

OPDAGELSEN AF FOR- ANDRINGER FOR SJÆLDNE HÆNDELSE

*statistiske kontrol-
redskaber til kvali-
tetsudvikling og kva-
litetssikring*



AALBORG UNIVERSITET
STUDENTERRAPPORT

The School of Medicine and Health

DK-9220 Aalborg Ø

<https://www.smh.aau.dk/>

Titel:

Opdagelsen af forandringer for sjældne hændelser –
*statistiske kontrolredskaber til kvalitetsudvikling og
kvalitetssikring*

Projekt:

Specialeafgangsprojekt,
4. semester kandidat i Medical Market Access

Projektperiode:

1. februar 2019 – 31. maj 2019

Projektgruppe:

Gruppe 10008

Deltagere:

Sofie Friis

Vejleder:

Cathrine Elgaard Jensen

Side antal: 44 sider inkl. bilag, 42 uden bilag.

Abstract

Objective:

Monitoring of clinical performances is an essential part of quality improvement. Different control charts can be used in terms to clear for changes in a process' level. Under some circumstances rare events occur, which makes it more complex to detect variations, and more sensitive tools need to be considered. At the neurosurgical unit at Rigshospitalet the surgeons want to discover whether the occurrence of surgical site infections has changed or not. The intention of the present project was to find out if a cumulative sum control chart is more sensitive and robust for the purpose of measuring changes in a level of the incidence of surgical site infections.

Methods and results:

Statistical process control is a quantitative method approach, which contribute to see how a process behaves and the process can be followed over a period. The control chart is the most important tool in this method. The present project describes how the control charts are designed and which elements are included, which gives an insight into the differences between the tools and strengths and weaknesses individually. For the case of the surgical site infections the control charts do not show any signs of increases or decreases of the occurrence.

Conclusion:

The control charts did not detect any change in the occurrence of surgical site infections. The present project has dealt with some of the complexities and issues that may arise from designing and interpreting a control chart. The many choices to be made can be answered by seeking help in the literature.

Resumé

Baggrund:

Måling og overvågning af kliniske præsentationer danner et grundlæggende element for kvalitetsudvikling. Der findes forskellige kontrol-diagram redskaber indenfor statistisk proceskontrol som er nyttige at anvende til de områder, hvor der er behov for evalueringer og analyse af kliniske processer. I nogle tilfælde forekommer der hændelser i sundhedsvæsenet som er meget sjældne, at de kan være vanskelige at opdage ændringer ved. Nogle af de traditionelle statistiske redskaber viser sig at være utilstrækkelige for disse sjældne hændelser, hvorfor der må søges efter mere avancerede redskaber der er hurtigere og mere effektive til kvalitetsmåling for sjældne hændelser. Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet står i en situation, at de ønsker at opdage om der har været sket forandringer i et kvalitetsniveau for hændelser der forekommer sjældent. Intentionen for nærværende projekt var at finde ud af om en bestemt type af kontrol-diagram er mere sensitivt og robust til formålet at måle på forandringer i et niveau om forekomsten af postoperative sårinfektioner.

Metode og resultater:

Statistisk proceskontrol er en kvantitativ metodetilgang, som gør det muligt at se hvordan en proces opfører sig, og samtidig kan følge processen over en tidsperiode. Kontrol-diagrammet er det vigtigste redskab indenfor denne metode, som findes i forskellige former og til forskellig anvendelse, hvorfor de er alternativer, men kan samtidig bruges som supplement til hinanden. I nærværende projekt bliver der redegjort for, hvordan kontrol-diagrammerne designes og hvilke elementer der indgår i dem, hvilket giver et indblik i redskabernes forskellighed samt styrker og svagheder enkeltvis. Med henblik på casen om postoperative sårinfektioner viser kontrol-diagrammerne ikke tegn på at der er sket forandringer i forekomsten.

Konklusion:

De tre kontrol-diagrammer der er konstrueret til at opdage forandringer i indikatorværdien, viser sig for nærværende projekt at være gode supplement til hinanden. Det mere avancerede redskab, er cumulative sum control (CUSUM) chart, der inddrages i nærværende projekt, viser sig i litteraturen at være bedre og hurtigere til at opdage forandringer for sjældne hændelser. Nærværende projekt har dog ikke kunne belyse kontrol-diagrammets særlige sensitivitet ud fra casen der er taget udgangspunkt i. De tre kontrol-diagrammer der er medtaget i nærværende projekt, har været behjælpelige med at oplyse klinikerne om hvilket niveau infektionsrisikoen befinder sig på. Yderligere er de gode og nyttige redskaber indenfor kvalitetsudvikling, til fremtidigt at kunne overvåge ændringer i kvalitetsniveauer. Nærværende projekt har beskæftiget sig med nogle af de kompleksiteter og problematikker der kan opstå ved at skulle designe og fortolke et CUSUM-kontrol-diagram. De mange valg der skal træffes kan besvares ved at søge hjælp i litteraturen.

Forord

Projektet ” Opdagelsen af forandringer for sjældne uønskede hændelser – *statistiske kontrolredskaber til kvalitetsudvikling og kvalitetssikring* ” er udarbejdet af projektgruppe 10008 i forbindelse med afsluttende specialeafgang på kandidatretningen Medical Market Access ved det sundhedsvidenskabelige fakultet på Aalborg Universitet. Projektet udarbejder en redegørelse for anvendeligheden af statistisk proces kontrol til opdagelse af ændringer i forekomsten af postoperative sårinfektioner på Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet.

Projektet er henvendt til klinikere og andre fagpersoner med interesse i at anvende statistisk proces kontrol som metode indenfor kvalitetsudvikling og i relation til at vurdere hvordan et klinisk præsentations kvalitetsniveau i sundhedsvæsnet forholder sig.

Jeg vil gerne takke Infektionshygiejnisk enhed på Rigshospitalet for at lade mig som studerende være en del af deres team og samarbejde omkring mit specialeprojekt. En særlig tak til min direkte personlige kontakt Jacob Anhøj, overlæge, DIT for det store bidrag til mit projekt. Tak for inspirerende og hjælpsom vejledning vedrørende dataindsamling, databearbejdning og information omkring kontrol-diagrammer og andet relevant materiale.

Yderligere en stor tak til Jacob Bertram Springborg, overlæge i hjerne- og nervekirurgi, klinisk lektor, ph.d på Rigshospitalet for at bidrage med personlig udtalelse og deling af erfaringer vedrørende den kliniske hverdag på Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet.

Endeligt en stor tak til min hovedvejleder Cathrine Elgaard Jensen, adjunkt ved institut for økonomi og ledelse på Aalborg Universitet, for støtte, motivation, hjælp og vejledning igennem hele projekt-perioden.

Indhold

1.0 Introduktion.....	1
2.0 Baggrundsafsnit	2
2.1 - Klinisk baggrund for postoperative sårinfektioner	2
2.2 - Kvalitet i sundhedsvæsnet.....	4
2.2.1 - Kvalitetsbegrebet.....	4
2.2.2 – Kvalitetsudvikling.....	5
3.0 Problemstilling og problemformulering.....	9
4.0 Metode	10
4.1 - Statistisk proceskontrol	10
4.2 - Definition af indikatorer.....	12
4.3 - Kontrolldiagram typer.....	13
4.4 – Databehandling.....	16
4.4.1 – Casedefinition	18
4.5 – Systematisk litteratursøgning	19
5.0 Resultater	23
6.0 Diskussion.....	27
7.0 Konklusion.....	33
8.0 Referencer	34
Bilag A – Statistiskprogrammet R’s arbejdsvindue.....	38
Bilag B – Søgeprotokol.....	39

1.0 Introduktion

Danmark er pionere indenfor kvalitetsudvikling. Det danske sundhedsvæsen bestræber sig på at levere sundhedsydelser af høj kvalitet for at sikre at patienterne modtager, hvad der på baggrund af nuværende evidensbaseret viden menes at være den mest effektive behandling(1,2). Kvalitet er et brand indenfor sundhedsvæsenet, og udgør en stor del af den faglige professionalisme, hvorfor kvalitetsvurdering og kvalitetsudvikling er et højt prioriteret område(3,4). Præstering til bedste evne og levering af de favorable behandlinger, sikre mest optimal ressourceudnyttelse på sundhedsområdet. Derfor er der gennem de seneste 20-30 år blevet lagt stor fokus på hvordan kvaliteten, af de ydelser der bliver leveret, kan sikres og effektiviseres bedst muligt(5).

Kvalitetsudvikling nødvendiggøre evaluering og måling af kliniske præstationer og resultater(6,7), for at afgøre om et kvalitetsniveau er acceptabelt eller om der er behov for forbedringsindsatser. Statistisk proces kontrol (*SPC*) er en metodetilgang, indenfor kvalitetsudvikling, som kan anvendes til dette formål med henblik på at lave vurderinger af et kvalitetsniveau, og giver indblik i hvordan en proces opfører sig. Omtale af en proces inkluderer et forløb, hvori noget sker. Processen består af nogle aktiviteter, der udføres og som ender ud i et resultat.

SPC metodens redskab i form af kontroldiagrammer, er essentielle for at kunne følge en proces over tid og opdage, hvis der sker ændringer i form af forværringer eller forbedringer(8). Et område indenfor sundhedsvæsenet der har fået en central plads i patientsikkerhedsarbejdet og kvalitetsudvikling, er postoperative sårinfektioner(9). Endvidere har måling og monitorering af kvalitetsniveau af resultater for kirurgiske procedure desuden fået en betydelig interesse, hvorfor det er relevant at håndtere måling og vurdering af kvalitetsforandringer for postoperative sårinfektioner med *SPC* metoden(10).

Sårinfektionerne forekommer med en hyppighed mellem 3-16% og helt op til 50% for bestemte højrisiko afdelinger såsom intensiv eller brandsårsafdelinger i det danske sundhedsvæsen(11). Nogle postoperative sårinfektioner er sjældne (under 1%), og det betyder, at det kan være vanskeligt, indenfor en rimelig tidsramme, at opdage relativt store men absolutte små ændringer i forekomsten(12). Tallene er så små, at der oftest skal ske større forandringer over en længere periode, før det vil blive opdaget og når det har fået en betydning i praksis(13). Konsekvensen er at flere patienter oplever at få sårinfektioner, da disse ikke bliver håndteret i tide og forebygget, da der er manglende opdagelse af, at der er kvalitetsproblemer. Nogle af de traditionelle *SPC* kontroldiagrammer vil være utilstrækkelige til at opdage forandringer for disse sjældne fænomener, hvormed der må søges efter mere effektive metoder. Der er i litteraturen blevet defineret og velbeskrevet en bestemt type af *SPC*-redskab, et Bernoulli cumulative sum control (*b-CUSUM*) chart, som vurderes til at være effektivt og hurtigt til at kunne opdage små vedvarende forandringer i en proces med sjældne hændelser(14).

2.0 Baggrundsafsnit

2.1 - Klinisk baggrund for postoperative sårinfektioner

Blandt de Europæiske lande er postoperative sårinfektioner den anden mest hyppigt rapporterede type af hospitalserhvervede infektioner(12). Infektionerne er per definition hospitalserhvervede, hvis de opstår indenfor tre måneder efter et kirurgisk indgreb. De mikroorganismer der hovedsageligt trænger ind i sårene, er oftest hud- og/eller tarmbakterier. Området omkring snittet kan blive inficeret på forskellig vis, blandt andet ved berøring, ikke-sterile kirurgiske instrumenter og via bakterier i det omkringliggende miljø(12,15–17). Infektionerne kan både være overfladiske og dybe. De overfladiske infektioner er, hvor hudområdet omkring snittet er inficeret, mens de dybe infektioner opstår under hudens snit i de dybere lag omkring muskler og væv. Den dybe infektion ses oftest i tilfælde, hvor der er indopereret et fremmedlegeme eller der ses abscesser. Begge grader af infektionerne kan som regel behandles med bredspektret antibiotika, men de dybere infektioner kræver i nogle tilfælde en reoperation, for at fjerne fremmedlegemet, som er inficeret med bakterier (12,17). De postoperative sårinfektioner, betragtes som kendte komplikationer, der vides at optræde med jævne mellemrum, og accepteres som uundgåelige, på trods af øget indsats og forebyggelse(9). Det skyldes at behandling og pleje i relation til kirurgi altid til en vis grad, vil medføre kontaminering og derudover er der bestemte typer af neurokirurgiske indgreb, som øger risikoen for infektion. Desuden er det i flere lande blevet påvist, at forekomsten af nogle hospitalserhvervede infektioner kan reduceres, og bringes til et minimum ved at indføre målrettede indsatser(9). Endvidere er de postoperative infektioner forbundet med at være sjældne hændelser, da infektionsrisikoen i de fleste tilfælde er lav, og at der i gennemsnit ses færre end fem hændelser per måned(16,18). Ud fra videnskabelig litteratur er risikoen meget varierende på baggrund af forskellige antagelser. Ifølge et studie af Leas B. et al. fra 2017 ligger infektionsrisikoen et sted mellem 1-3% (16,18), mens et studie af Takeo Uzuka et al. fra 2017 rapportere en incidens, efter kraniekirurgi, der spænder meget bredt mellem 1% og helt op til 20%, med et gennemsnit på omkring 3%(19).

Der er flere faktorer der har potential indflydelse på udvikling af infektioner i helende sår. Der er både eksogene og endogene faktorer, der kan påvirke et individs risiko. Én faktor der er afgørende for et positivt resultat af et kirurgisk indgreb, er blandt andet at sikre en hensigtsmæssig ernæringsstatus hos patienten. Tobak- og alkoholforbrug, korrekt brug af antibiotika samt antibiotisk profylakse og den intraoperative procedure, herunder varigheden af operationen har også betydning for om en infektion vil udvikle sig. Yderligere er der ifølge *World Health Organisations (WHO)* globale guidelines fra 2016 lavet nogle systematiske reviews, der har påvist at patientkarakteristika som blandt andet høj BMI og diabetes samt klassifikationen af sårets karakter relaterer sig til en forhøjet risiko for infektioner(12,16). Et forurennet miljø har også en væsentlig betydning for overførslen af mikroorganismer.

Det er derfor essentielt at de områder, hvor de åbne sår er udsat for forurening, især på operationsstuerne er rene og fri for mikroorganismer(12). WHO og *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* har opstillet nogle kliniske retningslinjer til hvordan klinisk praksis bør efterkommes i både præ-, intra- og postoperative perioder(12,15).

Retningslinjerne er til for bedst muligt at kunne forebygge postoperative sårinfektioner. Der indgår blandt andet anvisninger om, hvorledes hygiejnen og forholdene i klinikken bør være. Nogle af de opstillede anbefalinger inkluderer at patienten skal vaske sig grundigt inden operationen, med enten en neutral sæbe eller med en antimikrobiel sæbe. Endvidere skal der administreres antibiotisk profylakse, som skal nå at have en virkende effekt, inden det første snit lægges. Kirurgerne skal altid foretage en grundig håndvask, hvor der skrubbes med en antimikrobiel sæbe og vand eller ved at gnubbe hænderne og armene ind i en vedholdende alkoholindeholdende væske, inden de påfører sig sterile handsker m.m. (15,20). Den primære målgruppe for disse retningslinjer er det kirurgiske hold, der på hver enkelt vis har direkte relation til den kirurgiske procedure og efterfølgende pleje af patienten(12). Selvom infektionerne forekommer sjældent, har de alvorlige konsekvenser for det enkelte individ med hensyn til øget morbiditet og mortalitet, når de opstår. Infektionerne har også økonomiske konsekvenser set i forhold til antal sengedage. Der tillægges blandt andet ekstra ressourcer i form af behandling samt pleje af infektionerne og forlænget indlæggelsestid(9,17). Forekomsten af infektioner har en betydelig påvirkning af patientsikkerheden, hvilket giver anledning til at beskæftige sig med kvalitetssikring og kvalitetsudvikling, for at sikre der ikke sker forværringer i infektionsrisikoen, der kan resultere i forringelse af sikkerheden for patienterne. God patientsikkerhed bygger på en vel fungerende kvalitet ved at patienter skal modtage sundhedsydelse i overensstemmelse med en evidensbaseret tilgang(21).

2.2 - Kvalitet i sundhedsvæsn

2.2.1 - Kvalitetsbegrebet

Kvalitet kan defineres som værende en egenskab ved en ydelse, et produkt eller et resultat. Indenfor sundhedssektoren opstilles der hele tiden nye krav og mål for, hvordan en given ydelse eller behandling bør tilrettelægges, og den grad hvorpå målet eller kravet opfyldes, tilskrives som værende kvaliteten(22). Kvalitet er dermed et udtryk for sundhedsvæsnets evne til at opfylde patienternes sundhedsmæssige behov. Kvaliteten skal leveres ud fra bedste ydeevne, dvs. kvalitet bygger på et sammenspil mellem videnskabelig evidens samt tilgængelige etiske, politiske og økonomiske vilkår(23).

Kvalitet i sundhedsvæsn kan inddeles i forskellige dimensioner, som kan beskrives i relation til *struktur*, *proces* og *resultat*, som er beskrevet af kvalitetsteoretiker og læge Avedis Donabedian også refereret til som 'the Donabedian model of care'(23). Den grundlæggende idé med at beskrive kvaliteten som struktur, proces og resultat, er at den rette struktur i sundhedsvæsn, dvs. rammerne, ressourcerne, teknologi og udstyr osv. øger sandsynligheden for gode processer. En proces relaterer sig til de aktiviteter der udføres i forbindelse med kerneydelserne for et patientforløb. Gode processer fører dermed til gode patientforløb som alt sammen øger sandsynligheden for, at patienterne opnår det bedste resultat(22). Procesanalyse ud fra SPC-metodens fokus på postoperative sårinfektioner danner et grundlæggende fundament for kvalitetssikring. For nærværende projekt bliver der taget udgangspunkt i bestemmelse for om en kerneydelse, herunder et kirurgisk indgreb, udføres på et acceptabelt eller utilfredsstillende niveau, i forhold til om den kirurgiske procedure resulterer i infektionsforekomst eller ej. God og effektiv kvalitet er afhængig af at flere stadier skal fungere på samme niveau. Hvis først der er en del af processen der ikke fungerer, vil det påvirke andre dele i processen. Der skal tit ske ændringer på større skala og oftest en hel proces der skal forandres, fremfor at justere små dele af den løbende(24). Kvalitet er en essentiel del af sundhedsvæsn. Samfundets borgere opsøger og kontakter sundhedsvæsn primært for at modtage dets kerneydelser, på grund af sygdomme eller af andre årsager, og hvis kvaliteten ikke er hensigtsmæssig, kan det få konsekvenser for dem der er modtagere af ydelserne og dermed svække patientsikkerheden. Kvalitetsproblemer kan medføre forringelse af patientens sygdomstilstand og det kan påvirke mulighederne for at opnå et godt resultat for det enkelte individ(22).

2.2.2 – Kvalitetsudvikling

En forbedring kan defineres som værende når noget sammenlignet med andet er blevet bedre, sikrere, nemmere, billigere, mere effektivt osv. Fundamentet for at få succes med kvalitetsudvikling er, at det kræver der skal ske forandringer på de niveauer, hvor kvaliteten ikke er tilfredsstillende. Det er nødvendigt, at det er den rigtige type af forandringer der indføres, men specifikt hvilke ændringer der skal til for at øge kvalitetsniveauet, kan være svært at afgøre. Ikke alle ændringer medfører forbedringer, men alle forbedringer kræver ændringer. Forandringer er kernen i forbedringsindsatser og forståelsen af de principper der ligger bag, er altafgørende for at effektivisere kvaliteten(25). For at vide om der er behov for forbedringer i en proces, er kvalitetssikring nøgleordet. Det er nødvendigt at vurdere på en ydelses eller produkts kvalitetsniveau, for at dokumentere hvilket niveau kvaliteten befinder sig på og samtidig belyse, om kvalitetsniveauet er tilfredsstillende på baggrund af nogle standarder, der er fastsat ud fra klinisk og videnskabelig evidens, for hvad der er et acceptabelt niveau(26). Målinger og overvågning af et procesforløb er derfor essentielt, i denne sammenhæng, hvorfor kvalitetsmåling er grundlaget for kvalitetsudvikling. Ved hjælp af løbende målinger, også betegnet kvalitetsmonitorering, skabes der opmærksomhed på, om der sker en forringelse eller forbedring af kvaliteten over en oplyst tidsperiode(22). Kvalitetsmonitorering med udgangspunkt i SPC er et vigtigt og fundamentalt foretagende i sundhedssektoren, der kan anvendes indenfor alle sundhedsrelaterede områder med henblik på at overvåge kliniske præsentationer. Kvalitetsovervågning gør det muligt at identificere årsager til eventuelle negative kvalitetspåvirkninger og dermed bestemme hvilke interventioner, der bør implementeres for at sikre et fremadrettet forbedret kvalitetsniveau, såfremt kvaliteten ikke er tilfredsstillende. Nærværende projekt omhandler identificering af forandringer i infektionsforekomsten for postoperative sårinfektioner, og der vil derfor blive taget udgangspunkt i at foretage kvalitetsmonitorering og kvalitetssikring på denne problemstilling i klinisk praksis. Monitoreringen kan i sig selv bidrage til at identificere hyppigheden af forekomsten af infektionerne og om hvorvidt kvaliteten lever op til standarden, da der gennem løbende overvågning skabes opmærksomhed på området(27).

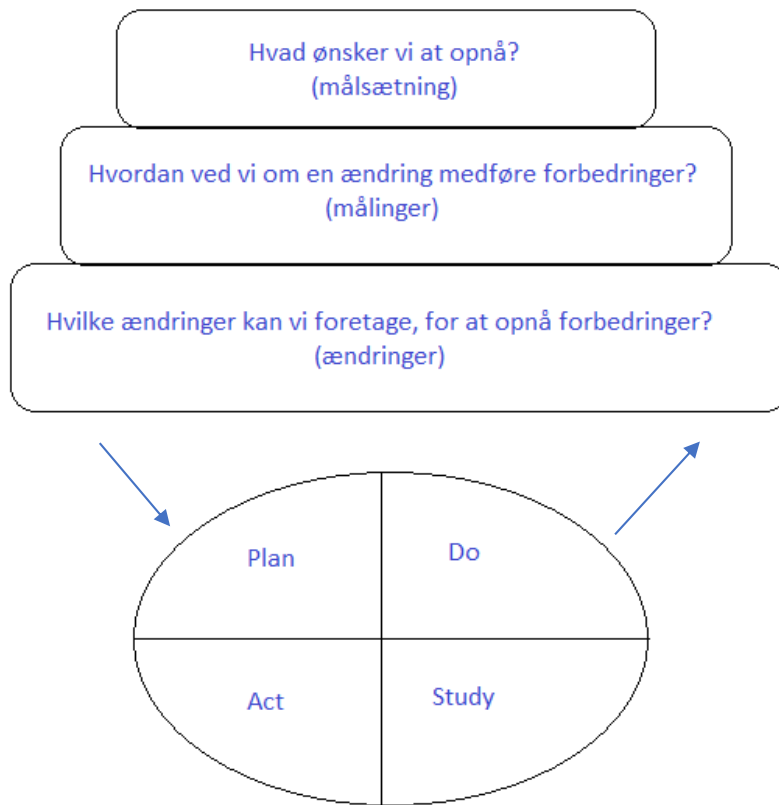
Hvis der på baggrund af kvalitetsmåling er fundet belæg for at infektionsrisikoen ikke er acceptabelt, skal der tages initiativ til at foretage ændringer, der kan medføre at risikoen reduceres til en tilfredsstillende standard. Kvalitetsudvikling indebærer de tilgange, arbejdsgange, metoder, rutiner, behandlinger osv. der skal ændres på for at forbedre kvaliteten. Det er oftest nødvendigt at indføre gennemgribende ændringer i form af nye eller anderledes tankegange, rutiner og indsatser, for at opnå et bedre kvalitetsniveau, fremfor at foretage små justeringer undervejs, som udelukkende er de reaktive ændringer, der holder kvalitetsniveauet kørende(24). Kvalitetsudvikling fokuserer ikke udelukkende på at indføre og udvikle nye tilgange, men udgangspunktet er at sikre at den bedst mulige evidens på området bliver implementeret i klinisk praksis. De forandringer der formodes at kunne fremme kvaliteten, bør udelukkende indføres på de vigtigste områder og hvor der er behov for nye kvalitetsniveauer. Kvalitetsarbejde kræver ressourcer, og det er derfor ikke muligt at beskæftige sig med alle potentielle kvalitetsproblemer, og derfor må der foretages prioriteringer.

Prioriteringen af indsatsområder for kvalitetsforbedringer bliver vurderet ud fra hyppigheden og alvorligheden af den kliniske problemstilling, betydningen for patientsikkerheden, ressourceforbruget i forbindelse med problemområdet og omfanget af en uforklaret variation i kvaliteten(22). Postoperative sårinfektioner er et vigtigt prioriteringsområde at foretage kvalitetssikring og eventuelle forbedringer for, selvom infektioner ikke er hyppige hændelser. Til gengæld er infektionerne meget alvorlige når de opstår, og de kan påvirke patientsikkerheden i en betydelig grad, at der findes nok argumentation for at beskæftige sig med at nedbringe forekomsten og sikre vedligeholdelse af et minimums niveau for infektionsrisikoen. Hvis infektionsrisikoen viser sig at være stigende, skal der udarbejdes en måde hvorpå kvaliteten kan højnes, og en grundlæggende model der er meget anvendelig indenfor kvalitetsudvikling, er forbedringsmodellen. Denne model danner grundlag for mange forbedringsindsatser og er nyttig at gøre brug af, når der er behov for at forandre et kvalitetsniveau (25).

2.2.2.1 - Forbedringsmodellen

Forbedringsmodellen kan betragtes som kvalitetsudviklingens ideologi, fordi den er en styrende idé for, hvordan kvalitetsproblemer skal kigges på og arbejdes med. Forbedringsmodellen er en forbedringsramme der kan støtte op om alle indsatser, fra de mere komplekse til de mere uformelle. Det væsentligste er, at den ændring der indføres, skal være gennemtænkt og velovervejet og den skal være specifik nok til at kunne gennemføres og fastholdes på sigt. En ændring bør som udgangspunkt altid afprøves i praksis i en lille skala, under forskellige forhold og med så få ressourcer som muligt, inden fuld implementering(24). Formålet med at afprøve i lille skala, er for at undgå eventuelle uforudsete skadevirkninger. I sidste ende kan det måske resultere i at en ændring reelt set fører til en forværring fremfor en forbedring. Forbedringsmodellen skal på denne måde sikre, at det kun er de gode ideer og hypoteser der eskaleres til et større omfang og det øger chancerne for, at ændringerne resulterer i blivende forbedringer(24,25). Ud fra forbedringsmodellen anbefales det, at målene der opstilles, er objektive og realistiske. Endvidere er det vigtigt, at der fastsættes en tidsramme for, hvornår målet ønskes at være opnået. At få integreret en ændring som en normal del af klinisk praksis tager lang tid. Derfor er det af vigtig betydning, at målsætningen fremstår som værende attraktiv og meningsfuld, så ændringen bliver en prioriteret del af den kliniske praksis(23). De nationale kvalitetsmål skal sikre bedre kvalitet, sammenhæng og lighed i sundhedsvæsenet. Målene er med til at skabe en retning for kvalitetsarbejdet ved at blive understøttet af mindre lokale mål ude i praksis. De nationale mål er til for at øge motivationen af kvalitetsarbejdet, da målene er ambitiøse og simple at arbejde ud fra(28). Forbedringsmodellen udgøres af tre spørgsmål og en Plan-Do-Study-Act cyklus (*PDSA-cyklus*) som fremgår af figur 1. Den første del af de tre spørgsmål udgør en målsætning. Hvad er det der ønskes at blive opnået. Dernæst skal der besluttes en ændring, der formodes at kunne føre til forbedringer. Endeligt skal der findes en måde, til at kunne måle på og identificere om en indført ændring, resulterer i forandringer i den ønskede retning(5,23).

De tre spørgsmål danner grundlag for de principper der arbejdes ud fra i forbedringsprojekter, mens PDSA er metoden der anvendes og omsætter idéerne og hypoteserne til handling. PDSA benyttes, når der søges besvarelse af de tre spørgsmål og metoden er endvidere en hjælp til at teste om ændringer medføre forbedringer og senere kan afgøre om ændringerne skal implementeres(24,25).



Figur 1: Figuren illustrerer opbygningen af forbedringsmodellen og de dele, der indgår som led deri. Modellen er inspireret af figur fra kompendium i kvalitetsudvikling af Jacob Anhøj og "The Improvement guide".

(24,25)

PDSA-cyklussen består af en firetrinsproces der udgøres af Plan-Do-Study-Act. Metoden anvendes ved kvalitetssikring, der tillader løbende tilpasninger på baggrund af de erfaringer, der er blevet gjort under kvalitetsarbejdet. PDSA er en måde, hvorpå viden om effekten af en ændring kan opnås, og metoden er en videnskabelig, dynamisk og iterativ læringsproces. Et realistisk billede af hvordan en proces kan forbedres, opnås gennem hypoteser, afprøvning, dataindsamling og iagttagelse(24).

De fire trin i PDSA-cyklussen består af:

Plan: En hypotese formuleres og der planlægges en måde, hvorpå hypotesen kan afprøves.

Do: Hypotesen afprøves, og samtidig bliver der indsamlet data.

Study: Analyse og fortolkning af data og sammenligner med hypotesen.

Act: Hvad har vi lært, og hvordan reagerer vi på det?

I mange tilfælde kan simpel iagttagelse være effektivt til at identificere om ændringer medføre forbedringer, men oftest er det nemmere at udvikle et sæt indikatorer, der kan måles på, og dermed afgøre om en indført ændring er årsagen til en forbedring eller en eventuel forværring(22,24,25).

3.0 Problemstilling og problemformulering

Hospitalserhvervede infektioner, herunder nogle postoperative sårinfektioner, er forholdsvis sjældne hændelser, og det kan derfor være vanskeligt at opdage, hvis der sker en lille stigning eller reducere i forekomsten af infektioner. SPC kan med fordel anvendes til sådanne problemstillinger, da SPC er blevet mere anvendt af klinikere til at måle på og analysere præsentationen af den kliniske praksis og kvaliteten i sundhedsvæsnet(14). På Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet i København foretages der hvert år omkring 3.500 kirurgiske indgreb, hvoraf mindretallet af de opererede patienter, oplever at få en sårinfektion(12,17). Klinikkerne på afdelingen ved, at der er en infektionsrisiko på mellem 0,5-1% for de lavrisici prægede kirurgiske indgreb, mens få af de kirurgiske indgreb er forbundet med en højere risiko(17).

I efteråret 2018 oplevede kirurgerne på Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet en mulig stigning i forekomsten af postoperative sårinfektioner. Oplevelsen som klinikerne udtrykker det, blev beskrevet som en fornemmelse, og i relation hertil efterspørger neurokirurgerne et praktisk system eller et redskab, der kan afklare det aktuelle spørgsmål, om der er sket en stigning i forekomsten af postoperative sårinfektioner. Yderligere er det hensigten af metoden skal kunne anvendes til proaktiv overvågning af området med henblik på hurtigt og mere præcist at påvise eventuelle fremtidige ændringer i infektionsforekomsten. B-CUSUM-kontrolldiagrammet er i litteraturen beskrevet til at være et effektivt redskab til opdagelsen af forandringer for sjældne hændelser(14).

Dette giver anledning til opstilling af følgende problemformulering:

- *Hvordan viser et b-CUSUM-kontrolldiagram sig at være sensitivt og godt at anvende, når klinikerne skal opdage, hvis der sker betydelige ændringer i uønskede fænomener, som er så sjældne at tallene er relativt små?*

Med udgangspunkt i den kliniske problemstilling om postoperative sårinfektioner på Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet, vil nærværende projekt beskrive og redegøre for brugen af SPC kontrolldiagrammer til kvalitetssikring samt kvalitetsmonitorering. Metoden vil blive afprøvet på real-time kliniske data og diskutere anvendeligheden af de traditionelle Shewhart kontrolldiagrammer og et b-CUSUM-kontrolldiagram, som et tidligt varslingsystem for disse sjældne hændelser.

4.0 Metode

4.1 - Statistisk proceskontrol

SPC er en kvantitativ metode, hvori grundtanken er at kontrollere og overvåge præsentationen af forskellige processer(8). SPC kigger på, hvordan en proces opfører sig, og gør det muligt at følge processen over en tidsperiode, for at vurdere om eventuelle forandringer er forudsat af tilfældig variation eller om det skyldes ikke-tilfældige afvigelser(29). Tilfældig variation bevilliger at processen antages at være stabil og dermed forudsigelig indenfor grænserne. Processen siges at være i kontrol, når der ses tilfældig variation og den bagvedliggende årsag til variationen kendes ikke. Endvidere, hvis der er ikke-tilfældig variation, forudsætter det at processen er ude af kontrol. Det er udtryk for, at der er sket en signifikant ændring i processen, forårsaget af noget andet end tilfældigheder og en årsag hertil kan sandes (8,30). Statistiske procesanalyser er effektive i en sådan grad at klinikere, ikke behøver at skulle gætte eller have en fornemmelse af, hvordan de kliniske præsentationer forholder sig(31). Vurderingen af en proces' kvalitetsniveau bygger på, at der på forhånd er defineret nogle indikatorer, der repræsenterer, det der ønskes at måles på(24). Det vigtigste redskab indenfor SPC er kontrolldiagrammer(32). Et kontrolldiagram er et statistisk værktøj, hvori data visuelt præsenteres og kan dermed bruges til lettere at forstå, overvåge og analysere en proces(31,33).

Kontrolldiagrammerne er særligt egnede og nyttige, når ønsket er at kontrollere vigtige processer som allerede fungerer på et tilfredsstillende niveau. Det vil sige kontrolldiagrammerne anvendes til kvalitetssikring med henblik på, så tidligt som muligt, at kunne opdage og handle på eventuelle forandringer, før disse bliver for omkostningsfulde og svære at håndtere(31). Kontrolldiagrammet er udviklet af Walter A. Shewhart, fysiker i 1920'erne, og blev oprindeligt anvendt til at løse konkrete problemstillinger indenfor industrien. Kontrolldiagrammet blev efterfølgende udviklet til at kunne anvendes til andre institutioner herunder foreslået til at kunne bruges indenfor det sundhedsfaglige område(34). Et kontrolldiagram er en grafisk metode, der vises som et kurvediagram, med den målbare indikatorværdi repræsenteret på y-aksen og tidsperioden som er angivet i tid eller andele, er ud af x-aksen. Kontrolldiagrammet plotter nogle punkter, der hver især repræsenterer indikatorværdien for de subgrupper, hvorfra data er indsamlet. I et traditionelt kontrolldiagram er der en centerlinje. Centerlinjen markerer det gennemsnitlige niveau (en målværdi) som indikatorværdien befinder sig på, over den samlede tidsperiode som processen følges over. Gennemsnittet er udregnet ved at tage summen af alle tællere for subgrupperne og dividere med summen af alle nævnere for subgrupperne. Variationen mellem målværdien og den observerede værdi sammenholdes, for at afgøre om der er sket forværringer eller forbedringer i processen(34). Endvidere er der angivet en øvre og en nedre kontrolgrænse også kaldet 3-sigma grænserne i et kontrolldiagram. Disse grænser er det bærende element i kontrolldiagrammerne og har en betydning for deres sensitivitet og robusthed(32).

Kontrolgrænserne har en betydning i henhold til begreberne type I og type II fejl, som er to typer af fejl der skal tages højde for, når det vurderes om der er tilfældig eller ikke-tilfældig variation(29). Ved en type I fejl antages processen at være ude af kontrol, selvom den ikke er det (falsk positiv), hvorimod en type II fejl er at antage, at en proces er i kontrol, når den ikke er det (falsk negativ)(8). Kontrolgrænserne definerer en afgrænsning mellem tilfældig og ikke-tilfældig variation. Det er indenfor denne afgrænsning, at data kan forventes at variere omkring gennemsnittet og stadig være tilfældig variation. Hvis der er nogle af datapunkter, som falder udenfor kontrolgrænserne, kan det være tegn på ikke-tilfældig variation. Kontrolgrænserne udregnes på baggrund af hver enkelt subgruppes størrelse, ved hjælp af forskellige matematiske formler, hvoraf grænserne placeres ved +/- tre standardafvigelser. Den bagvedlæggende tanke for at vælge +/- tre standardafvigelser som standard grænser for de traditionelle kontrolgrammer, beror sig på, at det er den bedste afvejning mellem at sikre der ikke forekommer for mange falsk positive signaler, og samtidig kunne opdage hvis et problem er eksisterende (14,31)(35).

Ved konstruering og brug af kontrolgrammer er et grundlæggende princip, at kontrolgrammerne bygger på rationelle subgrupper. Faktorer der formodes at have en betydning for almindelig variation, må ikke påvirke variationen indenfor hver enkelt subgruppe. Der skal på bedst mulig vis sikres homogenitet, og hver subgruppe skal dermed indeholde observationer fra patienter, der har samme karakteristika og risiko(10). For nærværende projekt er infektionsrisikoen forskellig, afhængigt af operationstypen, og dermed er risikoen varierende fra et kirurgisk indgreb til et andet. Risikoen er en faktor der måles på i kontrolgrammerne, og denne bør derfor være ens indenfor subgrupperne. Homogenitet gør således at det er nemmere at finde årsagen til en eventuel ikke-tilfældig variation(30). I projektet tages der højde for heterogenitet i patientpopulationen, ved at konstruere kontrolgrammer, der inkluderer patienter indenfor samme operationstype(10).

I et kontrolgram vil en proces vurderes til at være ude af kontrol, hvis der afgives et signal. Et afgivet signal er, med til at understrege, at der er tilstrækkelig evidens for, at der er sket forandringer i frekvensen af hændelser(14). Der findes forskellige regler, der kan anvendes, til at afkode om kontrolgrammet signalerer. En af reglerne til at identificere om der er ikke-tilfældig variation er ved hjælp af Shewharts originale 3-sigma-regel. Der signaleres, hvis der er et eller flere datapunkter, som falder uden for 3-sigma grænserne. Denne regel er effektiv til at registrere større skift i data, dvs. større end to standardafvigelser, som de traditionelle diagrammer normalt detektere. Dermed har kontrolgrænsernes beliggenhed en stor betydning for diagrammets validitet, da grænserne har en afgørende betydning for at opdage tilfældighed og ikke-tilfældighed(24). Andre forholdsvis kendte tests der kan gøres brug af for at opdage ikke-tilfældig variation, er Western Electric reglerne (WE)(29). WE reglerne består af fire enkle tests, der identificerer specifikke mønstre i fordelingen af datapunkter i forhold til kontrolgrænserne og centerlinjen.

1. Hvis et eller flere punkter falder uden for 3-sigma grænserne. Denne er som tidligere nævnt også kendt under Shewharts originale 3-sigma regel.
2. Når der er to ud af tre konsekutive punkter, der falder ud over en 2-sigma grænse.
3. Når fire ud af fem konsekutive punkter falder ud over en 1-sigma grænse.
4. Hvis der er en serie på otte konsekutive punkter, på den ene side af centerlinjen.

En ting at bemærke er, at WE-reglerne er mest effektive med kontrolgrammer, der har mellem 20 og 30 datapunkter. Med færre datapunkter mister testene deres sensitivitet, og med flere datapunkter mister de specificitet(36). Et tredje sæt regler der med fordel kan anvendes til at opdage ikke-tilfældig variation i en proces er ved hjælp af Anhøj-reglerne. Anhøj-reglerne består af to tests, der udelukkende er baseret på fordelingen af datapunkter i forhold til centerlinjen. Der er skiftsignal, som udtrykkes ved, at der er en usædvanlig lang serie. En serie er et eller flere konsekutive punkter på samme side af centerlinjen. Den anden test er krydssignal, hvor der ses usædvanlig få kryds i diagrammet. Et kryds er når to konsekutive punkter befinder sig på hver sin side af centerlinjen(24). Anhøj-reglerne er fordelagtige fordi de dynamisk tilpasser sig antallet af tilgængelige datapunkter. Reglerne kan anvendes til diagrammer med meget få observationer og helt op til ubestemt mange punkter uden at miste sensitivitet og specificitet. Der findes derfor ikke nogen grænse for antallet af datapunkter der kan arbejde med ved Anhøj-reglerne(24). Der skal tages forbehold for at hvis der gøres brug af for mange regler for samme proces til at opdage ikke-tilfældig variation, øges sandsynligheden for at begå type I fejl. Kombinationen af flere regler gør at der er flere måder at opdage signaler på, hvorfor det formodes at der vil kunne ses flere falsk positive signaler(5).

4.2 - Definition af indikatorer

En indikator er en målbar variabel, altid angivet som et tal, der fortæller noget om et givent kvalitetsniveau i en proces. Indikatorer kan opdeles i proces, resultat og ulempeindikatorer, som udtrykker forskellige dele af kvaliteten. Typen af indikatoren bestemmes ud fra, hvilket mål der er opstillet, og hvad der på baggrund heraf ønskes at blive vurderet på. En procesindikator siger noget om kvaliteten af de aktiviteter der føre frem til resultatet. En resultatindikator er et tal der siger noget om kvaliteten af det resultat det medfører. Ulempeindikatorerne måler eventuelle uønskede bivirkninger eller ulemper af de indførte ændringer(24).

Nærværende projektet måler på en resultatindikator, da formålet er at undersøge et outcome af en operation, hvor der søges afklaring omkring infektionshyppigheden og vurdering af infektionsrisikoen på Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet. Resultatindikatoren defineres som antal infektioner der opstår efter primære kirurgiske indgreb, hvor der opstilles en tæller og nævner.

Tæller: Antal infektioner registreret

Nævner: Antal operationer foretaget

4.3 - Kontrolldiagram typer

Kontrolldiagrammer anvendes i stigende grad af klinikere og sundhedsfaglige team rundt om i landet, til at overvåge præsentationen af den kliniske praksis og kvaliteten i sundhedsvæsenet(34). Det er dog identificeret at rutinemæssig brug af kontrolldiagrammer, til kvalitetsovervågning og kvalitetssikring, oftest uoverskueliggøres på grund af tvivl og forvirring omkring, hvilken type af kontrolldiagram der skal anvendes hvornår og til hvad, hvilket skaber problemer og reducere tilgængeligheden(14,37). Der er udviklet forskellige typer af kontrolldiagrammer, som kan anvendes til kvalitetssikring og kvalitetsmonitorering af sjældne hændelser, blandt andre Shewhart diagrammerne, som kendes som de traditionelle diagrammer samt CUSUM-kontrolldiagrammer(5,38).

De forskellige kontrolldiagrammer anvendes afhængigt af, hvad formålet er og hvad der ønskes at undersøges for. Identificeringen af, hvilken type af kontrolldiagram, der er mest passende at anvende, relatere sig til, hvilken type af data der skal analyseres på(29).

I nærværende projekt tages der udgangspunkt i to typer af Shewhart kontrolldiagrammer, p- og g-kontrolldiagrammet. Disse to kontrolldiagram typer er alternativer til hinanden og repræsenterer to forskellige måder at betragte data på, men diagrammerne kan også bruges til at supplere hinanden. P'et i et p-kontrolldiagram står for procent eller proportion, og denne type af diagram anvendes til at overvåge andelen af hændelser der forekommer i en proces over en defineret tidsperiode. Andelen er oftest angivet i procent. Med udgangspunkt i nærværende projektets formål, vil p-diagrammet blive udformet således at det på baggrund af resultatindikatoren, angiver hvor stor en procentdel af de opererede patienter, der har fået en infektion indenfor en given tidsperiode(14). Kontrolldiagrammerne der inkluderes i nærværende projekt, vil blive konstrueret i statistiskprogrammet R i version 3.5.3, hvor en fil med det udtrukket datasæt vil blive indlæst. Af bilag A fremgår R programmets arbejdsvindue. Til konstrueringen af p-diagrammet inkluderes dato for operation, som angives i måneder, registrering af antal opererede patienter for den givne måned (subgruppe) samt antal infektioner der er registreret for den pågældende måned. Hver enkel måned inkluderer et volumen af patienter, der opereres(14). Der bliver beregnet et gennemsnit af, hvor mange af disse patienter, der efter operationen indenfor et kriterieoplyst tidsvindue, har udviklet en infektion. Dette gøres for samtlige måneder og til sidst laves der et samlet gennemsnit for alle månederne. Dette er den middelværdi, der vil blive angivet i diagrammet som centerlinjen og som repræsenterer mål værdien for den sammenhængende tidsperiode som processen følges over. Yderligere skal der fastsættes nogle kontrolgrænser. På baggrund af gennemsnittet bliver den nedre og øvre kontrolgrænse udregnet, med udgangspunkt i følgende formel for et p-kontrolldiagram:

$$\bar{p} \pm 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n_i}}$$

hvor \bar{p} = den gennemsnitlige andel af infektioner per måned og n_i = antal patienter i hver enkelt måned. Der er i alt 29 måneder(39).

Der vil ses variation i antallet af patienter, der bliver opereret per måned, og derfor blev der taget højde for størrelsesforskel i subgrupperne, ved udregning af kontrolgrænserne. Dette vil i diagrammet komme til udtryk ved forskellige højder i kontrolgrænserne(8).

Et g-kontrolldiagram anvendes med formålet at afbillede antallet af tilfælde mellem hver hændelse. Det vil sige g-kontrolldiagrammet overvåger processen, med henblik på at angive hvor mange patienter der yderligere skal opereres, før en ny infektion opstår. G- og p-kontrolldiagrammet bruges i nærværende projekt som supplement til hinanden. P-kontrolldiagrammet opdager forværringer, mens g-kontrolldiagrammet opdager, hvis der sker forbedringer i processen(14). G-kontrolldiagrammets kontrolgrænser udregnes ud fra følgende formel:

$$\bar{x} \pm 3\sqrt{\bar{x}(\bar{x} + 1)}$$

hvor \bar{x} = gennemsnitlige antal tilfælde mellem hændelser(40). Både p- og g-kontrolldiagrammet er designet til at opdage pludselige og relativt større skift i en proces, typisk skift, der er større end to standardafvigelser(31).

De traditionelle Shewhart kontrolldiagrammer har en øget robusthed når de anvendes til normalfordelte data og data som ikke er autokorrelerede. Autokorrelation betyder at der er en afhængighed mellem de forskellige observationer. Hvis data ikke er normalfordelt og er autokorreleret er et CUSUM-kontrolldiagram fordelagtigt at anvende, da et traditionelt kontrolldiagram normalvis, på denne type af data, vil miste sin stabilitet i form af øget risiko for at give falske signaler(31). Den tredje type af kontrolldiagram som nærværende projekt tager udgangspunkt i, er et b-CUSUM-kontrolldiagram. Et b-CUSUM-kontrolldiagram er taget i betragtning, da dette anvendes til binære data. Nærværende projekt inkluderer binære tælledata i form af enten eller. Eksempelvis at svare ja eller nej for at vurdere om der er tilstedeværelse af infektion(29). B-CUSUM-kontrolldiagrammet vil desuden blive konstrueret som tosidet, der betyder at diagrammet nemmere kan opdage ændringer i enhver retning, således at både forbedringer og forværringer bliver markeret. CUSUM-kontrolldiagrammer som helhed er designet til at beregne den kumulative sum af subgruppernes afvigelser fra målværdien. Et nyt punkt på grafen er kumuleret ud fra de foregående punkter, hvormed der tages hensyn til oplysningerne i det aktuelle tidspunkt sammenholdt med de foregående punkter. Måden gør det lettere at registrere og opdage mindre skift i en proces, da processens udvikling nøje følges fra punkt til punkt(41,42). Udformning af et CUSUM-kontrolldiagram kan være tidskrævende og besværligt, da der skal træffes nogle individuelle valg for de primære komponenter der udgør diagrammets design. Der bliver ikke udregnet en målværdi på samme måde som for p- og g-kontrolldiagrammet. Denne skal selv fastsættes. Målværdien for en proces, skal klinikerne selv kende til, eller på anden vis finde ud af, hvilket gennemsnitsniveau deres kliniske præsentationer befinder sig på(14). I nærværende projekt er p-kontrolldiagrammet en supplerende til b-CUSUM-kontrolldiagrammet. P-kontrolldiagrammet har udregnet en gennemsnitsværdi, der vil blive taget udgangspunkt i som målværdi for b-CUSUM-kontrolldiagrammet. Målværdien er udtrykt som en vandret linje ud fra nul i b-CUSUM-kontrolldiagrammet.

Derudover skal der fastsættes nogle kontrolgrænserne, som er udtryk for, hvilken specificitet og sensitivitet klinikerne ønsker. Det er en proces, der kræver enten komplicerede beregninger eller opslag i tabeller over anslåede værdier for følsomhed ved forskellige mål- og skiftværdier og ligeledes betydningen af antallet af datapunkter i diagrammet(14,43). Kontrolgrænserne skal derfor afspejle, hvor ofte det kan accepteres, at der kommer et falsk signal, givet at der ikke sker nogle ændringer. Der skal også tages forbehold for erkendelsen af, at for høj specificitet kan give svagheder i form af at undgå at opdage de falsk negative signaler. I en proces hvori der er tilstedeværelse af ikke-tilfældig variation, tyder det på at det er umagen værd at undersøge årsagen til variationen. Hvis procesforandringerne er blevet til det værre, skal årsagen til variationen findes, for at eliminere den eller drage nytte af den, hvis variationen er resultat af en forbedring. At finde en bagvedliggende årsag til at kontroldiagrammet signalere er til gengæld ressourcekrævende i form af det tidsmæssige der går med det for klinikerne side af. Et signal kan kræve at klinikerne skal sidde og gennemgå data, journaler, procedure m.m. i den kliniske praksis for at vurdere om der potentielt har været sket noget, der er afgørende for at en procesvariation for de pågældende tidspunkter har fundet sted(29). Ved fastsættelse af kontrolgrænserne, skal der derfor tages forbehold for afstanden til centerlinjen. En større afstand til centerlinjen øger risikoen for type II fejl, da færre punkter vil falde udenfor grænserne. Hvis grænserne derimod fastsættes tættere på centerlinjen, kan sandsynligheden for at begå type II fejl mindskes, men til gengæld vil der være større sandsynlighed for at begå type I fejl. Valget for fastsættelsen af kontrolgrænserne må derfor hvile på en afvejning af ulemperne mellem de to typer af fejl(8). Et tredje afgørende valg til konstruering af CUSUM-kontroldiagrammet er at der skal angives en odds-ratio. Odds-ratioen er udtryk for den mindste relevante kliniske ændring, der ønskes at blive opdaget. Odds-ratioen der besluttet for, bliver brugt til at udregne den værdi grafen kommer til at stige eller falde med. Denne værdi udregnes på baggrund af følgende formel:

$$S_i = \max (0, S_{i-1} + w_i),$$

hvor $w_i = \log OR - \log(1 + p(OR - 1))$, hvis $x_i = 1$.

Denne udregning lægges til, hvis der er en infektion til stede.

Omvendt er $w_i = -\log(1 + p(OR - 1))$ hvis $x_i = 0$.

Denne udregning trækkes fra, hvis der ikke er en infektion(14).

Når odds ratioen er > 1 , vil der ske et opadgående skift, hvorimod hvis odds ratio < 1 sker der et nedadgående skift(7).

Disse tre komponenter for CUSUM-kontroldiagrammet, er valg der skal træffes individuelt af klinikerne eller det faglige team alt efter hvad formålet er og hvilken type af sundhedspræsentation der skal kontrolleres og overvåges. Dette gør modellen generisk til anvendelse indenfor flere fagområder end kun det neurokirurgiske felt.

4.4 – Databehandling

Data anvendt i projektet er udtrukket fra to forskellige datasystemer, mens en tredje type af data er indsamlet via samarbejdet med Neurokirurgisk Klinik. Den første type af data er taget ud fra sundhedsplatformen, hvor alle procedure i sundhedsvæsenet er registreret. Heri er alle informationer vedrørende den udførte procedure, dato og tid samt CPR-nummer oplyst(44). I rådata, som er udtrukket fra sundhedsplatformen, er der oplysninger om alle procedure der foretages for alle afdelinger, og der er specifikt blevet udvalgt data, der kun inkluderer Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet. Der er udtrukket data, som spænder sig over et tidsvindue på 29 måneder, fra november 2016 til marts 2019. De 29 måneder inkluderer alle informationer om kirurgiske procedure, der er tilgængelige efter sundhedsplatformen er blevet indført. Endvidere er data udtrukket fra Mikrobiologisk Afdelings datasystem (MADS), hvori alle mikrobiologiske prøvesvar er registreret. Disse data er nødvendige, for at kunne afgøre om en infektion for operationstypen anlæggelse af eksternt ventrikulær dræn (EVD), har været til stede. Hvis kriterierne for en infektion er opfyldt, er der registreret en dato for denne. I MADS bliver der yderligere registreret hvilken type af patogen, der er fundet, som ophav til infektionen, og det vil derfor være muligt at kunne identificere, om en type patogen er hyppigere forekommen end andre. Der er en tredje type data, som er erhvervet gennem en metadata kilde, for at få et mere klart overblik over data som sundhedsplatformen bidrager med. En af overlægerne fra Neurokirurgisk Klinik har bidraget med et oversættelsesformat(17), som er et stykke papir, hvorpå en procedurekode, som repræsenterer hvilken form for indgreb der er blevet udført, er blevet oversat til en bestemt operationstype. Inddeling af procedurekoder til operationstyper gør det nemmere og simplere at håndtere data. For Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet er der omkring 135 forskellige procedurekoder. Disse procedurekoder bliver på baggrund af oversættelsesformatet inddelt under forskellige kategorier, såkaldte operationstyper. Inddelingen af de forskellige procedurekoder resulterede i 12 operationstyper, som fremgår i tabel 1. Monitorering af alle operationstyper bliver taget op til overvejelse, da de alle potentielt er forbundet med en risiko for infektion. Som beskrevet i afsnit 2.2.2 er det nødvendigt indenfor kvalitetsudvikling at udvælge hvilke områder der skal sættes ind på. Hyppige og alvorlige problemstillinger er oftest prioriteret. I nærværende projekt er der blevet lagt fokus på at monitorere og opdage forandringer i kvalitetsniveauet for operationstyperne tumorkirurgi og EVD. Disse to operationstyper repræsenterer et stort volumen af det samlede antal infektioner der forekommer på Neurokirurgisk Klinik hvilket fremgår af tabel 1. Det betyder, at disse to typer af operationer vil kunne påvirke patientsikkerheden i størst grad, forudsat der sker stigninger i infektionsrisikoen, hvorfor EVD og tumorkirurgi er relevante cases at måle på. Desuden formodes klinikerne fornemmelse for en stigning i forekomsten af infektioner, ikke at være resultat af de andre operationstyper, da disse i yderst sjældne tilfælde resulterer i meget få eller ingen infektioner.

Table 1: Tabellen er konstrueret ud fra tal, der stammer fra Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet og illustrerer de 12 forskellige operationstyper som de 135 procedurekoderne er inddelt efter. For hver operationstype er der angivet antal gange operationen er udført over den samlede periode på 29 måneder. Antallet af infektioner, der har været registreret for hver operationstype, er oplyst og infektionsrisikoen i procent er også angivet.

Kategori nummer	Operationstype	Antal operationer	Antal infektioner	Andel i procent
1	Akutte kirurgiske indgreb	395	1	0.002531646
2	Anden neurokirurgi	109	1	0.009174312
3	Børne kirurgi	52	1	0.019230769
4	Epilepsi kirurgi	254	1	0.003937008
5	Anlæggelse af eksternt ventrikulær dræn	678	108	0.159292035
6	Funktionel	388	1	0.002577320
7	Hydrocephalus	772	0	0.000000000
8	Kronisk subduralt hæmatom	459	5	0.010893246
9	Reoperation	89	0	0.000000000
10	Stereotaktisk biopsi	316	0	0.000000000
11	Tumorkirurgi (kraniotomi)	1406	10	0.007112376
12	Vaskulær	316	1	0.003164557

Et CPR-nummer kan forekomme flere gange i systemerne, da patienterne kan blive opereret over flere omgange der strækker sig over flere dage og forskellige tidspunkter, men som er registreret under samme procedurekode. En patient kan samtidig være registreret under mere end én procedurekode, for samme dato og tid. Under disse omstændigheder kan en infektionsidentifikation relatere sig til flere forskellige procedurekoder indenfor en defineret tidsgrænse, og det er oftest umuligt at vide, hvilken af de udførte kirurgiske indgreb, der har været årsag til forekomsten af en infektion. I tælleren er der enten registreret tilstedeværelse af en infektion eller ingen infektion, og i nævneren kan der være flere operationer, som patienten har været igennem. Det er derfor nødvendigt at træffe en beslutning om hvilken operation der tages udgangspunkt i, når der arbejdes med data til kvalitetsudvikling. Det er umuligt at lave en indikator, hvis ikke der træffes et valg om, hvilken operation infektionen er relateret til. Ifølge Statens Serum Institut er det besluttet at følge patienten og om der er efterfølgende opståelse af infektion i en tidsperiode efter primæroperationen, det vil sige første gang en patient bliver opereret(45), mens WHO anbefaler at kigge på den sidste operation patienten har gennemgået(46).

Den mest hensigtsmæssige måde at koble en infektion til en operation er for nærværende projekt blevet vurderet til at inddrage primæroperationen for den pågældende patient. Valget er også truffet som værende det mest fornuftige i henhold til at få en så ren og homogen subgruppe som muligt i forhold til risiko. Ved at inddrage primæroperationen menes det at give et mere realistisk billede af kvalitetsniveauet på Neurokirurgisk Klinik. En efterfølgende reoperation vil øge risikoen for infektion hos en patient, hvormed der kan forventes at ses flere infektioner. Hvis der blev taget udgangspunkt i den sidste operation som en patient gennemgik, skulle der derfor tages forbehold for en øget infektionsrisiko. I data er der blevet screenet for CPR-numre. Et CPR-nummer i hver enkelt kategori er blevet koblet op på den første gang en operation fandt sted for den givne patient. Efterfølgende for hvert enkelt CPR-nummer er der blevet set efter, om der indenfor et givent tidsvindue efter primæroperationen er opstået en infektion.

4.4.1 – Casedefinition

For at vide om der er tilstedeværelse af en infektion, der er relateret til de neurokirurgiske procedurer, er det essentielt at vide kriterierne for, hvornår en infektion er tilstede(12,46). Infektionerne identificeres forskelligt fra en operationstype til en anden. For tumorkirurgi vil en sårinfektion blive opdaget ved at der er optræden af kliniske symptomer i form af pus, rødme og ømhed omkring såret hos en patient og ligeledes om en reoperation har fundet sted indenfor et tidsvindue på mellem 2-30 dage efter den primære kirurgiske procedure(12). Ved EVD er det ved optræden af de kliniske symptomer og på baggrund af en mikrobiologisk væskeprøve, hvor der er positivt fund af bakterier i spinalvæsken. Symptomer og fund af bakterier skal være tilstede indenfor en periode mellem 2-90 dage efter operationen(47).

For at vurdere hvor mange infektioner der var relateret til hver enkel operationstype, er data blevet inddelt i to datasæt. Et datasæt med oplysninger om personnummer, operationstype og dato og tid for denne, og et andet datasæt hvor der er oplysninger om personnummer, en reoperation, eller hvis det er for EVD, fund af bakterier i spinalvæsken samt dato og tid. De to datasæt er joinet med hinanden på personnummer, og kigger efter om en der for andre operationstyper end EVD, har været en reoperation indenfor et tidsvindue på 90 dage, mens der for EVD kigges efter om der er positivt prøvesvar indenfor 30 dage(12).

4.5 – Systematisk litteratursøgning

I nærværende projekt er der blevet foretaget en systematisk litteratursøgning med henblik på at finde litteratur omkring SPC-redskaberne. Nærværende projekt tager udgangspunkt i at beskrive og vurdere om Shewhart og CUSUM statistiske metoder, er effektive at anvende til kvalitetssikring og -monitorering af sjældne hændelser. I relation hertil var det nødvendigt at finde publicerede videnskabelige artikler, der kunne anvendes i diskussionsafsnittet for at redegøre for forskellige kontrolldiagram typer styrker og svagheder for detektion af forandringer i processer, hvor hændelserne er sjældne.

Søgningen er struktureret ud fra forudbestemte kontrollerede søgninger med specifikke søgeord og termer samt fritekstsøgninger, som fremgår i bilag B. Artiklerne er fundet i de tre forskellige databaser, Medline via PubMed, Embase og Cochrane.

Medline er den mest anvendte bibliografiske database indenfor det sundhedsvidenskabelige område og indeholder henvisninger til artikler af videnskabelig interesse. Cochrane er en database der gør medicinsk forskning tilgængelig, ved at vurdere på resultaterne og sammenfatte det i systematiske evalueringer og metaanalyser og Embase er et glimrende supplement til de to. Embase er en database som indeholder flere henvisninger til Europæisk og tredje verdens litteratur og der er også langt mere samfundsmedicinsk litteratur, som udbreder søgningen. De tre databaser er relevante at søge efter litteratur i, da problemstillingen i nærværende projekt berører det sundhedsvidenskabelige område i henhold til kliniske procedure og evaluering samt kontrol af resultaterne relateret til præsentationerne i sundhedsvæsenet.

Det er af interesse at finde studier, der redegøre for og viser kontrolldiagrammernes anvendelighed indenfor kvalitet i en medicinsk kontekst med postoperative sårinfektioner eller sjældne hændelser, der forekommer i sundhedssystemet, som omdrejningspunkt.

Shewharts kontrolldiagrammer og et CUSUM-kontrolldiagram er de kontrolldiagram typer der tages højde for i projektet og søgningerne konkretiseres omkring disse SPC-redskaber.

Ved nærlæsningen af artiklerne fundet i de tre databaser, blev der lagt vægt på artiklernes relevans i forhold til projektets formål. Hvis flere af artiklerne havde samme indhold og hovedfokus, blev det vurderet at de nyeste af artiklerne skulle medtages, for at sikre at den senest opdaterede viden og forskning på området blev inkluderet. Endvidere er litteratur på andre sprog end engelsk blevet sorteret fra.

I Medline udgjorde den systematiske søgning, at der blev søgt på otte forskellige søgeord, der efterfølgende sammensættes ved hjælp af AND eller OR, og resulterer i konkrete og målrettede hits i databasen. Syv af ordene der blev søgt efter, bestod af fritekstsøgninger mens de kontrollerede søgninger udgjordes af Mesh-termer. Som Mesh-term blev *surgical wound infections* anvendt, og i de resterende fritekstsøgninger blev termerne *rare events*, *uncommon events*, *cumulative sum control chart*, *CUCUM charts*, *Bernoulli cumulative sum control chart*, *p-control chart*, *g-control chart*, *shewhart control chart* og *statistical process control* benyttet. Søgningen resulterede i 28 hits. De 28 artikler blev screenet for relevans ud fra titel og abstract, hvorefter 12 artikler blev udvalgt til nærlæsning.

Efter nærlæsning blev tre artikler fundet relevante med formålet at redegøre for anvendeligheden af de forskellige kontrolprogrammer til monitorering og kontrol af sjældne hændelser. Studier der ikke direkte fremhæver styrker og svagheder ved kontrolprogrammerne, men blot forklarer teknikken bag SPC redskaberne er blevet anvendt som referencer i andre dele af opgaven, men ikke medtaget i diskussionsafsnittet.

Søgninger med samme formål blev foretaget i Embase. Der blev søgt på ni søgeord, hvoraf syv var fritekstsøgninger. Som Emtree-term blev *surgical infections* og *statistical process control* anvendt, og i de resterende fritekstsøgninger blev termene *rare events*, *uncommon events*, *surgical site infections*, *cumulative sum control chart*, *CUCUM charts*, *Bernoulli cumulative sum control chart*, *p-control chart*, *g-control chart* og *shewhart control chart* benyttet. Søgningen gav ingen hits. På baggrund af at den store samlede søgning, også foretaget i Medline, som ingen resultater gav i Embase, blev der i stedet lavet to individuelle søgninger, først på CUSUM-kontrolprogrammer og efterfølgende for de traditionelle Shewhart diagrammer. Den første individuelle søgning bestod af kombinerede fritekstsøgninger bestående af *cumulative sum control chart* og *Bernoulli cumulative sum control chart*, hvilket resulterede i 134 hits. Artiklerne blev screenet for relevans ud fra titel og abstract, hvorefter 41 artikler blev udvalgt til nærlæsning. Efter nærlæsning blev tre artikler fundet relevante med formålet at redegøre for anvendeligheden af de forskellige kontrolprogrammer til monitorering og kontrol af sjældne hændelser. Derefter blev der foretaget en lignende søgning for de traditionelle Shewhart kontrolprogrammer. Søgningen bestod af fritekstsøgningerne *p-control chart*, *g-control chart*, *shewhart control chart* og resulterede i 109 hits. Ud fra screening af disse blev 27 artikler udvalgt til nærlæsning. De to specifikke søgninger for henholdsvis CUSUM og Shewhart diagrammerne resulterede i, at nogle af artiklerne fundet i Embase allerede var blevet identificeret i databasen Medline. Duplikater blev derfor ikke yderligere gennemgået, da disse allerede var blevet konkluderet i tidligere søgning.

Som i de to andre databaser, blev der ligeledes foretaget en søgning i Cochrane, der ligesom i Embase, resulterede i 0 hits. Søgningen bestod af både fritekstsøgninger og kontrollerede søgninger, hvor der i den kontrollerede søgning blev anvendt Mesh-termen *surgical wound infections* og efterfølgende sammensat med en række fritekstsøgninger med AND eller OR. De anvendte fritekstsøgninger var *cumulative sum control chart*, *CUSUM chart*, *shewhart control chart* og *statistical process control*. Eftersom den første søgning ikke gav nogle resultater, blev der efterfølgende lavet søgninger på søgeord specifikt for CUSUM-kontrolprogrammet samt en søgning for at finde litteratur omkring de andre kontrolprogramtyper. Søgningen for CUSUM-kontrolprogrammer bestod af de samme fritekstsøgninger, som anvendt i Embase og resulterede i 11 hits. Efter screening af titel og abstract blev der fundet fire relevante artikler og ved nærlæsning blev alle artiklerne ekskluderet. For de traditionelle kontrolprogram typer bestod søgningen udelukkende af en fritekstsøgning, *shewhart control chart*, der resulterede i ét hit, som ved nærlæsning blev ekskluderet. Søgeprotokol i de tre databaser fremgår af bilag B.

Af tabel 2 fremgår de artikler som er medtaget som værende relevante for diskussionsafsnittet med henblik på at fremhæve svagheder og styrker for de tre forskellige kontrol-diagrammer. Ligeledes er artiklerne medtaget for at kunne perspektivere til fremtidige muligheder og overvejelser der kunne have været relevante at tage højde for i nærværende projekt.

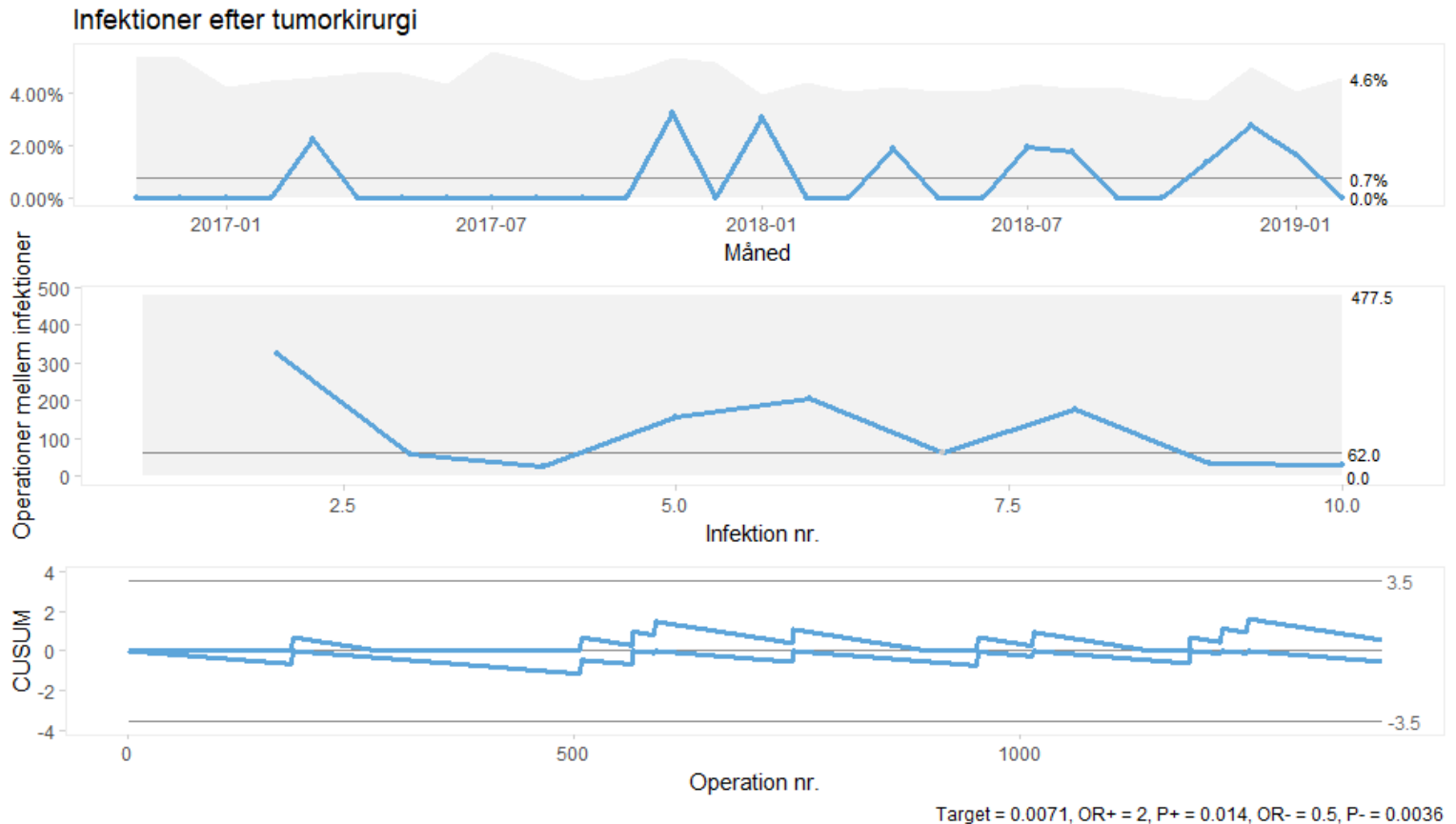
Tabel 2: Tabellen inkluderer de seks studier der bliver inkluderet i diskussionsafsnittet, og som er fundet gennem den systematiske litteratursøgning. Navn, årstal og de primære fund for studierne er fremhævet.

Comparison of control charts for monitoring clinical performance using binary data		Control charts as an early-warning system for workplace health outcomes	
Forfatter	Jenny Neuburger et al.	Forfatter	J. Larsson et al.
Årstal	2017	Årstal	2010
Studietype	Review	Studietype	Review
Primære fund	Beskriver og sammenligner fire typer af kontrol-diagrammer inkl. Shewhart g- og p-kontrol-diagram, avancerede exponentially weighted moving average diagram (EWMA) og CUSUM-kontrol-diagram. Disse diagrammer er gode at anvende til binære data når der skal opdages ændringer i kliniske præsentationer. CUSUM er hurtigst til at opfange ændringer for hændelsesfrekvenser under 10%. CUSUM-kontrol-diagrammet med sine optimale	Primære fund	Beskrivelse af SPC som effektiv metode til overvågning af en proces og fungerer som et system til at alarmere når en proces begynder at overstige fastsatte grænser. SPC giver en valid information om en proces' opførsel. Beskrivelse af de to typer af fejl der kan begås, og hvad der skal tages højde for når man konstruerer et kontrol-diagram. Redegøre for, hvornår Shewhart kontrol-diagrammer er bedst at anvende sammenholdt med CUSUM- og EWMA-kontrol-diagrammer. Shewhart bedst til store skift, CUSUM mere favorabelt til opdagelse af små skift i proces.
Cumulative sum control charts for assessing performance in arterial surgery		CUSUM: A dynamic tool for monitoring competency in cataract surgery performance	
Forfatter	C. Barry Beiles og Anthony P. Morton	Forfatter	Mohamad Aziz Salowi et al.
Årstal	2004	Årstal	2009
Studietype	Artikel	Studietype	Klinisk forskning
Primære fund	En korrekt balance mellem sensitivitet og specificitet er vigtigt. I hospitals settings er det mest problematisk ikke at opdage, hvis et problem eksisterer, hvorfor en mere sensitiv analyse tilgang er at foretrække.	Primære fund	CUSUM-kontrol-diagrammet er mest ideelt, når det har en høj specificitet og en høj sensitivitet. Ved potentielt livstruende eller på anden vis skadevoldende processer, er det mest hensigtsmæssigt at have en høj sensitivitet, så der er større sikkerhed for, at det bliver opdaget, hvis et problem er eksisterende.

Statistical Methods to Monitor Risk Factors in a Clinical Database Example of a National Cardiac Surgery Registry		A new risk-adjusted Bernoulli cumulative sum chart for monitoring binary health data	
Forfatter	Sabrina Siregar et al.	Forfatter	Giuseppe Rossi et al.
Årstal	2012	Årstal	2014
Studiotype	Metode papir	Studiotype	Artikel
Primære fund	<p>Der skal tages højde for patient heterogenitet når man sammenligner kliniske resultater. Risiko-justerede metoder udgør et grundlæggende element i evalueringen af resultater.</p> <p>En standardafvigelse er almindelig at anvende som kontrolgrænse for et CUSUM-kontrolldiagram. CUSUM-kontrolldiagrammet registrerer oftest ændringer for en hændelse sammenholdt med EWMA og Shewhart kontrolldiagrammer. Studiet forklarer hvilke mulige årsager der kan være til at der sker ændringer i en proces.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aktuelle ændringer 2. Kodningsvariabilitet 3. Invalide data <p>Fremhæver styrker og svagheder for Shewhart, EWMA og CUSUM-kontrolldiagram.</p>	Primære fund	<p>Studiet finder at der bør tages højde for variation i patientkarakteristika i relation til prædisponerede risici. Patient-mix har betydning for falske signaler. Benytte et risiko-justeret Bernoulli CUSUM-kontrolldiagram til dette formål.</p> <p>Illustrere forskellen mellem et ikke risiko-justeret og et risiko-justeret kontrolldiagram, hvormed det der tager højde for patient heterogenitet giver mere sikker konklusion af en proces.</p>

5.0 Resultater

For henholdsvis tumorkirurgi og EVD er der blevet konstrueret et p-kontrolldiagram, et g-kontrolldiagram og et tosidet b-CUSUM-kontrolldiagram til at monitorere processerne med henblik på at opdage forandringer i infektionsrisikoen på Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet. De tre kontrolldiagram typer fremgår i figur 2 for tumorkirurgi og i figur 3 for EVD.



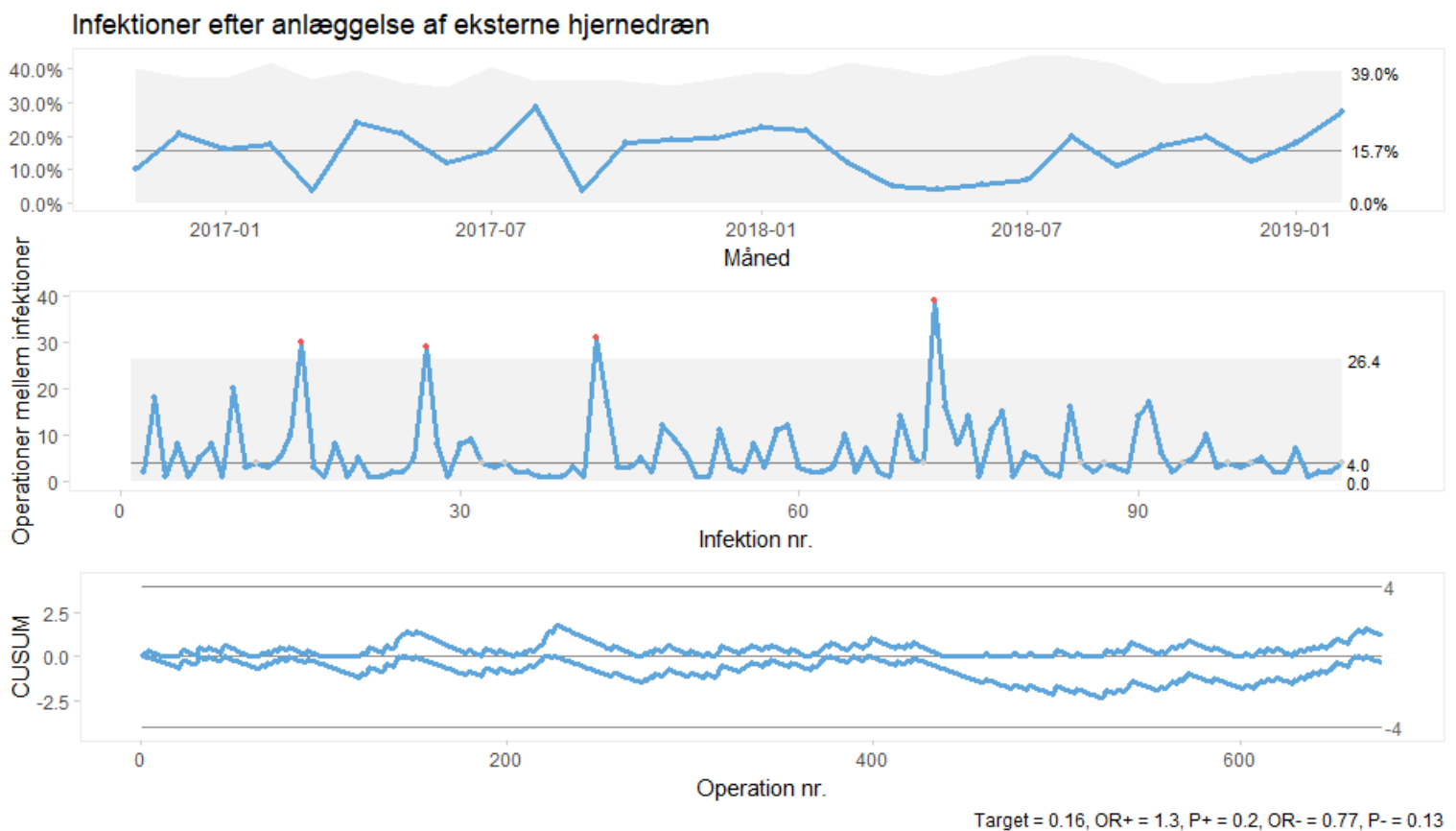
Figur 2: Figuren illustrerer de tre typer af kontrolldiagrammer som der er blevet medtaget i nærværende projekt til at skulle opdage forandringer i forekomsten af postoperative sårinfektioner. Øverst ses p-kontrolldiagrammet, i midten er g-kontrolldiagrammet illustreret og nederst ses et tosidet b-CUSUM-kontrolldiagrammet. De tre kontrolldiagrammer er konstrueret ud fra data for tumorkirurgi.

P-kontrolldiagrammet er en grafisk præsentation, som illustrerer hvor stor en procentdel af patienterne, der har fået en infektion over en samlet tidsperiode på 29 måneder, som fremgår af figur 2. Ud af x-aksen er tiden angivet i måneder, mens y-aksen angiver infektionsrisikoen i procent. Hvert punkt repræsenterer en subgruppe for en given måned, hvori antal infektioner er summeret. Der er endvidere angivet en øvre kontrolgrænse og en nedre kontrolgrænse. Den øvre kontrolgrænse er forskellig for hvert punkt, da størrelsen i subgruppen for hver enkel måned er varierende. Øvre kontrolgrænse er gennemsnitligt udregnet til at være 4,6%, mens den nedre kontrolgrænse er udregnet til at være 0,0%. Den vandrette linje i kontrolldiagrammet er gennemsnittet og grafen viser, at der gennemsnitligt er en infektionsrisiko på 0,7% for tumorkirurgi. Eksempelvis viser fjerde punkt i p-kontrolldiagrammet, at der var en infektionsrisiko på ca. 3% for marts måned 2017. Yderligere ses der kun tilfældig variation i kontrolldiagrammet, da ingen af punkterne falder udenfor kontrolgrænserne, hvorfor at processen er i kontrol.

G-kontrolldiagrammet som også fremgår af figur 2, er en grafisk illustration af antallet af operationer, der foretages mellem hver hændelse. En hændelse repræsenterer tilstedeværelse af en infektion og hvert punkt i kontrolldiagrammet indikerer en infektion. Hver infektion tildeles et nummer som angivet ud af x-aksen. Antallet af operationer foretaget mellem hver infektion er vist op af y-aksen. I kontrolldiagrammet er der også markeret en nedre kontrolgrænse, som er udregnet til at være 0,0 og den øvre kontrolgrænse er 477,5. X-aksen ender med tallet 10, hvilket betyder, at der er blevet registreret i alt 10 postoperative sårinfektioner, ud af det samlede antal tumoroperationer, der er blevet foretaget over en tidsperiode på 29 måneder. Den højde hvormed punkterne er placeret i kontrolldiagrammet, skal aflæses ud fra y-aksen. Eksempelvis er punkt nummer fire i kontrolldiagrammet placeret ud fra tallet 155 på y-aksen, og er ud af x-aksen identificeret som værende den femte opståede sårinfektion. Y-aksen fortæller, at der siden infektion nummer fire, er blevet opereret yderligere 155 patienter, inden infektion nummer fem er blevet identificeret. Den vandrette linje i kontrolldiagrammet er udtryk for gennemsnittet, og grafen illustrerer således, at der gennemsnitligt foretages 62 operationer mellem hver opstået infektion. Kontrolldiagrammet udtrykker tilfældig variation, da ingen af punkterne falder udenfor kontrolgrænserne, og der dermed ikke afgives et signal, hvorfor processen er i kontrol.

B-CUSUM-kontrolldiagrammet illustreret i figur 2 kumulerer summen af punkternes afvigelser fra målværdien, markeret som CUSUM-parameteren på y-aksen(48). Hvert punkt repræsenterer en enkelt operation, som er angivet ud af x-aksen. P-kontrolldiagrammet for tumorkirurgi, fandt frem til at den gennemsnitlige infektionsrisiko var på 0,7%. Nærværende projekt tager udgangspunkt i denne procentandel som målværdien for tumorkirurgi på Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet. Målværdien er markeret på grafen som centerlinjen omkring 0. I b-CUSUM-kontrolldiagrammet er oddsrationen fastsat på baggrund af, intentionen om at opdage, hvis der sker en fordobling i infektionsraten fra 0,7% til 1,4%, hvilket er den mindste kliniske betydningsfulde ændring, som klinikerne ønsker at opdage.

Grafen illustrerer at for hver gang der er en infektion, så vil der ske en stigning, og et punkt vil bevæge sig væk fra centerlinjen i en opadgående retning med en værdi der udregnes på baggrund af odds-rationen. Endvidere vil der ske et skift i nedadgående retning, hvis der ikke er en infektion tilstede. Eksempelvis for de første 500 opererede patienter, viser b-CUSUM-kontrolldiagrammet at der har været én infektion, som illustreres ved det ene skift i opadgående retning på grafen fra 0 til 500. Der ses tilfældig variation i kontrolldiagrammet, da ingen af punkterne falder udenfor kontrolgrænserne, hvormed processen er i kontrol.



Figur 3: Figuren illustrerer de tre typer af kontrolldiagrammer som der er blevet medtaget i nærværende projekt til at skulle opdage forandringer i forekomsten af postoperative sårinfektioner. Øverst ses p-kontrolldiagrammet, i midten er g-kontrolldiagrammet illustreret og nederst ses et tosidet b-CUSUM-kontrolldiagrammet. De tre kontrolldiagrammer er konstrueret ud fra data for EVD.

De samme principper for p-kontrolldiagrammet, g-kontrolldiagrammer og b-CUSUM-kontrolldiagrammet er gældende for EVD som for tumorkirurgi og de tre kontrolldiagrammer er illustreret i figur 3. Det er det samme grundelementer og illustrationer som kontrolldiagrammerne for EVD viser, blot konstrueret ud fra andre tal gældende for EVD. Øvre kontrolgrænse er gennemsnitligt udregnet til at være 39,0%, mens den nedre kontrolgrænse er udregnet til at være 0,0%. Grafen illustrerer, at der gennemsnitligt er en infektionsrisiko på 16%. Eksempelvis viser punkt nummer seks i p-kontrolldiagrammet, at der for april måned 2017 var en gennemsnitlig infektionsrisiko på ca. 25%. Yderligere ses der kun tilfældig variation i kontrolldiagrammet, da ingen af punkterne falder udenfor kontrolgrænserne og kontrolldiagrammet dermed ikke signaler om forandringer i infektionsraten.

For g-kontrolldiagrammet er der udregnet en øvre kontrolgrænse på 26,4%, mens den nedre kontrolgrænse er udregnet til at være 0,0%. Eksempelvis er punkt nummer 10 i kontrolldiagrammet placeret ud fra tallet 20 på y-aksen, hvilket indikerer, at der siden sidste infektion er blevet opereret yderligere 20 patienter, inden en ny infektion er blevet identificeret. Den vandrette linje i kontrolldiagrammet er udtryk for gennemsnittet, og grafen illustrerer, at der gennemsnitligt foretages fire operationer mellem hver opstået infektion. Kontrolldiagrammet signalerer om tilstedeværelse af ikke-tilfældig variation i processen. Fire af punkterne falder udenfor kontrolgrænserne, dvs. falder udenfor den grå zone og markeres ved at punkterne bliver røde på grafen.

P-kontrolldiagrammet for EVD fandt frem til at den gennemsnitlige infektionsrisiko var på 16%, og dermed tager nærværende projekt udgangspunkt i denne procentandel som målværdien for EVD i b-CUSUM-kontrolldiagrammet. Odds-rationen er fastsat på baggrund af, intentionen om at opdage, hvis der sker en stigning i infektionsraten fra 16% til 20%, hvilket er den mindste kliniske betydningsfulde ændring, som klinikerne ønsker at opdage. Eksempelvis viser b-CUSUM-kontrolldiagrammet at der har været opstået 30 infektioner for de første 200 opererede patienter, som illustreres ved de 30 skift i opadgående retning på grafen fra 0-200. Der ses tilfældig variation, da ingen af punkterne falder udenfor kontrolgrænserne, hvormed processen er i kontrol.

6.0 Diskussion

Formålet med nærværende projekt var at beskrive og redegøre for brugen af et b-CUSUM-kontrol-diagram som en mere systematisk og finfølsom tilgang, der er fundet tilstrækkeligt at kunne anvende til kvalitetssikring og kvalitetsmonitorering når ændringer i en proces er meget små. Intentionen om at tage b-CUSUM-kontrol-diagrammet i betragtning, er rettet mod at det på baggrund af klinikernes ønske om at vide om der er sket en stigning i infektionsraten, skal kunne opdage, hvis der sker små absolutte men relativt store vedvarende ændringer i forekomsten af postoperative sårinfektioner på Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet. P-kontrol-diagrammerne har været solide nok til at kunne oplyse om, hvilket niveau infektionsraten befinder sig på. For tumorkirurgi er infektionsraten i gennemsnit på 0,7%, mens den for EVD er på 16%.

Nærværende projekt finder ikke belæg for, at der har været sket en stigning i forekomsten af infektioner, da p- og b-CUSUM-kontrol-diagrammet for både tumorkirurgi og EVD viser tilfældig variation, og der derfor ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at der har været sket ændringer i niveauet.

G-kontrol-diagrammet for EVD giver signaler om ikke-tilfældig variation i processen. Kontrol-diagrammet afgiver fire signaler, som er i en periode to gange henover foråret 2017, omkring efteråret 2017 og igen foråret 2018. Signalerne er blevet nærmere undersøgt, for at vurdere om der har været sket ændringer i infektionsraten for de pågældende tidspunkter, eller om det blot er støj og falske signaler. Der blev taget kontakt til en overlæge i hjerne- og nervekirurgi på Rigshospitalets Neurokirurgiske Klinik, for at få klarlagt fra klinikernes side af, hvad den eventuelle årsag til signalerne kunne være. Det blev bekræftet, at signalerne med stor sikkerhed er falske og at der er øget følsomhed i g-kontrol-diagrammet for EVD, da der ikke kunne påvises nogen forandringer i klinisk praksis eller i infektionsraten på de pågældende tidspunkter kontrol-diagrammet signaler ved. Endvidere kan der på baggrund af SPC-redskaberne ses, at der i tiden op til efterår 2018 for tumorkirurgi havde været en tre måneders periode fra august til oktober med ingen eller få infektioner. I de følgende måneder november, december 2018 og januar 2019, sker der en pludselig stigning, der bliver ved med at ligge over det gennemsnitlige niveau for denne samlede tre måneders periode. Det er en forskel fra hvordan infektionsraten tidligere er kommet til udtryk. For de andre 26 måneder har der også kunne ses varierende udsving fra ingen til få procent i infektionsrisikoen, men disse stigninger er hurtigt faldet igen og har ikke ligget over gennemsnittet i en længerevarende periode, på samme måde som for efteråret 2018. Denne observation kan være en mulig årsag til, hvorfor klinikerne fornemmer en stigende tendens i infektionsraten på afdelingen.

Inddragelsen af et CUSUM-kontrol-diagram og to typer af traditionelle Shewhart kontrol-diagrammer, bidrager til at få pålidelige resultater og konklusioner i form af de fordele som kontrol-diagrammerne hver især tager med sig. Alle tre kontrol-diagram typer er generiske og kan tilpasse sig forskellige processer, hvorfor kontrol-diagrammernes anvendelighed vil kunne overføres til andre klinisk relevante problemstillinger i sundhedsvæsenet.

Nærværende projekt har styrker i form af at inddrage to typer af klassiske Shewhart kontrolldiagrammer. De er velkendte og validerede etablerede redskaber(6), der tager udgangspunkt i en konkret problemstilling, indenfor et neurokirurgisk område i dansk setting der ikke tidligere har haft kendskab til brugen af kontrolldiagrammer. Endvidere er CUSUM-kontrolldiagrammet velbeskrevet i litteraturen, hvormed konstrueringen af kontrolldiagrammet og dets anvendelighed bliver simpelgjort og fundet relevant som metodetilgang til opdagelsen af ændringer i processer med selv meget sjældne hændelser (49). Nærværende projekt bygger samtidig på solide data fra sundhedsplatformen, hvilket giver et realistisk billede af, hvordan forekomsten af infektioner efter neurokirurgiske indgreb forholder sig på Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet.

Kontrolldiagrammerne er designet på forskellige måder, og er dermed forbundet med enkeltvise styrker og svagheder. Styrker for CUSUM-kontrolldiagrammet er, at det har en grafisk og sløv natur, der gør det mere dynamisk og reaktivt for små absolutte men relativt store vedvarende forandringer(6). Udviklingen i en proces kan følges på tæt hold og til mindste detalje, da kontrolldiagrammet har en hukommelse. Det bærer sin fordel heri, i forhold til at kunne erindre fra procedure til procedure, og dermed lettere kan undlade at reagere på større forbigående ændringer. Derudover kan CUSUM-kontrolldiagrammet opdateres ved hver ny hændelse. Der går ikke en måned før næste prik bliver placeret på grafen, som i et p-kontrolldiagram, men derimod kumulerer CUSUM-kontrolldiagrammet løbende per procedure, der foretages, og kan på denne måde afgøre, om der er sket en stigning eller fald i forekomsten af infektioner fra de foregående operationer. Kontrolldiagrammet bærer samtidig fordel i, at det kan opdage både forværringer og forbedringer i et tosidet kontrolldiagram. Udover at det er mere følsomt for mindre, vedvarende skift, er det ofte også mere præcist til at vise, hvornår et skift begynder ved at følge stigningen (eller faldet) fra et signal tilbage til nullinjen. Den højere følsomhed kombineret med løbende opdatering gør b-CUSUM-kontrolldiagrammet til et godt redskab (evt. i kombination med et p-kontrolldiagram) til løbende kvalitetsovervågning af selv meget sjældne (uønskede) hændelser (14,43). Svaghederne ved CUSUM-kontrolldiagrammet er, at det er svært at forstå og svært at konstruere samtidig med at det er kompliceret at forklare om og beskrive. Der ligger en stor svaghed i, at det er følsomt omkring de antagelser der bliver gjort. Parametervalgene er ikke en selvfølge, men kræver præcision om formål og kendskab til sine data, for at kunne træffe de beslutninger, der fører til en robust analysetilgang for CUSUM-kontrolldiagrammet. Det er vigtigt at de tre parametre, kontrolgrænser, odds-ratio og målværdien sættes rigtigt, da disse elementer er afgørende for kontrolldiagrammets pålidelighed og nøjagtighed i forhold til type I og type II fejl. Ifølge et studie af C. Barry Beiles og Anthony P. Morton fra 2004 skal der findes en balance mellem specificitet og sensitivitet(50). Indenfor hospitalsdata er det at foretrække høj sensitivitet. Det kan have store konsekvenser, hvis et uopdaget problem eksisterer, og det kan have potentiel stor påvirkning af patient-sikkerheden. Det er mest hensigtsmæssigt at sætte kontrolgrænserne tættere på centerlinjen, hvilket giver flere falsk positive, men større sikkerhed for at de falsk negative signaler undgås. Dog skal tilstrækkelig specificitet bevares for at undgå for hyppige falske positive signaler.

For hyppige falske signaler, hvad enten de er positive eller negative, kan give et forkert og manipulerende billede af ellers tilfredsstillende systemer og processer (50). Et andet studie af Mohamad Aziz Salowi et al. fra 2009 støtter op om studiet af C. Barry Beiles og Anthony P. Morton i antagelsen om, at CUSUM-kontrolldiagrammet er mest ideelt, når det har en høj specificitet og en høj sensitivitet(51). Oftest vil en lav sandsynlighed for type I fejl, medføre en højere sandsynlighed for type II fejl og vice versa, hvorfor det ideelle scenarie er umuligt at efterkomme. Derfor må der skabes et ultimatum mellem, hvad der vægtes højest. Ved potentielt livstruende eller på anden vis skadevoldende processer, er det mest hensigtsmæssigt at have en høj sensitivitet, så der er større sikkerhed for, at det bliver opdaget, hvis et problem er eksisterende.

Høj sensitivitet er dog på bekostning af flere falsk positive signaler, men det er bedre at have et signal for meget, der ved nærmere undersøgelse kan vise sig at være falsk, end ikke at identificere aktuelle ændringer på et område(51).

P-kontrolldiagrammet er en af de mest anvendte traditionelle Shewhart kontrolldiagrammer, der har styrke i form af det er let forståeligt og nemt at konstruere(29). Det kommunikerer på en måde, således at det giver en god beskrivelse af, hvordan en proces forholder sig(6). På baggrund af p-kontrolldiagrammet kan der bestemmes en middelværdi for en proces, som det ses for nærværende projekt kan tages i betragtning i CUSUM-kontrolldiagrammet. P-kontrolldiagrammet er velegnet til at kunne opdage de store relative pludselige forandringer på større end to standardafvigelser, men mister sin styrke når fænomenerne optræder sjældnere (14,39). Som udgangspunkt, hvis der er færre end fem hændelser per gang, for den angivne tidsperiode, så kan p-kontrolldiagrammet miste sin robusthed, da disse ændringer er så små, at der ville gå lang tid før en forandring kan ses. Kontrolldiagrammet er en standard og effektiv metode, som dog svigter med små tal, hvorfor det er bedst at anvende for de hyppigere hændelser(39). Ulemperne ved p-kontrolldiagrammet omfatter den resulterende multiple test, dvs. hver enkel måned betragtes som en separat måling af infektionsraten der sammenholdes med målværdien. Med det faktum, at subtile ændringer sandsynligvis ikke vil blive detekteret, fordi målingerne ikke kumuleres på nogen måde. Vi følger ikke den korrelerede udvikling over tid, fordi data isoleres enkeltvis og der ses kun på hver enkelt måned og sammenligner med målværdien. Punkterne er uafhængige af hinanden, hvormed tendenser og små ændringer der følger undervejs, ikke bliver opdaget, men at ændringerne først bemærkes, når der er sket et pludseligt større udsving. Dette pludselige udsving, menes i teorien at kan opdages tidligere, ved brug af CUSUM-kontrolldiagrammet(6). P-kontrolldiagrammet og CUSUM-kontrolldiagrammet supplerer hinanden rigtig godt, da de kan noget forskelligt enkeltvis.

G-kontrolldiagrammet er særligt velegnet til at opdage forbedringer i infektionsraten, hvorfor det kan virke irrelevant at have medtaget denne type af kontrolldiagram i nærværende projekt, i henhold til at afgøre om der har været sket en stigning i infektionsraten på Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet. Hensigten med at inddrage g-kontrolldiagrammet er for at få et billede af om afdelingen tænkeligt oplever forbedringer, på trods af at klinikerne selv fornemmer en forværring. En stigning i grafen repræsenterer at der opereres flere patienter mellem en nyopstået infektion. Kontrolldiagrammet kan dog aldrig signalere under nedre kontrolgrænse, hvorfor en forværring ikke kan detekteres. P-kontrolldiagrammet er designet til kun at opdage forværringer i infektionsraten.

I realiteten kan det ud fra et p-kontrolldiagram ikke registreres om der er sket en reducereing i infektionsantallet, da det ikke kan komme under 0. G- og p-kontrolldiagrammet er suppleringer til hinanden, i form af at se på ændringer i to forskellige retninger. Det som de to Shewhart kontrolldiagrammer kan supplere hinanden med, kan et enkelt CUSUM-kontrolldiagram give et klart billede af, ved at blive konstrueret som værende tosidet, til at opdage både stigninger og fald i infektionsrisikoen. G-kontrolldiagrammet er desuden et almindeligt anvendt kontrolldiagram til kvalitetssikring og monitorering af forandringer i processer for sjældne hændelser(40), hvorfor det også af denne grund er blevet taget i betragtning for nærværende projekt.

SPC er en god og brugbar kvantitativ metode, når det kommer til løbende overvågning og vurdering af kliniske præsentationer i sundhedsvæsnet. Kontrolldiagrammer viser sig at være effektive til grafisk at illustrere, hvorledes en proces opfører sig(32). CUSUM-kontrolldiagrammet er en type kontrolldiagram der ifølge et studie af J. Neuburger et al. fra 2017 er anvendeligt til at opdage små vedvarende skift for en proces(14). Endvidere fremgår det af et studie af J. Larsson et al. fra 2010, at de traditionelle statistisk proceskontrol kontrolldiagrammer sjældent er følsomme nok, til at detektere udviklingen ved sjældne hændelser på grund af, det er relativt små tal der måles på. CUSUM-kontrolldiagrammet kan med fordel anvendes, da studiet har påvist, at kontrolldiagrammet i mange tilfælde er bedre og hurtigere til at detektere små absolutte og vedvarende ændringer mellem 0,5-1,5 sigma sammenholdt med blandt andet Shewhart kontrolldiagrammerne(31). Ud fra resultaterne repræsenteret i nærværende projekt, kan det ikke konkluderes at CUSUM-kontrolldiagrammet er mere effektivt til detektion af forandringer for sjældne hændelser sammenholdt med Shewharts p-kontrolldiagram. CUSUM-kontrolldiagrammet bekræfter blot p-kontrolldiagrammet i at der er tilfældig variation i infektionsrisikoen på Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet. For bedre at kunne illustrere CUSUM-kontrolldiagrammets evne og styrke for processer, hvori ændringerne er små, ville det have været mest ideelt med en klinisk problemstilling, hvor der havde vist sig at være sket små absolutte ikke-tilfældige forandringer i en proces.

Informationen som klinikerne opnår via et kontrolldiagram, er nyttigt og brugbar i forhold til at kunne tilrettelægge de kliniske procedurer, ud fra afgørelsen om en proces er på et tilfredsstillende niveau eller om der skal gøres en indsats på området for at udvikle kvaliteten. I nærværende projekt er det blevet påvist, at der er en gennemsnitlig infektionsrisiko på 16% for EVD, mens den for tumorkirurgi er 0,7%. En proces kan være stabil, men kan samtidig befinde sig på et uacceptabelt niveau(29). Det er derfor op til klinikerne på afdelingen at beslutte om niveauet er tilfredsstillende, eller om infektionsrisikoen forventningsfuldt kan bringes til et lavere niveau. Klinikerne oplyste at de havde en opmærksomhed om at deres infektionsrisiko ligger på mellem 0,5-1% for tumorkirurgiske procedure, og den er højere for bestemte kirurgiske indgreb herunder EVD. Forekomsten af infektioner efter tumorkirurgi er som forventet på et minimumsniveau på Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet, hvorfor der ikke findes et behov for intervention på området(17). Anlæggelse af EVD er en type af kirurgisk indgreb der er forbundet med højere risiko for infektion. Ifølge et studie af S. Hagel et al. fra 2014 spænder risikoincidensen for EVD meget bredt fra > 5% og helt op til 23%, hvoraf den mest almindelige risikorate er tæt på 10%. En infektionsrisiko på 16% er forventeligt at se for denne type kirurgi, men ifølge studiet af S. Hagel et al. kan det formodes at en reducere i forekomsten af infektioner er muligt(47). Det kan være svært at lave målrettede forbedringsindsatser for kirurgiske procedure, da det næsten er umuligt at vide, hvad en infektion opståen skyldes.

Hvilke dele af processen der har været ophav til infektionen og hvornår patienten har været ekstra sårbar og modtagelig for bakterier, er ikke til at afgøre. Derudover er der allerede eksisterende retningslinjer på området, som forventningsfuldt skal være med til at sørge for at risikoen ikke er stigende(20). Ifølge studiet af S. Hagel et al. er variationen i infektionsraten for EVD afhængig af, hvilken årsag der ligger forud for anlæggelsen af drænet. En øget risiko er bemærket hos patienter med subarachnoidal eller intraventrikulære blødninger samt cerebrospinalvæske lækage. Varigheden af kateteriseringen har også en betydning for udviklingen af infektioner(47).

Hvis kirurgerne på afdelingen finder at infektionsrisikoen for EVD er for høj i forhold til et niveau de vil acceptere, og de samtidig har en forventning om at denne kan nedbringes, så kan de implementere ændringer ved at tage udgangspunkt i forbedringsmodellen som beskrevet i afsnit 2.2.2.1.

For nærværende projekt bliver der taget højde for heterogenitet i subgrupperne ved at konstruerer kontrolldiagrammerne ud fra inddelingen af de forskellige operationstyper. Det er gjort med henblik på at undgå for stor variation indenfor subgrupperne. Det er de samme kirurgiske teams der foretager de kirurgiske procedure, der hører under samme operationstype. Det er desuden forventeligt at patienterne indenfor samme operationstype, formodes at have samme infektionsrisiko. Alle patienter repræsenterer dog forskellige person karakteristika som også har en indflydelse på risikoen for at udvikle infektion(12). Ifølge et studie af Giuseppe Rossi et al. fra 2014 tager et risikojusteret CUSUM-kontrolldiagram højde for hver enkelt patients risiko, hvilket giver et mere præcist billede af hvordan en proces forholder sig(7). Hvis ikke der tages højde for forskellighed mellem patienttyper, kan et system signalere om ikke-tilfældig variation, selvom der ikke har været nogle ændringer.

Det som kontrolldiagrammet opfanger som ændringer, har været på grund af patient-mix, der påvirker risikoen. Eksempelvis hvis der pludselig inkluderes flere patienter i processen, der er disponeret med en højere risiko end gennemsnittet, så vil denne højere individuelle risiko påvirke kontrolldiagrammets følsomhed i en sådan grad, at det med stor sandsynlighed vil ligne at der et sket en signifikant ændring i processen. Ændringen er dog ikke et resultat af at processen fejler, men at det blot er fordi der ikke er blevet taget højde for den individuelle varierende patientkarakteristika indenfor subgrupperne. Variation i patientkarakteristika og deraf forskellig risiko forbundet til hver enkelt patient, kan også være en årsag til, hvorfor Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet i efteråret 2018 fornemmer stigninger i forekomsten af infektioner. Hvis der for den pågældende periode, er blevet opereret flere højrisiko disponerede patienter, kan dette være en medvirkende årsag til at der har været identificeret flere patienter med infektioner. De pludselige udsving der ses i kontrolldiagrammerne, kan være resultat af patienter forbundet med højere eller lavere risiko. Studiet af Giuseppe et al. påviser at et ikke-risikojusteret CUSUM-kontrolldiagram viser fald i mortalitetsraten, når bestemte kirurger udfører procedurene. Studiet illustrerer dog at kirurgerne primært opererer lavrisikopatienter, hvormed den associerede mortalitetsrate vil fremstå som værende faldende. Til gengæld viser det risikojusterede CUSUM-kontrolldiagram ingen tegn på en reducere i mortalitetsraten, da der bliver taget højde for hver enkelt patients risiko. Studiet af Giuseppe et al. kan derfor konkludere at den kirurgiske præsentation ikke spiller nogen væsentlig rolle for mortalitetsraten, da den forbliver konstant i den overvågede periode(7). For fremtidige studier vil det være hensigtsmæssigt at inddrage et risikojusteret CUSUM-kontrolldiagram, for at sikre at der bliver taget højde for hver enkel patients risiko. Det kan tages til overvejelse om kontrolldiagrammet skal risikojusteres på den grove måde, ved at mål-værdien bliver individuel for hver enkelt patienttype.

Hvis et kontrolldiagram signaler er det oftest forbundet med at der er ikke-tilfældig variation i en proces. Dog er der i et studie af Sabrina Siregar et al. fra 2012 blevet beskrevet at der er flere faktorer, et signal kan afspejle sig i(6). Studiet nævner tre potentielle omstændigheder, der kan have betydning for om et kontrolldiagram viser ændringer i en indikatorværdi i en proces. Et signal kan fremkomme ved, at der er sket aktuelle ændringer i procesniveauet. Det vil sige at der er sket noget i processen, der har ført til at indikatorværdien har ændret sig og processen er ude af kontrol. Derudover kan et signal påvirkes af kodningsvariabilitet, at der er forskel i måden hvorpå klinisk praksis ydes. Eksempelvis for nærværende projekt kan der være variation i forhold til hvordan de enkelte kirurger udfører et kirurgisk indgreb og ændringer kan også være præget af variabilitet i patientkarakteristika. Endeligt kan en ændring i et kontrolldiagram være resulteret af invalide data. Invalide data kan være resultat af softwarefejl og på anden vis fejlregistrering i data eller at et kontrolldiagram er udvalgt til forkert anvendelse ud fra den type af data der arbejdes med(6). Det er derfor vigtigt at have disse tre faktorer med i overvejelserne, når der skal identificeres en egentlig årsag til en ændring i processens indikatorværdi.

7.0 Konklusion

De tre kontrolldiagrammer der er konstrueret til at opdage forandringer i indikatorværdien, viser sig for nærværende projekt at være gode supplementter til hinanden. P-kontrolldiagrammet kan opdage de store pludselige udsving, som b-CUSUM-kontrolldiagrammet ikke vil reagere på, mens g-kontrolldiagrammet er nyttigt i denne sammenhæng til at opdage, hvis der forekommer forbedringer, dvs. reducere i forekomsten af postoperative sårinfektioner. B-CUSUM-kontrolldiagrammet viser sig i litteraturen at være hurtigt og effektivt til at opdage små vedvarende forandringer i en proces sammenholdt med andre kontrolldiagrammer. Nærværende projekt kan dog ikke demonstrere CUSUM-kontrolldiagrammets favorable evne, da der for Neurokirurgisk Klinik på Rigshospitalet ikke har vist sig at være tegn på ikke-tilfældig variation. Kontrolldiagrammerne opfylder Neurokirurgernes behov i forhold til at afgøre om der har været sket en stigning i forekomsten af postoperative sårinfektioner, hvilket kontrolldiagrammerne bekræfter der ikke har været. Endvidere har kontrolldiagrammerne været behjælpelige med at oplyse klinikerne om hvilket niveau infektionsrisikoen befinder sig på, på afdelingen. Yderligere er kontrolldiagrammerne gode og nyttige redskaber indenfor kvalitetsudvikling, til fremtidigt at kunne overvåge ændringer i kvalitetsniveauer. Nærværende projekt har beskæftiget sig med nogle af de kompleksiteter og problematikker der kan opstå ved at skulle designe og fortolke et CUSUM-kontrolldiagram. De mange valg der skal træffes kan besvares ved at søge hjælp i litteraturen. Heri er der foreslåede standardværdier for skift og kontrolgrænser, som i forskellige scenarier har vist sig i praksis at give CUSUM-kontrolldiagrammet sin robusthed.

8.0 Referencer

1. Oversigt [Internet]. Europa-kommissionen. Available from: https://ec.europa.eu/health/international_cooperation/overview_da
2. Health G. The EU in Global Health.
3. The Ministry of Health. Bekendtgørelse af sundhedsloven. Minist Heal [Internet]. 2010;2014(913):Afsnit 1, Kaptiel 1. Available from: <https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=152710>
4. Danish Health Authority, The Danish Cancer Society. The Danish Healthcare System [Det danske sundhedsvæsen]. 2016;24p. Available from: <https://www.sst.dk/~media/294CC6232ACD47E19C5B6B6F737A2512.ashx>
5. Koetsier A, van der Veer SN, Jager KJ, Peek N, Keizer NF. Control charts in healthcare quality improvement: A systematic review on adherence to methodological criteria. *Methods Inf Med*. 2012;51(3):189–98.
6. Siregar S, Roes KCB, Van Straten AHM, Bots ML, Van Der Graaf Y, Van Herwerden LA, et al. Statistical methods to monitor risk factors in a clinical database example of a national cardiac surgery registry. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2013;6(1):110–8.
7. Rossi G, Del Sarto S, Marchi M. A new risk-adjusted Bernoulli cumulative sum chart for monitoring binary health data. *Stat Methods Med Res* [Internet]. 2016;25(6):2704–13. Available from: <https://doi.org/10.1177/0962280214530883>
8. Winkel P. Statistisk kvalitetsudvikling i klinik og laboratorium. 1. udgave,. Ingeniøren bøger; 2002. 12, 64–65 p.
9. Arbejdsgruppe DN. Hospitalserhvervede infektioner. 2012;
10. Zhang X, Loda JB, Woodall WH. Dynamic probability control limits for risk-adjusted CUSUM charts based on multiresponses. *Stat Med*. 2017;36(16):2547–58.
11. Lægehåndbogen. Postoperativ sårinfektion [Internet]. Sundhed.dk. Available from: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/kirurgi/tilstande-og-sygdomme/postoperative-komplikationer/postoperativ-saarinfektion/>
12. WHO. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. *J Hosp Infect* [Internet]. 2017;95(2):10, 21-22,33. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250680/9789241549882-eng.pdf;jsessionid=65E91582CCEFB5462A51A7945F9D323E?sequence=1%0Ahttp://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0195670116305874>
13. Collins GS, Jibawi A, McCulloch P. Control chart methods for monitoring surgical performance: A case study from gastro-oesophageal surgery. *Eur J Surg Oncol* [Internet]. 2011;37(6):473–80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejso.2010.10.008>
14. Neuburger J, Walker K, Sherlaw-Johnson C, Van Der Meulen J, Cromwell DA. Comparison of control charts for monitoring clinical performance using binary data. *BMJ Qual Saf*. 2017;26(11):919–28.

15. NICE. Surgical site infections: pre Surgical site infections: prevention and treatment: Clinical guideline. 2008;(October 2008). Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg74/resources/surgical-site-infections-prevention-and-treatment-pdf-975628422853>
16. Surgical site infections [Internet]. Johns Hopkins Medicine. [cited 2019 Feb 23]. Available from: https://www.hopkinsmedicine.org/healthlibrary/conditions/adult/dermatology/surgical_site_infections_134,144
17. Jacob Bertram Springborg, overlæge i hjerne- og nervekirurgi, Rigshospitalet, Personlig kommunikation, 2019.
18. Leas B, Kluytmans JAJW, Parvizi J, Mazuski JE, Berríos-Torres SI, Berbari EF, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784.
19. UZUKA T, TAKAHASHI H, NAKASU Y, OKUDA T, MITSUYA K, HAYASHI N, et al. Surgical Site Infection after Malignant Brain Tumor Resection: A Multicenter Study for Induction of a Basic Care Bundle. *Neurol Med Chir (Tokyo).* 2017;57(10):542–7.
20. Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, Kubilay NZ, Zayed B, Gomes SM, et al. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. *Lancet Infect Dis [Internet].* 2016;16(12):e276–87. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30398-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30398-X)
21. Baker AW, Haridy S, Salem J, IlieÅ I, Ergai AO, Samareh A, et al. Performance of statistical process control methods for regional surgical site infection surveillance: A 10-year multicentre pilot study. *BMJ Qual Saf.* 2018;27(8):600–10.
22. Mainz J. Basal kvalitetsudvikling. 1. udgave,. Munksgaard, København; 2017. Kap. 1, 3, 5, 6, 7.
23. Panesar S et al. Patient Safety and Healthcare Improvement at a Glance. 1. udgave. John Wiley & Sons, Ltd; 2014. 7,69.
24. Anhøj J. Kompendium i kvalitetsudvikling - rammer og redskaber. 1. udgave,. Munksgaard, København; 2015. 15–20, 23–32 p.
25. Langley GJ, Moen RD, Nolan KM, Nolan TW, Norman CL, Provost LP. The improvement guide. A practical Approach to Enhancing Organizational Performance. 2. udgave. Jossey-Bass; 2009. Kap. 1 + 2.
26. Cook DA, Steiner SH, Cook RJ, Farewell VT, Morton AP, Hospital A. Monitoring the evolutionary process of quality: Risk-adjusted charting to track outcomes in intensive care. 2003;31(6).
27. Central Enhed for infektionshygiejne. Overvågning af infektioner [Internet]. Statens Serum Institut. [cited 2019 Feb 23]. Available from: <https://hygiejne.ssi.dk/overvaagning>
28. Danske Regioner. Det nationale Kvalitetsprogram [Internet]. Regioner.dk. 2019. Available from: <https://www.regioner.dk/sundhed/kvalitet-og-styring/det-nationale-kvalitetsprogram>
29. Carey RG. How Do You Know That Your Care Is Improving? Part II. *J Ambul Care Manage.* 2013;25(2):78–88.
30. Præsentation og tolkning [Internet]. regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram, rkkp. [cited 2019 Feb 23]. Available from: <https://www.rkkp.dk/kvalitetshandbog/3.-databaser-om-kvalitet/3.3-prasentation-og-tolkning/>

31. Larsson J, Landstad BJ, Wiklund H, Vinberg S. Control charts as an early-warning system for workplace health outcomes. *Work*. 2011;39(4):409–25.
32. Vries A De, Reneau JK. production systems Application of statistical process control charts to monitor changes in animal production systems 1. 2010;10–25.
33. Shah S, Shridhar P, Gohil D. Control chart : A statistical process control tool in pharmacy. *Asian J Pharm*. 2010;4(3):184.
34. Gomes IC, Mingoti SA, Oliveira CDL. A novel experience in the use of control charts for the detection of nosocomial infection outbreaks. *Clinics*. 2011;66(10):1681–9.
35. Sood A, Ghani KR, Ahlawat R, Modi P, Abaza R, Jeong W, et al. Application of the statistical process control method for prospective patient safety monitoring during the learning phase: Robotic kidney transplantation with regional hypothermia (ideal phase 2a-b). *Eur Urol [Internet]*. 2014;66(2):371–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2014.02.055>
36. Anhøj J. Quality improvement charts [Internet]. Available from: <https://anhoej.github.io/qicharts2/articles/qicharts2.html>
37. Kontrolldiagram [Internet]. regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram, rkkp. [cited 2019 Feb 23]. Available from: <https://www.rkkp.dk/kvalitetshandbog/5.-varktojer-til-forbedringsarbejde/5.11-kontrolldiagram/>
38. Jacob Anhøj. Mål med mening. 2017; Available from: <http://www.arbejdsmiljoweb.dk/media/4120107/maal-med-mening-print-.pdf>
39. Mohammed MA, Worthington P, Woodall WH. Plotting basic control charts: Tutorial notes for healthcare practitioners. *Qual Saf Heal Care*. 2008;17(2):137–45.
40. Benneyan JC. Performance of number-between g-type statistical control charts for monitoring adverse events. *Health Care Manag Sci*. 2001;4(4):319–36.
41. Baldewijns G, Luca S, Vanrumste B, Croonenborghs T. Developing a system that can automatically detect health changes using transfer times of older adults. *BMC Med Res Methodol [Internet]*. 2016;16(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12874-016-0124-4>
42. Cusum chart [Internet]. Isixsigma. 2019 [cited 2019 Mar 2]. Available from: <https://www.isixsigma.com/dictionary/cusum-chart/>
43. Reynolds, R M, Stoumbous G. Zachary. A CUSUM Chart for Monitoring a Proportion when Inspecting Continuously. 1999;31.
44. Fakta om sundhedsplatformen [Internet]. Region Hovedstaden. Available from: <https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Sundhed/sundhedsplatformen/om-sundhedsplatformen/Sider/Fakta-om-Sundhedsplatformen.aspx>
45. Statens Serum Institut. Hoftealloplastik [Internet]. 2018. Available from: <https://miba.ssi.dk/haiba/casedefinitioner/hoftealloplastik>
46. World Health Organization (WHO). Protocol for surgical site infection surveillance with a focus on settings with limited resources [Internet]. 2018. Available from: <http://www.who.int/infection-prevention/tools/surgical/SSI-surveillance-protocol.pdf>
47. Hagel S, Bruns T, Pletz MW, Engel C, Kalff R, Ewald C. External Ventricular Drain Infections: Risk Factors and Outcome. *Interdiscip Perspect Infect Dis*. 2014;2014(June 2012):1–6.

48. A.P. M, M. W, M.-L. M, A. D, S. M, D. L, et al. The application of statistical process control charts to the detection and monitoring of hospital-acquired infections. *J Qual Clin Pract* [Internet]. 2001;21(4):112–7. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed8&NEWS=N&AN=34139819>
49. Vries D. Design and performance of statistical process control charts applied to estrous detection efficiency. 2003;
50. C.B. B, A.P. M. Cumulative sum control charts for assessing performance in arterial surgery. *ANZ J Surg* [Internet]. 2004;74(3):146–51. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed6&NEWS=N&AN=2004152666>
51. Salowi MA, Choong YF, Goh PP, Ismail M, Lim TO. CUSUM: A dynamic tool for monitoring competency in cataract surgery performance. *Br J Ophthalmol*. 2010;94(4):445–9.

Bilag A – Statistiskprogrammet R's arbejdsvindue

The screenshot displays the RStudio interface with the following components:

- Source Editor:** Contains R code for data manipulation and visualization. The code includes filtering for 'EVD' cases, grouping by month, and creating a faceted plot. It also shows the creation of a 'dtumor' dataset and a bar chart for tumor cases.
- Environment Pane:** Lists the objects in the current environment:

Object	Description
alle	58 obs. of 4 variables
d	2084 obs. of 7 variables
dtumor	1406 obs. of 7 variables
EVD	29 obs. of 3 variables
gtumor	10 obs. of 8 variables
tumor	29 obs. of 3 variables
- Console:** Shows the execution of the code from the source editor, including the creation of the 'dtumor' object and the generation of the plot.
- Plots Pane:** Displays a 'P Chart of cases / n' showing the percentage of cases over time from 2017-01 to 2019-01. The y-axis ranges from 0.0% to 40.0%. A horizontal reference line is drawn at 15.9%. The plot shows a fluctuating blue line with a light gray shaded area representing a confidence interval. The final data point in 2019-01 is labeled as 39.3%.

Bilag B – Søgeprotokol

AND				
O R	Embase Søgeord/term:	Embase Søgeord/term:	Embase Søgeord/term:	Embase Søgeord/term:
	Rare event	Cumulative sum control chart	p-control chart	Statistical process control (Emtree)
	Uncommon events	Bernoulli cumulative sum control chart (fritekst)	g-control chart	
	Surgical site infections (fritekst)		shewhart control chart (fritekst)	
	PubMed Søgeord/term:	PubMed: Søgeord/term:	PubMed Søgeord/term:	PubMed Søgeord/term:
	Rare events uncommon events (fritekst) surgical wound infections (Mesh)	Cumulative sum control chart, Bernoulli cumulative sum control chart (fritekst)	p-control chart , g-control chart, shewhart control chart (fritekst)	Statistical process control (fritekst)
Cochrane Søgeord/term:	Cochrane Søgeord/term:	Cochrane Søgeord/term:	Cochrane Søgeord/term:	
Surgical wound infections (Mesh)	Cumulative sum control chart Bernoulli cumulative sum control chart (fritekst).	Shewhart control chart (fritekst)	Statistical process control (fritekst)	