

VIDENSKAB OG PRAKSIS | STATUSARTIKEL

stor del af de indberettede alvorlige ordinationsfejl. Medicineringsfejl foregår i alle delprocesser af ordinationen lige fra beslutningen om behandling med et lægemiddel, over dokumentationen til seponeringen og informationen til patienten. Fejl opstår også ved manglende fokus på nødvendige ændringer i medicineringen i relation til ændringer i en patients tilstand. Der bør afsættes de nødvendige resurser til udvikling og afprøvning af interventioner rettet mod medicinordinationsfejl. Løsningerne skal for hovedpartens vedkommende søges i optimering af håndtering af information.

Korrespondance: *Mette Lehmann Andersen*, Region Hovedstadens Enhed for Patientsikkerhed, Hvidovre Hospital, DK-2650 Hvidovre. E-mail: mla@stud.ku.dk

Antaget: 14. oktober 2008

Interessekonflikter: *Anette Pedersen* er ansat af Dansk Lægemiddel Information A/S. *Annamarie Hellebek* har modtaget støtte fra Dansk Lægemiddel Information A/S.

Taksigelser: Adm. direktør, læge *Jesper Bredesen*, Dansk Lægemiddel Information A/S takkes for kritisk gennemgang af manuskriptet. Apotekerfonden af 1991 og Læge Sofus Carl Emil Friis og hustru Olga Doris Friis' Legat takkes for økonomisk støtte til projektet.

Litteratur

- Andersen SE, Christensen HR, Hilsted JC. Medicineringsproblemer og risikostyring. Ugeskr Læger 2001;163:5361-4.
- Andersen SE. Health technology assessment perspective on prescription writing. København: Københavns Universitet, 2002.
- Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. Int J Qual Health Care 2005;17:15-22.
- Bourke JL, Bjeldbak-Olesen I, Nielsen PM et al. Enstrenget medicin håndtering. På vej mod øget sikkerhed. Ugeskr Læger 2001; 163:5356-60.
- Andersen SE, Fog D. Skriftlig dokumentation af medicinordinationer. Ugeskr Læger 1998;160:4059-62.
- Larsen MD, Nielsen LP, Jeffery L et al. Medicineringsfejl ved indlæggelse på Sygehus. Ugeskr Læger 2006;168:2887.
- Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW et al. The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive. Crit Care Med 2005;33:1694-700.
- The anatomical therapeutic chemical classification system with defined daily doses (ATC/DDD), 2003. www.who.int/classifications/atcddd/en/ (16. oktober 2007).
- Sundhedsstyrelsen. Temarapport 2007: Risikomedicin – præparater som er involveret i faktuelle og potentielle SAC 3 hændelser. København: Sundhedsstyrelsen, 2007.
- www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf (27. oktober 2007).
- Sundhedsstyrelsen. Temarapport 2005: Medicinerings. 2005. København: Sundhedsstyrelsen, 2005.
- Cohen M. Medication Errors. Washington D.C. American Pharmacists Association, 2007
- Rabøl L, Hellebek A, Pedersen A et al. Elektronisk Beslutningsstøtte – en rapport 2005. Dansk Lægemiddel Information A/S og Dansk Selskab for Patientsikkerhed.
- www.kvalitetsinstitut.dk/sw161.asp (9. juni 2008).
- Koppel R, Metlay JP, Cohen A et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. JAMA 2005;293:1197-1203.
- www.medicinkort.dk/?id = 689 (9. juni 2008).
- Barber N. Should we consider non-compliance a medical error? Qual Saf Health Care 2002;11:81-4.
- Urquhart J. Role of patient compliance in clinical pharmacokinetics. A review of recent research. Clin Pharmacokinet 1994;27:202-15.
- Lindberg, M. Compliance. Om afvigelser mellem lægers ordinationer og patienternes faktiske medicinerings. Institut for Rationel Farmakoterapi, 2007
- Sikker Mundtlig Kommunikation. Dansk Selskab for Patientsikkerhed, 2007.

Kontrollkort – et nyttigt, grafisk redskab til analyse af processers variation over tid

Overlæge Stig Ejdrup Andersen & overlæge Johan Kjærgaard

Bispebjerg Hospital, Klinisk Farmakologisk Enhed

Kontrollkort er en for sundhedsvæsenet ny, grafisk metode til at analysere processers stokastiske variation over tid. Der er tale om redskaber, der tillader skelnen mellem den naturlige (tilfældige) variation og den variation, der er betinget af specielle årsager. Dermed er kontrollkort simple, brugervenlige redskaber til støtte for databaserede forbedringer af rutiner og kliniske arbejdsgange. Denne artikel beskriver de almindeligste kontrollkort og de vigtigste fortolkningsregler.

På de fleste hospitaler registreres indikatorer som antal stikuheld, ventetider, indlæggelsestider, genindlæggelsesprocent og mortalitet over tid. Data præsenteres i histogrammer og tabeller, og ofte sammenlignes seneste periode med den forrige. Men topunktssammenligninger tillader ikke at afgøre,

om det er den ene eller anden periode, som er problematisk. Er indikatorværdierne fra de to perioder forskellige, kan det ikke afgøres, om forskellen skyldes en reel ændring eller blot tilfældig variation.

Naturlig eller speciel variation?

Indikatorer kan imidlertid analyseres grafisk med metoder, der er udviklet til statistisk proceskontrol (SPC). Udgangspunktet for metoderne er, at alt arbejde er serier af forbundne processer, der inddrager mennesker, maskiner, metoder, materialer, målinger og miljø, og som altid varierer [1]. Følgelig skal forbedringer opnås gennem analyse og reduktion af procesvariation [2]. Statistisk proceskontrol er udviklet i industrien, men har de vist sig nyttig i sundhedssektoren [3-5].

Allerede 1920'erne konstruerede *Walter A. Shewhart* det første kontrollkort som et grafisk redskab til at overvåge og forbedre processer [6]. Kontrollkorts væsentligste styrke er, at det – i modsætning til Students t-test, ANOVA og andre

VIDENSKAB OG PRAKSIS | STATUSARTIKEL

konventionelle statistiske metoder – viser et dynamisk billede af processen og muliggør skelnen mellem naturlig (tilfældig) og speciel variation (engelsk: *common cause* og *special cause variation*) [1]. Naturlig variation er stabil, forudsigelig og indbygget i processen. Speciel variation skyldes derimod

udefrakommende faktorer og afvigelser fra den regelmæssige proces. Det er herunder væsentligt, at speciel variation også kan være følgen af, at intervention har haft den til tænkte effekt.

Elementerne i et kontrolkort

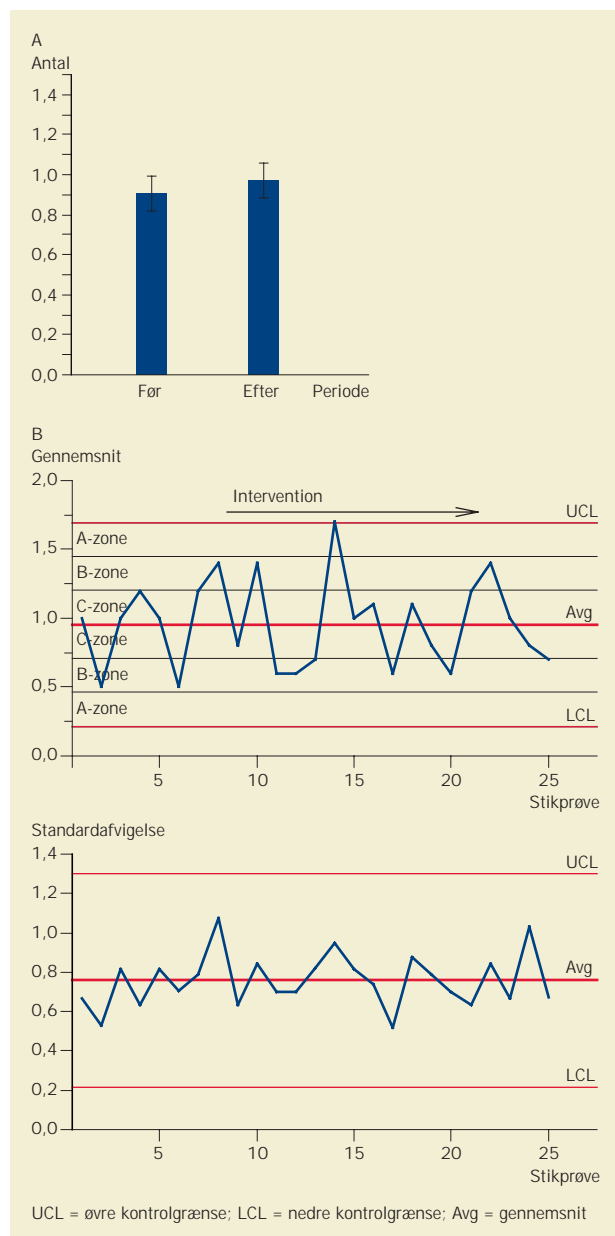
Kontrolkort er grafer, som afbilder data over tid (Figur 1). Der er udviklet mange forskellige typer. Alle er baseret på statistisk teori, men alligevel er de lette at fremstille og fortolke. De fleste har samme format med tidsperioden (dage, måneder, kvartaler) på abscissen og indikatorværdien på ordinaten. Det kan f.eks. være procenten af patienter med postoperative infektioner, ventetid i dage eller antal fald pr. 100 sengedage. Data for hver periode plottes som forbundne punkter, og tre horisontale linjer, kaldet centerlinjen (CL) samt øvre og nedre kontrolgrænse (UCL og LCL), definerer henholdsvis den centrale tendens og grænserne for processens naturlige, indbyggede variation. Kontrolgrænserne beregnes på baggrund af datas sandsynlighedsfordeling, f.eks. normal-, binomial- eller Poissonfordelingen. Traditionelt og empirisk vælges kontrolgrænser, der ligger tre standardafvigelser (tre sigma) fra centralinjen, hvorved der opnås en rimelig balance mellem risiko for type I- og II-fejl [3]. Således vil 99,73% af alle normalfordelte datapunkter fra en proces i statistisk kontrol falde imellem kontrolgrænserne.

Kontrolkort inddeles i seks zoner, tre på hver side af CL, som betegnes A, B og C. C-zonerne ligger tættest på CL, mens A-zonerne er tættest på UCL henholdsvis LCL.

Forskellige kontrolkort – samme fortolkningsregler

De forskellige kontrolkort fortolkes efter samme principper. Som ved konventionel hypotesetestning fortolkes datapunkter uden for kontrolgrænserne som signifikant afvigende, og de er en indikation af, at processen ikke er stabil, men udviser speciel variation. Speciel variation viser sig også som særlige kurveforløb. Det gælder, når to af tre successive datapunkter på samme side af CL falder uden for zone B, når fire af fem successive datapunkter på samme side af CL falder uden for zone C, eller når otte successive datapunkter falder på samme side af CL [3]. Også syv konsekutivt stigende eller faldende datapunkter (seks hvis kontrolkortet har mindre end 21 datapunkter), 14 successive datapunkter, som skiftevis stiger og falder i et savtakmønster, samt 15 konsekutive datapunkter i C-zonerne tyder på speciel variation [3].

Kontrolkort kan relativt let konstrueres i et regneark eller et statistikprogram. Formler findes i standardværker om SPC [4, 5]. Ideelt kræves 20-30 uafhængige datapunkter [4, 7], som hver kan indeholde en eller flere observationer, f.eks. data fra ti journaler eller fra det antal patienter, der blev opereret i perioden. Færre end ca. 20 datapunkter øger risikoen for at overse speciel variation (type II-fejl), mens risikoen for at finde speciel variation, som skyldes tilfældigheder (type I-fejl), øges ved mere end ca. 30 datapunkter [8].



Figur 1. A. Det gennemsnitlige antal antipsykotiske lægemidler hos patienter ved udskrivelsen fra et psykiatrisk hospital før og efter introduktionen af et program, som skulle mindske brugen af polyfarmaci (Students t-test, $p = 0,70$). Sammenligningen bygger på to tilfældige stikprøver med hver 75 patienter. B. XbarS-kontrolkortet er tegnet på baggrund af 25 stikprøver med hver ti patienter, der er indsamlet over seks måneder. Øverste panel viser det gennemsnitlige antal antipsykotiske lægemidler pr. patient over tid, mens det nederste panel viser spredningens variation. Patienterne udskrives med mellem 0,22 og 1,70 antipsykotiske lægemidler (gennemsnitlig 0,96), men processen er ikke stabil og forudsigelig, idet datapunkt 14 ligger over den øverste kontrolgrænse og indikerer speciel variation.

VIDENSKAB OG PRAKSIS | STATUSARTIKEL

Valg af kontrollkort

Der eksisterer adskillige typer kontrollkort, men relativt få kan dække de fleste behov. Valget afgøres af den indikator, som skal analyseres (**Tabel 1**). Indikatorer, der er baseret på kontinuerede data, kan afbildes på tre forskellige kontrollkort, kaldet \bar{X} , \bar{X} R og \bar{X} mR (eller IR), der hver især består af to grafer. Diskrete data kan afbildes på fire forskellige kontrollkort, kaldet p, np, c eller u, som hver især består af en enkelt graf.

\bar{X} mR forudsætter mere end ti observationer pr. datapunkt og viser middelværdier og spredninger i hver sin graf. Begge er nødvendige, fordi både middelværdi og spredning kan komme ud af statistisk kontrol. Yderligere forudsætter beregningen af kontrolgrænserne for middelværdierne, at spredningen er i kontrol. \bar{X} R vælges ved to til ti observationer pr. datapunkt, mens \bar{X} mR kun kræver en enkelt observation pr. datapunkt. \bar{X} R-kortet viser middelværdier samt spændvidder, mens \bar{X} mR-kortet viser de observerede værdier og den bevægelige spændvidde (engelsk: *moving range*), der er den numeriske forskel mellem to konsekutive datapunkter.

Til binomialt fordelte data vælges p eller np kontrollkort, som afbilder proportioner henholdsvis antal hændelser. Disse kort vælges til dikotome udfald, som kun kan indtræffe en gang pr. patient, f.eks. død, journaler med korrekt udfyldte CAVE-felter eller rettidigt afsendte epikriser. Er stikprøvestørrelsen konstant fra måling til måling, vælges np-kort, ellers vælges p-kort.

Sjældne hændelser, som kan indtræffe mere end en gang pr. patient, kan afbildes på c eller u-kort, som er baseret på Poissonfordelingen. F.eks. kan stikuheld vises på et u-kort som antal stikuheld pr. 1.000 arbejdstimer, eller på et c-kort

som antallet af stikuheld. Tilsvarende kan faldepisoder afbildes på et u-kort som antal fald pr. 100 sengedage, eller på et c-kort som antal fald. C-kort vælges, hvis antallet af arbejdstimer henholdsvis sengedage er konstant fra måling til måling, ellers vælges et u-kort.

Endelig kan meget sjældne hændelser afbildes på en særlig type kontrollkort, antal imellem eller g-kort [9]. Her afbildes f.eks. antal anæstesier imellem to dødsfald under anæstesi eller antal dage mellem to selvmord under indlæggelse.

To slags variation – to forbedringsstrategier

Kontrollkort beskriver entydigt, hvad en proces er i stand til at yde set i lyset af dens design og funktion [6]. Kortenes skelnevne giver mange anvendelsesmuligheder bl.a.: 1) grafisk analyse af stabiliteten og forudsigeligheden i en proces, 2) grafisk analyse og elimination af speciel variation i en statistisk ustabil proces, 3) grafisk analyse og reduktion af naturlig variation i en stabil proces, 4) evaluering af forbedringstiltag og 5) overvågning af stabile, optimerede processer mhp. hurtig bestemmelse af speciel variation, hvis den skulle indtræffe.

Forbedringsstrategier planlægges på baggrund af den grafiske analyse. Det første trin er at indkredse og eliminere årsager til de procesafvigelse, som giver speciel variation. Når processen er stabil og forudsigelig, kan mere fundamentale procesændringer iværksættes for at ændre niveauet eller mindske den naturlige variation [3]. Denne fremgangsmåde falder i tråd med udbredte kvalitetsstrategier, så som *plan-do-study-act* (PDSA).

Figur 1 viser data fra et psykiatrisk hospital, hvor et program for at nedbringe antipsykotisk polyfarmaci blev introduceret. For at monitorere effekten registreredes patienternes

Tabel 1. Forskellige typer kontrollkort og eksempler på deres anvendelse.

Kontrollkort	Sandsynlighedsfordeling	Eksempler på anvendelse	
\bar{X} mR ^a	Normal	Kontinuerede data	Ventetider Blodtryk Antal ugentlige operationer
Np	Binomial	Dikotome udfald, der kun indtræffer 1 gang pr. patient Stikprøvestørrelsen er konstant	Antal af opererede, som mobiliseres rettidigt Antal epikriser afsendt inden for 3 dage Antal patienter, som udskrives inden for 5 dage
p	Binomial	Dikotome udfald, der kun indtræffer 1 gang pr. patient Stikprøvestørrelsen varierer	Andelen af patienter, som dør inden for 30 dage Andelen af patienter, som falder 1 eller flere gange under indlæggelsen Andelen af diabetespatienter, som når behandlingsmålet
c	Poisson	Totalt antal (sjældne) hændelser, som kan indtræffe mere end 1 gang pr. patient Muligheden for hændelsen forudsættes konstant	Antal fald i afdelingen Antal stikuheld Antal medicineringsfejl
u	Poisson	Rate af en (sjældne) hændelse, som kan indtræffe mere end 1 gang pr. patient Muligheden for hændelsen varierer	Antal fald pr. 100 sengedage Antal respiratorassocierede pneumonier pr. 100 respiratordage Antal selvmord pr. 1.000 indlæggelsesdage
g	Geometrisk	Antal eller tid imellem 2 (meget sjældne) hændelser	Antal anæstesier mellem 2 anæstesidødsfald Antal arbejdsdage mellem 2 nålestikuheld Antal behandlede patienter mellem 2 tilfælde af leukopeni

a) Erstatte ofte af ImR- eller \bar{X} R-kontrollkort, når stikprøvestørrelsen er en hhv. mellem to og ti. Disse kort har ikke samme statistiske styrke som \bar{X} mR.

Faktaboks

Kontrollkort er simple grafer, som afbilder data over tid.

Kontrollkort muliggør skelnen mellem naturlig og speciel variation (engelsk: *common cause* og *special cause variation*). Naturlig variation er stabil, forudsigelig og indbygget i processen, mens speciel variation skyldes afvigelser fra den regelmæssige proces.

Kontrollkort kan bruges til at forudsige det fremtidige forløb af en proces eller til at indkredse kilden til variation, som skal fjernes for at bringe processen tilbage i statistisk kontrol.

Kvalitetsforbedringer opnås gennem analyse og reduktion af variation. Først skal processen gøres stabil ved at fjerne årsager til speciel variation. Dernæst kan fundamentale procesændringer sættes i værk for at mindske den naturlige variation eller ændre processen i gunstig retning.

Der eksisterer adskillige typer kontrollkort. Valget afgøres af datatypen (kontinuerte eller diskrete), antal observationer pr. målepunkt, og om et tælbart fænomen kan optræde mere end en gang pr. patient.

En analyse, der er baseret på kontrollkort, vil ofte være hurtigere at gennemføre og kræver en mindre datamængde end en traditionel statistisk analyse.

behandling med antipsykotiske lægemidler på udskrivelsestidspunktet. I Figur 1A sammenlignes det gennemsnitlige antal antipsykotiske lægemidler pr. patient før og efter introduktionen af programmet. Sammenligningen bygger på to tilfældige stikprøver med hver 75 patienter og Students t-test viser, at der ikke er statistisk forskel ($p = 0,70$). Da interventionen tilsyneladende har været virkningsløs, ville det næste logiske trin være at gøre en ekstra indsats for at forbedre processen og reducere brugen af antipsykotiske lægemidler. Dette vil imidlertid næppe have den ønskede virkning, for en grafisk analyse ved brug af et XbarS-kontrollkort (Figur 1B), der er tegnet på baggrund af 25 stikprøver med hver ti patienter, som er indsamlet over seks måneder, viser, at processen ikke er stabil. Den udviser speciel variation. Derfor bør det første tiltag være at indkredse og fjerne procesafvigelserne, før nye forbedrings tiltag planlægges og sættes i værk [3]. Årsagerne til speciel variation kan søges i personalesammensætning og kvalifikationer, ændrede arbejdsmåder, apparaturfejl, ændret patientsammensætning, nye målemetoder og ændret arbejdsmiljø [1].

Kontrollkort er simple, brugervenlige redskaber til støtte for databaserede beslutninger. Metoden forudsætter, at data indsamles systematisk og planlagt [1, 3]. Hyppig indsamling af mindre stikprøver frem for en halvårlig indsamling af en større datamængde er ofte nødvendig [3]. Kontrollortanaly-

ser er ofte hurtigere at gennemføre og kræver en mindre datamængde end traditionel statistisk analyse [10]. Endvidere muliggør kontrollkort, at komplekse, flerstrengede interventioner analyseres under omstændigheder, som let kan generaliseres til den daglige klinik. Kontrollkort kan ikke erstatte kontrollerede kliniske undersøgelser. De bør især foretrækkes ved undersøgelser af veldefinerede, ikkekomplekse interventioner, og hvor der er risiko for, at effekten af konfundere overstiger interventionseffekten [10].

Korrespondance: Stig Ejdrup Andersen, Klinisk Farmakologisk Enhed, Bispebjerg Hospital, DK-2400 København NV. E-mail: Sea01@bbh.regionh.dk

Antaget: 23. september 2008
Interessekonflikter: Ingen

Litteratur

1. Balestracci D. Data "sanity": Statistical thinking applied to everyday data. Special Publication 1998. Minnesota: Statistics Division, American Society for Quality, 1998.
2. Britz G, Emerling D, Hare L et al. Statistical thinking. Special Publication 1996. Minnesota: Statistics Division, American Society for Quality, 1996.
3. Carey RG, Lloyd RC. Measuring quality improvement in healthcare. Milwaukee, Wisconsin: American Society for Quality, 2001.
4. Amin SG. Control charts 101: a guide to health care applications. Qual Manag Health Care 2001;9:1-27.
5. Hart MK, Hart RF. Statistical process control for health care. Pacific Grove, CA, USA: Wadsworth Group, 2002.
6. Benneyan JC, Lloyd RC, Plsek PE. Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement. Qual Saf Health Care 2003;12:458-64.
7. Benneyan JC. Use and interpretation of statistical quality control charts. Int J Qual Health Care 1998;10:69-73.
8. Carey RG. How do you know that your care is improving? Part II: Using control charts to learn from your data. J Ambul Care Manage 2002;25:78-88.
9. Benneyan JC. Number-between g-type statistical quality control charts for monitoring adverse events. Health Care Manag Sci 2001;4:305-18.
10. Diaz M, Neuhauser D. Pasteur and parachutes: when statistical process control is better than a randomized controlled trial. Qual Saf Health Care 2005;14:140-3.