

lige krav til indsigt og situationsfornemmelse hos regulator, men anerkendelse af, at der er plads til forskellighed, må forventes at motivere aktørerne.

Behovet for mere viden om forskellige former for regulering og dets betydning for sundhedsvæsenets kvalitet er åbenbart. Forskningen og evalueringen bør derfor styrkes. Internationalt tages der initiativer til dette, men resultaterne herfra vil ikke ukritisk kunne overføres til Danmark. Den adfærdsregulerende effekt påvirkes af en række forhold – ikke mindst af kulturen men også af, hvorledes sundhedsvæsenet er organiseret og økonomisk styret. Derfor er der også brug for danske initiativer, der er baseret på en tværvideenskabelig forskningstilgang. Den manglende evidens og kendskab til konsekvenserne af regulering bør forpligte sundhedsmyndighederne til systematisk at evaluere, om de tilstræbte mål rent faktisk nås.

**KORRESPONDANCE:** Janne Lehmann Knudsen, Kræftens Bekæmpelse – Kvalitetsenheden Strandboulevarden 49, DK-2100 København Ø. E-mail: jlk@cancer.dk

**ANTAGET:** 8. februar 2009

**INTERESSEKONFLIKTER:** Ingen

Fuld referenceliste kan fås ved henvendelse til forfatterne.

#### LITTERATUR

1. Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedsvæsenet. Sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og -definitioner. København, 2003
2. Sundhedsstyrelsen. Den Nationale strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. København, 1993.
3. Knudsen JL, Christensen ME, Hansen B. Regulering af kvalitet i det danske sundhedsvæsen. København: Nyt Nordisk Forlag, 2008.
4. Walshe K. Regulating healthcare. A prescription for improvement. State of Health Series. Philadelphia: Philadelphia Open University press, 2003.
5. Sutherland K, Leatherman S. Regulation and quality improvement. A review of the evidence. London: The Health Foundation, 2006.
6. Sundhedsloven. Lov nr. 546 af 24. juni 2005. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. 2005
7. www.pkn.dk (1. februar 2009).
8. www.patientforsikringen.dk (1. februar 2009).
9. Den Danske Kvalitetsmodel, 1.version. Høringsmateriale. Århus: Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet, 2008.
10. Braitewhaite J, Healy J, Dwan K. The governance of health safety and quality. A discussion paper. Commonwealth of Australia, 2005.

## Statistisk processtyring i sundhedsvæsenet

Overlæge Jacob Anhøj & læge Brian Bjørn

### STATUSARTIKEL

Hvidovre Hospital, Enhed for Patientsikkerhed

Statistisk processtyring (*statistical process control*, SPC) er en gren af den statistiske videnskab, som omfatter metoder til at analysere og forstå processers variation. Procesbegrebet skal i denne sammenhæng forstås meget bredt. En proces er hvad som helst, der modtager input (fra andre processer), som bearbejdes og resulterer i et output. Enhver aktivitet består således af processer, og enhver proces kan beskrives ved hjælp af målinger.

Ved hjælp af enkel, grafisk fremstilling af data i tidsserier er det muligt at drage statistisk valide konklusioner om, hvorvidt de studerede processer er »stabile« eller »under forandring«.

Spørgsmål som »er overlevelsen efter akut myokardieinfarkt forbedret?«, »er ventetiden reduceret« eller »sker der flere eller færre utilsigtede hændelser nu end tidligere?«, kan med SPC ofte besvares langt hurtigere og sikrere, end det er muligt med »traditionelle« statistiske metoder [1].

Med SPC er det muligt med relativt få målinger at skelne mellem tilfældig variation, såkaldt almindelig variation (*common cause variation*) [1-3], som er en naturlig del af alle processer og variation, der kan tilskrives udefrakommende påvirkninger af processen, såkaldt særlig variation (*special cause variation*).

Eksempel: På *Vanderbilt University Medical Center*, hvor man udfører perkutan koronar interventionsbehandling (PCI) af patienter med ST-elevationsmyokardieinfarkt (STEMI), ønskede man at forbedre kvaliteten af behandlingen. En vigtig parametre



### FAKTABOKS

#### Seriediagrammet

Er et meget enkelt redskab til at beskrive processers variation over tid.

Kan konstrueres og fortolkes uden brug af computerkraft – papir og blyant er nok.

Kan bruges til at skelne mellem almindelig og særlig variation.

Stiller ingen krav om, at data skal tilhøre bestemte teoretiske sandsynlighedsfordelinger.

Er mindre følsomt for særlig variation end kontrolgrammer.

Hvis seriediagrammet viser særlig variation, vil en kontrolgramanalyse i bedste fald være overflødig og i værste fald misvisende, idet tilstedeværelsen af særlig variation i form af skrift eller trend kan påvirke beregningen af kontrolgrammets parametre (middelværdi og kontrolgrænser) på uforudsigelig måde.

ter for langtidsoverlevelsen efter STEMI er dør-til-ballon-tid (D2B). Det er den tid, der går fra patienten ankommer, til indgrebet er gennemført. Man registrerede D2B for 17 konsekutive patienter i et SPC-diagram. D2B var gennemsnitlig 108 minutter. Efter indførelse af nye rutiner og arbejdsgange for modtagelse af patienter med STEMI, gentog man målingerne. Efter interventionen havde 15 på hinanden følgende patienter en D2B, der var under gennemsnittet på 108 minutter fra før interventionen. Dette er et statistisk signifikant tegn på særlig variation, og man konkluderede, at interventionen havde haft den ønskede effekt [4].

SPC blev udviklet i 1920'erne af *Walther Shewhart*, som arbejdede for telefonselskabet AT&T i USA. SPC tildeles en del af æren for den industrielle udvikling efter anden verdenskrig, særligt i Japan, hvortil en af *Shewharts* elever – *W. Edwards Deming* – rejste i 1950. Siden 1990'erne har SPC-metoder i stigende grad vundet indpas i sundhedsvæsenet – især inden for patientsikkerhed og klinisk kvalitet. Et systematisk review fra 2007 om anvendelsen af SPC inden for klinisk kvalitet identificerede 97 forskellige variable fra publicerede empiriske studier [5].

SPC er til flere formål mere effektiv end komparative statistiske metoder, fordi SPC inddrager tidsfaktoren i analysen. Rækkefølgen af observationerne har således betydning for analysen. Hvis en proces kun udviser almindelig variation, er den stabil og forudsigelig, og målepunkterne vil fordele sig tilfældigt omkring midtlinjen. Det vil således være usandsynligt at finde mange på hinanden følgende målepunkter på samme side af midtlinjen. Det ville svare til at få krone ualmindeligt mange gange i træk ved kast med mønt.

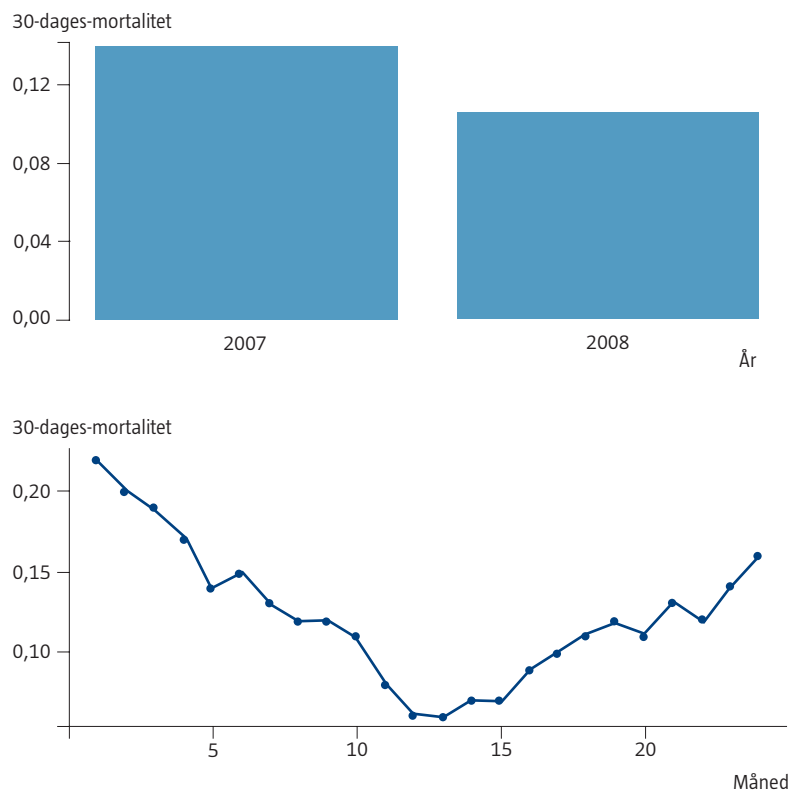
**Figur 1** illustrerer risikoen ved at lade sig nøje med gennemsnitsbetragtninger, når de underliggende processer ikke er statistisk stabile: De to søjler viser den gennemsnitlige 30-dages-mortalitet efter et fiktivt indgreb på et fiktivt sygehus. Det er tydeligt, at mortaliteten gennemsnitligt er lavest det andet år. Forskellen er oven i købet signifikant på 5%-niveau. Kurven, som inddrager tidsfaktoren, giver imidlertid et mere nuanceret billede af virkeligheden. Selv om den gennemsnitlige mortalitet er lavest det andet år, er det tydeligt, at der er tale om to helt forskellige processer, og at det pågældende sygehus er på uheldig kurs – måske endda som følge af »forbedringstiltag«, som blev iværksat, fordi man ikke var tilfreds med kvaliteten det første år.

Det er vigtigt at understrege, at SPC ikke er et opgør med komparative statistiske metoder. Eksemplet illustrerer blot, at forudsætningerne for sammenligning af to gennemsnit ikke er opfyldt, idet de to gen-



FIGUR 1

Gennemsnitlig 30-dages-mortalitet efter indgreb. Øverst: Den gennemsnitlige mortalitet er lavere i 2008 end i 2007 ( $p = 0,05$ ). Nederst: Kurven viser de samme data, som indgår i søjlediagrammet ovenfor, blot fordelt på måneder. Det er tydeligt, at selv om den gennemsnitlige mortalitet er lavere det andet år, er dette ikke udtryk for bedre kvalitet i behandlingen.



nemsnit stammer fra to forskellige og ustabile processer.

### STATISTISKE PROCESSTYRINGSDIAGRAMMER

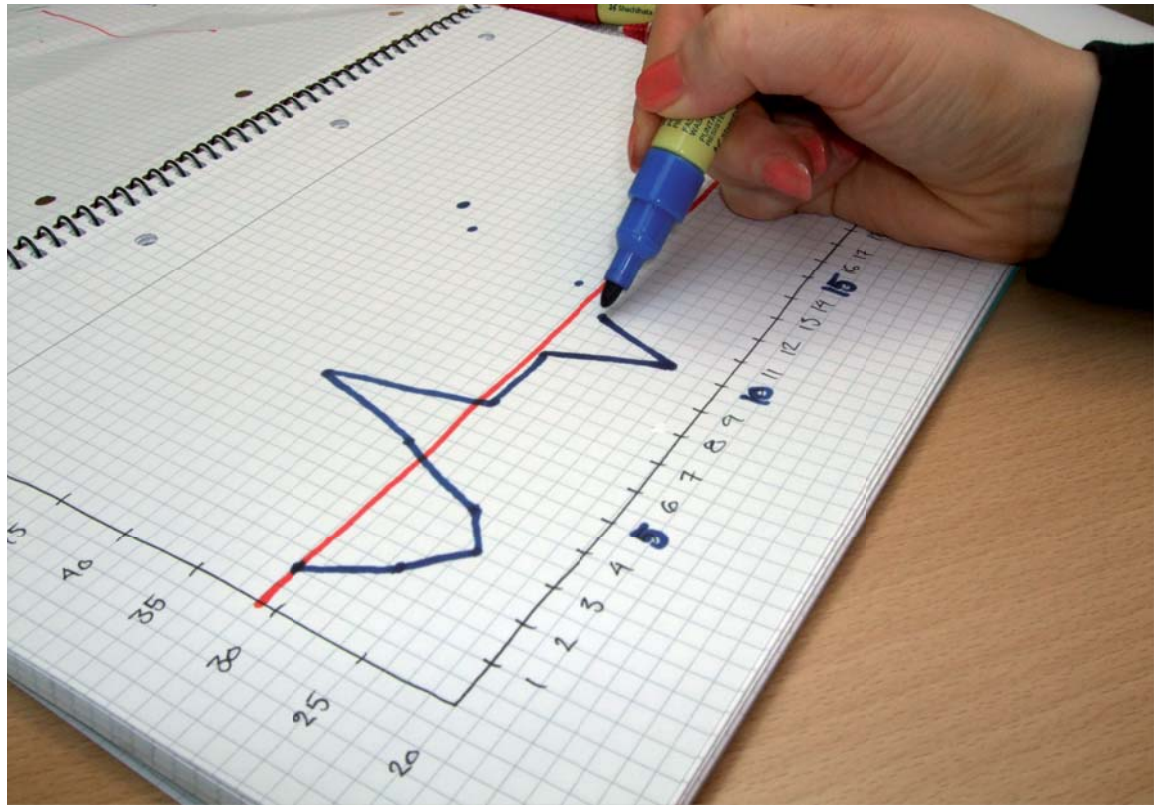
SPC benytter sig af serie- og kontrolldiagrammer til at skelne mellem almindelig og særlig variation:

Seriediagrammer (*run charts*) er enkle at konstruere. Det kan gøres i hånden med papir og blyant, og de stiller ingen særlige krav til datatyper og teoretiske sandsynlighedsfordelinger [2].

Kontrolldiagrammer (*control charts*) er mere føllesomme for særlig variation end seriediagrammer. Til gengæld er de vanskeligere at konstruere (kræver oftest brug af computer), og det er en forudsætning for korrekt tolkning, at man vælger den rette type diagram, der passer til de data, som indgår [3]. Kontrolldiagrammet er beskrevet detaljeret af *Ejdrup Andersen & Kjærgaard* i en tidligere artikel [6].

Fælles for SPC-diagrammer er, at målepunkterne afsættes i et xy-diagram med tid eller rækkefølge på x-aksen og måleværdien (indikatoren) på y-ak-

Seriediagrammet kan konstrueres og fortolkes uden brug af computerkraft – papir og blyant er nok.



sen. Centerlinjen, der afsættes vandret i diagrammet, markerer medianen (seriediagrammer) eller gennemsnittet (kontroldiagrammer).

I det følgende præsenteres seriediagrammet som et enkelt redskab til monitorering og styring af kliniske processer.

### KONSTRUKTION OG TOLKNING AF SERIEDIAGRAMMER

Et robust seriediagram indeholder mellem 20 og 30 målepunkter. Er der færre, stiger risikoen for at overse særlig variation (type 2-fejl). Er der flere, stiger risikoen for at finde særlig variation, selv om processen er stabil (type 1-fejl).

Seriediagrammet konstrueres på følgende måde:

1. Marker hvert målepunkt i et xy-diagram. x-aksen angiver rækkefølgen, f.eks. patientnummer, dato eller måleperiode, og måleværdien (indikatoren) angives på y-aksen. Forbind målepunkterne med lige streger.
2. Indsæt medianen som en vandret streg i diagrammet.

Seriediagrammer stiller ingen særlige krav til datatypen eller datas underliggende sandsynlighedsfordeling. Seriediagrammets eneste forudsætning er, at målepunkterne er indbyrdes uafhængige. F.eks. vil to målinger af blodtryk på samme person med et minuts

mellemrum ikke kunne antages at være uafhængige, hvorimod man med rimelighed kan antage, at dette er tilfældet, hvis de to målinger er foretaget med en måneds interval. I praksis kan det være vanskeligt at bevise forudsætningen om uafhængige målinger, og »bevisførelsen« må ofte overlades til undersøgerens bedste skøn.

Hvis processen er stabil, vil målepunkterne fordele sig tilfældigt omkring medianen. Per definition vil halvdelen af målingerne befinde sig henholdsvis over og under medianen.

Sandsynligheden for at to på hinanden følgende målinger befinder sig enten over eller under medianen er  $0,5 \times 0,5 = 0,25$ . Sandsynligheden for tre på hinanden følgende punkter på samme side er 0,125 osv. Hvis tilstrækkelig mange på hinanden følgende punkter befinder sig på samme side, vil man sige, at sandsynligheden for, at dette er en tilfældighed, er lav. Ofte sættes grænsen ved otte punkter. Sandsynligheden for at dette kan ske ved en tilfældighed et bestemt sted i diagrammet er 0,0039. For et seriediagram med 20 punkter kan denne tilfældighed optræde  $20-8 = 12$  forskellige steder. Den samlede sandsynlighed for, at der mindst et vilkårligt sted i diagrammet ved en tilfældighed optræder otte eller flere punkter på samme side af medianen, er da 0,047.

På samme måde kan der opstilles regler for fore-

komsten af andre mønstre, der med stor sikkerhed indikerer, at processen er under indflydelse af udefrakommende kræfter, altså særlig variation.

### TRE TEST FOR SÆRLIG VARIATION I SERIEDIAGRAMMER

**Trend:** En usædvanlig lang række af målinger, der stiger eller falder. Normalt kræves syv eller flere på hinanden følgende målepunkter, der er lavere/højere end den foregående til at tegne en trend. Observationer med samme værdi som den umiddelbart foregående observation ignoreres, idet de hverken bidrager til eller bryder trenden. Ved færre end 20 målepunkter kan man nøjes med seks punkter til en trend.

**For lange serier:** En serie (run) er et eller flere på hinanden følgende målepunkter på samme side af medianen. Målinger, der falder direkte på medianen, ignoreres, idet de hverken bidrager til eller bryder serien. Serier på otte eller flere målepunkter tyder på skift i processen.

**For få eller for mange serier:** For få eller for mange serier tyder på »for lidt« eller »for meget« variation i forhold til, hvad man ville forvente, hvis processen var tilfældig. Intervallet for forventede antal serier findes ved opslag i **Tabel 1**.

Derudover regnes oplagte cykliske mønstre (f.eks. årstids- eller ugedagsvariation) og ekstreme målinger (*outliers*) som tegn på særlig variation.

**Figur 2** viser eksempler på praktisk anvendelse af de tre regler.

### VARIATION – HVA' SÅ?

De to typer variation er i sig selv hverken gode eller dårlige. Ofte søger man med forbedringstiltag netop at introducere særlig variation i den ønskede retning, f.eks. reduktion af mortalitet. I andre tilfælde er ønsket en stabilisering af den proces, der er målet for forbedringsinitiativet. Hvis f.eks. ventetiderne i et ambulatorium er fem til ti minutter for de fleste patienter, men for enkelte patienter op til to timer, vil en SPC-analyse højst sandsynligt vise tegn til særlig variation. Elimination af ekstreme ventetider vil vise sig som en stabilisering (= almindelig variation) af SPC-diagrammet og en reduktion i den gennemsnitlige ventetid.

I kvalitets- og patientsikkerhedsarbejde er det essentielt at kunne skelne mellem almindelig og særlig variation, idet strategien for opnåelse af forbedringer er vidt forskellig ved de to typer af variation [4].

Udviser en proces kun almindelig variation, vil forbedringsinitiativer rette sig mod processen som helhed. Er processen ikke tilfredsstillende, bør man først søge at reducere variationen og dernæst om nødvendigt at flytte niveauet i den ønskede retning.

Et klinisk eksempel kunne være den stabile men ikke optimalt behandlede astmapatient med reduceret lungefunktion, som varierer mellem 70% og 90% af det forventede i forhold til alder, køn og højde med medianen placeret omkring 80%. Optimeres behandlingen f.eks. ved introduktion af inhalationssteroid, vil variabiliteten reduceres og lungefunktionen øges. Seriediagrammet over patientens lungefunktion vil f.eks. vise, at lungefunktionen nu ligger mellem 85% og 95% af det forventede, og at medianen er steget til 90%.



TABEL 1

Forventede antal serier i seriediagrammer.

Find intervallet for det forventede antal serier i seriediagrammet ved at tælle antallet af brugbare observationer. Brugbare observationer er observationer, der ikke ligger på medianen. En serie er et eller flere punkter på samme side af medianen. Punkter, der ligger direkte på medianen, ignoreres – de afbryder ikke en serie men skal heller ikke tælles med.

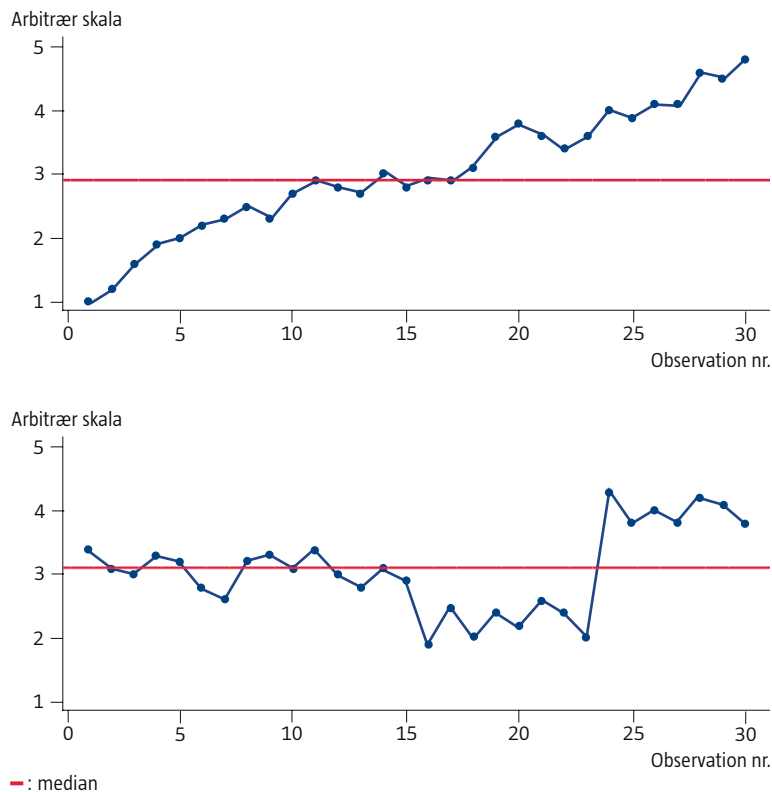
Antal brugbare observationer	Nedre grænse for antal serier	Øvre grænse for antal serier
10	3	8
11	3	9
12	3	10
13	4	10
14	4	11
15	4	12
16	5	12
17	5	13
18	6	13
19	6	14
20	6	15
21	7	15
22	7	16
23	8	16
24	8	17
25	9	17
26	9	18
27	9	19
28	10	19
29	10	20
30	11	20
31	11	21
32	11	22
33	11	22
34	12	23
35	13	23
36	13	24
37	13	25
38	14	25
39	14	26
40	15	26

FIGUR 2

Eksempler på tolkning af seriediagrammer.

Øverst: Medianen er 2,9. Antallet af brugbare observationer er 27. Antallet af serier er fire. Der findes en trend (de første otte observationer), to serier på flere end otte observationer (de første 12 (punkt 11 ligger på medianen og ignoreres) og de sidste 13 observationer), og antallet af serier er lavere end forventet (9-19). Alle tre test for særlig variation er positive.

Nederst: Medianen er 3,1. Antallet af brugbare observationer er 27. Antallet af serier er syv. Der findes en serie på 11 observationer (i midten), idet punkt nr. 14 ligger på medianen og derfor ignoreres, og antallet af serier er lavere end forventet (9-19). Test to og tre for særlig variation er positive.



Findes der derimod særlig variation i en hidtil stabil proces, bør årsagen til afvigelsen findes. Er afvigelsen ønsket, vil man forsøge at implementere årsagen i processen fremover. Er variationen uønsket, søges årsagen elimineret. Hvis astmapatienten ovenfor efter optimering pludselig oplever en uventet forværring af sin astma, vil forværringen vise sig som særlig variation i SPC-diagrammet over patientens lungfunktion. Variationen kunne f.eks. skyldes udsættelse for allergen. Behandlingen vil herefter rette sig mod at undgå allergeneksposition eller øge tolerancen snarere end at ændre patientens medicinske basisbehandling.

Det er en kunstfejl at behandle almindelig variation som særlig variation og omvendt. Hvis den stabile astmapatient begynder at ændre behandlingsstrategi efter hver eneste tilfældigt høje (95%) el-

ler lave (85%) lungefunktionsmåling (almindelig variation), vil det i sig selv bidrage til øget variation. Dette kan erfares i praksis og vises matematisk [7]. Omvendt vil en radikal ændring af behandlingsstrategi på baggrund af et enkelt tilfælde af forværring med kendt udefrakommende årsag (særlig variation) i bedste fald medføre spild i form af overbehandling, i værste fald øges risikoen for bivirkninger.

## KONKLUSION

Artiklen præsenterer et enkelt grafisk redskab – seriediagrammet – som gør det muligt at skelne mellem almindelig og særlig variation i processer.

Seriediagrammet kan betragtes som SPC-metodernes schweizerkniv: Det kan bruges til det meste, og viser seriediagrammet tegn til særlig variation, er der ingen grund til mere følsomme analyser med kontrol-diagrammer. Dette kan endda være kontraindiceret, idet tilstedeværelsen af særlig variation i form af skift eller trend kan påvirke beregningen af kontrol-diagrammets parametre (middelværdi og kontrolgrænser) på uforudsigelig måde. På den anden side kan seriediagrammet ikke sikkert identificere afvigende enkeltmålinger som særlig variation. Til dette formål er kontrol-diagrammet at foretrække.

**KORRESPONDANCE:** Jacob Anhøj, Region Hovedstaden, Enhed for Patientsikkerhed, Hvidovre Hospital, DK-2650. E-mail: jacob.anhoej@regionh.dk

**ANTAGET:** 8. marts 2009

**INTERESSEKONFLIKTER:** Ingen

## LITTERATUR

1. Benneyan JC, Lloyd RC, Plsek PE. Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement. *Qual Saf Health Care* 2003;12:458-4.
2. Carey RG. How do you know that your care is improving? Part I: Basic concepts in statistical thinking. *J Ambulatory Care Manage* 2002;25:80-7.
3. Carey RG. How do you know that your care is improving? Part II: Using control charts to learn from your data. *J Ambulatory Care Manage* 2002;25:78-88.
4. Huang RL, Donelli A, Byrd J et al. Using quality improvement methods to improve door-to-balloon time at an academic medical center. *J Invasive Cardiol* 2008;20:46-52.
5. Thor J, Lundberg J, Ask J et al. Application of statistical process control in healthcare improvement: systematic review. *Qual Saf Health Care* 2007;16:387-99.
6. Andersen SE, Kjærgaard J. Kontrolkort – et nyttigt, grafisk redskab til analyse af processers variation over tid. *Ugeskr Læger* 2009;171:895-8.
7. Winkel P. Statistisk kvalitetsudvikling i klinik og laboratorium. København: Ingeniøren|bøger, 2002:89-92.