesionálního rozvoje zdravotnických pracovníků a podpora kontinuálního vzdělávání zdravotníků a zvyšování kvality péče (Grove, Burns, 2015).

Evidence-based přístup s sebou nese i velké výzvy související s jeho zaváděním do praxe. Jedním z velkých problémů je nedostatek časových zdrojů a možností na vyhledávání a evaluaci důkazů. Velkou komplikací může být různorodost patientských potřeb a kontextů, které není možné vždy přesně pokrýt. Odpor ke změnám v praxi nebo tradičním metodám je vždy velkou komplikací a výzvou při všech změnách (Melnik, 2011).

Evidence-based přístup v ošetrovatelství představuje nejlepší kombinaci vědeckých poznatků, praktických zkušeností a individuálních potřeb pacientů, což přispívá k vyšší kvalitě a bezpečnosti ošetrovatelské péče. Jeho úspěšné zavádění vyžaduje systematický přístup, vzdělávání a podporu zdravotnických pracovníků i organizací (Melnik, 2011).

## 3 VÝZKUMNÁ ČÁST

### 3.1 Cíle výzkumné části

Cílem experimentálního zkoumání bylo posoudit a porovnat vliv hojivých léčivých prostředků heřmánkového roztoku a enzymatického gelu s chlorhexidinem na průběh pooperačního období po transorálních operačních výkonech u pacientů s nádorovým onemocněním orofaryngu.

Pro toto posouzení byly formulovány následující hypotézy, které blíže specifikují význam slova „vliv“ v předchozím odstavci:

**Hypotéza o době zavedení NGS:** Nulovou hypotézu o nezávislosti doby, po kterou je zavedena NGS, ve dnech na použitém hojivém léčivu porovnááme s alternativní hypotézou, že doba zavedení NGS ve dnech po operačním výkonu je odlišná při podávání enzymatického přípravku s chlorhexidinem a podávání heřmánkového roztoku.

**Hypotéza o bolesti:** Nulovou hypotézu o nezávislosti subjektivně pociťované bolesti na použitém hojivém léčivu porovnááme s alternativní hypotézou, že subjektivně pociťovaná bolest v době bezprostředně po operačním výkonu je odlišná při podávání enzymatického přípravku s chlorhexidinem a podávání heřmánkového roztoku.

Hypotézu testujeme ve dvou verzích. V první verzi zkoumáme průměrnou subjektivně pociťovanou bolest první den po operaci, ve druhé pak průměrnou subjektivně pociťovanou bolest od druhého dne do konce pobytu na JIP, přičemž předpokládáme, že vliv podávaného přípravku se projeví spíše až od druhého dne dále.

**Hypotéza o hladině CRP:** Nulovou hypotézu o nezávislosti pozorované hladiny CRP na použitém hojivém léčivu porovnááme s alternativní hypotézou, že pozorovaná hladina CRP po operačním výkonu je odlišná při podávání enzymatického přípravku s chlorhexidinem a podávání heřmánkového roztoku.

Hypotézu testujeme ve dvou verzích. V první verzi zkoumáme hladinu CRP první den po operaci, ve druhé pak průměrnou hladinu CRP od druhého dne do sedmého dne případně do konce sledování, pokud nastalo před sedmým dnem z důvodu normálních hodnot, přičemž předpokládáme, že vliv podávaného přípravku se projeví spíše až od druhého dne dále.

**Hypotéza o spotřebě analgetik:** Nulovou hypotézu o nezávislosti denní spotřeby analgetik na použitém hojivém léčivu porovnááme s alternativní hypotézou, že denní spotřeba analgetik po operačním výkonu je odlišná při podávání enzymatického přípravku s

chlorhexidinem a podávání heřmánkového roztoku.

Hypotézu testujeme ve dvou verzích. V první verzi zkoumáme spotřebu analgetik první den po operaci, ve druhé pak průměrnou denní spotřebu analgetik od druhého dne do konce pobytu na JIP, přičemž předpokládáme, že vliv podávaného přípravku se projeví spíše až od druhého dne dále.

**Hypotéza o dni, kdy se začne přijímat strava p.o.:** Nulovou hypotézu o nezávislosti dne počátku podávání stravy p.o. na použitém hojivém léčivu porovnááme s alternativní hypotézou, že den počátku podávání stravy p.o. je odlišný při podávání enzymatického přípravku s chlorhexidinem a podávání heřmánkového roztoku.

**Hypotéza o množství stravy:** Nulovou hypotézu o nezávislosti množství p.o. přijímané stravy na použitém hojivém léčivu porovnááme s alternativní hypotézou, že množství p.o. přijímané stravy je odlišné při podávání enzymatického přípravku s chlorhexidinem a podávání heřmánkového roztoku.

**Hypotéza o ztrátě hmotnosti:** Nulovou hypotézu o nezávislosti ztráty hmotnosti na použitém hojivém léčivu porovnááme s alternativní hypotézou, že ztráta hmotnosti je odlišná při podávání enzymatického přípravku s chlorhexidinem a podávání heřmánkového roztoku.

### **3.2 Organizace experimentálního zkoumání**

Data pro studii byla získána prostřednictvím prospektivního randomizovaného nezaslepeného experimentu mezi pacienty kliniky otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, kteří v období od 1. ledna 2024 do 31. prosince 2024, podstoupili transorální operační výkon z důvodu nádorového onemocnění orofaryngu spolu s ND (blokovou krční disekcí), tedy odstraněním bloku krčních uzlin, a se zařazením do výzkumu souhlasili, tedy podepsali informovaný souhlas se zařazením do výzkumu. (Šlo ale o téměř všechny způsobilé pacienty v roce 2024, kromě 16 případů).

Data byla sbírána u každého pacienta do předem připravených formulářů. Formuláře pro sběr dat byly připraveny s ohledem na hypotézy, jejichž vyhodnocení je předmětem studie.

Veškerá dokumentace k dotazníkovému šetření, zejména souhlasy, znění dotazníků jsou k dispozici u autorky. Z dotazníků byly získány následující nezávisle a závisle proměnné veličiny relevantní pro naše zkoumání (dotazníky obsahovaly i některé další informace, kterým se v této práci nevěnujeme):

- Nezávisle proměnné
  - Číslo případu
  - Léčivo: heřmánek / enzymatický přípravek s chlorhexidinem (v dalším textu někdy zkráceně jen jako „enzymy“)
  - Pohlaví: muž / žena
  - Věk v letech
  - Diagnóza: zahrnuté diagnózy
  - Operační výkon: zahrnuté operační výkony
  - Operátor: volný text
  - Antibiotika: informace o podávaných antibioticích
  
- Závisle proměnné
  - Délka hospitalizace na JIP: počet dní
  - Bolest subjektivně pociťovaná: na slovní škále 0 žádná – 10 nesnesitelná tři hodnoty pro první den po operaci hodnoceno 3x vždy po 8 hodinách, čtyři hodnoty pro následující dny zpracované do průměrných denních hodnot, hodnoceno vždy 4x po 6 hodinách
  - Analgetika podávaná v jednotlivých dnech, včetně názvu, způsobu podání, počtu podání. Často více druhů a způsobů podání v jednom dni: volný text
  - Hladina CRP: naměřená hladina CRP pro první až sedmý den, případně do konce měření, pokud skončilo před sedmým dnem
  - Rozpad rány / komplikace: Ano/Ne / Ano/Ne
  - Počet dní s NGS: počet dní
  - Den prvního podání stravy p.o. po operaci: číslo dne
  - Množství jídla zkonsumovaného p.o.: množství jídla na standardní stupnici s hodnotami 0–12 (0 ~ žádné jídlo snědeno, 12 ~ všechno jídlo podané během dne snědeno) od začátku podávání jídla p.o. do konce pobytu na JIP
  - Ztráta hmotnosti za dobu hospitalizace na JIP: kg

Pacienti byli rozřazeni do experimentální nebo do kontrolní skupiny podle roku narození, přičemž pacienti se sudým rokem narození dostali enzymatický gel s chlorhexidinem, pacienti s lichým rokem narození dostali heřmánkový roztok. K žádným dalším charakteristikám při rozdělení nebylo přihlíženo, což bohužel vedlo v některých směrech k nevyváženému zastoupení určitých charakteristik v obou skupinách. Vliv této limitace diskutujeme dále

v textu, jak je relevantní. Charakteristiky zkoumaného souboru jsou uvedeny dále. Sesbíraná data obsahují 43 případů léčených heřmánkem a 43 případů léčených enzymatickým gelem s chlorhexidinem.

### 3.3 Metodika zpracování dat

Dotazníky (záznamové archy) byly vyplňovány pacienty a ošetřujícím personálem, což mělo za následek jisté nekonzistence v použitém označení hodnot různých veličin. Nikdy však nešlo o zásadní nejasnosti, vždy pouze o drobnosti komplikující následné statistické zpracování dat. Prvním krokem proto bylo sjednocení značení a převedení dat do jednotného formátu.

Čištění dat se týkalo zejména zachycení analgetik ordinovaných v jednotlivých dnech. Informace sesbírané o analgetikách byly velmi bohaté a zahrnovaly jak informaci o samotném použitém léčivu, tak jeho dávkování a způsob podání, a to po jednotlivých dnech. Základním krokem byla standardizace záznamů. Pro ilustraci celého procesu uveďme, že dotazníkový záznam za jeden den u jednoho pacienta, například „Dipidolor im. 1x, Paracetamol iv. 1x, Analgin iv. 1x“, byl nejprve zbaven zbytečných mezer (pokud to bylo nutné), poté rozdělen na záznam o prvním podaném analgetiku („Dipidolor“), způsobu podání prvního analgetika („im.“), počtu podání prvního analgetika („1x“) a dále totéž pro druhé a třetí analgetikum podané v jednom dni. V celém souboru byla maximálně tři různá analgetika nebo způsoby podání v rámci jednoho dne. Následně byla provedena standardizace označení názvů analgetik, způsobů jejich podání i označení počtu. Sledované období v dotazníkovém šetření bylo sedm dní, proto bylo potřeba provést tuto operaci pro všech sedm dní.

U jiných veličin bylo provedeno triviální sjednocení, například u pohlaví na označení „muž“ / „žena“, u léčiva na „heřmánek“ / „enzymy“ atd. Obecně se v datech žádné výrazné problémy nevyskytly.

Data byla zpracována a hypotézy vyhodnoceny v nástroji Microsoft Excel pro Microsoft 365 MSO (Verze 2505, Build 16.0.18827.20102) 64-bit, pomocí popisné statistiky a vizualizována pomocí standardních grafických prostředků zejména sloupcových grafů a krabicových grafů. Statistické vyhodnocení hypotéz proběhlo pomocí oboustranného dvouvýběrového heteroscedastického t-testu a chi-kvadrát testu, jak jsou implementovány v MS Excel ve funkcích T.TEST a CHISQ.TEST.

Každou z hypotéz jsme formulovali dvěma způsoby, které reflektují praktický zájem této studie, kterým je zkoumání efektů léčivých přípravků na průběh pooperačního období.

Prvním z pohledů bylo porovnávání průměrů zájmových veličin na obou souborech, kdy jde o měřitelný efekt léčivého přípravku na tyto zájmové veličiny. Pro ověření hypotéz

formulovaných tímto způsobem jsme použili t-test, který se používá k otestování, zda je rozdíl mezi průměry na dvou souborech dat statisticky významný či nikoliv. T-test vyžaduje normalitu průměrů dat, normalita dat samotných není potřeba. Středně velké soubory dat, kterými jsou i naše soubory, mají díky centrální limitní větě zpravidla rozdělení průměrů velmi dobře aproximováno normálním rozdělením, i když samotná data normálně rozdělená nejsou. To jak dobře tomu tak je, závisí především na šikmosti rozdělení podkladových dat. Normalitu, a tedy i šikmost podkladových dat jsme zkoumali pomocí QQ-plotů a vztahu mezi střední hodnotou a mediánem. Ukázalo se, že šikmost rozdělení námi zkoumaných veličin je na obou souborech velmi malá.

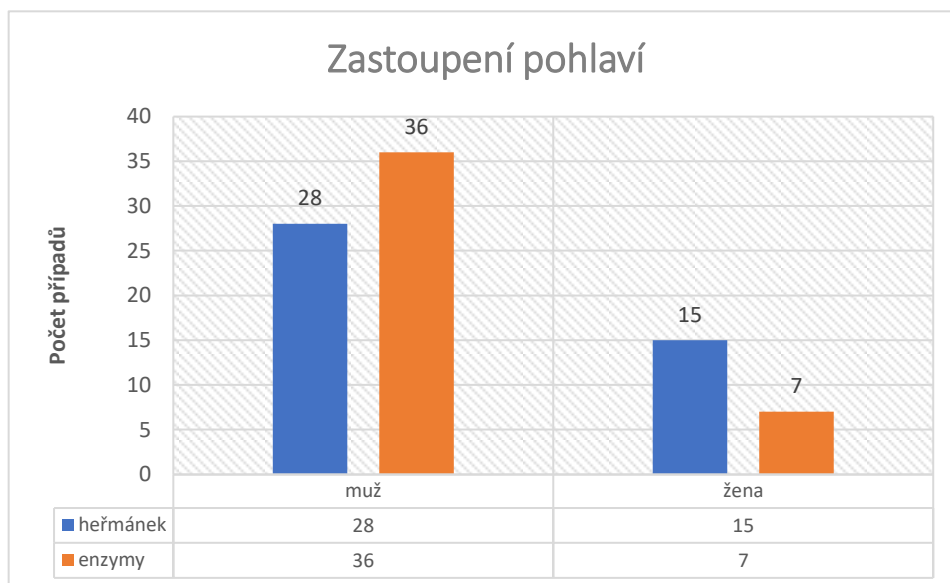
Druhý pohled se soustředil na to, zda je statisticky významný počet pacientů, kterým léčivý přípravek pomohl. Zde jsme zkoumali počty pacientů s pozitivní a negativní reakcí na použité léčivo. V tomto případě jsme pro vyhodnocení statistických hypotéz použili chi-kvadrát test, který se používá při testování hypotéz, kdy se pracuje s četnostmi různých hodnot pozorovaných znaků, v našem případě s počty pozitivně a negativně reagujících pacientů.

### **3.4 Výsledky vlastního šetření – základní charakteristiky získaných dat**

V této kapitole postupně projdeme dostupné nezávisle proměnné veličiny a podíváme se na jejich zastoupení v získané datové sadě ve vztahu k zájmové nezávisle proměnné veličině léčivu.

#### **Zastoupení pohlaví**

Na obrázku 3.1 je zachyceno zastoupení mužů a žen ve skupinách pacientů léčených heřmánkem a enzymatickým gelem s chlorhexidinem.

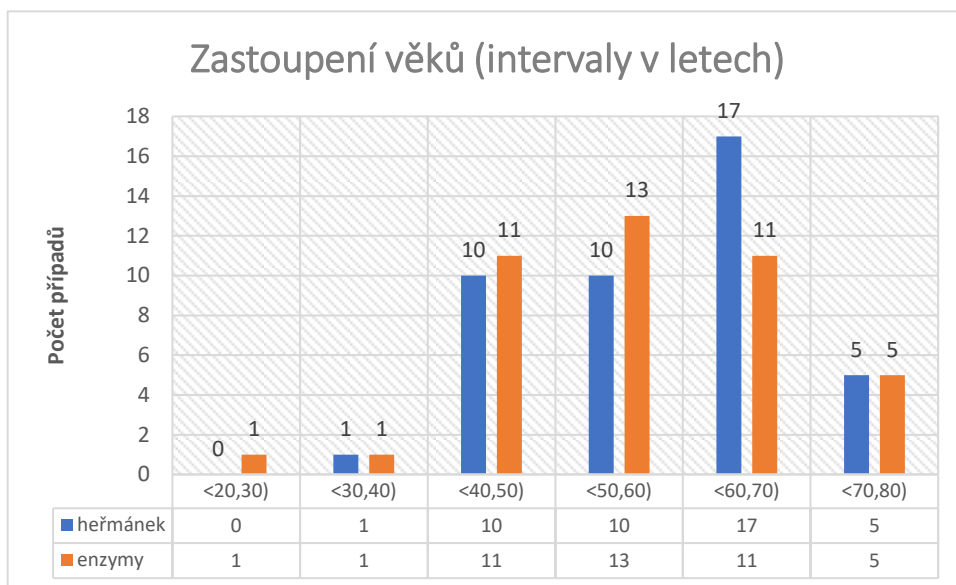


Obrázek 3.1: Zastoupení mužů a žen mezi pacienty zařazenými do studie a zastoupení pacientů léčených heřmánkem a enzymy ve skupinách mužů a žen.

Z obrázku je patrné, že v celém souboru převládali muži vůči ženám zhruba v poměru tři ku jedné. Zde jde o okolnost, která souvisí s tím, že zkoumané diagnózy se objevují především u mužů. Alokace pacientů do skupin léčiv byla řízena čistě rokem narození, což spolu s výrazně nižším počtem žen v souboru bohužel vedlo i k poněkud nerovnoměrnému zastoupení heřmánku a enzymů u žen, kdy bylo dvakrát více žen léčeno heřmánkem než enzymy, zatímco u mužů byl tento poměr opačný a jen 1,3. Abychom vliv nerovnoměrností zastoupení pohlaví prozkoumali, ověřovali jsme každou hypotézu i zvlášť pro muže a ženy, aby se případný vliv pohlaví odstranil.

### **Věkové zastoupení**

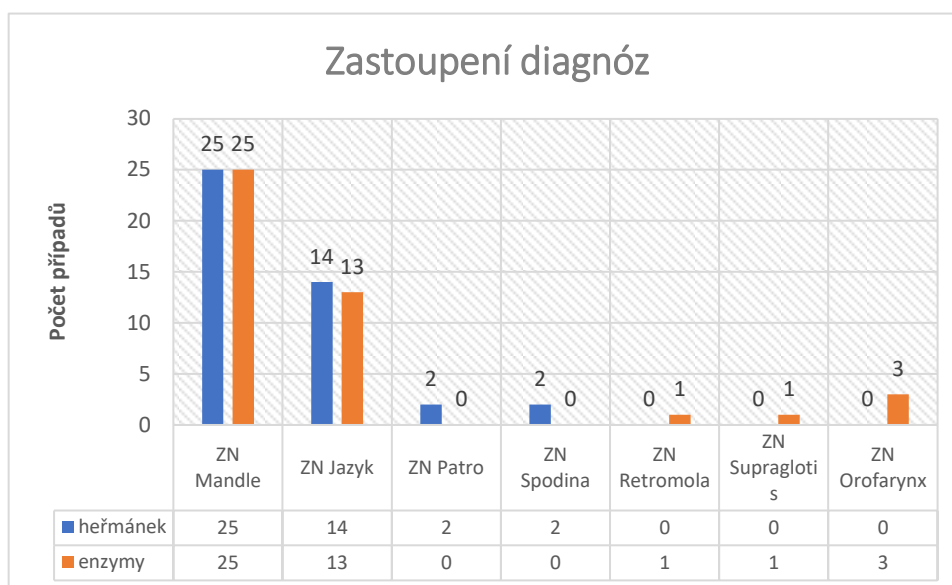
Další nezávisle proměnnou byl věk pacientů zařazených do studie. Na obrázku 3.2 je zachyceno zastoupení pacientů v souboru podle věku a rozdělení pacientů z určitého intervalu věků do skupin léčených heřmánkem a enzymy.



Obrázek 3.2: Rozdělení pacientů zařazených do studie podle věku a zastoupení pacientů léčených heřmánkem a enzymy v jednotlivých věkových skupinách.

Z obrázku je patrné, že celkové zastoupení jednotlivých věkových kategorií je do jisté míry koncentrováno v oblasti vyšších věků, což opět souvisí se zkoumanými diagnózami. Naproti tomu v rozdělení jednotlivých věkových kategorií mezi pacienty léčené heřmánkem a enzymy nejsou dramatické rozdíly, i když zcela vyrovnané zastoupení léčiv v jednotlivých věkových kategoriích není.

## Zastoupení diagnóz

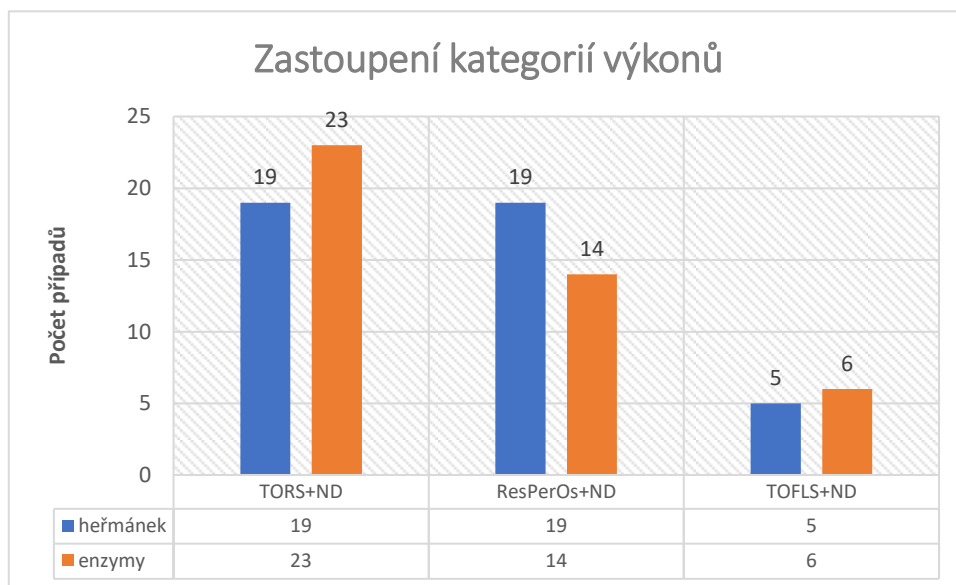


Obrázek 3.3: Rozdělení pacientů zařazených do studie podle diagnózy a zastoupení pacientů léčených heřmánkem a enzymy v jednotlivých diagnózách.

Diagnóz, jejichž léčba implikovala zařazení do naší studie, bylo několik nicméně velmi výrazně dominovaly dvě, u nichž je zastoupení obou léčiv velmi vyrovnané. U málo zastoupených diagnóz je situace zcela opačná, nicméně jde o diagnózy s jednotkami případů, a tedy o těžko ovlivnitelnou okolnost. Obecně se však zdá, že diagnóza samotná není pro průběh hojení zásadní.

### Zastoupení operačních výkonů

Zastoupení operačních výkonů v datovém souboru získaném v rámci této studie a jejich rozdělení mezi skupiny léčené heřmánkem a enzymy je zobrazeno na obrázku 3.4.



Obrázek 3.4: Rozdělení pacientů zařazených do studie podle operačního výkonu a zastoupení pacientů léčených heřmánekem a enzymy v jednotlivých operačních výkonech.

Z obrázku je patrné, že se ve studii podařilo docílit velmi rovnoměrného zastoupení heřmánek a enzymů v kategoriích této nezávisle proměnné.

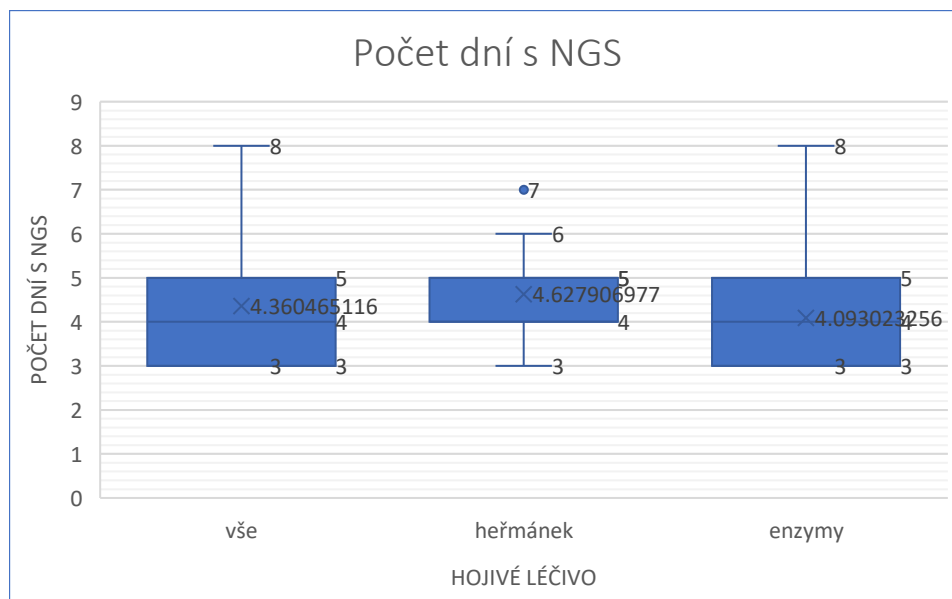
### 3.5 Výsledky vlastního šetření – definice zájmových veličin pro vyhodnocení hypotéz

Cílem sledování závisle proměnných veličin zařazených do dotazníkového šetření bylo rozhodnutí o hypotézách stanovených na začátku samotné studie. Pro jednotlivé hypotézy jsme ze zjišťovaných nezávisle proměnných veličin vytvořili následující odvozené závisle proměnné zájmové veličiny.

#### 3.5.1 Hypotéza o době zavedení NGS

Nulovou hypotézu o nezávislosti doby zavedení NGS po operačním výkonu na použitém hojivém léčivu porovnáváme s alternativní hypotézou, že doba zavedení NGS po operačním výkonu je odlišná při podávání enzymů a podávání heřmánekového roztoku. V tomto případě byla tedy zájmovou veličinou přímo zjišťovaná doba zavedení NGS.

Na obrázku 3.5 je znázorněno pomocí takzvaného krabicového diagramu rozdělení doby zavedení NGS v datech získaných během studie, a to jak pro všechny pacienty zařazené do studie, tak zvláště pro pacienty léčené heřmánekem a pro pacienty léčené enzymy.



Obrázek 3.5: Rozdělení doby zavedení NGS u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy.

Krabicový diagram zachycuje rozdělení dat do kvartilů. Dolní okraj obdélníku odpovídá prvnímu kvartilu, horní okraj pak třetímu. Vodorovná čára uvnitř obdélníku je medián, tj. druhý kvartil (pokud není vidět splývá s hranou). Křížek znázorňuje průměr. Tak zvané fousy vycházející z obdélníků odpovídají 1,5násobku mezi-kvartilové vzdálenosti, tedy vzdálenosti mezi prvním a třetím kvantilem (tedy výšce obdélníku). Jednotlivé body pak zachycují případy mimo oblast omezenou fousy a jsou považovány za takzvaná odlehlá pozorování.

Z obrázku 3.5 jsou patrné jisté rozdíly v době zavedení NGS mezi jednotlivými skupinami pacientů, kdy se zdá, že pacienti léčení enzymy mají NGS zavedenou průměrně nejkratší dobu. Rovněž rozdělení doby zavedení NGS se zdají lišit mezi jednotlivými případy.

V kapitole 3.6 dále ověříme, zda jsou pozorované rozdíly statisticky významné na zvolené hladině významnosti nebo nikoliv, a to i pro všechny další hypotézy.

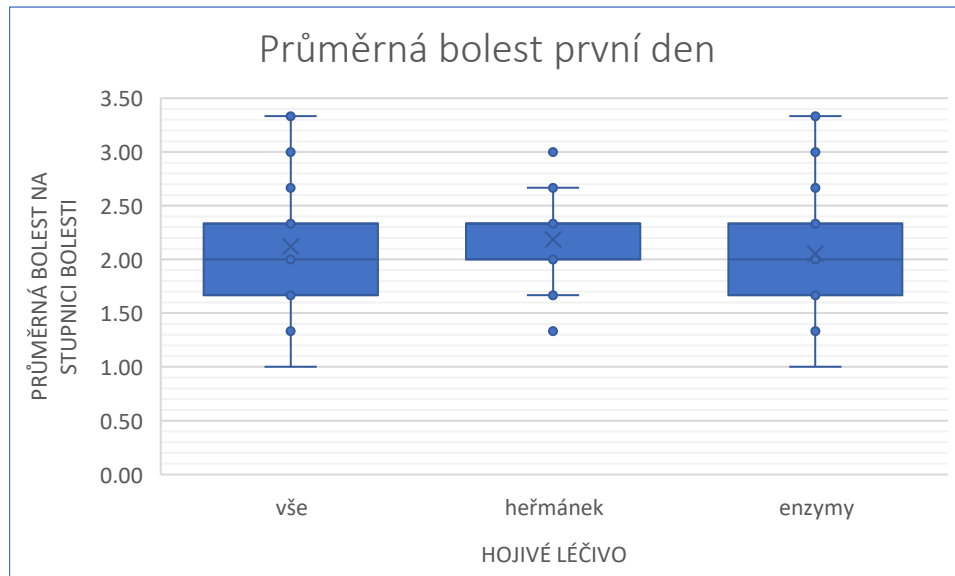
### 3.5.2 Hypotéza o bolesti

Nulovou hypotézu nezávislosti subjektivně pocíťované bolesti na použitém hojivém léčivu porovnááme s alternativní hypotézou, že subjektivně pocíťovaná bolest je u pacientů v době bezprostředně po operačním výkonu odlišná při podávání heřmánku a enzymatického gelu s chlorhexidinem.

Subjektivně pocíťovaná bolest pacientů v období po operačním výkonu byla měřena na škále od jedné do deseti, kde stupeň jedna odpovídá nízké bolesti a stupeň deset vysoké. Bolest se zjišťovala třikrát během prvního dne po operaci a čtyřikrát za den od druhého dne dále.

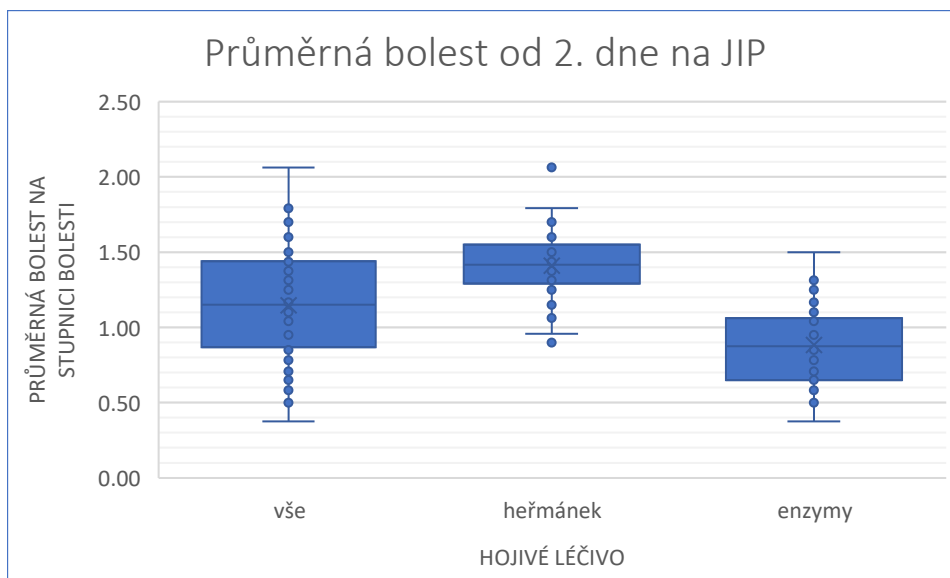
Na základě těchto hodnot jsme spočítali průměrnou bolest pociťovanou první den a průměrnou bolest pociťovanou od druhého dne dále do konce pobytu pacientů na JIP, což byly naše zájmové veličiny pro testování hypotézy o bolesti.

Rozdělení výše uvedených zájmových veličin u pacientů zařazených do studie je opět znázorněno pomocí krabicových diagramů, a to na obrázku 3.6 pro průměrnou bolest pociťovanou první den po operaci a na obrázku 3.7 pro průměrnou bolest pociťovanou od druhého dne dále.



Obrázek 3.6: Rozdělení průměrné bolesti pociťované první den po operaci u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy.

Z obrázku 3.6 se nezdá, že by se průměrná bolest pociťovaná první den mezi jednotlivými soubory výrazně lišila.



Obrázek 3.7: Rozdělení průměrně pociťované bolesti od druhého dne po operaci do konce pobytu na JIP u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy.

Na obrázku 3.7 je patrné, že oproti bolesti pociťované první den je průměrná bolest pociťovaná od druhého dne dále v případě pacientů léčených enzymatickým gelem s chlorhexidinem výrazně nižší než u heřmánku.

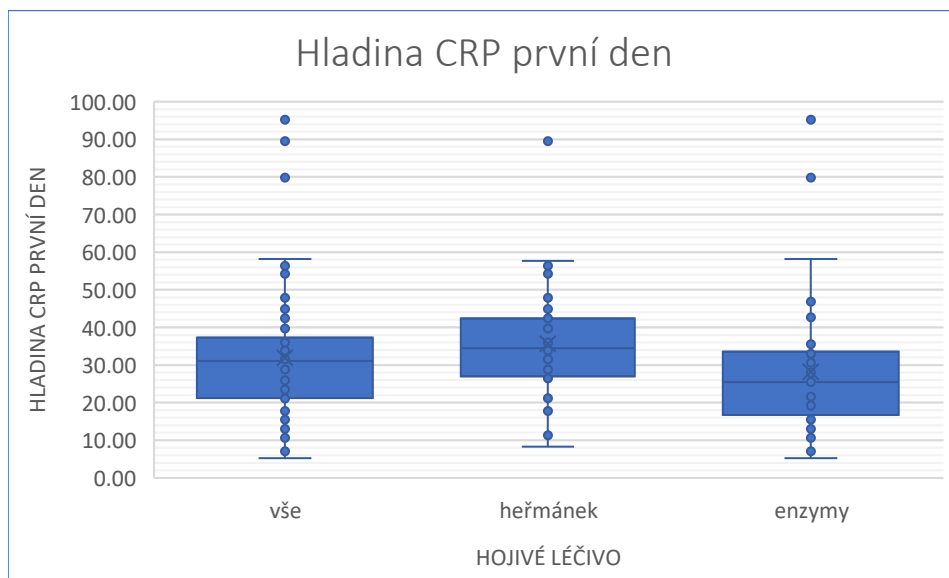
### 3.5.3 Hypotéza o hladině CRP

Nulovou hypotézu nezávislosti pozorované hladiny CRP na použitém hojivém léčivu porovnáváme s alternativní hypotézou, že pozorované hladiny CRP jsou u pacientů v době bezprostředně po operačním výkonu odlišné při podávání heřmánku a enzymatického gelu s chlorhexidinem.

Hladina CRP v období po operačním výkonu byla měřena, jak je obvyklé, v mg/l, a to každý den po dobu sedmi dní. Kratší doba měření nastala u některých pacientů, pokud u nich byla hladina CRP na normálních hodnotách dříve než za sedm dní.

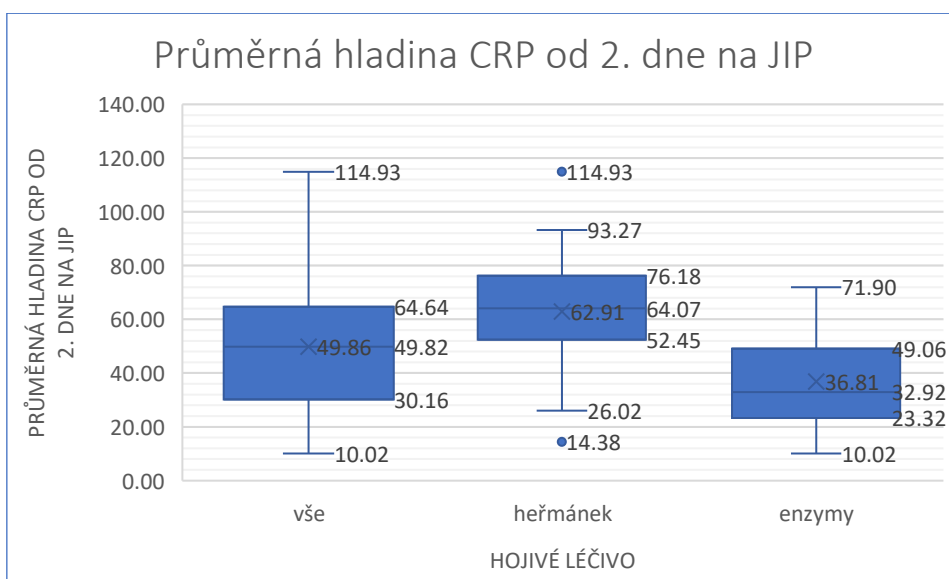
Zájemnými veličinami pro testování hypotézy o hladině CRP pro nás byla hladina CRP pozorovaná první den po operaci a průměrná hladina CRP od druhého do sedmého dne, případně do konce sledování, pokud nastalo dříve.

Rozdělení výše uvedených zájmových veličin u pacientů zařazených do studie je opět znázorněno pomocí krabicových diagramů, a to na obrázku 3.8 pro hladinu CRP první den po operaci a na obrázku 3.9 pro průměrnou hladinu CRP od druhého dne dále.



Obrázek 3.8: Rozdělení hladiny CRP první den po operaci u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy.

Z obrázku 3.8 se zdá, že již první den po operaci je pozorovaná hladina CRP u pacientů léčených enzymy znatelně nižší než u pacientů léčených heřmánkem.



Obrázek 3.9: Rozdělení průměrně hladiny CRP od druhého dne po operaci do konce měření u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy.

Na obrázku 3.9 je patrné, že průměrná hladina CRP od druhého dne dále v případě pacientů léčených enzymy výrazně nižší než u heřmánku. S časem se tedy rozdíl mezi hladinou CRP

pozorovanou u pacientů léčených heřmánkem a enzymatickým gelem s chlorhexidinem již první den velmi zvýraznil.

### 3.5.4 Hypotéza o spotřebě analgetik

Nulovou hypotézu o nezávislosti spotřeby analgetik na použitém hojivém léčivu porovnáváme s alternativní hypotézou, že spotřeba analgetik je odlišná při podávání enzymatického gelu s chlorhexidinem a při podávání heřmánkového roztoku.

Jak už jsme uvedli, je záznam o využití analgetik v dotaznících poměrně bohatý a komplikovaný, protože pro každý ze sedmi sledovaných dní, kdy mohla být podávána analgetika, obsahuje všechny podané druhy analgetik, způsob jejich podání a počet dávek každé kombinace druhu a způsobu podání.

Pro relevantní zhodnocení vlivu hojivého léčiva na spotřebu analgetik je nutné zohlednit nejen počet podaných dávek, ale i sílu jednotlivých analgetických léčiv a účinnost jejich různých způsobů podání. Za tímto účelem jsme definovali kategorie relativní síly analgetik zohledňující jak typ, tak způsob podání jednotlivých analgetických přípravků. Označení je shrnuto v tabulce 3.1.

Tabulka 3.1: Ekvalizace analgetik		
Analgetikum	Způsob podání	Relativní síla
Algifen 30gtt	po	1
Novalgin 500mg	po	1
Paracetamol 1000mg	iv	3
Neodolpase 75mg/30mg	iv	3
Analgin 2500mg	iv	3
Novalgin 1000mg	iv	3
Dipidolor 15mg	im	6

Tabulka 3.1: Označení podávaných analgetik, způsobu jejich podání (po = per orálně, iv = intravenózně, im = intramuskulárně) a expertním úsudkem přiřazenou relativní sílu dané kombinace jednotlivých analgetik a způsobu podání.

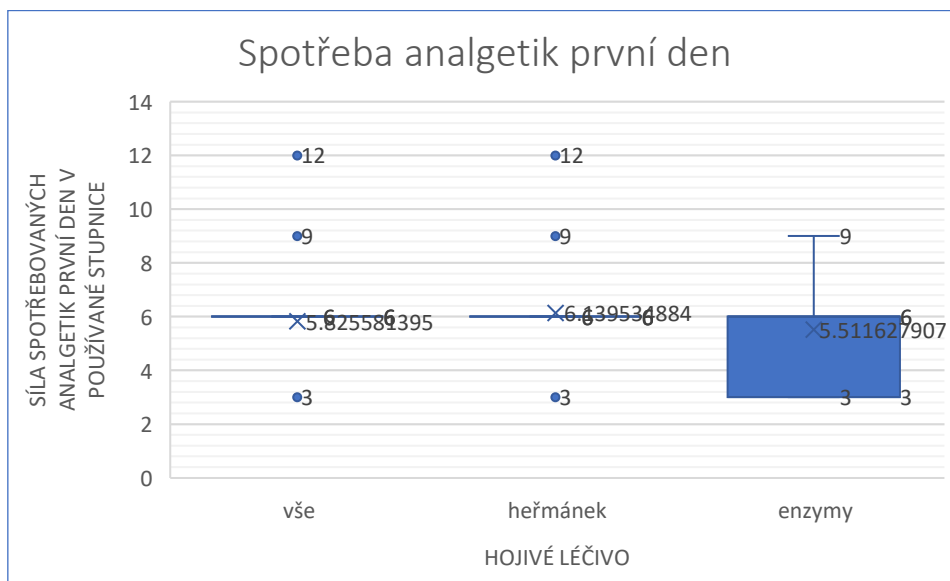
Relativní síla jednotlivých kombinací, jak je uvedena v tabulce 3.1 byla stanovena expertním úsudkem na základě konzultace s lékaři pracoviště, kde byl výzkum prováděn. na základě zkušeností při podávání analgetických přípravků. Podstatná v tomto případě není hodnota relativní síly samotná, ale relativní vztah mezi hodnotami. Například nejslabší perorálně podaný algifen je třikrát slabší než intravenózně podaný paracetamol a šestkrát slabší než intramuskulárně podávaný dipidolor. Jinými slovy 6 dávek algifenu perorálně odpovídá zhruba 2 dávčám paracetamolu intravenózně a 1 dávce dipidolor intramuskulárně. Zároveň je z tabulky vidět, že na základě expertního posudku je pro sílu určující způsob podání.

Jak bylo uvedeno, obsahují záznamy v dotaznících pro každý druh a způsob podání i počet dávek, a to za každý ze sedmi sledovaných dní, kdy k podávání mohlo docházet. Pro každý den jsme definovali jako zájmovou veličinu součet součinů relativní síly a počtu dávek jednotlivých podaných analgetik. Tímto způsobem jsme pro každý den stanovili, kolik „standardních“ analgetik bylo podáno, přičemž jsme zohlednili všechny parametry, jak počet dávek, sílu, různé druhy a způsoby podání analgetik. Jinými slovy jsme všechna analgetika převedli na ekvivalent jedné dávky perorálně podaného algifenu.

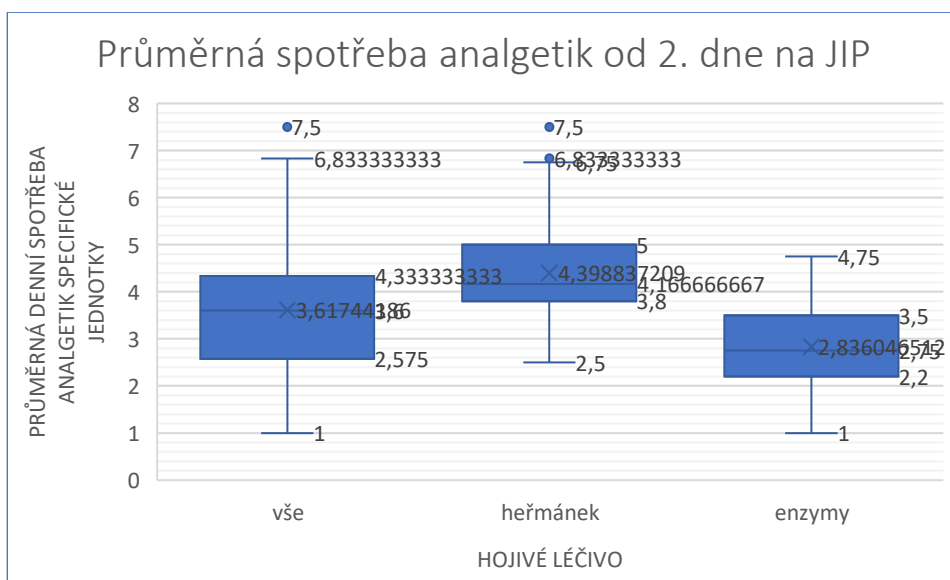
Pro posouzení hypotézy o spotřebě analgetik jsme stanovili dvě odvozené zájmové veličiny, a sice

1. spotřeba analgetik první den po operaci a
2. průměrná denní spotřeba analgetik od druhého dne po operaci do konce hospitalizace na JIP. Pokud byly během hospitalizace na JIP dny bez podání analgetik započítávala se do průměrné spotřeby nula. Dny po hospitalizaci na JIP se samozřejmě nezapočítávaly.

Rozdělení výše uvedených zájmových veličin u pacientů zařazených do studie je opět znázorněno pomocí krabicového diagramu, a to na obrázku 3.10 pro spotřebu analgetik první den po operaci a na obrázku 3.11 pro průměrnou spotřebu analgetik od druhého dne dále.



Obrázek 3.10: Rozdělení spotřeby analgetik první den po operaci u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy.



Obrázek 3.11: Rozdělení průměrné spotřeby analgetik během hospitalizace od druhého dne po operaci do konce hospitalizace na JIP u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy.

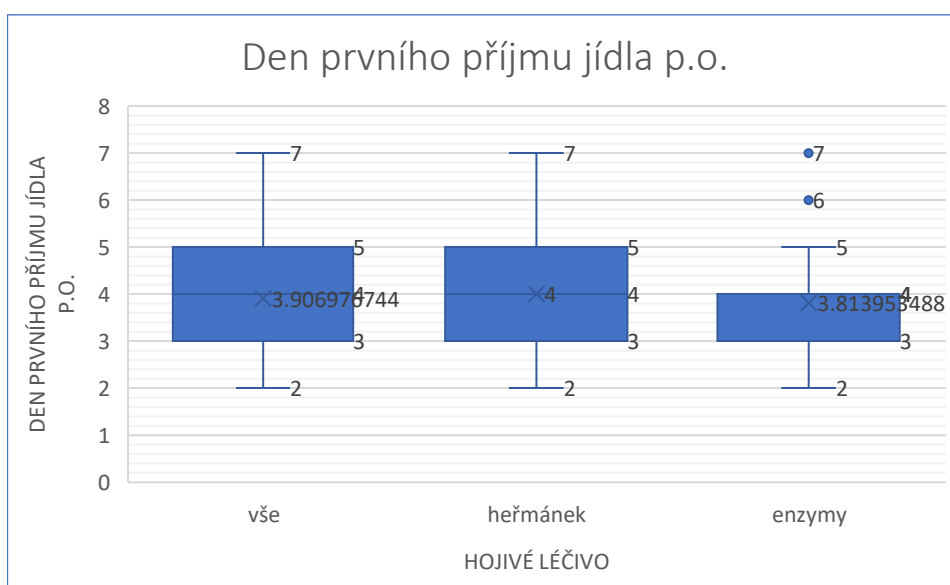
Zatímco první den po operaci se rozdíly ve spotřebě analgetiky nezdají výrazné, průměrná spotřeba od druhého dne po operaci se zdá výrazně nižší u pacientů léčených enzymatickým gelem s chlorhexidinem než u pacientů léčených heřmánkem.

### 3.5.5 Hypotéza o dni, kdy se začne přijímat strava p.o.

Nulovou hypotézu o nezávislosti dne po operačním výkonu, kdy se začne přijímat strava p.o. na použitím hojivém léčivu porovnáváme s alternativní hypotézou, že den po operačním

výkonu, kdy se začne přijímat strava p.o. je odlišný při podávání enzymů a podávání heřmánkového roztoku. V tomto případě byl tedy zájmovou veličinou přímo den, kdy se začala podávat strava p.o.

Na obrázku 3.12 je opět pomocí krabicového diagramu znázorněno rozdělení dne, kdy se začala podávat strava p.o. pro všechny pacienty zařazené do studie, pro pacienty léčené heřmánkem a pro pacienty léčené enzymy.



Obrázek 3.12: Rozdělení dne, kdy se začala podávat strava p.o. u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy.

Z obrázku 3.12 se zdá, že rozdíly mezi jednotlivými léčivy nejsou výrazné.

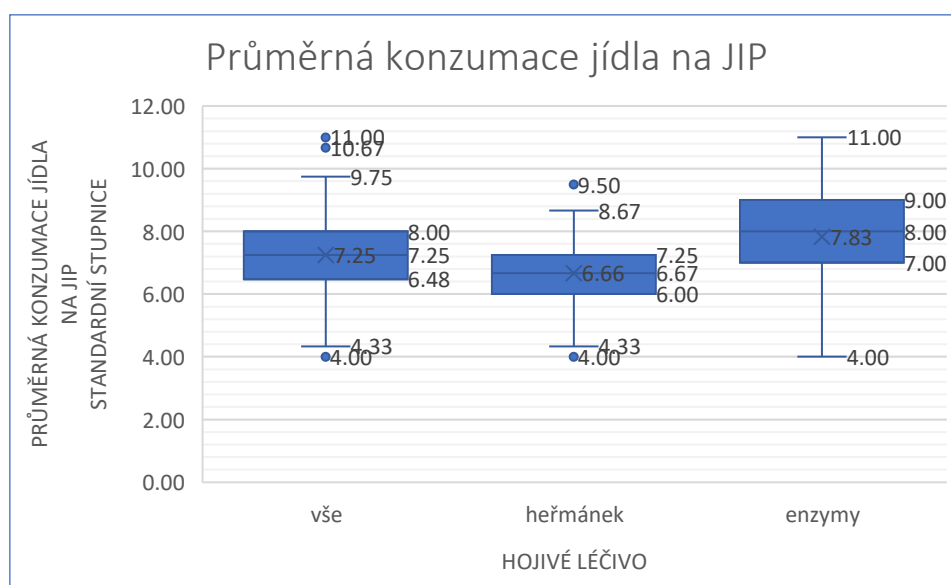
### 3.5.6 Hypotéza o množství stravy

Nulovou hypotézu o nezávislosti množství p.o. přijímané stravy na použitém hojivém léčivu porovnáváme s alternativní hypotézou, že množství p.o. přijímané stravy je odlišné při podávání enzymů a při podávání heřmánkového roztoku. V tomto případě bylo zájmovou veličinou průměrné denní množství přijímané stravy za dobu od počátku podávání stravy p.o. do konce pobytu na JIP.

Množství přijaté stravy se standardně měří na stupnici 0–4 na jedno jídlo (snídaně, oběd, večeře), kdy 0 znamená, že pacient nesnědl nic, 1 znamená, že snědl 1/4 porce, 2 znamená, že snědl 1/2 porce, 3 znamená, že snědl 3/4 porce a 4 že snědl celou porci. Hodnoty za všechna tři jídla za den se sčítají, což vede k celkovému rozsahu stupnice pro jeden den od 0 do 12.

Z hodnot za jednotlivé dny od začátku přijímání stravy p.o. do konce pobytu na JIP jsme spočítali průměr, který byl pak naší zájmovou veličinou pro testování hypotézy o množství stravy.

Na obrázku 3.13 je opět pomocí krabicového diagramu znázorněno rozdělení množství p.o. přijímané stravy pro všechny pacienty zařazené do studie, pro pacienty léčené heřmánkem a pro pacienty léčené enzymy.



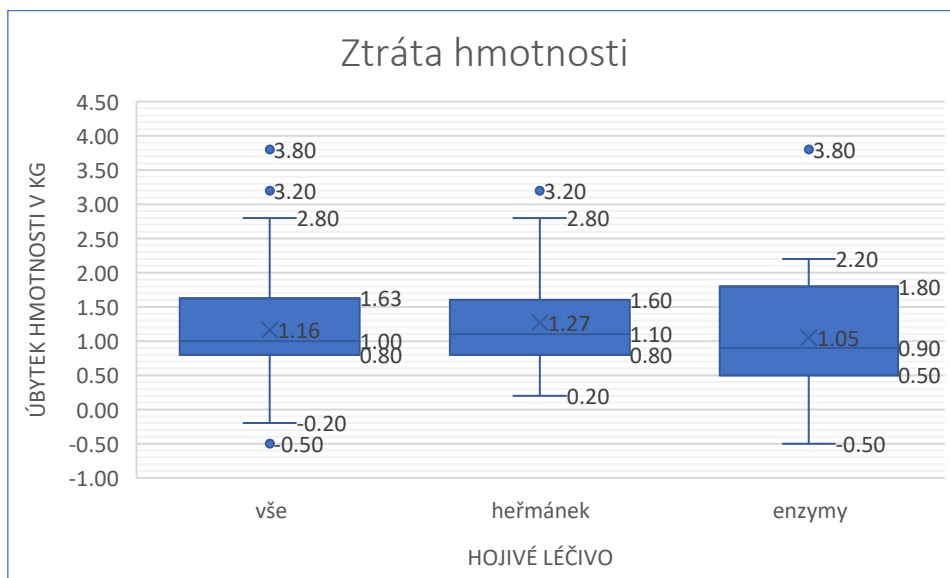
Obrázek 3.13: Rozdělení množství p.o. přijímané stravy u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy.

Z obrázku 3.13 se zdá, pacienti léčení enzymatickým gelem s chlorhexidinem přijímají během pobytu na JIP v průměru více stravy p.o. než pacienti léčení heřmánkem.

### 3.5.7 Hypotéza o ztrátě hmotnosti

Nulovou hypotézu o nezávislosti ztráty hmotnosti na použitém hojivém léčivu porovnáváme s alternativní hypotézou, že ztráta hmotnosti je odlišná při podávání enzymů a při podávání heřmánkového roztoku. V tomto případě byl tedy zájmovou veličinou přímo pozorovaný úbytek hmotnosti v kg.

Na obrázku 3.14 je opět pomocí krabicového diagramu znázorněno rozdělení úbytku hmotnosti pro všechny pacienty zařazené do studie, pro pacienty léčené heřmánkem a pro pacienty léčené enzymy.



Obrázek 3.14: Rozdělení ztráty hmotnosti u všech pacientů zařazených do studie a u pacientů léčených heřmánkem a enzymy.

Z obrázku 3.14 se zdá, že rozdíly mezi jednotlivými léčivy nejsou v tomto případě opět výrazné. Z uvedených přehledů je patrné, že v případech, kdy pozorujeme nějakou závislost zájmové veličiny na použitém hojivém léčivu, má enzymatický gel s chlorhexidinem na zájmové veličiny vesměs pozitivní vliv. Posouzení statistické významnosti tohoto pozorování je předmětem následující kapitoly.

### 3.6 Vyhodnocení hypotéz

Hypotézy jsme nakonec formulovali dvěma způsoby a hodnotili pomocí dvou statistických testů, a sice dvoustranného t-testu a chi-kvadrát testu (tedy rovněž dvoustranného testu) obojí na hladině významnosti 5 %. Podrobnosti o provedení těchto statistických testů a jejich statistickém pozadí je možné nalézt prakticky ve všech základních učebnicích statistiky, například (Anděl, 2003). Další metodické podrobnosti jsme již uvedli výše.

Při posouzení vlivu hojivého léčivého přípravku na průběh pooperačního období jsme využili skutečnosti, že všechny zájmové veličiny pro posouzení hypotéz jsme definovali jako uspořádané a to tak, že menší hodnota zájmové veličiny většinou znamená příznivější vývoj než vyšší hodnota – kratší doba s NGS, nižší úroveň bolesti, nižší hodnota CRP, menší spotřeba analgetik, dřívější začátek přijímání stravy p.o. a nižší úbytek hmotnosti. Výjimku tvoří množství přijímané stravy, které je rovněž uspořádané, jen jsou lepší vyšší hodnoty. Z výsledků šetření tak bylo možné rozhodnout, jestli je případný vliv použitého hojivého přípravku na

průběh pooperačního období zlepšením průběhu nebo zhoršením průběhu ve srovnání s druhým zkoumaným hojivým přípravkem.

### **t-test**

V případě t-testu jsme posuzovali hypotézu  $H_0$ : Průměr zájmových veličin u pacientů léčených heřmánkem je stejný jako průměr zájmových veličin u pacientů léčených enzymatickým gelem s chlorhexidinem, oproti alternativě  $H_A$ : průměr zájmových veličin u pacientů léčených heřmánkem se liší od průměru zájmových veličin u pacientů léčených enzymatickým gelem s chlorhexidinem.

Z obrázků 3.5 až 3.14 již víme, že soubor pacientů léčených enzymatickým gelem s chlorhexidinem vykazuje většinou lepší průměry zájmových veličin než soubor pacientů léčených heřmánkem. Zamítnutí hypotézy  $H_0$  v jednotlivých případech zájmových veličin tak znamená lepší stav pacientů léčených enzymatickým gelem s chlorhexidinem oproti pacientům léčeným heřmánkem.

Zároveň bychom rádi uvedli, že přes skutečnost pozorování pozitivního působení enzymatického gelu s chlorhexidinem přistupujeme k testovaným hypotézám oboustranně, protože nemáme žádnou apriorní jistotu, že enzymatický gel s chlorhexidinem bude na průběh pooperačního období ve srovnání s heřmánkem působit jedním nebo druhým směrem.

### **Chi-kvadrát test**

V případě chi-kvadrát testu jsme posuzovali hypotézu  $H_0$ : Hojivé léčivo použité v rámci pooperační fáze nemá vliv na počty pacientů s lepšími a horšími hodnotami zájmových veličin, než je celosouborový průměr, oproti alternativě  $H_A$ : Hojivé léčivo použité v rámci pooperační fáze má vliv na počty pacientů s lepšími a horšími hodnotami zájmových veličin, než je celosouborový průměr.

Pro každou zájmovou veličinu jsme stanovili průměr na celém souboru pacientů zařazených do studie bez ohledu na to, zda byli léčeni heřmánkem nebo enzymatickým gelem s chlorhexidinem. Následně jsme pak počítali, kolik pacientů ze skupin léčených jednotlivými hojivými léčivy má hodnotu zájmové veličiny nižší a vyšší než výše stanovený průměr na celém souboru pacientů bez rozlišení léčiva. Pro heřmánek i enzymatický gel s chlorhexidinem jsme tak získali počet pacientů, kteří jsou na tom lépe než průměrný pacient z celé studie, a počet pacientů, kteří jsou na tom hůře než průměrný pacient z celé studie.

Pokud by použití hojivého léčiva mělo vliv na zájmovou veličinu, viděli bychom, že počty pacientů léčených jedním nebo druhým přípravkem by byly konzistentně a statisticky

významně vyšší nebo naopak nižší, než je souborový průměr stanovený bez ohledu na používané léčivo.

Takto získané počty pacientů jsme tedy využili ke statistickému posouzení hypotéz, které byly předmětem zkoumání v rámci této studie, pomocí chi-kvadrát testu.

Při statistickém zkoumání dat jsme identifikovali několik dalších potenciálně zajímavých směrů analýzy, které jsme však v rámci této práce neprováděli.

Jedním ze směrů bylo zkoumání hypotéz na omezených podmnožinách datové sady, čímž by se dále omezil případný vliv nehomogenit ve vzorku, viz kapitola 3.3, a důsledněji prozkoumal vliv jednotlivý nezávisle proměnných veličin na zájmové veličiny. Zde jsme však při uplatňování chi-kvadrát testu narazili na limity velikosti zkoumaného souboru, jehož rozsah nedovolil podrobnější segmentaci získaných dat a aplikaci chi-kvadrát testu v důsledku teoretických limitů chi-kvadrát testu, který lze díky jeho asymptotické povaze uplatňovat až od určité velikosti vzorku (například Anděl, 2003).

Dalším směrem je pak zkoumání datové sady s využitím pokročilejších statistických prostředků.

### **3.6.1 Vyhodnocení hypotézy o době zavedení NGS**

#### **t-test**

V případě t-testu a hypotézy o době zavedení NGS formulované pomocí průměrné doby s NGS na souborech pacientů léčených heřmánkem a enzymy jsme získali za předpokladu platnosti  $H_0$  o době s NGS, tedy rovnosti průměrů na obou souborech, p-hodnotu 4,1 % ( $p=0,041$ ). Hypotézu  $H_0$  o rovnosti průměrné doby s NGS u pacientů léčených heřmánkem a enzymy tedy na hladině významnosti 5 % zamítáme. Prakticky to tedy znamená, že můžeme říct, že podávání enzymatického gelu s chlorhexidinem zkracuje dobu s NGS oproti případům, kdy je podáván heřmánek.

#### **Chi-kvadrát test**

V případě chi-kvadrát testu a formulace hypotézy o délce doby s NGS pomocí počtů pacientů s kratší a delší dobou s NGS, než je celosouborový průměr, jsme za předpokladu  $H_0$  o době zavedení NGS, tedy nezávislosti počtů nadprůměrných a podprůměrných případů na použitém hojivém léčivu, získali p-hodnotu 2,7 % ( $p=0,027$ ).

Hypotézu  $H_0$  o nezávislosti počtů pacientů s nadprůměrně a podprůměrně dlouho zavedenou NGS na použitém hojivém léčivu tedy rovněž zamítáme. I zde je praktický význam takový, že můžeme říct, že použití enzymatického gelu s chlorhexidinem vede k vyššímu počtu pacientů s podprůměrnou dobou s NGS.

Provedení chi-kvadrát testu pro hypotézu o době zavedení NGS je shrnuto v tabulce 3.2.

vše	86	0	hladina	5%	p-hodnota		
<b>Analyza</b>	NGS dní [počet dní s NGS]	E	H1	+	2.7%		
<b>DATA</b>	#>	#<	Celkem	Expected	#>	#<	Celkem
E	12	31	43	E	17	26	43
H	22	21	43	H	17	26	43
Celkem	34	52	86	Celkem	34	52	86

Tabulka 3.2: Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrně a podprůměrně dlouho zavedenou NGS. Hypotézu H0 o nezávislosti doby zavedení NGS na použitém hojivém léčivu v tomto případě na hladině významnosti 5 % zamítáme.

Tabulka obsahuje v levé části označené DATA ve sloupcích počty případů s hodnotou zájmové veličiny větší (#>) a menší (#<) než je celosouborový průměr a v řádcích hodnoty pro pacienty léčené enzymy (E) a heřmánkem (H). Dále jsou pak uvedeny celkové řádkové a sloupcové počty. V pravé části tabulky označené Expected jsou ve stejném uspořádání počty předpokládané za platnosti nulové hypotézy, tedy hypotézy nezávislosti počtů na použitém hojivém léčivu. V horní části tabulky je pak uvedeno shrnutí testu – hladina významnosti (5 %), na které je test prováděn, získaná p-hodnota (2,7 %), tedy pravděpodobnost realizace pozorování v oblasti DATA za předpokladu platnosti nulové hypotézy. Nakonec pak vyhodnocení testu tedy zamítnutá hypotéza ve prospěch alternativní hypotézy (H<sub>A</sub>) a léčivo, které má v oblasti DATA pozitivnější výsledek (E). Stejnou strukturu tabulky používáme dále i pro další hypotézy, kde strukturu již nebudeme popisovat.

Závěrem můžeme říct, že v obou případech formulací hypotézy o délce doby zavedení NGS nulové hypotézy na hladině významnosti 5 % zamítáme. Je tedy možné říct, že na hladině významnosti 5 % má použité hojivé léčivo vliv na délku hospitalizace.

Jak jsme ale uvedli máme v souboru nepoměr mezi muži a ženami léčenými enzymy a heřmánkem. Mohlo by se tedy stát, že rozdíl v době zavedení NGS může být ve skutečnosti ovlivněn rozdílem mezi muži a ženami, a nikoliv vlivem léčiva. Abychom tuto alternativu ověřili provedli jsme chi-kvadrát test i na mužích a ženách zvlášť. Výsledky jsou shrnuty v tabulce 3.3

muž	64	0					
<b>Analyza</b>	NGS dní [p	E	H0	-	12.3%		
<b>DATA</b>	#>	#<	Celkem	Expected	#>	#<	Celkem
E	10	26	36	E	12.9375	23.0625	36
H	13	15	28	H	10.0625	17.9375	28
Celkem	23	41	64	Celkem	23	41	64

žena	22	0					
<b>Analyza</b>	NGS dní [p	E	H0	-	17.0%		
<b>DATA</b>	#>	#<	Celkem	Expected	#>	#<	Celkem
E	2	5	7	E	3.5	3.5	7
H	9	6	15	H	7.5	7.5	15
Celkem	11	11	22	Celkem	11	11	22

Tabulka 3.3: Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrně a podprůměrně dlouho zavedenou NGS zvlášť pro muže a ženy. Hypotézu H0 o nezávislosti doby zavedení NGS na použitém hojivém léčivu v tomto případě na hladině významnosti 5 % v obou případech nezamítáme.

Při provedení chi-kvadrát testu zvlášť pro muže a zvlášť pro ženy se ukazuje, že ani v jednom případě nelze na hladině významnosti hypotézu H0 o nezávislosti doby zavedení NGS na léčebném přípravku na hladině významnosti 5 % zamítnout. Sluší se zde ještě podotknout, že žen máme ve vzorku málo a chi-kvadrát test je pro ně samotné tedy problematický. Pozorujeme, že muži mají NGS zavedenou v průměru kratší dobu než ženy. Vzhledem k většímu zastoupení mužů v pacientech léčených enzymatickým gelem s chlorhexidinem a žen v pacientech léčených heřmánkem se tak zdá, že vliv léčiva na celém souboru je dán spíše zastoupením mužů a žen, protože na mužích a ženách samotných se vliv léčiva již nepotvrdil. Tuto kontrolu jsme prováděli i u všech dalších hypotéz, nebudeme ji zde však již takto explicitně rozvádět a jen uvedeme výsledek pro muže a ženy zvlášť.

**Závěr k hypotéze o délce zavedení NGS je tak ten, že zde vliv léčiva považujeme za neprůkazný.**

### 3.6.2 Vyhodnocení hypotézy o bolesti

#### t-test

V případě t-testu a hypotéz o subjektivně pociťované bolesti formulovaných pomocí průměrů průměrné bolesti pociťované první den po operaci a průměrů průměrné bolesti pociťované od druhého dne až do konce pobytu na JIP na souborech pacientů léčených heřmánkem a enzymy jsme získali za předpokladu platnosti H0 o pociťované bolesti, tedy rovnosti průměrů na obou souborech u obou zájmových veličin, p-hodnotu 20,25 % ( $p=0,2025$ ) pro průměrnou bolest

pociťovanou první den a 0,000 % pro průměrnou denní bolest od druhého dne po operaci až do konce pobytu na JIP. Hypotézu  $H_0$  o rovnosti průměrů průměrné pociťované bolesti první den po operaci pro pacienty léčené heřmánkem a enzymy tedy na hladině významnosti 5 % nezamítáme. Naproti tomu hypotézu  $H_0$  o rovnosti průměrů průměrné pociťované bolesti od druhého dne po operaci až do konce pobytu na JIP pro pacienty léčené heřmánkem a enzymy na hladině významnosti 5 % naopak zamítáme.

Prakticky to tedy znamená, že podávání enzymatického gelu s chlorhexidinem snižuje průměr pociťované bolesti od druhého dne po operaci dále oproti případům, kdy je podáván heřmánek.

### **Chi-kvadrát test**

V případě chi-kvadrát testu a formulace hypotézy o pociťované bolesti pomocí počtů pacientů s menší a větší průměrnou pociťovanou bolestí první den po operaci, než je celosouborový průměr, a formulace hypotézy o průměrné pociťované bolesti pomocí počtů pacientů s menší a větší průměrnou pociťovanou bolestí od druhého dne po operaci až do konce pobytu na JIP jsme za předpokladu hypotéz  $H_0$  o pociťované bolesti, tedy nezávislosti počtů nadprůměrných a podprůměrných případů na použitém hojivém léčivu pro obě zájmové veličiny, získali p-hodnotu 19,6 % ( $p=0,196$ ) v případě prvního dne po operaci a hodnotu 0,000 % v případě průměrné denně pociťované bolesti od druhého dne dále.

Hypotézu  $H_0$  o nezávislosti počtů případů s nadprůměrnou a podprůměrnou pociťovanou bolestí na použitém hojivém léčivu tedy nezamítáme na hladině významnosti 5 % v případě bolesti pociťované první den po operaci, ale zamítáme v případě průměrné denně pociťované bolesti od druhého dne dále. Lze tedy říct, že podávání enzymatického gelu s chlorhexidinem vede k častější podprůměrné průměrně pociťované bolesti od druhého dne po operaci dále ve srovnání s podáváním heřmánku. Naproti tomu počty případů pociťujících nadprůměrnou a podprůměrnou bolest první den po operaci se zdají na hladině významnosti 5 % nezávislé na podaném hojivém léčivu.

Výsledky chi-kvadrát testu jsme v obou případech ověřili i zvlášť pro muže a ženy. V případě prvního dne po operaci se zdá, že enzymy mají statisticky signifikantní pozitivní vliv u mužů, ale u žen nikoliv. Závěry pro bolest od druhého dne po operaci dále jsou stejné pro všechny pro muže i ženy zvlášť.

Provedení chi-kvadrát testu pro hypotézy o průměrné pociťované bolesti je shrnuto v tabulce 3.4.

vše	86	0	hladina	5%	p-hodnota		
<b>Analyza</b>	Bolest 1d avg., w=3	E	H0	-	19.6%		
<b>DATA</b>	#>	#<	Celkem	Expected	#>	#<	Celkem
E	18	25	43	E	21	22	43
H	24	19	43	H	21	22	43
Celkem	42	44	86	Celkem	42	44	86

vše	86	0	hladina	5%	p-hodnota		
<b>Analyza</b>	Bolest avg. 2d-Nd	E	H1	+	0.000%		
<b>DATA</b>	#>	#<	Celkem	Expected	#>	#<	Celkem
E	8	35	43	E	22.00	21.00	43
H	36	7	43	H	22.00	21.00	43
Celkem	44	42	86	Celkem	44	42	86

Tabulka 3.4: Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrnou a podprůměrnou průměrnou pociťovanou bolestí. Hypotézu H0 o nezávislosti počtů na použitém hojivém léčivu nezamítáme na hladině významnosti 5 % v případě průměrné bolesti pociťované první den po operaci (horní část tabulky), ale zamítáme v případě průměrné denně pociťované průměrné bolesti od druhého dne po operaci dále (dolní část tabulky).

Lze však říct, že od druhého dne dále vede enzymatický gel s chlorhexidinem k nárůstu počtu podprůměrně trpících a poklesu počtu nadprůměrně trpících ve srovnání s heřmánkem.

### 3.6.3 Vyhodnocení hypotézy o hladině CRP

#### t-test

V případě t-testu a hypotéz o hladině CRP formulovaných pomocí průměrné hladiny CRP první den po operaci a průměru průměrné hladiny CRP od druhého dne až do sedmého dne, pokud měření neskončilo dříve z důvodu normálních hodnot, na souborech pacientů léčených heřmánkem a enzymy jsme získali za předpokladu platnosti H0 o hladině CRP, tedy rovnosti průměrů na obou souborech u obou zájmových veličin, p-hodnotu 3,3 % ( $p=0,033$ ) pro průměrnou hladinu CRP první den po operaci a 0,000 % pro průměrnou hladinu CRP od druhého dne po operaci dále. Hypotézu H0 o rovnosti průměrů hladiny CRP pro pacienty léčené heřmánkem a enzymy tak v obou případech na hladině významnosti 5 % zamítáme.

Prakticky to tedy znamená, že můžeme říct, že podávání enzymatického gelu s chlorhexidinem snižuje průměrnou hladinu CRP jak první den po operaci, tak od druhého dne po operaci dále oproti případům, kdy je podáván heřmánek.

### **Chi-kvadrát test**

V případě chi-kvadrát testu a formulace hypotézy o hladině CRP pomocí počtů pacientů s menší a větší hladinou CRP první den po operaci, než je celosoubový průměr, a formulace hypotézy o hladině CRP pomocí počtů pacientů s menší a větší průměrnou hladinou CRP od druhého dne po operaci dále jsme za předpokladu hypotéz  $H_0$  o hladině CRP, tedy nezávislosti počtů nadprůměrných a podprůměrných případů na použitém hojivém léčivu pro obě zájmové veličiny, získali p-hodnotu 0,9 % ( $p=0,009$ ), v případě prvního dne po operaci a hodnotu 0,000 % v případě průměrné hladiny CRP od druhého dne dále.

Hypotézu  $H_0$  o nezávislosti počtů případů s nadprůměrnou a podprůměrnou hladinou CRP na použitém hojivém léčivu tedy zamítáme na hladině významnosti 5 % v obou případech. Lze tedy říct, že podávání enzymatického gelu s chlorhexidinem vede k častější podprůměrné hladině CRP jak první den po operaci, tak od druhého dne po operaci dále ve srovnání s podáváním heřmánku.

Výsledky chi-kvadrát testu jsme v obou případech opět ověřili i zvlášť pro muže a ženy. V případě prvního dne po operaci není vliv enzymů u mužů samotných statisticky významný a zdá se tedy, že první den jde opět spíše o vliv pohlaví než léčebného prostředku. V případě průměrné hladiny CRP od druhého dne po operaci dále je však efekt léčivého prostředku statisticky významný i pro muže a ženy samotné, což nasvědčuje skutečně pozitivnímu vlivu enzymů.

Provedení chi-kvadrát testu pro hypotézy o hladině CRP je shrnuto v tabulce 3.5.

vše	86	0	hladina	5%	p-hodnota		
<b>Analyza</b>	CRP 1d	E	H1	+	0.9%		
<b>DATA</b>	#>	#<	Celkem	Expected	#>	#<	Celkem
E	14	29	43	E	20	23	43
H	26	17	43	H	20	23	43
Celkem	40	46	86	Celkem	40	46	86

vše	86	0	hladina	5%	p-hodnota		
<b>Analyza</b>	CRP avg. 2d-Nd	E	H1	+	0.000%		
<b>DATA</b>	#>	#<	Celkem	Expected	#>	#<	Celkem
E	9	34	43	E	21.5	21.5	43
H	34	9	43	H	21.5	21.5	43
Celkem	43	43	86	Celkem	43	43	86

Tabulka 3.5: Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrnou a podprůměrnou hladinou CRP. Hypotézu H0 o nezávislosti počtů na použitém hojivém léčivu zamítáme na hladině významnosti 5 % jak v případě hladiny CRP první den po operaci (horní část tabulky), tak v případě průměrné hladiny CRP od druhého dne po operaci dále (dolní část tabulky). V případě prvního dne po operaci se však zdá, že jde spíše o efekt pohlaví, viz text. Od druhého dne dále je situace stejná i pro obě pohlaví zvlášť.

**Lze tak říct, že od druhého dne dále vede enzymatický gel s chlorhexidinem k nárůstu počtu pacientů s podprůměrnou hladinou CRP ve srovnání s heřmánkem.**

### 3.6.4 Vyhodnocení hypotézy o spotřebě analgetik

#### t-test

V případě t-testu a hypotéz o spotřebě analgetik formulovaných pomocí spotřeby analgetik první den po operaci a průměrné denní spotřeby od druhého dne po operaci do konce pobytu na JIP na souborech pacientů léčených heřmánkem a enzymy jsme získali za předpokladu platnosti H0 o spotřebě analgetik, tedy rovnosti průměrů na obou souborech u obou zájmových veličin, p-hodnotu 9,6 % ( $p=0,096$ ) pro spotřebu první den a 0,000 % pro průměrnou denní spotřebu od druhého dne po operaci dále. Hypotézu H0 o rovnosti průměrů spotřeby analgetik první den po operaci pro pacienty léčené heřmánkem a enzymy tedy na hladině významnosti 5 % nezamítáme. Naproti tomu hypotézu H0 o rovnosti průměrů průměrné denní spotřeby analgetik od druhého dne po operaci dále pro pacienty léčené heřmánkem a enzymy tedy na hladině významnosti 5 % zamítáme.

Prakticky to tedy znamená, že můžeme říct, že podávání enzymatického gelu s chlorhexidinem snižuje průměrnou denní spotřebu analgetik od druhého dne po operaci dále oproti případům, kdy je podáván heřmánek.

### **Chi-kvadrát test**

V případě chi-kvadrát testu a formulace hypotézy o spotřebě analgetik pomocí počtů pacientů s menší a větší spotřebou analgetik první den po operaci, než je celosouborový průměr, a formulace hypotézy o spotřebě analgetik pomocí počtů pacientů s menší a větší průměrnou spotřebou analgetik od druhého dne po operaci dále jsme za předpokladu hypotéz  $H_0$  o spotřebě analgetik, tedy nezávislosti počtů nadprůměrných a podprůměrných případů na použitém hojivém léčivu pro obě zájmové veličiny, získali p-hodnotu 0,2 % ( $p=0,002$ ) v případě prvního dne po operaci a hodnotu 0,000 % v případě průměrné denní spotřeby analgetik od druhého dne dále.

Hypotézu  $H_0$  o nezávislosti počtů případů s nadprůměrnou a podprůměrnou spotřebou analgetik na použitém hojivém léčivu tedy zamítáme na hladině významnosti 5 % jak v případě spotřeby analgetik první den po operaci, tak v případě průměrné denní spotřeby analgetik od druhého dne dále. Lze tedy říct, že podávání enzymů vede k častější podprůměrné spotřebě analgetik oproti případům léčených heřmánkem jak první den po operaci, tak od druhého dne dále.

Výsledky chi-kvadrát testu jsme v obou případech opět ověřili i zvlášť pro muže a ženy. V případě prvního dne po operaci není vliv enzymů u žen samotných statisticky významný, ale zároveň je vzorek tak malý, že chi-kvadrát test není dostatečně spolehlivý. Nelze tedy vyloučit, že první den jde opět spíše o vliv pohlaví než léčebného prostředku. V případě průměrné spotřeby analgetik od druhého dne po operaci dále je však efekt léčivého prostředku statisticky významný i pro muže a ženy samotné, což nasvědčuje skutečně pozitivnímu vlivu enzymů.

Provedení chi-kvadrát testu pro hypotézy o spotřebě analgetik je shrnuto v tabulce 3.6.

vše	86	0	hladina	5%	p-hodnota		
<b>Analyza</b>	Analgetika 1d	E	H1	+	0.2%		
<b>DATA</b>	#>	#<	Celkem	Expected	#>	#<	Celkem
E	30	13	43	E	35.5	7.5	43
H	41	2	43	H	35.5	7.5	43
Celkem	71	15	86	Celkem	71	15	86

vše	86	0	hladina	5%	p-hodnota		
<b>Analyza</b>	Analgetika avg. 2d-Nd	E	H1	+	0.000%		
<b>DATA</b>	#>	#<	Celkem	Expected	#>	#<	Celkem
E	8	35	43	E	20.5	22.5	43
H	33	10	43	H	20.5	22.5	43
Celkem	41	45	86	Celkem	41	45	86

Tabulka 3.6: Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrnou a podprůměrnou spotřebou analgetik. Hypotézu H<sub>0</sub> o nezávislosti počtů na použitém hojivém léčivu zamítáme na hladině významnosti 5 % jak v případě spotřeby první den po operaci (horní část tabulky), tak v případě průměrné denní spotřeby od druhého dne po operaci dále (dolní část tabulky). V případě prvního dne po operaci se však zdá, že jde spíše o efekt pohlaví, viz text. Od druhého dne dále je situace stejná i pro obě pohlaví zvlášť.

Lze tak říct, že od druhého dne dále vede enzymatický gel s chlorhexidinem k nárůstu počtu pacientů s podprůměrnou spotřebou analgetik ve srovnání s heřmánkem.

### 3.6.5 Vyhodnocení hypotézy o dni, kdy se začne přijímat strava p.o.

#### t-test

V případě t-testu a hypotézy o začátku stravování p.o. pacientů léčených heřmánkem a enzymy jsme získali za předpokladu platnosti H<sub>0</sub> o dni, kdy se začne přijímat strava p.o., tedy rovnosti průměru tohoto dne na obou souborech, p-hodnotu 45,0 %. Hypotézu H<sub>0</sub> o rovnosti průměru dne začátku stravování p.o. u pacientů léčených heřmánkem a enzymy tedy na hladině významnosti 5 % nezamítáme. Prakticky to tedy znamená, že můžeme říct, že den počátku stravování p.o. na podávaném léčivém přípravku nezávisí.

#### Chi-kvadrát test

V případě chi-kvadrát testu a formulace hypotézy o začátku stravování p.o. pomocí počtů pacientů s dřívějším a pozdějším počátkem stravování p.o., než je celosouborový průměr, jsme za předpokladu H<sub>0</sub> o dni, kdy se začne přijímat strava p.o., tedy nezávislosti počtů

nadprůměrných a podprůměrných případů na použitém hojivém léčivu, získali p-hodnotu 27,6 % ( $p=0,276$ ).

Hypotézu  $H_0$  o nezávislosti počtů pacientů s nadprůměrně a podprůměrně rychle zahájeným stravováním p.o. na použitém hojivém léčivu tedy rovněž nezamítáme. I zde je praktický význam takový, že počet pacientů s dřívějším a pozdějším zahájením stravování p.o. na podávaném léčivém přípravku nezávisí.

Provedení chi-kvadrát testu pro hypotézu o dni zahájení stravování p.o. je shrnuto v tabulce 3.7.

vše	86	0	hladina	5%	p-hodnota		
<b>Analyza</b>	Jídlo p. o [den zahájení]	E	$H_0$	-	27.6%		
<b>DATA</b>	#>	#<	Celkem	Expected	#>	#<	Celkem
E	22	21	43	E	24.5	18.5	43
H	27	16	43	H	24.5	18.5	43
Celkem	49	37	86	Celkem	49	37	86

Tabulka 3.7: Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrně a podprůměrně dlouhou dobou do zavedení stravování p.o. Hypotézu  $H_0$  o nezávislosti dne zahájení stravování p.o. na použitém hojivém léčivu v tomto případě na hladině významnosti 5 % nezamítáme.

### 3.6.6 Vyhodnocení hypotézy o množství stravy

#### t-test

V případě t-testu a hypotézy o množství stravy konzumované pacienty léčenými heřmánkem a enzymatickým gelem s chlorhexidinem jsme získali za předpokladu platnosti  $H_0$  o množství stravy, tedy rovnosti průměru průměrného množství zkonsumované stravy během hospitalizace na JIP na obou souborech, p-hodnotu 0,007 %. Hypotézu  $H_0$  o rovnosti průměru průměrného množství zkonsumované stravy během hospitalizace na JIP u pacientů léčených heřmánkem a enzymatickým gelem s chlorhexidinem tedy na hladině významnosti 5 % zamítáme. Prakticky to tedy znamená, že můžeme říct, že pacienti léčení enzymatickým gelem s chlorhexidinem konzumují průměrně více potravy než pacienti léčení heřmánkem.

#### Chi-kvadrát test

V případě chi-kvadrát testu a formulace hypotézy o množství stravy pomocí počtů pacientů s větší a menší konzumací stravy, než je celosouborový průměr, jsme za předpokladu  $H_0$  o množství stravy tedy nezávislosti počtů nadprůměrných a podprůměrných případů na použitém hojivém léčivu, získali p-hodnotu 0,000 %.

Hypotézu  $H_0$  o nezávislosti počtů pacientů s nadprůměrnou a podprůměrnou průměrnou konzumací stravy na použitém hojivém léčivu tedy zamítáme. Praktický význam je takový, že

u pacientů léčených enzymy je počet pacientů s nadprůměrnou průměrnou konzumací větší než s podprůměrnou na rozdíl od pacientů léčených heřmánkem.

Provedení chi-kvadrát testu pro hypotézu o množství stravy je shrnuto v tabulce 3.8. Zde stojí za připomenutí, že množství stravy je jedinou cílovou veličinou, kdy je pozitivním výsledkem vyšší hodnota, a tedy vyšší počet nadprůměrných případů. Tomu odpovídá i obrácení barev v tabulce 3.8 .

vše	86	0	hladina	5%	p-hodnota		
Analyza	avg. jídlo	E	H1	+	0.000%		
DATA	#>	#<	Celkem	Expected	#>	#<	Celkem
E	32	11	43	E	22.5	20.5	43
H	13	30	43	H	22.5	20.5	43
Celkem	45	41	86	Celkem	45	41	86

Tabulka 3.8: Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrně a podprůměrně průměrnou konzumací stravy během pobytu na JIP. Hypotézu H0 o nezávislosti množství stravy na použitém hojivém léčivu v tomto případě na hladině významnosti 5 % zamítáme.

### 3.6.7 Vyhodnocení hypotézy o ztrátě hmotnosti

#### t-test

V případě t-testu a hypotézy o ztrátě hmotnosti u pacientů léčených heřmánkem a enzymy jsme získali za předpokladu platnosti H0 o ztrátě hmotnosti, tedy rovnosti průměrné ztráty hmotnosti na obou souborech, p-hodnotu 15,5 % ( $p=0,155$ ). Hypotézu H0 o rovnosti průměrné ztráty hmotnosti u pacientů léčených heřmánkem a enzymy tedy na hladině významnosti 5 % nezamítáme. Prakticky to tedy znamená, že můžeme říct, že ztráta hmotnosti na podávaném léčivém přípravku nezávisí.

#### Chi-kvadrát test

V případě chi-kvadrát testu a formulace hypotézy o ztrátě hmotnosti pomocí počtů pacientů s nižší a vyšší ztrátou hmotnosti, než je celosouborový průměr, jsme za předpokladu H0 o ztrátě hmotnosti, tedy nezávislosti počtů nadprůměrných a podprůměrných případů na použitém hojivém léčivu, získali p-hodnotu 65,9 % ( $p=0,659$ ).

Hypotézu H0 o nezávislosti počtů pacientů s nadprůměrnou a podprůměrnou ztrátou hmotnosti na použitém hojivém léčivu tedy rovněž nezamítáme. I zde je praktický význam takový, že **počet pacientů s vyšší a nižší ztrátou hmotnosti na podávaném léčivém přípravku nezávisí.** Provedení chi-kvadrát testu pro hypotézu o ztrátě hmotnosti je shrnuto v tabulce 3.9 .

vše	86	0	hladina	5%	p-hodnota		
<b>Analyza</b>	Hmotnost ztráta [kg]	E	H0	-	65.9%		
<b>DATA</b>	#>	#<	Celkem	<b>Expected</b>	#>	#<	Celkem
E	16	27	43	E	17	26	43
H	18	25	43	H	17	26	43
Celkem	34	52	86	Celkem	34	52	86

Tabulka 3.9: Shrnutí chi-kvadrát testu pro počty pacientů s nadprůměrnou a podprůměrnou ztrátou hmotnosti. Hypotézu H0 o nezávislosti ztráty hmotnosti na použitém hojivém léčivu v tomto případě na hladině významnosti 5 % nezamítáme.

## 4 DISKUZE

Získaná data a výsledky z výzkumného šetření přinesly poměrně jasné závěry u většiny sledovaných proměnných. U pacientů užívajících enzymatický gel s chlorhexidinem jsme zaznamenali nižší spotřebu analgetik, nižší míru udávané bolesti dle VAS, a nižší hodnoty zánětlivých parametrů (CRP) v pooperační době než u pacientů užívajících heřmánek lékařský. Potvrdila se nám slova (Klozara, 2021) i (Smilka, 2015) (Viz kapitola 2.1.1 Epidemiologie a rizikové faktory nádorů orofaryngu), že ačkoliv stoupá počet diagnostikovaných nádorů orofaryngu i u žen, převládají výrazně muži s tímto onemocněním tedy alespoň v našem vzorku. V případě opakování a rozšíření výzkumného šetření bude rozložení mezi pohlavími rozhodně jedním ze sledovaných parametrů. Do výzkumného šetření byli zařazeni všichni pacienti přicházející na kliniku otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku s nádorovým onemocněním orofaryngu a podstupující operační výkon. Ve snaze shromáždit co nejvíce účastníku výzkumného šetření za poměrně krátký čas trvání výzkumného šetření (jeden celý kalendářní rok) nebylo voleno omezené množství mužů či žen, vzorek pacientů tak není vyvážený, co se týká pohlaví. V případě opakování a rozšíření výzkumného šetření bude jistě při výběru pacientů voleno tak, aby byl vzorek vyrovnaný. Co se týká udávaného typického věku pacientů zde dochází k mírné odchylce, nejvíce pacientů je v intervalu 60 až 70 let, ale ve výzkumné vzorku je již jen o něco menší skupina kolem 40 let věku, stejně tak je ale stále poměrně početná i skupina intervalu 50 až 60 let věku. Nejmladšímu účastníkovi výzkumného šetření bylo v době šetření 28 let. Nejstaršímu účastníkovi pak bylo 82let a nad 70 let zde bylo 8 pacientů. Zájem komparace bylinných produktů a produktů s chlorhexidinem je z vědeckého hlediska zjevný v různých oblastech, můžeme porovnávat například se studií Senkalvarayan (Senkalvarayan, 2023), která sice zkoumá vliv těchto dvou produktů v péči o dásně a zuby, ale je zde podobnost s naší problematikou.

Výsledky výzkumných otázek ohledně spotřeby analgetik a udávané bolesti pacienty jsou porovnatelné s výsledky v bakalářské práci autorky (Šimurdová, 2021), kde pacienti po většinou neonkologických operacích orofaryngu užívali proteolytické enzymy k péči o operační ránu či heřmánek lékařský. I ze zmíněné bakalářské práce vyplývá, že pacienti užívající enzymatický prostředek spotřebovali méně analgetik než pacienti ve skupině s heřmánek. Stejně můžeme hodnotit i výzkumnou otázku ohledně pacienty udávané bolesti operační rány. Pacienti užívající enzymatický přípravek udávali v průměru nižší pocíťovanou bolest než druhá skupina pacientů. Stejně výsledky nám dalo i aktuální výzkumné šetření, čímž můžeme potvrdit

otázku, zda mají proteolytické enzymy vliv na udávanou (pocitovanou) bolest pacienta. U otázky pacienty udávané bolesti je však důležité znovu zopakovat, že bolest je subjektivní vjem, nelze jej přesně změřit (ověřit), musíme vycházet z informací od pacienta a každý člověk má jiný práh bolesti a pociťuje ji jinak.

Pacienti užívající enzymatický gel s chlorhexidinem vykazují nižší hodnoty zánětlivých parametrů než druhá skupina pacientů s heřmánkem lékařským. Vzhledem k tomu, že chlorhexidin je antiseptická látka, tedy inhibuje růst bakterií a mikroorganismů byl tento výsledek očekáván a můžeme ho považovat za významný. Tuto účinnost můžeme porovnávat s výsledky studie Jackson (Jackson, 2019) kde na anesteziologicko-resuscitačním oddělení zkoumali, zda má významný vliv užívání v péči o dutinu ústní chlorhexidinového přípravku a hydratačního gelu u pacientů s orotracheální intubací a připojením k umělé plicní ventilaci na vznik ventilační pneumonie. Výsledky studie ukazují na významný vliv chlorhexidinu a hydratačního gelu, ačkoliv se ošetřovala pouze dutina ústní, účinky jsou tedy nejen lokální. K tomuto závěru nás také přivádí studie Segers (Segers, 2006) ve které zkoumali účinky chlorhexidinu v prevenci nozokomiálních infekcí u pacientů podstupujících kardiologickou operaci. Pacientům ve skupině s chlorhexidinem byla účinná látka aplikována perioperačně formou orofaryngeálního výplachu a nanesení nosní masti. Pacienti v této skupině zaznamenali během rekonvalescence výrazně méně případů nozokomiální infekce, zejména infekce dolních cest dýchacích a rhinitidy. Znovu se nám tedy potvrzuje fakt, že chlorhexidin má výborné antiseptické účinky, což je pro pacienty po chirurgických výkonech velkým přínosem. Nabízí se ovšem otázka, zdali výsledky tohoto výzkumného šetření ohledně hodnot zánětlivých parametrů nejsou výsledky pouze účinků chlorhexidinové složky přípravku, tedy jestli by nestačilo k docílení těchto výsledků pouze užívání chlorhexidinu. Jak je uvedeno v kapitole 2.4.3 Proteolytické enzymy a chlorhexidin koncentrace chlorhexidinu je různá pro různé styly použití. K použití ve formě ústní vody se jedná koncentraci 0,12 %-0,2 % ale pro vnitřní užití, tedy ve formě, která může být pacientem polknuta se jedná o koncentraci 0,035 %, tedy o výrazně nižší koncentraci účinné látky (Pokorná, 2012). Aby i v této koncentraci byl účinek podobný jako ve vyšší koncentraci pomáhají tomu právě proteolytické enzymy, které svými vlastnosti podporují účinky nejen antiseptik ale také antibiotik, proto je tedy chlorhexidin účinný i v této nízké koncentraci a při tom bezpečný. Jedná se tedy o ojedinělou kombinaci účinných látek, které spolu dohromady výrazně pomáhají bránit zánětlivé komplikaci u pacientů po operačním výkonu v orofaryngu (Pokorná, 2012).

Jednou ze sledovaných proměnných byla také ztráta hmotnosti u pacientů během hospitalizace. Podobně jako ve studii Bzhilyanskaya (Bzhilyanskaya, 2025), kde zkoumali ztrátu hmotnosti a problematiku polykání u pacientů po TORS výkonech, ale navíc zde zkoumali v rádech let stav pacientů i po adjutivní terapii. Zajímavý závěr této studie je že delší trvání závislosti na nasogastrické sondě by mohlo být spojeno s vyšší potřebou pokračování enterální výživy během celé doby rekonvalescence. Pacienti jsou několik dní zajištěni nasogastrickou sondou a přijímají stravu i tekutiny přímo do žaludku. Drtivá většina pacientů ovšem nezvládne za den přijmout tolik tekuté stravy (speciální výživa určena pro enterální výživu) aby byl plně pokryt denní potřebný příjem kalorií a živin. Proto je také v současné době snaha o maximální zkrácení doby, kdy má pacient zavedenou nasogastrickou sondu a snaha o co nejdřívější zahájení příjmu stravy i tekutin per os, proto nás zajímalo, jak velká je ztráta hmotnosti během hospitalizace. Pacienti byli váženi v den příjmu k hospitalizaci a následně pak v den propuštění na totožném zařízení. Velkým překvapením byl poměrně značný nesoulad mezi údajem o hmotnosti v předoperačním vyšetření pacienta od jeho praktického lékaře. Je zjevné, že někteří praktičtí lékaři pacienty reálně neváží během vyšetření, ale pouze se zeptají, kolik váží a údaj bez ověření zapíšu. Neberou tak v úvahu možnou aktuální změnu váhy v souvislosti s onkologickým onemocněním. Znalost přesné hmotnosti pacienta je poměrně zásadní pro celou hospitalizaci pacienta, podle hmotnosti se dávkuje důležité léky jako například léky podávané během celkové anestezie, premedikace, antibiotika a další. Největší nesoulad byl zaznamenán dokonce rozdílem 15 kg mezi udávanou hmotností a reálnou hodnotou zjištěnou při vážení při příjmu k hospitalizaci. Z tohoto zjištění plyne zkušenost, že by se pacienti přicházející k hospitalizaci měli vážit pro jistotu i během příjmu v nemocnici. Dalším překvapením bylo, že dva pacienti během hospitalizace dokonce přibrali, jeden 200 g a druhý dokonce 500 g, v obou případech se jednalo o muže. Vliv léčiva na změnu hmotnosti nebyl prokázán. Při sledování proměnné zahájení příjmu tekutin a následně i stravy per os nás zajímalo, zda má léčivý přípravek statisticky významný vliv na to, který den započne příjem stravy. Zejména u pacientů po TORS a TOFLS se operatéri snaží zahájit příjem tekutin hned druhý den po operaci a příjem stravy hned následující den. Tuto skutečnost potvrzují a sebraná data. Pacienti mají ale někdy potíže s příjmem stravy per os, aspirují, nebo se jim tekutiny a strava dostávají do dutiny nosní, je proto důležité přistoupit k odstranění nasogastrické sondy až když pacient bezpečně jí i pije bez komplikací. Problematikou příjmu potravy po TORS výkonech se též zabývá výzkumná práce Topf MC (Topf MC et al., 2018). Výsledky výzkumného šetření nám ukazují, že pacienti užívající enzymatický gel s chlorhexidinem nezahájí příjem stravy per os dříve než pacienti užívající heřmánek. Pokud se ale podíváme na data rozdělená na muže a ženy, vidíme že muži

celkově začínají přijímat stravu per os dříve než ženy, stejně tak je tomu i při odstraňování nasogastrické sondy, dalo by se tedy taky vyvodit, že muži se více těší na jídlo ústy, více se snaží o optimální příjem tekutin a dožadují se co nejčasnějšího odstranění nasogastrické sondy. K této problematice v současné chvíli neexistuje žádná studie, ale je to určitě zajímavý směr, který by bylo dobré poznat více. Výzkumné šetření zabývající se genderovou rozdílností v motivaci urychlit po operačním výkonu příjem stravy by nám mohla přinést velmi zajímavá data a taky nám pomoci v přístupu k pacientům. Pokud by se nám potvrdilo, že muži opravdu mají větší motivaci v příjmu stravy a začínají svou snahou přijímat stravu dříve, mohli bychom tak přijít i na zvýšení motivace o stravu i u žen.

Nejzajímavější a nejvýznamnější hodnocenou proměnnou je zcela jistě hladina CRP. U všech pacientů zařazených do výzkumného šetření byla kromě transorálního výkonu provedena také bloková krční disekce. Nebylo by možné objektivně hodnotit hladinu zánětlivých parametrů, kdyby jen část pacientů měla zevní operační ránu na krku. Všichni pacienti zařazení do výzkumného šetření byli zajištěni profylakticky dvojkombinací antibiotik (Metronidazol+ Cefalosporin) intravenózně většinou po dobu 5–7 dní dle zvyklostí kliniky ve spolupráci s mikrobiologickým centrem nemocnice. Hladina CRP je mírně nižší u pacientů s enzymatickým gelem s chlorhexidinem již první den. Od druhého dne do konce hospitalizace je průměrná hladina CRP u pacientů s enzymatickým gelem s chlorhexidinem statisticky významně nižší. Ve skupině pacientů používající heřmánek lékařský nalézáme i několik výrazných odlehlých bodů (hodnot) dokonce až 114,83 mg/l. U pacientů užívajících enzymatický gel s chlorhexidinem můžeme vidět, že nejvyšší průměrná hodnota je 71,90 mg/l. Zde můžeme opět porovnávat výsledky výzkumného šetření se studií Jackson (2019), kde aplikovali pacientům hydratační gel a chlorhexidin na chrup a do dutiny ústní a výsledkem bylo že pacienti s touto kombinací péče o dutinu ústní měli výrazně méně komplikací typu intubační pneumonie při orotracheální intubaci a napojení na umělou plicní ventilaci. V této studii bylo pacientům také hodnocena hladina zánětlivých markerů neboli CRP, ale také RTG snímky hrudníky.

Hodnocení proměnné hodnocení pocíťované bolesti nepřineslo velké překvapení. Již podle zkušeností z výzkumného šetření Šimurdová (Šimurdová, 2021) je nám známo, že enzymatický gel sám o sobě napomáhá ke zvyšování komfortu pacienta po operaci a příznivě působí na snížení míry pacienty pocíťované bolesti. Je však nutné mít stále na paměti, že bolest je subjektivní vjem, nedá se nijak objektivně změřit nebo zhodnotit a jediná informace je ta od pacienta, jak míru pocíťované bolesti hodnotí. Bolest se hodnotila dle VAS (vizuální analogová

škála). U každého pacienta je bolest monitorována minimálně čtyřikrát za den, tedy ráno, v poledne, večer a těsně před spaním většinou ve 22 hodin. Vliv používaného prostředku (léčiva) na míru bolesti první den hospitalizace na JIP nebyl prokázán. Od druhého dne do konce hospitalizace na JIP je průměrně vnímaná bolest s enzymatickým gelem s chlorhexidinem statisticky významně nižší.

Podobně je to i s hodnocením proměnné spotřebovaných analgetik. Také z výzkumného šetření Šimurdová (2021) již víme, že enzymatický gel příznivě ovlivňuje průměrnou spotřebu analgetik u pacientů po operačním výkonu v dutině ústní nebo orofaryngu. Vliv léčiva na spotřebu analgetik první den hospitalizace na JIP nebyl prokázán. Od druhého dne do konce hospitalizace na JIP je průměrná spotřeba analgetik s enzymatickým gelem s chlorhexidinem statisticky významně nižší.

Výsledky tohoto výzkumného šetření budou prezentovány vedoucím pracovníkům kliniky otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, kde bylo výzkumné šetření prováděno s návrhem uvedení do praxe preventivní podávání enzymatického gelu s chlorhexidinem u pacientů po transorálních operačních výkonech (ať už technikou per os resekce, TORS, TOFLS či TOUSS) jelikož jeho pozitivní účinky jsou prokazatelné. Určitě bude též vhodné s odstupem min. jednoho roku výzkumné šetření zopakovat pro potvrzení výsledků či rozšíření o nové výzkumné otázky, které vyplynou z uvedení do praxe. Jistě bude velmi zajímavé také zrealizovat výzkumné šetření ohledně ověřování účinnosti kombinace složek proteolytických enzymů a chlorhexidinu, kdy by jedna skupinu pacientů používala pouze produkt s proteolytickými enzymy, druhá skupina produkt s proteolytickými enzymy a chlorhexidinem a poslední skupina například heřmánek či šalvěj.

#### **4.1 Doporučení pro praxi a zavedení změny**

Zhodnocením závěrů výzkumného šetření naše práce nekončí. Přichází nejméně důležitá část, a to naplánování a realizace zavedení změny v ošetrovatelské a léčebné praxi. Jak je uvedeno v kapitole 2.5 Zavádění změny, nejjednodušší ale zároveň i velmi účinný je model zavádění změny Lewinův třífázový model jako říká i Radestrof (2024). V první fázi – rozmrazení, je cílem připravit personál na změnu, hlavně tedy identifikovat potřebu změny, což se nám výzkumným šetřením prokázalo a vytvoření motivace u personálu. Vzhledem k tomu, že u pacientů po transorálních výkonech pro nádorové onemocnění orofaryngu dochází k velkému riziku infekce a zánětu je více než vhodné navrhnout změnu standardního postupu ve prospěch moderní a účinné metody. Výsledky výzkumného šetření jsou dobrým důkazem účinku

enzymatického gelu s chlorhexidinem, proto je dobré tyto výsledky prezentovat jak vedení kliniky, tak i lékařům a sestřám, což by mělo zvýšit výrazně i motivaci personálu pro změnu samotnou, ale i pro přijetí změny. Otázka rizik a bariér je v této fázi zásadní. Je třeba se na odpor a bariéry maximálně připravit ale s nimi počítat, protože bez odporu se žádné zavádění změny neobejde. Je tedy dobré rozmyslet si dopředu, kde by mohl největší odpor vzniknout. Je zcela pravděpodobné, že největší odpor a bariéru lze očekávat od lékařského i nelékařského personálu. U nelékařského personálu to nejspíše bude nechuť měnit zažitá a dlouhá léta ustálené postupy podávání roztoku heřmánku všem pacientům. Proto je jedním z plánů v procesu implementace změny i hojně diskutovat výsledky s kolegy a také společně diskutovat další možnosti ošetřování dutiny ústní a orofaryngu u pacientů po operačních výkonech. U lékařského personálu pak lze očekávat spíše bariéru v zavádění nové ordinace do praxe, kdy mají všichni již vžitá předdefinovaná ordinace a během psaní dokumentace většinou nemyslí na nově stanovené postupy. Proto by bylo jistě vhodné nejen předdefinovat nový léčebný postup do programu se kterým lékaři pracují, ale také je o novém postupu co nejčastěji informovat. Přednáška s prezentací výsledků a nového postupu na hlášení lékařů je samozřejmá a bude se muset jistě několikrát zopakovat. V obou případech odporu či bariér je důležité nenechat se prvním kontaktem s těmito jevy odradit. Ve druhé fázi samotné změny je velmi důležité začít se změnou na pilotní skupině pacientů. Vzhledem k vlastnostem zaváděného přípravku je tedy vhodné zvolit jako pilotní skupinu pacienty, kteří jsou nejvíce ohroženi komplikovaným hojením a rekonvalescencí. Ideální je tedy skupina pacientů s Diabetem Mellitem či pacienti s dalšími přidruženými diagnózami (např. obezita, kardiovaskulární onemocnění atd). Ve třetí fázi tedy – Zmrazení, je stěžejní nejen změnu udržet v praxi, ale přijímat ze všech stran adekvátní zpětnou vazbu a tu hlavně zaznamenávat, aby se celé zavádění změny dalo komplexně hodnotit. Výstupem je návrh praktického postupu pro aplikaci změny v rámci klinického protokolu kliniky otorinolaryngologie a hlavy a krku viz. příloha D této diplomové práce.

## 5 ZÁVĚR

Cílem této práce bylo zjistit vliv enzymatického gelu s chlorhexidinem při ošetřování operačních ran po transorálních výkonech (technikou per os resekce, TORS, TOFLS či TOUSS) ve snaze zvýšit kvalitu života pacientů v ranné pooperační době, eliminovat jejich pocíťovanou bolest, eliminovat zánětlivé pooperační komplikace či rozpady operované oblasti, avšak co nejdříve obnovit u pacienta příjem stravy i tekutin ústy s co nejmenším váhovým úbytkem za dobu hospitalizace na jednotce intenzivní péče. Výsledky výzkumného šetření nám jasně ukázaly, že enzymatický gel s chlorhexidinem má pozitivní vliv na všechny tyto cíle a prokazatelně pacientům pomáhá lépe než samotné užívání heřmánku lékařského.

Nádorová onemocnění orofaryngu představují vážnou výzvu pro moderní otorinolaryngologii, a to nejen z hlediska jejich diagnostiky a chirurgické léčby, ale i následné péče o pacienty v pooperačním období. V posledních letech došlo k významnému posunu směrem k miniinvazivním transorálním operačním technikám, které umožňují efektivní odstranění nádorových ložisek při současném zachování anatomických struktur a funkčního výsledku. Přesto zůstává péče o operační rány po těchto výkonech klíčovým faktorem, který ovlivňuje nejen proces hojení, ale i výskyt komplikací. Cílem diplomové práce bylo porovnat účinnost enzymatického gelu s chlorhexidinem a roztoku heřmánku lékařského při ošetřování ran u pacientů po transorálním chirurgických zákrocích pro nádor orofaryngu.

Výsledky výzkumného šetření naznačují, že pravidelné a systematické používání enzymatického gelu s chlorhexidinem přináší ve srovnání s roztokem heřmánku klinicky významné přínosy – zejména ve formě menší spotřebě analgetik, nižší pocíťované bolesti, nižší hladině CRP a vyšší subjektivní spokojenosti pacientů. Na základě těchto výsledků lze doporučit rozšíření využívání enzymatického gelu s chlorhexidinem i na pacienty bez přítomných komplikací, tedy preventivně v rámci standardní pooperační péče.

Součástí práce byl rovněž návrh zavedení této změny do praxe podle Lewinova třífázového modelu změny, který umožnil strukturovaně naplánovat celý proces implementace – od přípravy a motivace personálu, přes pilotní zavedení a edukaci, až po dlouhodobou stabilizaci a zakotvení změny do interních klinických protokolů. Tento přístup ukazuje, že i relativně jednoduché a finančně nenáročné inovace mohou mít významný dopad, pokud jsou zaváděny s využitím principů evidence-based practice (EBP) a za aktivní spoluúčasti celého zdravotnického týmu.

Zjištění této práce mohou sloužit nejen jako podklad pro revizi interních postupů na dané klinice otorinolaryngologie, ale mohou být rovněž inspirací pro další výzkum v oblasti pooperační péče u pacientů s nádory hlavy a krku. Do budoucna by bylo jistě přínosné provést větší multicentrickou studii, která by ověřila účinnost enzymatického gelu ve větším vzorku pacientů a dále posílila důkazní základ pro jeho rutinní využívání.

## 6 POUŽITÁ LITERATURA

### 6.1 Primární zdroje

ANDĚL, Jiří. *Statistické metody*. Vyd. 3. Praha: Matfyzpress, 2003, 299 s. ISBN 80-86732-08-8.

BRABCOVÁ, Soňa. *Péče o rány: pro sestry a ostatní nelékařské profese*. Praha: Grada Publishing, 2021, 184 s. Sestra. ISBN 978-80-271-3133-4.

BUREŠ I. A kol. *Léčba rány*, 1.vydání, Praha: Galén, 2006, 78s., ISBN 80-7262-413-X

GROVE, Susan K., Jennifer R. GRAY a Nancy BURNS. *Understanding nursing research: building an evidence-based practice*. 6th edition. St. Louis, Missouri: Elsevier, [2015]. ISBN 978-1-4557-7060-1.

HAHN Aleš et al., *Otorinolaryngologie a Foniatrie v současné praxi*, 1.vydání, Praha: Grada, 2007, 390 s., ISBN 978-80-247-0529-3

JUŘENÍKOVÁ P., *Zásady edukace v ošetrovatelské praxi*, Praha: Grada, 2010, 80s., ISBN 978-80-247-2171-2

KLOZAR, Jan. *Speciální otorinolaryngologie*. Druhé, přepracované vydání. Praha: Galén, [2021]., 136 s. ISBN 978-80-7492-560-3.

MELNYK, Bernadette Mazurek a Ellen FINEOUT-OVERHOLT. *Evidence-based practice in nursing & healthcare: a guide to best practice*. 2nd ed. Philadelphia, Pa.: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins, c2011. ISBN 978-1-60547-778-7.

MIEHLKE, Klaus a Michael WILLIAMS. *Enzymy: stavební kameny života - jak působí, pomáhají a léčí*. Praha: Wald Press, 1999, 272 s. ISBN 80-238-8167-1.

NOVOTNÝ, Jan, Pavel VÍTEK a Zdeněk KLEIBL. *Onkologie v klinické praxi: standardní přístupy v diagnostice a léčbě vybraných zhoubných nádorů*. 4., přepracované a doplněné vydání. Praha: Grada Publishing, 2024, 574 s. ISBN 978-80-271-3918-7.

PEJZNOCHOVÁ I., *Lokální ošetřování ran defektů na kůži*, 1.vydání, Praha: Grada, 2010, 80 s., ISBN 978-80-247-2682-3

PELLANT, Arnošt, Vít BLANAŘ, Jana ŠKVRŇÁKOVÁ, Viktor CHROBOK a Pavel KOMÍNEK. *Otorinolaryngologie pro nelékařské zdravotnické obory*. Havlíčkův Brod: Tobiáš, 2024, 233 s. Medicína hlavy a krku. ISBN 9788073112257.

POKORNÁ, Andrea a Romana MRÁZOVÁ. *Kompendium hojení ran pro sestry*. Praha. Grada Publishing, 2012, 200 s. Sestra. ISBN 978-80-247-3371-5.

RADENSTROF, T. (2024). *Evidence-Based Leadership, Innovation, and Entrepreneurship in Nursing and Healthcare: A Practical Guide for Success*. Spojené státy americké: Springer Publishing Company. ISBN 9780826160720

SMILEK, Pavel, Jan PLZÁK a Jan KLOZAR, CHROBOK, Viktor, ed. *Karcinomy dutiny ústní a hltanu*. Havlíčkův Brod: Tobiáš, 2015, 377 s. Medicína hlavy a krku. ISBN 978-80-7311-153-3.

ŠKRLA, Petr a Magda ŠKRLOVÁ. *Kreativní ošetrovatelský management*. Praha: Advent-Orion, 2003. ISBN 80-7172-841-1

TEDLA, Miroslav, CHROBOK, Viktor, ed. *Poruchy polykání*. Havlíčkův Brod: Tobiáš, 2009, 312 s. Medicína hlavy a krku. ISBN 978-80-7311-105-2.

## **6.2 Sekundární zdroje**

LUKÁŠ, Karel a Aleš ŽÁK. *Chorobné znaky a příznaky: diferenciální diagnostika*. Praha: Grada, 2014, 928 s. ISBN 978-80-247-5067-5.

PENKA, Miroslav, Igor PENKA a Jaromír GUMULEC. *Krvácení*. Praha: Grada, 2014, 336 s. ISBN 978-80-247-0689-4.

### 6.3 Odborné články

BZHILYANSKAYA V, Tong JY, Ferris MJ, Molitoris JK, Hatten KM. *Nutritional Outcomes in HPV-Associated Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma After Transoral Robotic Surgery*. *Laryngoscope*. 2025 May 13. doi: 10.1002/lary.32264. Epub ahead of print. PMID: 40359314.

DE LUCA, Martina, et al. *Comment on "Detection of increased intracranial pressure in transoral robotic thyroidectomy using optic nerve sheath diameter measurement"*. *Head & Neck*, 2023, 45.3.

GHEDIA, Reshma, et al. *Saline-aided ultrasound-guided transoral biopsy of retropharyngeal nodes in head and neck cancer: A feasibility study of five patients*. *Head & Neck*, 2023, 45.9: 2355-2362.

CHANG, Chia-Chun, et al. *Clinical Characteristics and Treatment Outcomes of Oral Cancers Using Transoral Robotic Surgery in an Endemic Region*. *Cancers*, 2023, 15.19: 4896.

MALÉŘOVÁ et al; *Prevalence and Risk Factors for Oral HPV in Healthy Population, in Central Europe*, 2020, *Anticancer research* 40: 1597 – 1604 (2020)

MELLA MH, Chabrilac E, Dupret-Bories A, Mirallie M, Vergez S. *Transoral Robotic Surgery for Head and Neck Cancer: Advances and Residual Knowledge Gaps*. *J Clin Med*. 2023 Mar 16;12(6):2303. doi: 10.3390/jcm12062303. PMID: 36983308; PMCID: PMC10056198.

MOLTENI G, Bassani S, Arsie AE, Zampieri E, Mannelli G, Orlandi E, Bossi P, De Virgilio A. *Role of TORS as De-Escalation Strategy in HPV-Related Oropharyngeal Cancer, What We Need to Know*. *Healthcare (Basel)*. 2024 May 14;12(10):1014. doi: 10.3390/healthcare12101014. PMID: 38786424; PMCID: PMC11121063.

MOLTENI, Gabriele, et al. *Role of TORS as De-Escalation Strategy in HPV-Related Oropharyngeal Cancer, What We Need to Know*. In: *Healthcare*. MDPI, 2024. p. 1014.

SENKALVARAYAN V, Kesavan P, Dorairaj J, Madhumala R, Ravi S, Tomy AT. *Comparative Evaluation of Efficacy of Herbal and Chlorhexidine Mouthwash on Gingival Health*. *Indian J Dent Res*. 2023 Oct 1;34(4):401-404. doi: 10.4103/ijdr.ijdr\_293\_22. Epub 2024 Apr 19. PMID: 38739820.

SAKTHIVEL, Pirabu, et al. *TransOral UltraSonic surgery (TOUSS) for oral cavity, oropharyngeal and supraglottic malignancy: A prospective study of feasibility, safety, margins, functional and survival outcomes. Oral Oncology*, 2022, 124: 105643.

TAN, Wencheng, et al. *Endonasopharyngeal ultrasound and magnetic resonance imaging features of recurrent retropharyngeal nodes in nasopharyngeal carcinoma patients: a radiologic-histopathologic study. Radiotherapy and Oncology*, 2023, 183: 109579.

TOPF MC, Moritz E, Gleysteen J, Curry JM, Cognetti DM, Luginbuhl AJ. *First bite syndrome following transcervical arterial ligation after transoral robotic surgery. Laryngoscope*. 2018 Jul;128(7):1589-1593. doi: 10.1002/lary.27005. Epub 2017 Nov 20. PMID: 29152739.

ZAMORA, Roman Carlos; JODAS, Jose Gutiérrez; LAZIM, Norhafiza Mat. *Inflammation and Current HPV Status in Head and Neck Malignancy. In: Head and Neck Cancer: Hallmarks of the Inflammation Ecosystem. Bentham Science Publishers*, 2021. p. 210-234.

## 6.4 Internetové zdroje

CAMPOS, G., Amaya, O., Valencia, J. et al. *Transoral flexible laser surgery of the upper aerodigestive tract with blue laser. Eur Arch Otorhinolaryngol* **280**, 765–774 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00405-022-07606-1>

VAUGHAN, Charles W. et al. *Laryngeal carcinoma: Transoral treatment utilizing the CO<sub>2</sub> laser, The American Journal of Surgery*, Volume 136, Issue 4, 490 – 493. Dostupné z: [https://www.americanjournalofsurgery.com/article/0002-9610\(78\)90267-2/abstract](https://www.americanjournalofsurgery.com/article/0002-9610(78)90267-2/abstract)

WEINSTEIN, G.S., O'Malley, B.W., Rinaldo, A. et al. *Understanding contraindications for transoral robotic surgery (TORS) for oropharyngeal cancer. Eur Arch Otorhinolaryngol* **272**, 1551–1552 (2015). <https://doi.org/10.1007/s00405-014-3331-9>

## 6.5 Ostatní

ŠIMURDOVÁ, Marcela. *Význam Enzymelu v pooperačním ošetřování ran v horních cestách dýchacích*. Praha: Univerzita Karlova, 2. Lékařská fakulta, ústav ošetřovatelství, 2021, 99 s., přílohy. Vedoucí práce PhDr. Šárka Tomová, Ph.D., PhD., MPH

## **7 PŘÍLOHY**

Příloha A: Protokol výzkumného šetření.

Příloha B: Informovaný souhlas se zařazením do výzkumného šetření verze heřmánek.

Příloha C: Informovaný souhlas se zařazením do výzkumného šetření verze enzymatický gel s chlorhexidinem.

Příloha D: Návrh plánu zavedení změny Lewinův třífázový model

## PŘÍLOHA A: Protokol výzkumného šetření. Vytvořen autorkou.

Klinické hodnocení pacienta	číslo	Užívaný přípravek		
Operační výkon:				
Datum:	Operatér:			
Dg:				
Alergie:				
Hospitalizace celkem dní	JIP			
Profylaxe ATB:				
Změna ATB:		Důvod změny:		
Analgetika:	1.d			
	2.d			
	3.d			
	4.d			
	5.d			
	6.d			
	7.d			
Bolest dle VAS:				
1.d	R	P	V	22h
2.d	R	P	V	22h
3.d	R	P	V	22h
4.d	R	P	V	22h
5.d	R	P	V	22h
6.d	R	P	V	22h
7.d	R	P	V	22h
CRP	1.d			
	2.d			
	3.d			
	4.d			
	5.d			
	6.d			
	7.d			
Zánětlivá komplikace v ráně ANO/NE				Rozpad rány ANO/NE

NGS: od \_\_\_\_\_ do \_\_\_\_\_

Číré tekutiny kolem sondy od: \_\_\_\_\_ ml tekutin per os v den zahájení

Strava per os: \_\_\_\_\_ Kašovitá strava od: \_\_\_\_\_  
Jiná strava: \_\_\_\_\_

Přijaté množství per os stravy

1.d	S	O	V	DV
2.d	S	O	V	DV
3.d	S	O	V	DV
4.d	S	O	V	DV
5.d	S	O	V	DV
6.d	S	O	V	DV
7.d	S	O	V	DV

Hmotnost v den příjmu:

Hmotnost v den propuštění:

## **PŘÍLOHA B: Informovaný souhlas pacienta se zařazením do výzkumného šetření verze heřmánek. Vytvořen autorkou.**

### **Informovaný souhlas se zařazením do výzkumu**

Vážený pane, vážená paní,

Jmenuji se Marcela Šimurdová, jsem studentkou Univerzity Pardubice (UPCE) oboru Organizace a řízení ve zdravotnictví a jsem zaměstnanec [REDACTED]. Ve své diplomové práci budu zkoumat vliv roztoku Heřmánku lékařského a na pooperační péči po transorálních operačních výkonech. Výzkum probíhá se souhlasem [REDACTED] a Univerzity Pardubice. Jste vhodný/vhodná kandidát/ka na zařazení do výzkumu, který je však podmíněn Vaším souhlasem.

Prosím Vás, o podpis jménem všech dokumentů a dotazníku souvisejícího s výzkumem. Vaše jméno je potřebné k identifikaci a možnému spárování dotazníku, který vám bude předložen k vyplnění s protokolem výzkumu. Ve studii a diplomové práci budou všechna data anonymizována a nikde Vaše jméno ani jiné osobní údaje uvedeny nebudou.

Výzkum se týká Vašich subjektivních a objektivních pocitů během 5-7 dnů po operačním výkonu a dalších okolností kolem Vašeho zotavování. Dostanete k vyplnění krátký dotazník a z Vaší zdravotnické dokumentace budou použita data o spotřebě analgetik (léků na tlumení bolesti), době hospitalizace, výskytu komplikací zotavování, hodnoty zánětlivých parametrů, váhový rozdíl během hospitalizace a příjem stravy.

Níže svým podpisem, prosím, potvrďte Vámi vyslovený souhlas se zařazením do výzkumu a studie. Svůj souhlas s účastí ve výzkumu můžete kdykoliv svobodně zrušit a toto vaše rozhodnutí nebude mít žádný vliv na průběh vaší hospitalizace, léčbu nebo poskytovanou péči.

Já, \_\_\_\_\_ (plné jméno a rok narození) souhlasím, abych se zúčastnil/a výzkumného šetření zaměřeného na pooperační ošetrovatelskou péči po transorálním výkonu pomocí dotazníku v tištěné podobě a analýzou některých dat z mé hospitalizace/léčby.

Souhlasím, že výsledky mohou být použity pro publikování v odborných časopisech pro zdravotnické obory, lékaře a pro prezentace na vědeckých a vzdělávacích akcích bez identifikačních údajů nebo citlivého obsahu.

Tímto potvrzuji, že má účast ve výzkumu je dobrovolná. Od účasti ve výzkumu mohu kdykoliv odstoupit bez udání důvodu, aniž by to mělo dopad na hospitalizaci, léčbu nebo na péči, které se mi dostává.

Dne: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Kontaktní osoba:

Bc. Marcela Šimurdová,

e-mail: [REDACTED]

tel.: [REDACTED]

# PŘÍLOHA C: Informovaný souhlas pacienta se zařazením do výzkumného šetření verze enzymatický gel s chlorhexidinem.

Vytvořen autorkou.

## Informovaný souhlas se zařazením do výzkumu

Vážený pane, vážená paní,

Jmenuji se Marcela Šimurdová, jsem studentkou Univerzity Pardubice (UPCE) oboru Organizace a řízení ve zdravotnictví a jsem zaměstnanec [REDACTED]. Ve své diplomové práci budu zkoumat vliv enzymatického gelu s chlohexidinem na pooperační péči po transorálních operačních výkonech. Výzkum probíhá se souhlasem [REDACTED] a Univerzity Pardubice. Jste vhodný/vhodná kandidát/ka na zařazení do výzkumu, který je však podmíněn Vaším souhlasem.

Prosím Vás, o podpis jménem všech dokumentů a dotazníku souvisejícího s výzkumem. Vaše jméno je potřebné k identifikaci a možnému spárování dotazníku, který vám bude předložen k vyplnění s protokolem výzkumu. Ve studii a diplomové práci budou všechna data anonymizována a nikde Vaše jméno ani jiné osobní údaje uvedeny nebudou.

Výzkum se týká Vašich subjektivních a objektivních pocitů během 5-7 dnů po operačním výkonu a dalších okolností kolem Vašeho zotavování. Dostanete k vyplnění krátký dotazník a z Vaší zdravotnické dokumentace budou použita data o spotřebě analgetik (léků na tlumení bolesti), době hospitalizace, výskytu komplikací zotavování, hodnoty zánětlivých parametrů, váhový rozdíl během hospitalizace a příjem stravy.

Níže svým podpisem, prosím, potvrďte Vámi vyslovený souhlas se zařazením do výzkumu a studie. Svůj souhlas s účastí ve výzkumu můžete kdykoliv svobodně zrušit a toto vaše rozhodnutí nebude mít žádný vliv na průběh vaší hospitalizace, léčbu nebo poskytovanou péči.

Já, \_\_\_\_\_ (plné jméno a rok narození) souhlasím, abych se zúčastnil/a výzkumného šetření zaměřeného na pooperační ošetrovatelskou péči po transorálním výkonu pomocí dotazníku v tištěné podobě a analýzou některých dat z mé hospitalizace/léčby.

Souhlasím, že výsledky mohou být použity pro publikování v odborných časopisech pro zdravotnické obory, lékaře a pro prezentace na vědeckých a vzdělávacích akcích bez identifikačních údajů nebo citlivého obsahu.

Tímto potvrzuji, že má účast ve výzkumu je dobrovolná. Od účasti ve výzkumu mohu kdykoliv odstoupit bez udání důvodu, aniž by to mělo dopad na hospitalizaci, léčbu nebo na péči, které se mi dostává.

Dne: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Kontaktní osoba:

Bc. Marcela Šimurdová,

e-mail: [REDACTED]

tel.: [REDACTED]

## PŘÍLOHA D: Návrh plánu zavedení změny. Lewinův třífázový model. Vytvořen autorkou

### Návrh plánu zavedení změny

#### Lewinův třífázový model

<p style="text-align: center;"><b>1. Fáze</b> <b>Rozmrazení (Unfreeze)</b> <b>Cíl:</b> Připravit personál a kliniku na změnu, identifikace potřeby změny a vytvoření motivace</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Identifikace problému</b> – U pacientů po transorálnímu výkonu pro nádor orofaryngu dochází k riziku infekce, zánětů, bolestivosti, problémům s polykáním a zpomaleného hojení v dutině ústní. Dosavadní metody péče ne vždy dostatečně zabraňují těmto komplikacím</li> <li>• <b>Seznámení s důkazy</b> – Výsledky výzkumného šetření jsou dobrým důkazem účinku enzymatického gelu s chlorhexidinem, tyto výsledky prezentovat nejdříve vedení kliniky, následně lékařům a sestřám</li> <li>• <b>Získání podpory klíčových osob – Zapojení lékařů, sester a vedení kliniky.</b> Uspořádání informačních schůzek a prezentací s daty z výzkumného šetření a dosavadními zkušenostmi a přesvědčit je o přínosech nového postupu</li> <li>• <b>Analýza rizik a bariér – Identifikace</b> možných odporů (např. změna zvyklostí, cena gelu, neznalost používání) a návrh řešení (školení zaměstnanců, nejlépe opakované, ekonomické zhodnocení, pilotní fáze- např. pacienti s DM.)</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>2. Fáze</b> <b>Změna (Change)</b> <b>Cíl:</b> Implementovat nový postup do praxe a podpořit přijetí mezi zaměstnanci</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pilotní projekt</b> – <b>Zavést</b> používání gelu u vybrané skupiny pacientů během 2-4 měsíců (pacienti s DM, pacienti s řadou komorbidit), sledovat výsledky péče a zkušenosti zaměstnanců. Vše dokumentovat.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Školení personálu – Praktické</b> ukázky správné aplikace gelu, distribuce informačních materiálů. Vzdělávací materiály a podklady pro lékaře, sestry, případně i pacienty</li> <li>• <b>Standardizační dokumenty – Vytvoření písemného</b> ošetrovatelského a lékařského postupu, který bude začleněn do běžné klinické dokumentace</li> <li>• <b>Monitorování a podpora – Průběžné</b> hodnocení souladu s novým postupem, otevřený kanál zpětné vazby (vše zaznamenávat), podpora týmu (garant změny)</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>3. Fáze</b> <b>Zmrazení (Refreeze)</b> <b>Cíl:</b> Udržet a zafixovat změnu jako běžnou součást praxe</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vyhodnocení výsledků – Porovnat</b> výsledky péče o pacienty v pilotní skupině s jinou skupinou. Zopakovat výzkumné šetření ohledně vlivu enzymatického gelu s chlorhexidinem, případně šetření rozšířit o nové kategorie</li> <li>• <b>Zpětná vazba – Zhodnocení</b> názorů a postřehů personálu, pacientů a vedení kliniky na přínos nového postupu</li> <li>• <b>Oficiální zakotvení změny – Začlenění</b> používání enzymatického gelu s chlorhexidinem do standardních operačních a ošetrovatelských protokolů, případně i do dokumentace</li> <li>• <b>Kontrola kvality – Pravidelný</b> audit dodržování protokolu a jeho účinnosti (1x za půl roku)</li> <li>• <b>Ocenění a motivace personálu – Vyzdvihnutí</b> přínosu změny pro pacienty i tým (formou interního ocenění nebo sdílení úspěšného projektu v rámci nemocnice)</li> </ul>