

Nr. 12 1999

Overvågning og forbedring af lægefaglige kerneydelser

Brug af indikatorer

FORORD

I gennem det sidste årti har kvaliteten af sundhedsydelser været et vigtigt emne i den sundhedsfaglige og politiske debat om og i det danske sundhedsvæsen. Fokus har især været på periferi- og serviceydelser, mens den faglige kvalitet af sundhedsvæsenets kerneydelser, det vil sige forebyggelse, diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering, har fået mindre opmærksomhed.

I de seneste år er fokus imidlertid i høj grad rettet mod den faglige kvalitet, og i en række sammenhænge er der igangsat arbejder med henblik på at definere og monitorere den faglige kvalitet af sundhedsvæsenets ydelser. Dette er sket på forskellige niveauer. Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, amtskommunerne og H:S har iværksat projekter. Praksis og enkeltafdelinger har gjort det som en del af den nødvendige kvalitetssikring og -udvikling af behandlingsmetoder i primær- og sekundærsektoren. Andre steder er det gjort med henblik på at kunne vejlede patienterne i forbindelse med det frie sygehusvalg.

Dansk Medicinsk Selskab (DMS) og Den Almindelige Danske Lægeforening (DADL) mener, at et moderne, rationelt sundhedsvæsen bør kunne dokumentere kvaliteten af de lægefaglige ydelser. Dette bør ske ved anvendelse af velbeskrevne metoder, så kvaliteten kan blive belyst på grundlag af videnskabelige principper. Hvor kvalitetsudviklingsarbejdet normalt fremmes bedst i et tværfagligt samarbejde, bør vurderingen af den lægefaglige kvalitet således gennemføres af lægeprofessionen selv, herunder ikke mindst af de videnskabelige selskaber.

DMS og DADL lægger afgørende vægt på, at overvågning og forbedring af de lægefaglige kerneydelser forankres i klinisk praksis, såvel på sygehusene som i praksis. Dette indebærer, at lægeprofessionen må have en betydelig indflydelse på valg af fokusområder. For at opnå de mest nuancerede vurderinger er det ligeledes af afgørende betydning, at lægeprofessionen definerer relevante kvalitetsmål og tilhørende indikatorer for kvaliteten af struktur, proces og resultat af de lægefaglige kerneydelser. Det er endvidere vigtigt, at analyse og fortolkning foretages af kompetente klinikere.

Disse spørgsmål har været drøftet i det af DMS og DADL nedsatte Råd for Medicinsk Kvalitetssikring. Resultatet af overvejelserne blev, at rådet anmodede Johan Kjærgaard, Jan Mainz og Torben Jørgensen om at udarbejde et forslag til strategi og en manual for lægeprofessionens og de videnskabelige selskabers rolle i monitorering og forbedring af de lægefaglige kerneydelser. Det foreliggende notat er resultatet heraf.

Rådet for Medicinsk Kvalitetssikring har drøftet notatet og anbefalet, at det fremsendes til Det Nationale Råd for Kvalitetsudvikling i Sundhedssektoren.

DMS og DADL ønsker at rette en tak til Århus Amt, som gennem sin erkendelse af arbejdets vigtighed og økonomiske støtte har gjort notatets udarbejdelse mulig.

Notatet er ikke nødvendigvis udtryk for DMS og DADLs holdning på alle berørte områder, men det vil være et udmærket udgangspunkt for drøftelserne, og bør indgå som et delelement i debatten i Det Nationale Råd, når lægeprofessionens og de videnskabelige selskabers rolle skal defineres

i det videre arbejde med udviklingen af den sundhedsfaglige kvalitet. Selv om notatet i sin opbygning og sprogbrug alene henvender sig til sygehusvæsenet, er det DMS og DADLs opfattelse, at det også vil kunne anvendes ved tilrettelæggelsen af kvalitetsudvikling og -monitorering i almen og speciallægepraksis.

DMS og DADL noterer sig med glæde den interesse, som Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, amtskommunerne og H:S, DSI og EvalueringsCenter for Sygehuse viser for monitorering af den sundhedsfaglige kvalitet. DMS og DADL deltager gerne aktivt og positivt i samarbejdet med disse mange interessenter og ser frem til en fortsættelse af samarbejdet med henblik på en udarbejdelse af en national strategi for overvågning af den sundhedsfaglige kvalitet. Det er DMS og DADLs håb, at der gennem Det Nationale Råd for Kvalitetsudvikling i Sundhedssektoren kan skabes en koordination af de mange interessenters initiativer.

Sker det ikke, vil der blive tale om ikke blot et ressource-spild af uanede dimensioner, men samtidig en demotivering af de væsentligste aktører i kvalitetsudviklingsarbejdet, nemlig de klinikere i praksis og på sygehus, der skal sikre dokumentationen og implementere resultaterne.

JØRN NERUP,

Formand,
Dansk Medicinsk Selskab

JESPER POULSEN

Formand,
Den Almindelige Danske Lægeforening

RESUMÉ

I et moderne, rationelt sundhedsvæsen er der behov for dokumentation af kvaliteten af de lægefaglige kerneydelser. Sigtet er vedvarende overvågning på basis af valide og tidsaktuelle data med henblik på forbedring af ydelserne og åbenhed om kvalitetsniveau. Dette kan ske ved hjælp af nationale indikatorer for god kvalitet i de lægelige specialer.

Til brug for de videre overvejelser i DMS, de enkelte videnskabelige selskaber og DADL er nærværende notat udarbejdet for at belyse, hvordan kvaliteten af kerneydelser kan dokumenteres ud fra en lægefaglig synsvinkel med henblik på de videnskabelige selskabers rolle.

Notatet indeholder en faglig strategi, der bygger på en *state of the art*-beskrivelse af indikatorer til overvågning og forbedring af lægefaglige kerneydelser samt et forslag til et pilotprojekt, der omsætter den aktuelle viden om indikatorer til praktisk virkelighed. Det er tanken, at pilotprojektet gennemføres af nogle få interesserede videnskabelige selskaber. Projektet omfatter udarbejdelse og implementering af kvalitetsmål og indikatorer for kvaliteten af lægefaglige kerneydelser og fornødne forbedringer, hvis kvalitetsmålene ikke nås.

FAGLIG STRATEGI

En stor del af kvalitetsudviklingsaktiviteterne i 90'erne har fokuseret på periferi- og serviceydelser. I den her beskrevne strategi fokuseres på de lægefaglige kerneydelser. Kvalitetsmål opstilles på basis af den videnskabelige evidens for god klinisk praksis. Indikatorer defineres som målbare variabler, der belyser, i hvilken grad givne kvalitetsmål er opfyldt.

Overvågning med indikatorer omfatter: Udvælgelse og prioritering af væsentlige kliniske problemstillinger, fastlæggelse af kvalitetsmål med tilhørende indikatorer for god klinisk praksis, måling af kvaliteten ved indsamling af relevante data, analyse af data med henblik på vurdering af kvalitetsniveauet sammenholdt med de opstillede kvalitetsmål, rapportering med tilbagemelding af vurderingerne og nødvendig forbedring ved intervention, såfremt der er behov.

Overvågning med indikatorer er ressourcekrævende, hvorfor der prioriteres få og væsentlige kliniske problemstillinger inden for hvert lægefagligt speciale.

Kvalitetsmål for klinisk praksis skal fastlægges evidensbaseret, således at opstillede kvalitetsmål svarer til den bedste kliniske praksis, der er dokumenteret i de videnskabelige arbejder.

Udgangspunktet for overvågningen er *måling* af de vigtigste faglige indikatorer i relation til proces og resultat. Hvor det er muligt, anvendes eksisterende data i kliniske databaser og centrale registre.

Analyse af data sker efter klinisk epidemiologiske principper. Det er nødvendigt at korrigere for forskelle i patientsammensætning og sygdommens alvorlighed. I analysen vurderes forskelle mellem klinisk praksis og opstillede kvalitetsmål, forskelle mellem afdelinger/sygehuse/amter og variationer over tid.

Rapportering af vurderingerne sker til de involverede læger og instanser (afdelinger, sygehuse, amter) med så kort tidsafstand mellem dataindsamling og tilbagemelding (feedback) som muligt. Data om kvalitet på afdelings-/sygehus-/amtsniveau offentliggøres, når den datarapporterende instans selv har vurderet data og taget stilling til eventuel nødvendig forbedring. Data om kvalitet på lægeniveau rapporteres til lægen selv og til lægens nærmeste foresatte.

Det kan forventes, at vedvarende overvågning af kvalitet periodisk vil vise klinisk signifikante kvalitetsbrist. Da det drejer sig om manglende opfyldelse af evidensbaserede kvalitetsmål for de lægefaglige kerneydelser, kan der være behov for forbedring.

Som metoder til forbedring af kerneydelser peges på:

- Feedback, der er en nødvendig forudsætning for enhver indsats og som muligvis i sig selv har en forbedrende virkning på daglig klinisk praksis.
- Interkollegial audit og rådgivning til lokal kvalitetsvurdering og årsagsanalyse.
- Kliniske retningslinjer til regulering af klinisk praksis.
- Uddannelse til øgning af kompetenceniveauet med problemorienteret, klinisk relevant, lokal undervisning.
- Strukturændringer, fx forbedret udstyr/apparatur og ændret arbejdstilrettelæggelse, stabssammensætning og afdelingsstørrelse.

Den faglige strategi baseres på evidens for kvalitetsmål, valide data og analyser af aktuelle kvalitetsniveau samt åbenhed og involvering af de læger og instanser, der overvåges. De principielle trin i en sådan strategi for overvågning af de lægefaglige kerneydelser omfatter:

- Prioritering af kvalitetsmål og indikatorer skal være åben og gennemskelig for alle, herunder de klinikere, hvis arbejde skal overvåges.
- Kvalitetsmål og indikatorer baseres på højeste grad af evidens.
- Læger, hvis arbejde skal kvalitetsovervåges, skal involveres ved fastsættelse og prioritering af kvalitetsmålene.
- Indikatorer skal være gyldige målinger af opfyldelsesgraden af kvalitetsmålene.
- Procesmål foretrækkes frem for eller sammen med resultatmål, når der er sikker sammenhæng mellem proces og resultat, og når det forventede resultat, fx en komplikation, er meget sjældent.
- Sikring af datakvaliteten kræver datalogisk ekspertise.
- Sikring af analysekvaliteten, herunder hensyn til *case-mix*, kræver samarbejde mellem (lokale) klinikere og klinisk epidemiolog.
- Der anvendes prospektivt indsamlede, specifikke data i kliniske databaser og andre centrale registre frem for retrospektiv datafangst ved journalgennemgang.
- Kvaliteten vurderes i forhold til accepterede, evidensbaserede kvalitetsmål frem for fx vurdering i forhold til andre afdelinger.
- Årsagsanalyser og forbedringsforslag ved eventuelle kvalitetsbrist foretages i samarbejde med kolleger fra andre lignende afdelinger.
- Ved utilsigtede hændelser (herunder uheld og næsten-uheld) foretages umiddelbart kvalitetsvurdering ved systematisk, intern audit.
- Data om kvalitetsniveau offentliggøres, når den datagenererende afdeling/sygehus/amt har haft lejlighed til at vurdere betydningen, herunder taget stilling til eventuelt nødvendig forbedringstiltag.
- Data om den enkelte læges kvalitetsniveau er en sag mellem lægen og hans umiddelbart fagligt foresatte.

Dataindsamlingen fremmes når:

- Læger, hvis arbejde kvalitetsovervåges, selv foretager de nødvendige registreringer og indberetninger.
- Data indberettes af lægen i »datafødselsøjeblikket«, det vil sige i umiddelbar tilslutning til journaloptagelse, undersøgelse, operation, ordination og udskrivning.
- Der anvendes pc/netværk til direkte indtastning med udskrift til patientjournalen for at undgå dobbeltarbejde.
- Den dataindberettende læge får umiddelbar tilbagemelding (på pc/netværk) om sit aktuelle kvalitetsniveau.

PILOTPROJEKTET

I pilotprojektet udvikles og implementeres et nationalt sæt af kvalitetsmål og indikatorer for udvalgte patientkategorier inden for området af 4-6 videnskabelige selskaber. Styringen af pilotprojektet varetages af en national projektstyringsgruppe, hvis opgave er af koordinerende, strategiformulerende, evaluerende og ressourcestyrende karakter.

De enkelte projekter afvikles af hver sin projektgruppe med cirka ni medlemmer fra det pågældende videnskabelige selskab. Det forudsættes, at medlemmer får stillet den nød-

vendige arbejdstid til rådighed og får adgang til fornøden ekspertise (klinisk epidemiolog, *facilitator*, lægelig sekretær, datalog, statistiker, forskningsbibliotekar/dokumentalist, sekretariatsbistand, uddannelse).

Hovedelementerne i projektgruppernes opgave er følgende:

- Udarbejde et nationalt sæt af kvalitetsmål og indikatorer for den givne patientkategori.
- Udarbejde en plan for iværksættelse af det nationale sæt af kvalitetsmål og indikatorer, herunder som led i implementeringen at følge og stimulere plangennemførelsen.
- Forestå faglig fortolkning og rapportering af data med rekommandationer til forbedring.

Kvalitetsmål og indikatorer baseres på foreliggende evidens, og prioriteringen foregår ved en anonym ratingproces. Det nationale sæt af kvalitetsmål og indikatorer sendes til bred høring. Plan for iværksættelse involverer etablering af fornøden hardware, software og uddannelse.

Faglig fortolkning foregår i samarbejde med klinisk epidemiolog. Datapræsentationen i rapporterne skal sikre, at rapportens brugere får de væsentligste oplysninger på en overskuelig form og tilpasset til de forskellige brugere: klinikere, ledere (afdeling, sygehus, amt) og offentlighed. Offentliggørelse sker ikke, før den faglige fortolkning er tildebragt.

INDHOLDSFORTEGNELSE

Forord	1
Resumé	1
Baggrund og kommissorium	3
1. Faglig strategi for overvågning og forbedring af lægefaglige kerneydelser med indikatorer	4
1.1 Baggrund	4
1.2 Terminologi	5
1.3 Overvågning af lægefaglige kerneydelser med indikatorer	5
1.3.1 Prioritering af klinisk problemstilling	5
1.3.2 Fastlæggelse af kvalitetsmål	5
1.3.3 Fastlæggelse af indikatorer	6
Strukturindikatorer	6
Procesindikatorer	6
Resultatindikatorer	6
Indikatorer for slutresultat	6
Intermediære resultatindikatorer	7
Brug af proces- og resultatindikatorer	7
Brug af risikofaktorer og prognostiske faktorer	9
1.3.4 Revision af kvalitetsmål og indikatorer	10
1.3.5 Data og dataindsamling	10
Datakilder	10
Kliniske databaser	10
Patientjournaler	10
Centrale registre	10
Datakvalitet	11
Datadokumentation	11
Dataplacering	11

1.3.6 Dataanalyse og vurdering	12
Tabellering	12
Analyser til forklaring af variationer over tid og mellem afdelinger	12
Analyse af overensstemmelse mellem randomiserede undersøgelser og klinisk hverdag	12
Analyse med henblik på ny viden	13
1.4 Metoder til forbedring af lægefaglige kerneydelser	13
1.4.1 Feedback	13
1.4.2 Audit	13
Intern audit ved utilsigtede hændelser	13
Interkollegial audit ved statistisk signifikante hændelser	14
1.4.3 Kliniske retningslinjer	14
1.4.4 Uddannelse	14
1.4.5 Strukturændringer	14
2. Pilotprojekt med udvikling og implementering af lægefaglige indikatorer	15
2.1 Organisation	15
2.2 Manual	16
2.2.1 Udarbejdelse af et nationalt sæt af kvalitetsmål og indikatorer	16
2.2.2 Udarbejdelse af en plan for iværksættelse	17
2.2.3 Faglig fortolkning og rapportering	17
2.3 Økonomi	18

Ordliste 18

Litteratur 19

BAGGRUND OG KOMMISSORIUM

Den overordnede opgave er – på videnskabeligt grundlag – at identificere udvalgte indikatorer, foretage måling, analyse og vurdering af disse samt gennemføre forbedring vedrørende den lægefaglige behandling¹ for givne patientkategorier. Det findes herunder vigtigt, at der bliver afprøvet en metode til udvikling og implementering af kvalitetsindikatorer. Afprøvningen af metoden skal ske med udgangspunkt i udvalgte, interesserede, videnskabelige selskaber inden for nogle få (4-6) vigtige kliniske områder. Afprøvningen skal indebære både udarbejdelse af kvalitetsindikatorer og iværksættelse af deres brug på et antal afdelinger² samt brug af fornødne korrektionsprocesser med relevante forbedringsmetoder, herunder interkollegial audit og rådgivning. Hermed sikres, at arbejdet med indikatorer bliver en del af det samlede arbejde med kvalitetsudvikling i specialerne. Erfaringerne med den afprøvede metode kan herefter, i kombination med teoretisk viden om kvalitetsindikatorer, videregives til andre videnskabelige selskaber gennem uddannelse af nøglepersoner.

Med henblik på at konkretisere disse overvejelser fik tre af initiativgruppens medlemmer³ i opdrag at udarbejde et ud-

1) Ordet behandling bruges i dette notat i bred forstand og omfatter lægefaglig indsats vedrørende forebyggelse, diagnostik, terapi og rehabilitering.

2) Ordet afdeling anvendes i dette notat som den mindste, kliniske, funktionelle enhed med selvstændig lægefaglig ledelse, uanset om den hedder: afdeling, enhed, klinik, center eller lignende.

3) Johan Kjærgaard, Jan Mainz og Torben Jørgensen.

kast til drøftelse i Rådet for Medicinsk Kvalitetssikring og andre relevante fora med følgende arbejdstitel: »Overvågning af den lægefaglige kvalitet med indikatorer. Strategi for faglig kvalitetsudvikling og manual for udvikling og afprøvning af faglige indikatorer«.

Opgaven konkretiseres som følger:

- Beskrive definitioner og terminologi.
- Udarbejde forslag til en faglig strategi for overvågning af de lægefaglige kerneydelser med brug af indikatorer.
- Udarbejde forslag til, hvordan arbejdet kan organiseres og udføres, herunder DMS og DADLs rolle.

Det skal bemærkes, at notatet begrænser sig til kvaliteten af lægefaglige kerneydelser i sygehusvæsenet. Heri ligger en prioritering af emnet for notatet, ikke en prioritering i forhold til betydningen af kvalitetsudvikling af andre typer faglig kvalitet (sygeplejefaglig, terapeutfaglig, jordemoderfaglig etc.) andre typer ydelser i sundhedsvæsenet (kommunikation, koordination, kontinuitet etc.) eller andre dele af sundhedsvæsenet (primære sundhedsvæsen).

1. FAGLIG STRATEGI FOR OVERVÅGNING OG FORBEDRING AF LÆGEFAGLIGE KERNEYDELSER MED INDIKATORER

1.1 Baggrund

Siden begyndelsen af 90'erne har kvalitetsudvikling været et centralt tema i det danske sundhedsvæsen (1-4). De sundhedsfaglige organisationer har engageret sig positivt i denne udvikling, og der er formuleret en strategi for lægeprofessionens rolle i kvalitetsudvikling (2).

Danmark har som et af de første lande formuleret en national strategi for kvalitetsudvikling, hvor blandt andet den politiske, administrative og faglige rollefordeling beskrives (3). Det er heri betonet, at kvalitetsudvikling organisatorisk skulle ske »nede fra og op«. Dette har blandt andet betydet, at der nationalt ikke er taget initiativ til systematisk, vedvarende overvågning af kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser. De kvalitetsudviklingsaktiviteter, der er iværksat, er især båret af ildsjæle på områder, hvor der var ildsjæle. De konkrete aktiviteter har således været sporadiske. Indholdsmæssigt har fokus især været den organisatoriske og patientoplevede kvalitet i relation til ventetider, aflysninger, kommunikation, information og lignende. De lægefaglige kerneydelser har fået mindre opmærksomhed (5-14).

Der er således ikke noget samlet overblik over kvaliteten af de sundhedsfaglige ydelser i Danmark. Vedvarende overvågning af kvaliteten kræver oprettelse af kliniske databaser. De eksisterende centrale registre indeholder oplysninger om ydelser, men kun i begrænset omfang oplysninger om kvalitet. Blandt de nationale kliniske databaser, som indeholder indikatorer for kvalitet, er relativt få velfungerende. Dette skyldes hovedsageligt, at oprettelse, drift og analyse kun sjældent er lagt i professionelle hænder (13).

På denne baggrund er det ikke muligt for de enkelte afdelinger og sygehuse at sammenligne kvaliteten af faglige ydelser på grundlag af fastsatte mål, med sig selv, over tid eller med andre. Set ud fra en faglig og politisk/administrativ

synsvinkel er dette bemærkelsesværdigt, idet det gør det vanskeligt at forbedre kvaliteten samt at allokere ressourcer på en rimelig måde.

Generelt set er der i relation til kvaliteten af de lægefaglige kerneydelser (2, 7, 14):

- manglende dokumentation af, hvordan væsentlige sygdomme og tilstande varetages i sundhedsvæsenet,
- manglende dokumentation af resultaterne af sundhedsvæsenets ydelser,
- få fastsatte mål for kvaliteten af kerneydelserne samt
- manglende mål for ressourcer i forhold til kvalitet.

Manglende dokumentation af kvaliteten er ikke alene et dansk fænomen. Internationalt findes der heller ikke systematisk dokumentation af kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser, idet der ikke er noget land, hvor der eksisterer nationale overvågningsystemer. Et af de få lande, som har tradition for kvalitetsovervågning, er USA. Regionale undersøgelser herfra viser, at der er store kvalitetsproblemer: I forbindelse med forebyggende undersøgelser fik kun halvdelen af brugerne de undersøgelser, som anbefales i den videnskabelige litteratur. Blandt akutte patienter modtog ca. 70% den anbefalede behandling, mens de resterende 30% modtog kontraindiceret behandling. Blandt patienter med kronisk sygdom var de tilsvarende tal 60% og 20% (15).

Dokumentation af kvaliteten af sundhedsfaglige ydelser er en forudsætning, ikke alene for kvalitetsudvikling, men også for rationel økonomisk styring, sundhedspolitiske prioriteringsbeslutninger samt for patienternes frie valg af behandlingssted. Dette indebærer behov for vedvarende overvågning og vurdering af kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser. Denne udvikling er påbegyndt internationalt, hvor der i de senere år i stigende grad er lagt vægt på at måle og overvåge kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser ved hjælp af indikatorer og principper kendt fra klinisk epidemiologi (16-26).

I Danmark er der også en begyndende interesse, og der er iværksat initiativer for at belyse kvaliteten af ydelserne (27-29). Sundhedsministeren nedsatte i september 1998 »Udvalget for Kvalitetsmåling« med henblik på udarbejdelse af forslag til et samlet kvalitetsmålingssystem (28). Statsministeren udtalte i sin åbningstale til Folketinget, den 6. oktober 1998, at regeringen vil sikre, at patienterne får kendskab til sygehusenes behandlingskvalitet.

EvalueringsCenter for Sygehuse, Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen har fulgt disse politiske udmeldinger op med iværksættelse af forskellige aktiviteter (27, 29, 30).

Lægeprofessionen spiller en central rolle i overvågning og udvikling af den faglige kvalitet, idet såvel fastlæggelse af relevante sundhedsfaglige kvalitetsmål med tilhørende indikatorer samt ledsagende analyse, fortolkning og vurdering kun kan ske i tæt samarbejde med de videnskabelige selskaber.

Hensigten med dette notat er at belyse arbejdet med overvågning og forbedring af de lægefaglige kerneydelser ud fra en lægefaglig synsvinkel.

1.2 Terminologi

Kvaliteten af patientforløb i sundhedsvæsenet kan opdeles i *den sundhedsfaglige kvalitet*, der vedrører de faglige kerneydelser i relation til behandling, og *den organisatoriske kvalitet*, som omhandler tilrettelæggelse af sundhedsvæsenets ydelser, herunder kontinuitet, koordination samt ressourceudnyttelse. *Den patientoplevede kvalitet* beskriver patienternes vurdering af patientforløbet i relation til de faglige kerneydelser, kommunikation, information, koordination og kontinuitet (3, 4, 10, 14, 31).

Kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser kan vurderes i relation til *struktur, proces og resultat* (32). *Struktur* omfatter sundhedsvæsenets organisation, de økonomiske vilkår og tilknyttede ressourcer i form af personale, personalets kompetenceniveau, hospitaler, lægepraksis, udstyr o.l. *Proces* omhandler de aktiviteter, der udføres i forbindelse med behandling af patienten. *Resultat* er forandringen i patientens helbred.

Kvalitetsmålene udgøres af *kriterier*, der beskriver den ideelle kvalitet, og *standarder*, som beskriver realistiske mål for god klinisk praksis. For kvalitetsmålene (kriterier og standarder) fastlægges *indikatorer*, som er målbare variable, der belyser i hvilken grad standarden er opfyldt. Indikatorens referenceværdi er afstanden mellem kriteriet og standarden, som det fremgår af nedenstående eksempel.

Eks.: Vedrørende postoperativ sårinfektion er det ideelle mål (kriteriet), at ingen patienter, der har gennemgået operation, får sårinfektion (indikatoren). Det realistiske mål (standard) kan fx være, at mere end 95% af patienterne, som har gennemgået operation, ikke udvikler sårinfektion. Indikatorens referenceværdi er således afstanden mellem kriteriet og standarden, dvs. $100-95=5$, således at højst 5% af patienterne postoperativt udvikler sårinfektion.

I dette notat bruges derudover en række fagtermer, der knytter sig til kvalitetsudvikling og klinisk epidemiologi. De brugte fagtermer er forklaret i ordlisten (side 18).

Det skal nævnes, at ordene kontrol, sikring og monitoring har været overvejet som alternativ til overvågning.

Kontrol er fravalgt, fordi det signalerer ekstern kontrol, hvor hensigten er at etablere et målesystem for kvalitet, der kan understøtte intern kontrol og dermed forbedring.

Sikring er fravalgt, fordi det er tvetydigt, idet kvalitetssikring indtil for få år siden anvendtes synonymt med kvalitetsudvikling.

Begrebet monitorering er ikke anvendt, idet dette især refererer til måling. I stedet er anvendt overvågning og forbedring, der begrebsmæssigt dækker begrebet *surveillance*, som omfatter systematisk måling med indikatorer ledsaget af sammenligning og fortolkning af data med henblik på at iværksætte forbedring.

1.3 Overvågning af lægefaglige kerneydelser med indikatorer

De elementer, der indgår i overvågning og forbedring af kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser, svarer til trinene i *kvalitetsudviklingsprocessen* (1, 4, 10):

- Prioritering af klinisk problemstilling.
- Fastlæggelse af kvalitetsmål.
- Fastlæggelse af indikatorer.
- Data og dataindsamling.
- Dataanalyse og vurdering.
- Feedback og forbedring i tilfælde af kvalitetsbrist.

De første fem trin i processen omtales i afsnit 1.3 (side 5), mens feedback og metoder til forbedring omtales i afsnit 1.4 (side 13).

1.3.1 Prioritering af klinisk problemstilling

Overvågning ved hjælp af indikatorer bør iværksættes i relation til vigtige kliniske problemstillinger inden for de enkelte lægefaglige specialer. Prioritering kan ske ud fra den kliniske problemstillings hyppighed og alvor eller eventuel forekomst af uafklarede variationer i behandling eller brug af ressourcer.

1.3.2 Fastlæggelse af kvalitetsmål

Når der er foretaget prioritering af de kliniske problemstillinger, som skal overvåges, fastlægges kvalitetsmål i form af ideelle mål (kriterier) og realistiske mål (standarder) for god klinisk praksis og gode kliniske resultater. Kvalitetsmålene fastsættes på grundlag af den videnskabelige litteratur for at sikre evidensen. Såfremt der ikke findes videnskabelig evidens, og den kliniske problemstilling er meget betydningsfuld, kan kvalitetsmålene fastsættes på basis af konsensus blandt erfarne og kompetente klinikere eller en ad hoc-opgørelse baseret på konsekutive patienter.

Til belysning af evidens benyttes traditionelt lærebøger, men da udviklingen i antallet af videnskabelige publikationer går meget stærkt, og da lærebøger sjældent har benyttet en systematisk metode til gennemgang af litteraturen, er de kun i sjældne tilfælde tilstrækkelige som evidensgrundlag for indikatorer (33).

Det er derfor nødvendigt at anvende originallitteratur. Der er udviklet systemer til gradering af evidensen i videnskabelige originalartikler baseret på den anvendte videnskabelige metode. Princippet i de anvendte evidensgraderinger er vist i **Fig. 1**.

-
- 1a Evidens fra metaanalyse af randomiserede, kontrollerede undersøgelser.
 - 1b Evidens fra mindst en randomiseret, kontrolleret undersøgelse.
 - 2a Evidens fra mindst en kontrolleret undersøgelse uden randomisering.
 - 2b Evidens fra mindst en anden kvasiexperimentel undersøgelse.
 - 3 Evidens fra deskriptive undersøgelser, fx *case-control*-undersøgelser, korrelationsundersøgelser.
 - 4 Evidens fra ekspertkomitéer, velestimerede autoriteter, enkelttilfælde og små serier.
-

Fig. 1. Evidensgradering af originale videnskabelige artikler; rangstillet med højeste grad af evidens øverst.

Fra: Manuskriptvejledning for Ugeskrift for Læger, Videnskab og Praksis. 15. udgave, januar 1999.

Den litteratur, som skal benyttes til at fastlægge kvalitetsmål for de lægefaglige kerneydelser, ligger hovedsagelig inden for følgende områder:

- *Randomiserede og kontrollerede kliniske undersøgelser*: Det skønnes, at der er gennemført ca. 500.000 randomiserede eller kontrollerede undersøgelser på verdensplan (34). Der foregår en systematisk indsats for at samle samtlige randomiserede undersøgelser inden for hver behandling og gennemføre systematiske *reviews* inklusive metaanalyser. Indsatsen foregår i det internationale Cochrane-samarbejde (34), hvor de enkelte fagområder er organiseret i hver sin Cochrane Collaborative Group (fx kolorektalgruppen, diabetesgruppen, brystkræftgruppen). De systematiske *reviews*, som gennemgår en *peer-review*-proces, findes i Cochrane Library, som opdateres fire gange om året. I øjeblikket foreligger cirka 1.100 systematiske *reviews* og antallet stiger meget hurtigt. Der sker en løbende revision af eksisterende *reviews*, når nye randomiserede undersøgelser publiceres. Cochrane-samarbejdet tilstræber en systematisk, metodemæssig korrekt vurdering af samtlige artikler inden for området, uafhængig af hvilket sprog artiklerne er skrevet på, idet artiklerne oversættes til et relevant sprog. Traditionelle oversigtsartikler og metaanalyser i videnskabelige tidsskrifter lever sjældent op til disse strenge metodekrav.
- *Kohortestudier*, hvor grupper af patienter observeres i tiden under og efter en given behandling. Der er for tiden ikke overblik over, hvor mange studier der findes, men antallet overstiger langt antallet af randomiserede undersøgelser. Udnyttelse af disse enorme datamængder er kun undtagelsesvist genstand for samme systematiske vurdering som i Cochrane-samarbejdet. Ved at opstille en række krav til kvaliteten af kohortestudierne inden artiklerne gennemgås, sikres en mere objektiv vurdering af det foreliggende materiale og dermed en mere reproducerbar beslutningsproces. De væsentligste generelle krav til kvaliteten af observationelle studier fremgår af **Fig. 2**.

1.3.3 Fastlæggelse af indikatorer

Ovenstående litteraturgennemgang er oftest nødvendig for at gøre det klart, hvilken evidens der er for kvaliteten af ydelserne. Overvågning af ydelserne sker med indikatorer for god kvalitet.

Indikatorerne udvikles i relation til den konkrete kliniske problemstilling (sygdom eller klinisk tilstand). Ved hjælp af indikatorerne kan graden af målopfyldelse overvåges for den givne problemstilling. Indikatorerne kan ikke stå alene, men skal anvendes som led i faglig analyse, vurdering og fortolkning. Indikatorer er således strategiske parametre, som gør det muligt at overvåge betydningsfulde aspekter af sundhedsvæsenets ydelser i patientforløbet i relation til struktur, proces og resultat (2, 7-10, 14, 29, 36, 37).

Strukturindikatorer

Strukturindikatorer belyser sundhedsvæsenets rammer og ressourcer, dvs. sundhedsprofessioners kompetenceniveau og kvaliteten af udstyr, teknologi og faciliteter. Strukturindi-

katorerne beskriver således forudsætningerne for behandling (38, 39). Eksempler fremgår af **Fig. 3**.

Procesindikatorer

Procesindikatorer belyser de konkrete aktiviteter i patientforløbet og giver dermed et billede af, i hvilket omfang givne (videnskabeligt funderede) procedurer anvendes i klinisk praksis (19, 29, 36, 39, 40). Svigtende kvalitet udtrykkes ved manglende udførelse af en velindiceret behandling.

Eks.: Det anbefales, at patienter indlagt med akut myokardieinfarkt (MI) får trombolytisk behandling. Opgørelser over andelen af patienter, hvor denne behandling gennemføres inden for acceptabel tidsramme, giver et billede af kvaliteten af behandling af MI-patienter.

Eks.: Mammacancerpatienter under 75 år og uden tegn på fjernmetastaser anbefales en aksildissektion med henblik på vurdering af tumorstadie. Opgørelse over andelen af patienter, hvor dette gennemføres, giver et billede af kvaliteten af behandlingen.

Disse og andre eksempler fremgår af **Fig. 4**.

Resultatindikatorer

Resultatindikatorer udtrykker helbredsresultatet for patienten. Resultatindikatorer udvikles på grundlag af videnskabelig evidens og kan beskrives i relation til overlevelse, symptomatologiske og laboriemæssige karakteristika, patientens fysiske formåen samt patientens psykiske reaktioner på sygdommen og tilfredshed med behandlingen. Der kan skelnes mellem indikatorer for intermediært resultat og slutresultat (7-10, 14, 15, 18, 29, 39).

Indikatorer for slutresultat

Indikatorer for slutresultatet er de vigtigste, idet de belyser, om patienten helbredes for sin sygdom eller lindres for sine symptomer.

Eks.: Overlevelse af cancersygdom, forebyggelse af blindhed ved diabetes, helbredelse for smerter efter hoftealloplastik.

Et særligt område udgøres af komplikationer til givne behandlinger. Dette er især aktuelt for kirurgiske indgreb og for brug af medicin og medicinske procedurer med alvorlige bivirkninger. De alvorlige komplikationer kan medføre død eller langvarig morbiditet. Disse komplikationsindikatorer giver et billede af de hyppigste og/eller de mest alvorlige komplikationer til en behandling. Den forventede størrelsesorden af komplikationer (kvalitetsmål) skal identificeres fra klinisk epidemiologisk litteratur, hvor forekomsten af komplikationer til veldefinerede behandlinger i veldefinerede patientgrupper beskrives.

Eks.: Læsion af ureter ved hysterektomi. Samtlige artikler vedrørende konsekutive serier over hysterektomi opgjort ved afdelinger i geografisk veldefinerede områder samt na-

- Konsekutive patienter i et afgrænset tidsrum i en veldefineret geografisk lokalitet (optageområde, amt, region, land)
- Patientgruppen skal have en vis størrelse (afhænger af den problemstilling, som undersøges)
Patientgruppen skal være repræsentativ for sygdommen
- De egenskaber, som skal undersøges, skal være velbeskrevne i artiklen
- Der skal være sufficient followup med en beskrivelse af de patienter, som ikke følges
- Da behandlingen af sygdomme ændres med tiden, skal der tages stilling til, hvor gamle materialerne må være

Eks.: Til vurdering af hyppigheden af eksisterende symptomer efter kolecystektomi benyttedes kun konsekutive serier med followup på mindst tre måneder, og en followup-rate på mindst 70%. Mindst 50 patienter skulle være fulgt op (35).

Fig. 2. *Krav til kvalitet af observationelle studier. Alle krav bør være opfyldt.*

- Andel af speciallæger i forhold til alle læger i en afdeling
- Andel af kliniske retningslinjer, hvor sidste dato for revision er mindre end to år
- Andel af journaler, der indeholder indikation for undersøgelser, behandling og operation
- Andel af operatører, der i alt har gennemført mere end 200 operationer per år
- Andel af patienter behandlet/opereret af speciallæger
- Antal behandlinger/operationer per læge
- Antal behandlinger/operationer per afdeling
- Afdelingens adgang til specificeret udstyr/teknologi
- Antal indbyggere i optageområdet per speciallæge
- Antal læger per 1.000 udskrivninger

Fig. 3. *Eksempler på strukturindikatorer.*

- Andel af patienter, der er behandlet i henhold til evidensbase-rede, kliniske retningslinjer
- Andel af patienter, der opfylder specificerede diagnostiske kriterier for operative indgreb og medicinske behandlinger
- Andel af patienter med verificeret akut myokardieinfarkt, der har fået trombolyse (og som opfylder kriterierne herfor)
- Andel af brystkræftpatienter under 75 år, hvor der foretages aksildissektion
- Andel af utilsigtede hændelser, hvor der ikke er udført intern audit (efter specificerede retningslinjer herfor)
- Andel af patienter med forsinkelse eller aflysninger under sygehusforløbet
- Ventetid på lægekontakt i forbindelse med akut indlæggelse.
Tiden fra patientens ankomst til første lægekontakt

Fig. 4. *Eksempler på procesindikatorer.*

tionalt. Kun arbejder, der omfatter mindst 200 patienter, og hvor behandlingen har fundet sted inden for de seneste ti år medtages. Artiklerne skal indeholde oplysninger om, hvordan patienterne er undersøgt for eventuel ureterlæsion samt hvor mange, der er blevet fulgt op.

Eks.: Døvhed efter overdosis af gentamicin. Opgøres efter samme principper som nævnt ovenfor.

Et konkret eksempel på prioritering og beskrivelse af konkrete resultatindikatorer i relation til kolecystektomi med udvikling af et hierarkisk system for de pågældende indikatorer blev foretaget i USA i 1976 (16). Eksemplet er i **Tabel 1** »oversat« til 1999-tal, ved hjælp af oplysninger fra en medicinsk teknologivurdering over galdestensbehandling (35).

Intermediære resultatindikatorer

Ofte vil det være en fordel at få et fingerpeg om, hvorvidt en behandling fører til det ønskede slutresultat på et tidligt tidspunkt i forløbet. Dette er især relevant, hvis slutresultatet først kendes efter en række år, idet dette ikke vil give en aktuel vurdering af en afdelings kvalitetsniveau, men niveauet for eksempelvis fem år siden. Det er afgørende, at der er evidens for, at den pågældende intermediære indikator udsiger noget om slutresultatet.

Eks.: HbA1C hos diabetikere viser graden af regulation af patientens sukkersyge over de seneste måneder. Der er dokumentation for en stærk positiv korrelation mellem HbA1C og sendiabetiske komplikationer som blindhed, nyresvigt og amputation, der hver især fungerer som slutresultatindikatorer for diabetesbehandling. En overvågning af HbA1C vil derfor kun fungere som en intermediær resultatindikator.

Eks.: Helbredelse efter operation for brystkræft kan først vurderes efter en årrække. Det er imidlertid fastslået, at antallet af fjernede lymfeknuder hos patienter med lokaliseret brystkræft er en indikator for senere recidiv formentlig på grund af en mere sikker klassifikation hos de patienter, som har fået fjernet mange lymfeknuder. Overvågning af antal fjernede lymfeknuder er derfor en god intermediær indikator for helbredelse.

Eksempler på andre resultatindikatorer fremgår af **Fig. 5**.

Brug af proces- eller resultatindikatorer

For patienterne, sundhedsprofessionerne og for sundhedsvæsenet som institution er det resultatet af behandlingen, der er det vigtigste. Udgangspunktet for overvågningen bør derfor være resultatindikatorer. For en række af sundhedsvæsenets ydelser er der ikke dokumenteret en klar sammenhæng mellem struktur, proces og resultat (41, 42). Det vides således ikke a priori, om en god struktur og veltilrettelagt proces betinger et godt resultat. Imidlertid er der en række ulemper ved resultatindikatorer (18, 19, 43):

- Som anført foreligger slutresultatindikatorer først efter nogen tid, når det pågældende resultat har vist sig hos patienten (fx 5-års overlevelse). Data til kvalitetsovervågning er per definition altid historiske data, men »forhistoriske« data er mindre interessante som middel til forbedring gennem feedback til afdelingerne.
- Resultatindikatorer der vedrører begivenheder, som er meget sjældent forekommende – fx alvorlige komplikationer efter medicingivning og operative indgreb – kræver urealistisk stort antal stikprøver, hvis der skal foretages

Tabel 1. *Eksempler på prioriterede resultatindikatorer med udgangspunkt i Brooks arbejde fra USA (16).*

Indikator	Prioritet	Tidsperspektiv	Datakilde	Standard
Postoperativ mortalitet	1	30 dage postoperativt	Landspatientregisteret og CPR	Simpelolecystektomi generelt: 0,8% Elektiv, simpelolecystektomi: 0,3% Akut, simpelolecystektomi: 2,5% Galdegangsbehandling: 2,5% Elektiv galdegangsbehandling: 1,4% Akut galdegangsbehandling: 3%
Helbredelse for symptomer	2	6-12 måneder	Patientspørgeskemaer	>80% af patienter, som har gennemgået simpelolecystektomi, skal være symptomfrie, mens mindst 90% skal være fri for eller have nedsat styrken/hyppigheden af smerteanfaldene
Alvorlige komplikationer	3	1-2 uger	Landspatientregisteret Klinisk database for laparoskopisk simpelolecystektomi Ad hoc-opgørelse af patientmaterialer	Læsion af galdegangen ved simpelolecystektomi: Ideelt under 0,2% (litteraturen) Reelt under 1% (Klinisk database for laparoskopisk simpelolecystektomi) Hvad angår generelle alvorlige komplikationer ved åben galdegangskirurgi, er opgørelserne i litteraturen af så uensartet kvalitet, at der ikke kan anføres en standard Perforation af duodenum ved sfinkterotomi: <1%
Hospitalsophold	4		Landspatientregisteret	Simpelolecystektomi: median 3 dage Litteraturen er meget inkonsistent, hvad angår hospitalsophold efter galdegangsbehandling – kan ikke bruges
Rekonvalescens	5		Patientspørgeskemaer	Simpelolecystektomi: I randomiserede undersøgelser angives 4-5 uger (laparoskopisk eller minilaparotomi) I observationelle studier 7-14 dage efter laparoskopisk og minilaparotomi (ved let arbejde median 7 dage og ved tungt arbejde 21 dage) Mangler viden efter objektiv information af patienterne. Rekonvalescens er afhængig af personalets holdning
Patienttilfredshed	6	1 år efter kirurgi	Patientspørgeskemaer	Resultatet vurderes som strålende eller godt (på en 4-klasses skala) hos over 80% 95% vil gerne have samme operation igen (laparoskopisk eller minilaparotomi)

statistisk valide sammenligninger over tid eller mellem regioner.

- Det kan være økonomisk urealistisk at foretage systematiske efterundersøgelser (klinisk eller med patientspørgeskemaer), hvis resultatdata ikke i forvejen registreres (fx i Cancerregisteret og Dødsårsagsregisteret).

I sådanne situationer og i tilfælde, hvor der er dokumentation for, at der er en klar sammenhæng mellem proces og resultat, kan det være relevant at anvende procesindikatorer. Fordele ved procesindikatorer er:

- Procesindikatorer afspejler i sig selv kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser (behandling og organisation). En anerkendt procesindikator er efterlevelsescruden af givne evidensbaserede kliniske retningslinjer. Efterlevelse af en

sådan afspejler, at der benyttes evidensbaseret behandling, og at organisationen er gearret til, at retningslinjer bliver anvendt i klinisk praksis.

- Procesindikatorerne genereres i umiddelbar relation til behandlingen. Der er således mulighed for feedback uden forsinkelse.

Eks.: Behandling af akut myokardieinfarkt med trombolyse er protokolleret med en lokal klinisk retningslinje (instruks). Brug af denne – eller argumenteret ikke-brug heraf – viser efterlevelsescruden af instruksen ved fx de sidste 100 patienter, lægen har behandlet, sammenlignet med den samlede efterlevelsescruden i afdelingen.

- Procesindikatorer kan løse det statistiske problem vedrørende sjældne hændelser. Korrekt behandling forudsættes at være en betingelse for at undgå komplikationer. I en given patientpopulation måler resultatindikatoren den

meget sjældne begivenhed (komplikationer), mens procesindikatoren måler den meget hyppige begivenhed (korrekt behandling).

Eks.: Der er videnskabelig dokumentation for, at tromboseprofylakse ved hoftekirurgi nedsætter postoperativ, dyb vnetrombose og lungeemboli. Brug af den relevante, kliniske retningslinje er hyppig, mens komplikationsraten er lille.

Brug af risikofaktorer og prognostiske faktorer

En *risikofaktor* defineres i dette notat som en egenskab, hvis tilstedeværelse øger sandsynligheden for udvikling af komplikationer til en given behandling. Eksempelvis øger alkoholmisbrug forekomsten af sårinfektioner efter en operation. En *prognostisk* faktor defineres i dette notat som en egenskab, hvis tilstedekomst øger sandsynligheden for en dårligere prognose af sygdommen efter en behandling. Eksempelvis øger fortsat rygning efter akut myokardieinfarkt risikoen for nyt infarkt og Dukes' type C giver dårligere prognose end Dukes' type A ved coloncancer. Risikofaktorer og prognostiske faktorer kaldes under et *eksponeringer* i epidemiologien.

Der kan være tale om non-modificerbare eksponeringer (fx alder, køn, tidligere og nuværende kronisk sygdom) eller modificerbare eksponeringer som, hvis de fjernes eller reduceres, nedsætter risikoen for udviklingen af komplikationer eller for en dårlig prognose (fx rygning, alkohol).

Når det drejer sig om non-modificerbare eksponeringer, kan de benyttes til at vurdere forskelle i *case-mix* (forskellige patientkategorier med forskellige risiko- og prognostiske faktorer) på de enkelte afdelinger, som skal sammenlignes. Når det drejer sig om modificerbare egenskaber, kan de foruden til *case-mix* benyttes til direkte at forbedre kvaliteten af den givne behandling i afdelingen.

Identifikation af risikofaktorer og prognostiske faktorer kræver klinisk epidemiologiske studier, hvor sammenhængen mellem forekomst af komplikationer og risikofaktorer samt af prognose og prognostiske faktorer er analyseret.

Eks.: Rygere har tre gange så høj sandsynlighed for anastomose-lækage efter kolorektal kirurgi som ikke-rygere. Da rygning er en modificerbar faktor, bør det undersøges, hvorvidt rygeophør præoperativt medfører reduktion i antallet af komplikationer. Ved sammenligning af komplikationer i forskellige afdelinger, som udfører kolorektal kirurgi, bør patienternes rygevaner samt eventuel præoperativ rygeafvæning medinddrages i analysen.

Eks.: Patienter, der overlever deres første akutte myokardieinfarkt, vil reducere deres risiko for et nyt infarkt og død, hvis de holder op med at ryge, ændrer deres kost og øger deres motion. Det er således væsentligt at kende til de enkelte afdelingers hjerterehabilitering, når en sammenligning skal finde sted. Hvad angår *case-mix* er det også væsentligt at kende de non-modificerbare prognostiske faktorer, idet fx mænd har større recidivhyppighed end kvinder.

Viden om eksponeringer skal anvendes, hvis de faglige kerneydelser skal sammenlignes. Når det drejer sig om over-

vågning af kvaliteten af de lægefaglige ydelser er essensen, at kvaliteten skal vurderes på basis af de faktorer, der kan modificeres gennem lægernes arbejde og sygehusvæsenets virke i det hele taget.

Der kan skelnes mellem eksponeringer relateret til patienten, sygdommen, behandlingen og organisationen (Fig. 6). Det fremgår, at sygehusvæsenet grundlæggende kun har indflydelse på behandling og organisation samt enkelte af de patientrelaterede faktorer. Overvågning med henblik på feedback til læger og sygehuse, skal derfor omfatte disse forhold, det vil sige være »renset« for den af læger og sygehuse non-modificerbare indflydelse, som patienten og sygdommen i sig selv har på resultatet. De fornødne analyser hertil er en klinisk epidemiologisk opgave. Det er derfor særdeles

Indikatorer for slutresultat

Specificeret for givne sygdomme:-

- Mortalitet
- Morbiditet
- Funktionel status
- Helbredsstatus
- Arbejdsstatus (sygemelding/pension)
- Overlevelse
- Livskvalitet
- Patienttilfredshed
- Komplikationer (blødning, infektion, tryksår, medicinbivirkning, fejlmedicinering)

Intermediære resultatindikatorer-

- HbA1c-niveauet hos diabetikere inden for referenceværdien
- Antal lymfeknuder fjernet ved operation for brystkræft
- Lokalt recidiv efter operation for rectumcancer
- Blodtryksniveau hos patienter i behandling for hypertension
- Lipidprofil hos patienter i behandling for hyperlipidæmi

Fig. 5. *Eksempler på resultatindikatorer.*

Patienten

Demografiske faktorer (alder, køn, højde)
 Livsstilsfaktorer (rygning, alkohol, vægt, kost, motion)
 Psykosociale faktorer (social status, boligforhold, uddannelse),
 interesse og engagement i behandling

+

Sygdommen

Sværhedsgrad, konkurrerende sygdomme

+

Behandlingen

(Forebyggelse, diagnostik, terapi, kontrol, pleje og rehabilitering)

Kompetence

Teknisk udstyr

Evidensbaseret klinisk praksis

+

Organisationen

Arbejdstilrettelæggelse

Brug af kliniske retningslinjer

Samarbejde

Ventider

=

Resultatet

Fig. 6. *Faktorer med betydning for resultatet af et sygdomsforløb (22, 25).*

vigtigt, at alle relevante data inddrages, så det bliver muligt at vurdere, om et gunstigt eller ugunstigt resultat skyldes sygehusvæsenet eller forhold, som sygehusvæsenet ikke har indflydelse på.

1.3.4 Revision af kvalitetsmål og indikatorer

Der skal fastlægges tidsintervaller for revision af indikatorer og kvalitetsmål, således at disse med mellemrum justeres i overensstemmelse med ny evidens på det givne område.

1.3.5 Data og dataindsamling

Når indikatorer og eventuel tilhørende, nødvendige risikofaktorer og prognostiske faktorer er fastlagt, er næste skridt at vurdere, hvordan de nødvendige data til den vedvarende kvalitetsovervågning fremskaffes.

Datakilder

De vigtigste datakilder er kliniske databaser, patientjournaler og centrale registre inden for sundhedsområdet.

Kliniske databaser

Nationale databaser for klinisk kvalitet, i daglig tale kliniske databaser, er beskrevet i rapporter fra Sundhedsstyrelsen (13), fra Hovedstadens Sygehusfællesskab (44) og fra Dansk Institut for Klinisk Epidemiologi (45). Når kliniske databaser lever op til Sundhedsstyrelsens anbefalinger, indeholder de detaljerede oplysninger om sygdomsforløb og resultater med henblik på kvalitetsvurdering og har som primært formål at overvåge kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser (46). Kliniske databaser har i Danmark fået en vanskelig start. Et af hovedproblemerne er, at de ikke har været planlagt og styret professionelt (13, 46-48).

Data til brug i kliniske databaser indsamles ved hjælp af papirskemaer eller pc-baserede indtastningssystemer udviklet til formålet. Det kræver en del ressourcer, både økonomiske og videnskabelige, at opbygge en sufficient klinisk database. I bedste fald er kliniske databaser velegnet til kvantitativ overvågning og kvalitetsvurdering, -sikring og -kontrol. I værste tilfælde kan databasen gøre mere skade end gavn. I Fig. 7 beskrives forhold af betydning for en klinisk databases brugbarhed til kvalitetsvurdering og -overvågning.

Patientjournaler

En journal er et instrument til beskrivelse og vurdering af forløbet hos den enkelte patient, men kan ikke umiddelbart bruges til kvantitative vurderinger af ydelser i sundhedsvæsenet. Hertil er der brug for systematisk indsamlede data. Forskellen på en journal og en klinisk database i henseende til kvalitetsovervågning er illustreret i Fig. 8.

Såfremt data fra journaler skal benyttes til kvalitetsovervågning, kræver det en retrospektiv journalgennemgang efter principper som journalaudit med eksplicite kriterier (49, 50). Denne type audit er, på grund af det nødvendige store arbejde med »journalarkæologi«, ikke egnet til vedvarende national kvalitetsovervågning, men kan anvendes til lokal ad hoc-kvalitetsvurdering, herunder til kvalitativ fortolkning af kvantitativ overvågning.

Det behøver ikke at være dobbeltarbejde både at føre

journal og at vedligeholde en klinisk database. Erfaringer med at lade patienter udfylde et spørgeskema med stamoplysninger om deres helbred og sygdom i forbindelse med deres indlæggelse har vist sig gode (51). Data fra skemaerne kan – foruden at fungere som journalbilag – scannes direkte ind i et datasystem. Relevante data fra patientens forløb kan, samtidig med at data genereres af læger og sygeplejersker, tages direkte ind på pc. Udprint af sådanne pc-skemaer kan benyttes som journalbilag, og data kan sendes elektronisk til den relevante kliniske database. Herved skabes der mulighed for – uden dobbeltarbejde – at opbygge både en patientjournal, som er uundværlig i den kliniske hverdag, og en klinisk database, som er uundværlig i overvågningen af de faglige ydelser.

Centrale registre

Dansk Institut for Klinisk Epidemiologi (DIKE) har udgivet en oversigt over mere end hundrede eksisterende registre inden for sundhedsområdet i Danmark (45). Registerne kan deles op i forskellige typer:

Sufficient klinisk database	Insufficient klinisk database
Veldefineret sygdomsenhed	Dårlig afgrænset sygdomsenhed eller del af sygdomsenhed - fx fokuseret på en enkelt teknologi
Specifikt udvalgte indikatorer	Uspecifikke data
Datadokumentation af fagperson	Ingen IT-medarbejder tilknyttet
Klinisk epidemiologiske analyser foretaget af en fagperson	Ingen fagperson med klinisk epidemiologisk erfaring.
Plan for formidling af resultater	Ingen specifikke planer om formidling
Evidensbaserede kvalitetsmål	Ingen mål
Plan for intervention ved kvalitetsbrist	Ingen plan for intervention ved kvalitetsbrist
Videns- og styringsinstrument	GIGO = garbage in – garbage out

Fig. 7. Forhold af betydning for, hvorvidt en klinisk database kan bruges til overvågning af kvalitet.

Journal	Klinisk database
En patient	Grupper af patienter
Datasæt overladt til klinisk skøn	Standard minimum datasæt
Ingen mulighed for analyse	Grundlag for analyse
Ingen sikkerhed for validitet	Mulighed for validitetstjek
God til den daglige håndtering af én patient	God til vurdering af sundhedsydelser

Fig. 8. Forskelle på en journal og en klinisk database som kilde til data til overvågning af kvalitet.

- Generelle registre vedrørende befolkningens sundhedstilstand, fx Landspatientregisteret (oplysninger om alle indlæggelser på somatiske afdelinger blandt andet omfattende diagnoser og behandlinger), Det psykiatriske centralregister (oplysninger om alle indlæggelser på psykiatriske afdelinger) og Dødsårsagsregisteret (oplysninger om alle dødsårsager).
- Specifikke sygdomsregistre, fx Cancerregisteret, Scleroseregisteret, Cerebral Parese Registeret, Blinderegisteret.
- Befolkningsundersøgelser, fx DIKE's sundheds- og sygelighedsundersøgelser, Befolkningsundersøgelserne i Glostrup, Bedre sundhed for mor og barn.
- Administrative registre, fx Arbejdsskaderregisteret, CPR-registeret, Førtidspensionsregisteret.
- Danmarks Statistiks registre, fx Arbejdsklassifikationsmodul (personers beskæftigelsesforhold), Befolkningsstatistikregisteret, Indkomststatistik registeret.

Data indsamlet til formålet i kliniske databaser kan kobles sammen med eksisterende data fra de centrale registre, i det omfang data er fundet relevante og tilstrækkeligt valide. Denne kobling kan foregå elektronisk.

Datakvalitet

En indikator skal kunne måle det, som det er intentionen, den skal måle. Det vil sige, den skal være *valid* og *præcis* (*pålidelig*). Hvis en måling er valid, men ikke præcis, vil resultatet være et udsagn med en svag styrke, hvilket vil sige, at der skal mange målinger (patienter) til, før der kan siges noget om en eventuel forskel mellem to afdelinger. Hvis en måling er præcis, men ikke valid, fås et falskt resultat, en bias.

Bias kan skyldes selektion i patientmaterialet opstået i forbindelse med udvælgelsen af patienterne (selektionsbias). Der kan desuden være tale om informationsbias, hvor eksempelvis nogle patienter systematisk giver afvigende oplysninger om bestemte forhold. Det er oftest nødvendigt med fagbistand (klinisk epidemiolog) til at vurdere, hvorvidt der er bias i materialet. Konsekvensen af en uerkendt bias kan være, at man drager forkerte konklusioner.

Effektforveksling (*confounding*) er et andet fænomen, som kan påvirke analyseresultaterne. Mens der ikke kan justeres for bias, efter at data er indsamlet, er det muligt at tage højde for effektforveksling ved brug af epidemiologiske analyser. Effektforveksling drejer sig om, at en sammenhæng mellem en eksponering og en effekt helt eller delvist kan forklares af en anden eksponering.

Eks.: Ved sammenligning af sygehus A med sygehus B ses, at sygehus A har flere komplikationer til en given kirurgisk procedure end sygehus B. En gennemgang af risikofaktorerne hos de to patientgrupper afslører, at der er flere rygere blandt patienterne i sygehus A end sygehus B. Ved at tage højde for denne forskel i en klinisk epidemiologisk model (logistisk regressionsanalyse) kan det vises, at forskellen i komplikationer kan forklares ved forskellen i patienternes rygevaner. Den skyldes således ikke dårligere kirurgi på det ene sygehus end på det andet.

Effektmodifikation er ligeledes et begreb, det er nødvendigt at have kendskab til, når data fra en klinisk database skal fortolkes. Fænomenet er udtryk for, at nogle subgrupper i patientmaterialet udviser en anden sammenhæng mellem eksposition og effekt mål end andre.

Eks.: Hvis andelen med vedvarende smerter efter kolecystektomi stiger med alderen hos mænd, men falder med alderen hos kvinder, er der tale om effektmodifikation.

Ovenstående illustrerer nødvendigheden af at inddrage den kliniske epidemiolog allerede ved planlægningen af dataindsamlingen. Udvælgelsen af data skal således foretages af klinikere i samarbejde med en klinisk epidemiolog.

Datadokumentation

Data skal bringes på en form, så der kan foretages relevante analyser. For alle store datamængder gælder det, at der skal foretages en løbende dokumentation og oparbejdning af data. Dette omfatter en række tekniske procedurer, som skal foretages af en person med datalogisk ekspertise. Data skal tilrettelægges i en form, som gør dem nemt tilgængelige. Der skal løbende foretages udtræk af *missing data*, og der skal tages stilling til, om de enkelte afdelinger skal kontaktes med henblik på supplerings. Endvidere skal der indbygges logiske fejltjek i databasen, så den »af sig selv« opdager så mange fejlkodninger som muligt. Endelig skal der undertiden justeres ved hjælp af andre registre med henblik på fejl og mangler.

Valide og præcise data er nødvendige i betragtning af, at konklusionerne skal benyttes til at afstikke retningslinjer for behandling af kommende patienter samt danne grundlag for forbedringsarbejdet i afdelinger, som ikke efterlever kvalitetsmålene.

Dataplacering

Databaserne, der er nødvendige til national overvågning af den faglige kvalitet med indikatorer, bør knyttes til klinisk epidemiologiske centre, hvor epidemiologisk, statistisk og datalogisk ekspertise er til stede. Ved at flere databaser ligger samme sted, kan datalogen bestyre flere databaser, hvilket vil være mere omkostningseffektivt, end hvis databaser placeres decentralt. Samtidig vil der ved central placering kunne drages fordel af, at analyserne foretages i et videnskabeligt miljø. Endelig må det formodes, at registerlovens overholdelse og sikring af data ved backup bedst tilgodeses i miljøer, der har databaser som deres speciale. Økonomisk, administrativt og med hensyn til maksimal udnyttelse af de relativt få klinisk orienterede epidemiologer, statistikere og dataloger, som er til rådighed, er der ingen tvivl om fordelene ved en central placering.

Den væsentligste ulempe er, at klinikerne ikke nødvendigvis føler det nødvendige ejerskab over data ved en central placering af databasen. Dette kan der kompenseres for, ved at ansvarlige klinikere (fx medlemmer af de videnskabelige selskabers projektgrupper, se afsnit 2.1 side 15) har tæt kontakt til det klinisk epidemiologiske center (i form af regelmæssige møder og i forbindelse med analyse af data), og

ved at der skabes mulighed for, at afdelinger med kvalitetsproblemer får lejlighed til – sammen med centerets epidemiologer – at foretage specialanalyser. Endelig skal hver afdeling have fri adgang til egne data. Teknisk bør dette ske elektronisk.

1.3.6 Dataanalyse og vurdering

Patienter, der tilhører den patientkategori, som skal overvåges, registreres efterhånden, som de bliver patienter, og deres behandling følges og registreres over tid. I epidemiologisk terminologi er der tale om et kohortestudie. Indimellem kan det være relevant at udvælge nogle patienter, som har bestemte karakteristika, og sammenligne dem med nogle kontrolpatienter uden disse karakteristika med henblik på at udføre nærmere definerede undersøgelser. Dette kan komme på tale, hvis de ekstra undersøgelser er omkostningstunge (tid/penge) og derfor ikke mulige at gennemføre på hele patientkohorten. Dette er i epidemiologisk terminologi et *case-control study nested in cohort*.

Korrekt analyse af data er således afhængig af kendskab til epidemiologiske modeller og de dertil knyttede biostatistiske metoder. For at få det fulde udbytte af data og for at undgå fejlagtige konklusioner, som kan få drastiske konsekvenser i form af falske udsagn om kvalitetsbrist på enkelte afdelinger, er det således nødvendigt, at dataanalysen foretås af en fagperson med epidemiologisk/statistisk erfaring.

Der er forskellige niveauer for analyse:

Tabellering

Ved tabellering opgøres og udtrækkes på forhånd udvalgte indikatorer med på forhånd valgte tidsintervaller. Denne enkle overvågning kan foretages af en datamedarbejder efter instruktion af en kliniker og en klinisk epidemiolog. Den enkelte afdeling sammenlignes med det opstillede kvalitetsmål, sig selv over tid, med landsdækkende gennemsnitsværdier samt med andre afdelinger.

Afdelingens kvalitetsniveau sættes i relation til de fastsatte kvalitetsmål (standarder). På grund af den naturlige biologiske variation vil indikatormålingerne i de enkelte afdelinger udvise tilfældige svingninger. For at undgå fejlfortolkninger er det nødvendigt at benytte statistiske procedurer. En simpel metode er at beregne antallet af observerede hændelser i forhold til antal forventede hændelser og vurdere, hvorvidt der er signifikant flere hændelser end forventet. Mere avancerede metoder er beskrevet i form af kvalitetskontrolkurver, som kan konstrueres til en række forskellige datatyper, og hvor der kan defineres forskellige scenarier, hvor hændelser er ude af kontrol (52). Denne type systemer kan således benyttes til *early warning* af, at noget er ved at gå galt.

Der er en række problemer forbundet med overvågning af meget sjældne hændelser. Hændelserne kan være sjældne, fordi de er sjældne (fx 30-dages mortaliteten efter herniekirurgi), fordi der ønskes en sammenligning af afdelinger med få behandlinger, eller fordi der ønskes sammenligninger mellem læger, som hver især udfører få behandlinger. I nogle tilfælde vil indikatorudslagene være så sjældne,

at det vil være meningsløst at foretage statistiske beregninger. Hvis meget sjældne hændelser er klinisk betydningsfulde, må hver enkelt hændelse udløse en lokal audit (se afsnit 1.4.2: Intern audit ved utilsigtede hændelser side 13).

Analysen til forklaring af variationer over tid og mellem afdelinger

Med regelmæssige mellemrum – og i alle tilfælde hvor udviklingen synes at tyde på brist i kvalitet – skal en fagperson (epidemiolog/statistiker) analysere data med udgangspunkt i eksponeringerne anført i Fig. 7 for at vurdere, om der er tale om et kvalitetsskred (i behandling eller organisation) eller om en ændret sammensætning af patientpopulationen (patient eller sygdom).

Der er udviklet risiko-scoring til vurdering af betydningen af patientens tilstand i relation til komplikationer og prognose. Til operationspatienten benyttes ofte ASA-systemet (53) og POSSUM-score (54), som angiver patienters risiko for død og komplikationer ved hjælp af en række patient- og sygdomsrelaterede variabler (alder, køn, kronisk sygdom etc). Ved sammenligning af patienter generelt (både medicinske og kirurgiske patienter) benyttes Charlsons *comorbidity*-indeks (55), som gør det muligt at sammenligne *case-mix* på forskellige afdelinger ud fra en række patientrelaterede variabler. Imidlertid har disse risiko-scoring aldrig vundet almindelig udbredelse, og deres værdi kan diskuteres.

En mere regelret måde at vurdere variationen på er at foretage en aktuel sammenligning ved hjælp af en multivariat statistisk model ud fra de eksponeringer, som nævnes i Fig. 7. Disse analyser kræver statistisk-epidemiologisk ekspertise.

Eks.: En afdeling på sygehus A udviser en dårligere regulering af HbA1c i forhold til tidligere og i forhold til sammenlignelige afdelinger. En kliniker og en epidemiolog gennemgår de eksponeringer hos patienten, sygdommen, organisationen og behandlingen, som kunne tænkes at være en forklaring. Hver variabel undersøges for sig med multivariat statistik, hvor der tages højde for *confounders* og effektmodifikatorer. Betydende eksponeringer samles i en endelig multivariat model, der belyser, hvilke eksponeringer som forklarer forskellen. Skyldes forskellen ændringer i patientsammensætningen, skal den blot konstateres, men hvis den skyldes behandlingsmæssige eller organisatoriske aspekter, skal der intervereres.

Analyse af overensstemmelse mellem randomiserede undersøgelser og klinisk hverdag

Indikationsstillingen for nye interventioner udvides undertiden til at dække en bredere patientkategori end den, som blev undersøgt i randomiserede undersøgelser. Dette kan betyde, at effekten i den kliniske hverdag ikke er så stor, som den var i de randomiserede undersøgelser. Ved at sammenholde patientkarakteristika fra kliniske databaser med patientkarakteristika fra de randomiserede undersøgelser kan det vurderes, om der er en plausibel forklaring på, hvorfor de samme gode resultater ikke opnås i den kliniske hverdag.

Analyse med henblik på ny viden

Når datamængden i en kliniske database er stor nok, kan den ved analyse give anledning til hypoteser om patientbehandling, som kan afprøves i randomiserede undersøgelser. En klinisk database kan således bidrage til udvikling af forbedrede patientbehandlinger (22).

Eks.: Med henblik på at vurdere effekten på anastomose-lækage ved skift fra et udrensningssystem til et andet ved kolorektal cancerkirurgi, blev der oprettet en lokal klinisk database. Der blev medtaget en lang række sygdoms-, patient-, organisations- og behandlingsmæssige variabler. Efterfølgende analyser viste som noget nyt, at rygere havde langt større frekvens af anastomose-læk end ikke-rygere, og at alkohol i moderate mængder havde beskyttende effekt (56). Dette gav anledning til hypoteser om rygning og ernæring som modificerbare risikofaktorer til komplikationer og har afstedkommet en randomiseret undersøgelse, som pågår.

1.4 Metoder til forbedring af lægefaglige kerneydelser

I tilfælde af påvist kvalitetsbrist for lægefaglige kerneydelser er der et påtrængende behov for intervention, der kan medføre, at det fastsatte kvalitetsmål opfyldes. Der er næppe tvivl om, at overvågning ganske hyppigt vil vise, at der er kvalitetsproblemer i det danske sundhedsvæsen. Påstanden bygger på analogier til USA (15) og til ukontrollerede, danske erfaringer (50, 57).

En faglig strategi til overvågning og udvikling af kvaliteten af de lægefaglige kerneydelser må derfor indebære brug af metoder, der kan forbedre klinisk praksis. I det følgende omtales kort en række metoder til kvalitetsforbedring af lægefaglige kerneydelser: feedback, audit, kliniske retningslinjer, uddannelse og strukturændringer.

1.4.1 Feedback

Tilbage melding til klinikere og ledere om kvalitetsniveauet er en nødvendig forudsætning for iværksættelse af alle former for kvalitetsforbedring. Ideelt set bør enhver kliniker kunne følge sin virksomhed ved umiddelbar tilbage melding (tidsaktuel), da denne type feedback formentlig i sig selv har en adfærdregulerende og kvalitetsforbedrende virkning (42). En umiddelbar tilbage melding er ikke realiserbar, før der udvikles systemer med direkte indtastning (fx via Internettet) til en database, som umiddelbart kan give adgang til opdaterede tilbage meldinger om kvaliteten.

Realistisk skal der ske en vedvarende, og ikke alt for forsinket, feedback fra den relevante database. Klinikeren (lægen) eller den instans (afdeling, klinik, enhed, center, hospital, amt), der har genereret data, skal kunne sammenligne sig med sig selv og andre (i anonymiseret form). Afdelingerne skal vide, om de er over eller under de fastsatte kvalitetsmål, og om der er tendens til forbedret eller forværret kvalitet. Et overvågningssystem er meget afhængig af korrekt indsamling af data. Kvaliteten af de indsamlede data vil formentlig fremmes, hvis de læger, som indsamler og leverer data, finder, at de kan bruge deres dataarbejde til forbedring af deres egen patientbehandling. Det kan i denne forbindelse

nævnes, at med indførelse af elektronisk patientjournal og elektronisk patientforløb forventes et datahåndteringssystem, der er klinikervenligt i den forstand, at det letter arbejdet med såvel indrapportering af data som feedback.

1.4.2 Audit

Audit betegner fagpersoners systematiske gennemgang af patientforløb for at afdække tilfredsstillende eller ikke-tilfredsstillende forhold og finde årsager til ikke-tilfredsstillende forløb. Vurderingen kan foretages af lokale klinikere (intern audit) eller af kolleger fra andre afdelinger (ekstern audit). Til vurderingen anvendes konkrete patientforløb baseret på det foreliggende journalmateriale (ord, tal, billeder, kurver etc). Audit er således en kvalitativ metode til kvalitetsvurdering (10, 12).

De kvantitative analyser, der kommer ud af overvågning af kvaliteten af de lægefaglige kerneydelser med kliniske databaser, kan ikke altid påvise årsagen til eventuelle kvalitetsbrist. I sådanne tilfælde kan det være nødvendigt at supplere med audit som en kvalitativ metode til kvalitetsvurdering og årsagsanalyse. Det gælder fx i følgende situationer.

- *Utilsigtede hændelser*: Den klinisk signifikante hændelse, som er så sjælden, at der ikke kan forventes statistisk signifikante fund (fx maternel mortalitet ved fødsel).
- *Statistisk signifikante hændelser*: Den kvantitative kvalitetsovervågning viser statistisk signifikante kvalitetsproblemer, men den statistisk-epidemiologiske analyse kan ikke med sikkerhed anvise årsager og dermed løsningsforslag til kvalitetsproblemet.

Intern audit ved utilsigtede hændelser

Forekomst af sjældne, alvorlige hændelser, uheld eller næstenuheld (i det følgende kaldet utilsigtede hændelser engelsk: *adverse* eller *sentinel events*) bør straks udløse intern audit (58-60). Audit skal ske i umiddelbar tilslutning til den utilsigtede hændelse (optimalt inden for et døgn efter hændelsen) og kan derfor ikke afvente tilbage melding fra kliniske eller andre centrale databaser.

Det kan derimod være et rapporterbart kvalitetsmål, at der er udført adækvat intern audit i tilfælde med utilsigtede hændelser. Et sådant kvalitetsmål forudsætter, at hvert speciale selv definerer, hvilke præcise hændelser der skal indrapporteres og auditeres som »utilsigtede«.

Eks.: Anæstesi dødsfald blandt ASA I-patienter (53), uventet død eller alvorlig komplikation efter ukompliceret operation eller medicinsk procedure, uventet overflytning til intensiv afsnit, alvorlig medicinbivirkning, fejlmedicinering, fejlprocedurer, operation på forkert organ eller legemside.

Traditionel audit har som datamateriale journalens kliniske oplysninger. Litteraturen vedrørende utilsigtede hændelser viser, at skal hovedårsagerne til utilsigtede hændelser findes i et så komplekst system som et sygehus, er det nødvendigt med meget detaljerede oplysninger om hændelsesforløbet. Det kan fx opnås ved struktureret interview med det involverede personale ved hjælp af en interviewguide (58).

Erfaringen viser, at de hyppigste årsager til alvorlige hændelser er uhensigtsmæssige processer og ikke manglende omhu fra det involverede personale. Derfor bør intern audit af utilsigtede hændelser holdes adskilt fra indberetningssager til det retslægelige system. Indberetning finder uændret sted i henhold til gældende regler herom.

Interkollegial audit ved statistisk signifikante hændelser
Såfremt kvantitativ overvågning viser, at en given afdeling ikke lever op til de fastsatte mål, og statistisk-epidemiologisk analyse ikke kan påvise en sikker årsag og dermed anviser forslag til forbedringer, kan der, som ovenfor nævnt, være grund til at søge årsagsmuligheder og løsningsforslag til kvalitetsproblemet med en kvalitativ metode som audit.

Til dette formål kan eventuelt anvendes interkollegial audit. Interkollegial audit og rådgivning er beskrevet i en skitse fra DADL og DMS (61) og baserer sig på kollegial udveksling af erfaringer og vurderinger af undersøgelses- og behandlingsmetoder, procedurer og på afdelingernes organisering af det faglige arbejde. Ideen bygger på *benchmarking*: sammenligning af arbejdsprocesser og resultater med henblik på at afdække forbedringspotentialer efter devisen: »Hvad gør de bedste bedre?«.

I DADL og DMS' skitse består auditpanelerne af interne og eksterne kolleger. Initiativet til interkollegial audit og rådgivning kan efter skitsen udgå fra afdelinger eller kan være initieret gennem ledelsessystemet. De interne medlemmer af auditpanelet udpeges af den pågældende afdeling, mens de eksterne vælges af det videnskabelige selskab blandt det pågældende selskabs medlemmer. De valgte skal være klinisk og videnskabeligt arbejdende kolleger, der nyder faglig og menneskelig respekt og som har kendskab til arbejdet på centralsygehus og universitetssygehus. I skitsen er der peget på en national stående auditkomite.

Arbejdsformen for auditpaneler, som kun er antydnet i skitsen, kan formentlig udvikles på grundlag af de erfaringer, der nu er med kvalitetsvurdering af den kliniske videreuddannelse med inspektorordningen.

1.4.3 Kliniske retningslinjer

Ved kliniske retningslinjer forstås systematisk udarbejdede retningslinjer, der bruges af lægen, når der træffes beslutning om korrekt behandling i specifikke kliniske situationer. Retningslinjen kan være en integreret del af patientforløbsbeskrivelser.

Kliniske retningslinjer er den metode til kvalitetsforbedring af de lægefaglige ydelser, der er bedst beskrevet i litteraturen (62). Det er dokumenteret, at korrekt udvikling og implementering af kliniske retningslinjer kan forandre klinisk praksis og medføre forbedringer af patienters helbredelse. Korrekt udvikling og implementering af kliniske retningslinjer indebærer, at de er evidensbaserede, lokalt tilpassede, opdaterede, i brugervenligt format, let tilgængelige i det kliniske møde med patienten, implementeret med problemorienteret uddannelse samt at brugerne af retningslinjer får vedvarende feedback omhandlende deres brug af retningslinjen og de opnåede resultater for patienterne.

Overvågning med indikatorer kan vise, at givne kvalitets-

mål ikke nås og/eller viser stor variation mellem afdelinger eller regioner. Kvantitativ årsagsanalyse med statistisk-epidemiologisk analyse eller kvalitativ analyse med interkollegial audit kan vise, at der er stor forskel i de anvendte indikationer, terapeutiske regimer, kontroller etc. imellem afdelinger eller imellem regioner. Reduktion af uhensigtsmæssig variation i sådanne situationer kan opnås ved korrekt brug af kliniske retningslinjer.

Overvågning med procesindikatorer vil ofte i sig selv indebære sikring af, at en specifik klinisk retningslinje bliver anvendt i de relevante kliniske situationer. Manglende efterlevelse kan skyldes fejl og mangler i retningslinjerne. Eksempelvis at en given retningslinje ikke er opdateret, evidensbaseret, lokalt tilpasset, utilgængelig eller mangler uddannelse/introduktion af nye medarbejdere.

Udarbejdelse af kliniske retningslinjer kan foregå lokalt, regionalt eller nationalt. Hvis de udarbejdes nationalt, skal der indbygges en lokal/regional tilpasning. Hvis de udarbejdes regionalt/lokalt, bør arbejdet med at finde evidensen, der danner grundlaget for retningslinjen, foretages nationalt. Evidensarbejdet kan eventuelt forestås af den DMS-projektgruppe, der står for indikatorudvikling inden for det pågældende faglige område (se afsnit 2.1, side 15).

Implementering af kliniske retningslinjer påhviler ledelsessystemet. Implementering fremmes, hvis retningslinjerne indgår som en integreret del af en patientforløbsbeskrivelse.

1.4.4 Uddannelse

En medvirkende årsag til kvalitetsproblemer kan være, at de, der udfører arbejdsopgaverne, ikke har fået den fornødne viden og færdigheder. Uddannelse anses da også for et stærkt værktøj til at sikre kvaliteten af de lægefaglige ydelser. Uddannelse er således en nødvendig, men muligvis ikke tilstrækkelig betingelse for kvalitet.

Det er således vist, at efteruddannelse i traditionel (pointgivende) »USA-form« ikke har målelig indflydelse på kvaliteten af ydelserne, hvis uddannelsen står alene (63). For at have direkte effekt på den kliniske ydelse, skal uddannelse være fokuseret på det specifikke kliniske problem og skal kombineres med andre forbedringsmetoder, fx kliniske retningslinjer, kliniske databaser med feedback, kollegial rådgivning og supervision. I sådanne tilfælde har uddannelse kraftig effekt som metode til at ændre individuel klinisk praksis og adfærd.

1.4.5 Strukturændringer

Kvalitetsproblemer kan skyldes manglende, forældet eller uhensigtsmæssigt udstyr og apparatur med deraf følgende behov for fornyelser ved påviste kvalitetsproblemer.

Dokumentation for sammenhæng mellem sundhedsvæsenets struktur og kvaliteten af de lægefaglige ydelser er ofte manglende eller svag. På trods heraf vil der ofte ske ændringer i strukturer, når der påvises eller mistænkes kvalitetsproblemer. Det kan dreje sig om at ændre struktur, der medfører, at klinikere får et større antal operationer og procedurer per tidsenhed, at der sker adskillelse mellem elektiv og akut funktion, at den funktionelle enhed ændrer størrelse (små/store afdelinger) at kompetenceniveau ændres (fx spe-

ciallæger i front i vagterne). Tilsvarende er dokumentation for sammenhæng mellem ressourcer (fx i form af lægenormeringer og lægestabsstruktur) og den lægefaglige kvalitet ofte manglende eller svag.

Beslutninger om strukturændringer foretages på det relevante ledelsesniveau. Data for lægefaglig kvalitet, som fremkommer ved de objektive målinger af kvaliteten med indikatorer, forventes at indgå i de ledelsesmæssige beslutninger om struktur og ressourcer i sygehusvæsenet på linje med data for økonomi og produktion.

2. PILOTPROJEKT MED UDVIKLING OG IMPLEMENTERING AF LÆGEFAGLIGE INDIKATORER

2.1 Organisation

Det tilstræbes at opbygge en organisation, der kan varetage styring og afvikling af et pilotprojekt med udvikling og implementering af et nationalt sæt af kvalitetsmål og indikatorer, begrænset til udvalgte patientkategorier inden for 4-6 videnskabelige selskabers fagområder. Organisationen skal have en opbygning, der sigter på, at den med justeringer svarende til erfaringerne fra pilotprojektet kan forestå en fremtidig udvikling og implementering af lægefaglige kvalitetsmål og indikatorer, der dækker alle væsentlige aspekter af det danske sundhedsvæsen.

Styring af pilotprojektet bør varetages af en national projektstyregruppe. Dens opgave er af koordinerende, strategi-formulerende, evaluerende og ressourcestyrende karakter.

Konkret skal projektstyregruppen:

- Udpege de videnskabelige selskaber, der skal deltage i pilotprojektet og udpege de patientkategorier, der skal arbejdes med. Udpegningen sker i samarbejde med DMS.
- Formulere arbejdsgrundlaget for de lægelige projektgrupper.
- Godkende projektgruppernes medlemmer og udpege projektgruppernes formænd.
- Sikre projektgrupperne fornøden uddannelse, arbejdsfrihed og ikke-lægefaglig bistand (*facilitator*, sekretariats-hjælp, statistisk og epidemiologisk ekspertise, IT-rådgivning, forskningsbibliotekar/dokumentalist).
- Godkende handlings- og tidsplaner for projektgrupperne.
- Godkende projektgruppernes forslag til det nationale sæt af kvalitetsindikatorer med tilhørende implementeringsplan.
- Gennem det bestående ledelsessystem sikre, at implementeringsplanen gennemføres.
- Varetage den løbende erfaringsopsamling og erfaringsudveksling projektgrupperne imellem.
- Forestå slutevaluering af pilotprojektet med rekommandationer for det videre arbejde med indikatorer for kvaliteten af de lægefaglige kerneydelser.
- Sikre at internationale erfaringer med arbejdet med lægefaglige kvalitetsindikatorer inddrages i pilotprojektet.
- Sikre og forvalte ressourcer til pilotprojektet.

Projektstyregruppens medlemmer udpeges af Nationalt Råd for Kvalitetsudvikling i Sundhedssektoren og kan fx sam-

mensættes med tre medlemmer fra DMS og DADL og et medlem fra forretningsudvalget for Det Nationale Råd for Kvalitetsudvikling i Sundhedssektoren. Medlemmerne skal være eksperter/ledere fra hospitalsvæsenet og samlet have overblik over og indgående indsigt og erfaring i projektstyring, kvalitetsstyring og udvikling, kliniske databaser, klinisk epidemiologi og evidensbaseret sundhedsvæsen.

Afviklingen af givne projekter varetages af en lægelig *projektgruppe*, en for hvert af de videnskabelige selskaber, der deltager i pilotprojektet.

Opgaven består i, på videnskabeligt grundlag for de givne konkrete patientkategorier, at identificere de vigtigste kvalitetsmål og indikatorer for den lægefaglige behandling. Dette indebærer udarbejdelse af kvalitetsmål og indikatorer, iværksættelse af deres brug på et antal afdelinger samt brug af fornødne forbedringsmetoder, eksempelvis interkollegial audit. At projektgruppen skal løse opgaven på videnskabeligt grundlag indebærer, at det sikres, at der er evidens for de prioriterede kvalitetsmål, for sammenhængen mellem indikator og kvalitetsmål og for anbefalede justeringer. Hvor der ikke foreligger evidens, skal projektgruppen tage stilling til, om der overhovedet skal udarbejdes kvalitetsmål og indikatorer.

Projektgruppens medlemmer godkendes, og formanden udpeges af projektstyregruppen efter indstilling fra det pågældende videnskabelige selskab, der fx indstiller tre kandidater for hver ledig post i projektgruppen. Udvælgelsen foretages på grundlag af et af det videnskabelige selskab indstillede medlems curriculum vitae, og eventuelle samtaler. Det optimale antal medlemmer i en projektgruppe er i størrelsesordenen ni formanden inklusive.

Sammensætningen skal sikre gruppens samlede faglige niveau såvel i bredden som i dybden og sikre en sammensætning, der kan fremme arbejdsprocessen i gruppen. Medlemmerne skal tilsammen kende det faglige område både klinisk og videnskabeligt og kende både centralsygehus- og universitetsafdelingens vilkår.

Hver projektgruppe skal assisteres af en stab bestående af en akademisk sekretær, *facilitator* og klinisk epidemiolog. Gruppens akademiske sekretær skal typisk være en ældre yngre læge med erfaring og uddannelse i evidensbaseret medicin specielt vedrørende litteratursøgning, metodekritisk litteraturgennemgang, evidensgradering og kendskab til kvalitetsudvikling. Gruppens *facilitator* skal typisk være læge eller anden akademiker med uddannelse og erfaring vedrørende sin opgave, som først og fremmest er at forestå, at gruppens arbejdsproces foregår stringent som en forudsætning for, at arbejdet er evidensbaseret og reproducerbart. Den kliniske epidemiolog skal have erfaring inden for det kliniske epidemiologiske forskningsfelt. De tre stabsmedarbejdere i grupperne kan varetage deres opgaver i alle projektgrupper og skal være ansat (fuld- eller deltid) til at varetage deres opgaver.

Forudsætningen for opgaveløsningen i pilotprojektet er bl.a. følgende:

- Medlemmerne får den for deres opgaveløsning nødvendige uddannelse vedrørende kvalitetsudvikling med kvalitetsmål og indikatorer på evidensbaseret grundlag.

- Den akademiske sekretær og facilitatoren får den for deres opgaveløsning fornødne uddannelse i projektledelse, kvalitetsudviklingens teori og metode, evidensbaseret medicin og systematiske processer til prioritering.
- Den kliniske epidemiolog har en faglig forankring på sektorforsknings- eller universitetsniveau.
- Projektgruppens medlemmer får afsat den fornødne arbejdstid til deres respektive opgaveløsning.
- Der står fornøden ekstern ekspertise til rådighed for arbejdsgruppen i form af IT-medarbejder, statistiker og forskningsbibliotekar/dokumentalist.
- Fornøden sekretariatsbistand står til rådighed: sekretær, pc, Internet, kontorfaciliteter etc.
- Der regnes med en tidsramme på 2-3 år for hvert projekt.

2.2 Manual

Arbejdsmetoden for projektgruppen skal afprøves i pilotprojektet, da der ikke noget steds er afviklet lignende projekter, hvor der satses så entydigt på at sikre den nationale kvalitet vedrørende de lægefaglige kerneydelser med kvalitetsmål og indikatorer og med lægefagligt ejerskab både i udvikling, implementering og forbedring. Der kan naturligvis hentes inspiration fra internationale erfaringer, hvor projekter dog typisk har været snævrere og kun omhandlet fx udvikling af kvalitetsmål, indikatorer eller udvikling og implementering af kliniske retningslinjer. Et projekt, der ligner det her foreslåede, er »Förslag till medicinska kvalitetsindikatorer från Svenska Läkaresällskapet och Sveriges Läkarförbunds Medicinska Kvalitetsråd« (64). Så vidt det fremgår af publikationen, har projektet ikke omhandlet implementering eller daglig brug af de foreslåede indikatorer.

Den efterfølgende manual for arbejdet bliver således et første forsøg på at beskrive en mulig arbejdsmetode for et projekt med den givne opgave og af det givne omfang i en dansk sammenhæng.

Hovedelementerne i en projektgruppes opgave er følgende:

- Udarbejde et nationalt sæt af kvalitetsmål og indikatorer for den givne patientkategori.
- Udarbejde en plan for gennemførelse af måling ved hjælp af det nationale sæt af kvalitetsmål og indikatorer; herefter at følge og stimulere gennemførelsen af planen.
- Forestå faglig fortolkning og rapportering af data med rekommandationer til forbedringer.

Desuden skal projektgruppen bidrage til evaluering af pilotprojektet i samarbejde med projektstyrgruppen.

2.2.1 Udarbejdelse af et nationalt sæt af kvalitetsmål og indikatorer

Til udvælgelse af klinisk relevante områder for kvalitetsmål og indikatorer inden for den givne patientkategori anvender arbejdsgruppen følgende kriterier:

- Kliniske områder med høj prævalens og/eller højt niveau af morbiditet eller mortalitet.
- Kliniske områder, hvor der er effektive interventioner.

Princippet er, at kvalitetsmål og indikatorer baseres på den videnskabelige evidens, og at prioriteringen af de kvalitetsmål, der skal overvåges med indikatorer, foregår ved en anonym rating (og dermed ikke ved traditionel konsensus) (65).

For hvert valgt klinisk område udarbejdes et første udkast til kvalitetsmål. Hvert kvalitetsmål baseres på et *review* af den videnskabelige litteratur. Desuden udarbejdes, på basis af litteraturen, første udkast til resultat og/eller procesindikator for det givne kvalitetsmål med angivelse af standarden.

Hvert kvalitetsmål karakteriseres med evidensgrad (Fig. 1) og ved sin funktion i sundhedsvæsenet (screening, diagnostik, terapi, kontrol, rehabilitering). Hver tilhørende indikator karakteriseres ved sin type (slutresultat, intermediært resultat, komplikationsresultat, procesindikator) og den givne standard. Kvalitetsmål med evidensgrad og funktion og tilhørende indikator med type og standard opstilles i overskuelige tabeller.

Eks.:

Kvalitetsmål	Evidensgradering	Funktion	Indikator	Type	Standard
Patienter, der skal splenektomeres, skal pneumokokvaccineres 8-10 dage før indgrebet	Kohortestudier	Forebyggelse	Vaccination givet ifølge indberetning til klinisk database	Proces	100% efterlevelse

Projektgruppens stab (akademisk sekretær, facilitator, epidemiolog) udarbejder med fornøden assistance (forskningsbibliotekar/dokumentalist og sekretær) litteraturreview med evidenstabuleringer. Foreligger der et systematisk Cochrane-review, tages der udgangspunkt i dette. Undervejs sikres, at projektgruppens medlemmer får lejlighed til grundigt at vurdere materialet. Det sker ved, at originalartikler (der opfylder metodemæssige minimumskriterier) med evidenstabuleringer og litteraturreview gennemgås og kommenteres af hvert af projektgruppens medlemmer. Den reviderede litteraturreview gennemgang danner basis for første udkast til kvalitetsmål og indikatorer. Hvert projektmedlem skal, som hjemmearbejde, have lejlighed til at komme med konkrete og begrundede ændringsforslag til første udkast.

Den reviderede liste med kvalitetsmål (med evidensgrad og funktion) og indikatorer (med type og standard) gøres herefter til genstand for systematisk prioritering ved rating. Hvert projektgruppemedlem rangordner (anonymt som hjemmearbejde) hvert kvalitetsmål i følgende to dimensioner:

1. Vigtighed af at det givne kvalitetsmål overvåges: kriterierne er, at der er videnskabelig evidens eller uomstødelig, professionel konsensus for kvalitetsmålets betydning for patienten.
2. Praktisk mulighed for at det givne kvalitetsmål overvåges: bestående data i journaler, registre, kliniske databaser eller ikke-bestående data, der kræver ny registrering.

Baseret på projektgruppemedlemmernes initiale rating (fx på pointskala fra 1=lav vigtighed/praktisk mulighed til 9=stor vigtighed/praktisk mulighed), som forelægges for projektgruppen som medianer (med spændvidde) drøfter projektgruppen (ved et længerevarende [internat]møde) hvert kvalitetsmål og hver indikator. På dette grundlag kan hver projektgruppemedlem igen rangordne – også denne gang anonymt.

På grundlag af sidste sæt rating udvælges de vigtigste kvalitetsmål, og den bedste indikator til overvågning. Kvalitetsmål med lav pointscore (fx under syv) for vigtighed fjernes. Blandt kvalitetsmål med høj pointscore prioriteres de kvalitetsmål, hvor den praktiske mulighed for overvågning er størst. Det endelige sæt af kvalitetsmål og indikatorer forventes at være under ti for hver patientkategori.

Meningsfuld overvågning med henblik på sammenligning kræver, at de afdelinger og læger, der deltager i overvågningen, anvender ens afgrænsninger og definitioner. Dette omfatter en for hvert kvalitetsmål/indikator præcis beskrivelse af de patienter, der behandles (dvs. ensartede indikationer, diagnostiske procedurer), præcis beskrivelse af den behandling, de modtager (medicin, operation), og præcise definitioner af det, der skal måles og overvåges (fx komplikationer, resultater, processer). Som led i projektgruppens arbejde er det således nødvendigt at fastlægge disse definitioner og afgrænsninger.

Endelig kræver meningsfuld overvågning med henblik på sammenligning, at det er muligt at foretage justeringer med en række faktorer vedrørende patienten, sygdommen, behandlingen og organisationen (Fig. 7). Også på dette område skal projektgruppen for hver konkret indikator tage stilling til, om der skal foregå justeringer og i givet fald med hvilke faktorer. Det videnskabelige grundlag for den givne indstilling skal fremgå.

Projektgruppen skal tage stilling til, om den endelige version af det nationale sæt af kvalitetsmål og indikatorer skal sendes til høring og kommentering hos relevante personer og instanser. Det kunne dreje sig om amtslige specialeråd, sundhedsfaglige råd i H:S, amtslige kvalitetsråd, bestyrelse eller faglige udvalg i de videnskabelige selskaber eller akademiske miljøer i ind- eller udland, der har beskæftiget sig med området. Det kan også dreje sig om høring hos alle det videnskabelige selskabs medlemmer. Høringssvar skal i givet tilfælde være konkrete og argumenterede med videnskabeligt belæg for forslag til ændringer af kvalitetsmål og indikatorer.

Projektgruppen skal afslutningsvis tage stilling til, hvornår det nationale sæt af kvalitetsmål og indikatorer senest skal revideres.

2.2.2 Udarbejdelse af plan for iværksættelse

Når projektgruppen har udviklet et samlet sæt af indikatorer, skal der udarbejdes en plan for, hvorledes den konkrete dataindsamling kan finde sted, og hvad der skal til for, at den kan finde sted med høj datavaliditet og minimalt datatab. Det drejer sig typisk om udsendelse af skriftligt materiale (motiverende, beskrivende) til dem, der skal indrapportere data, uddannelse af nøglepersoner eller alle personer på de data-

rapporterende afdelinger/institutioner samt etablering af hensigtsmæssige og brugervenlige dataindsamlings-systemer (papir, pc, Internet, centrale registre).

Valg af de amter/sygehuse/afdelinger, der skal rapportere data i pilotprojektperioden, foretages af projektstyrergruppen efter indstilling fra de enkelte projektgrupper. Signalet er, at der skal ske national dataindsamling.

Hvor det er muligt, anskaffes fornøden hardware og software, der gør umiddelbar feedback til de indrapporterende læger og afdelinger mulig.

Endelig udarbejder projektgruppen en præciseret tids- og handleplan for implementeringen.

For at bidrage til en succesfuld implementering og vedvarende dataindsamling af høj kvalitet, skal projektgruppen nøje følge og om nødvendigt stimulere dataindsamlingen med henvendelser og tilbud om uddannelse og systemforbedringer til de i pilotprojektet deltagende afdelinger og institutioner.

2.2.3 Faglig fortolkning og rapportering

Projektgruppen foretager dataanalyse, fortolkning og rapportering i samarbejde med den tilknyttede kliniske epidemiolog; de tekniske sider er beskrevet i afsnit 1.3.6 »Dataanalyse og vurdering« (side 12).

Datapræsentationen i rapporterne skal sikre, at rapportens brugere får de væsentligste oplysninger på en overskuelig form, det være sig grafer eller tabeller. Generelt gælder, at datapræsentationen kun skal vise de vigtigste informationer fra dataanalysen med tilhørende fortolkninger, så hovedkonklusionerne fremstår klart. Hver tabel eller graf skal være så enkel, at rapportbrugeren let kan finde de vigtigste informationer og rekommandationer. Rapportens form og indhold skal tilpasses efter rapportbrugers behov.

Kliniske afdelinger har behov for at få overblik over afdelingens vigtigste resultater i forhold til fastsatte kvalitetsmål og sammenlignet med andre afdelinger og kende sin egen udvikling over tid. Afdelingen har desuden brug for forslag til forbedringer i tilfælde af kvalitetsproblemer. Rapporten kan også indeholde spørgsmål og emner til nærmere overvejelse i afdelingen. I tilfælde af kvalitetsproblemer kan der, i samarbejde med klinisk epidemiolog, blive tale om supplerende analyser med henblik på at identificere mulige årsager til problemet.

Den individuelle kliniker. Såfremt overvågningsdata er identificerbare på lægeniveau, skal rapporteringen foregå konfidentielt. Det betyder, at kun kliniker selv (og hans nærmeste faglige leder) har adgang til data vedrørende kvaliteten af lægens arbejde. Lægen kan fx få resultaterne præsenteret, så han kan sammenholde sine resultater med de fastsatte kvalitetsmål og sammenligne med aggregerede data fra afdelingens resultater, eller med specialets resultater på amtsniveau eller landsniveau. Præsentationen skal have form og rekommandationer, der giver den et uddannelsesmæssigt sigte, som lægger op til eller stiller forslag til konkrete ændringer i lægens kliniske praksis og adfærd.

Ledelsesniveauet. Ledelsen har behov for overskuelige sammendrag af de vigtigste resultater med vægt på betydningen af de pågældende resultater og de givne rekomman-

dationer til eventuelle yderligere undersøgelser og kvalitetsforbedringer. Ledelsen har brug for at kunne vurdere eventuelle ressourcekonsekvenser af rapportens fund og rekommandationer.

Offentliggørelse. Som led i det frie sygehusvalg har patienter brug for at kunne sammenligne kvaliteten på forskellige behandlingssteder. Data vedrørende givne afdelingers kvalitetsniveau skal være konfidentielle indtil afdelingen har haft lejlighed til selv at fortolke data og tage beslutning om relevante forberedningstiltag. Det skal sikres, at sammenligninger er foretaget med korrekte metoder.

Det foreslås, at formatet på den herefter følgende offentliggørelse kunne være efter følgende princip:

- Afdeling Q på sygehus N lever op til alle de nationalt fastsatte lægefaglige kvalitetsmål.
- Afdeling P på sygehus M lever op til xx% af de nationalt fastsatte lægefaglige kvalitetsmål og har iværksat forbedringstiltag vedrørende zz%.

Princippet kan udformes på mange måder. Der kan anvendes overskuelige tabeller delt op i de danske geografiske regioner, og der kan anvendes symboler for efterlevelse og forbedringstiltag i stedet for tekst. Der skal selvsagt være adgang til mere detaljerede oplysninger med angivelse af, hvilke lægefaglige kvalitetsmål der på det givne tidspunkt efterleves, og hvilke der er under forbedring.

Det skal i denne forbindelse nævnes, at en endnu ikke offentliggjort engelsk/amerikansk udredning (66) peger på, at offentliggørelse af data om kvalitetsniveau ikke i sig selv medfører kvalitetsforbedring. Offentliggørelse kan have den modsatte effekt, idet der fandtes tilfælde, hvor sygehuse havde forbedret deres resultater ved kun at operere patienter med lav risiko for komplikationer.

2.3 Økonomi

Der kan med hjælp af økonomisk ekspertise lægges et rimeligt sikkert budget for gennemførelse af pilotprojektet. Det kan derimod ikke forudsiges, om den nødvendige investering på længere sigt vil være omkostningsneutral. Udenlandske erfaringer tyder på, at kvalitetsovervågning vil vise kvalitetsproblemer vedrørende overbehandling, underbehandling og fejlbehandling. Men det er ikke muligt at forudsige, om forbedring af disse kvalitetsproblemer vil medføre et større eller mindre forbrug af ressourcer i hospitalsvæsenet (15).

ORDLISTE

Audit: Fagpersoners systematiske vurdering af patientforløb for at afdække tilfredsstillende eller ikke-tilfredsstillende forhold, vurderet i forhold til vedtagne eksplicite og implicite kvalitetsmål. Engelsksproget litteratur betegner audit både kvalitetsvurdering og arbejdsgangen til kvalitetsforbedringer, dvs. auditcirklen.

Benchmarking: Databaseret og systematisk sammenligning af arbejdsprocesser og resultater mellem institutioner/afdelinger m.h.p. at afdække forbedrings- og effektiviseringspotentiale.

Bias: Bias er engelsk og betyder skævhed. Bias foreligger, når en undersøgelses resultater systematisk afviger fra de faktiske.

Case-control study: Analytisk epidemiologisk undersøgelse, hvor cases (fx patienter med en bestemt sygdom) sammenholdes med en kontrolgruppe, som ikke har den pågældende sygdom eller tilstand.

Case-control study nested in cohort: Cases identificeres i en kohorte og sammenholdes med et tilfældigt udvalg af kontrolpersoner i samme kohorte. Herved kombineres fordelene ved kohortestudiet (se dette) og case-control studiet.

Case-mix: Forskellige patientkategorier med forskellige risiko- og prognostiske faktorer.

Confounding: Det forhold, at en sammenhæng mellem en eksponering og en effekt helt eller delvist kan forklares ved en anden eksponering, dvs. der kan være effektforveksling.

Effektforveksling: Se confounding.

Effektmodifikation: Det forhold, at sammenhængen mellem en eksponering og en effekt er forskellig i forskellige subgrupper af materialet.

Eksponering: En faktor, hvis tilstedeværelse afstedkommer en højere forekomst af en bestemt sygdom eller tilstand.

Ekstern audit: Audit udført af kolleger, der ikke har været involveret i det faglige arbejde, der kvalitetsvurderes.

Evidens: Viden baseret på videnskabelig velfunderet undersøgelse.

Feedback: Tilbage melding om kvaliteten af arbejdet til klinikere eller ledelser (målt med struktur, proces eller resultatindikatorer) uden ledsagende pædagogiske tiltag (fx undervisning).

Indikator: En målbar variabel, som anvendes til at belyse, i hvilken grad kvalitetsmålet er opfyldt. Indikatoren afspejler kvalitetsniveauet og kan anvendes som et advarselssignal.

Informationsbias: Den situation, hvor oplysninger om ekspositioner hos cases har en anden validitet end hos kontrolpersoner, dvs. den information, der indhentes i en undersøgelse, er behæftet med systematiske fejl.

Intern audit: Audit udført af de kolleger, der selv har været involveret i det arbejde, der kvalitetsvurderes.

Kerneydelser: Den sundhedsfaglige del af en sundhedsydelse: Profylakse, diagnostik, behandling, pleje, rehabilitering og patientinformation i relation hertil.

Kliniske databaser: Registre, der indeholder udvalgte kvantificerbare indikatorer, som kan belyse dele af eller den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset patientgruppe med udgangspunkt i det enkelte patientforløb.

Kliniske retningslinjer: Systematisk udarbejdede retningslinjer, der kan bruges af klinikere og patienter, når de skal træffe beslutning om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer.

Klinisk epidemiologi: Den medicinske videnskab, som beskæftiger sig med risikofaktorer og prognostiske faktorer for patienter.

Kohorte: Grupper af personer (det kan dreje sig om raske personer eller patienter), der følges over tid.

Kohortestudie: Analytisk, epidemiologisk undersøgelse,

hvor grupper af personer eller patienter følges over tid med henblik på årsager til udvikling af diverse tilstande/sygdomme.

Kontrolleret klinisk undersøgelse: Som randomiseret klinisk undersøgelse, blot er allokering af den enkelte patient til den enkelte behandlingsgruppe ikke foretaget ved lodtrækning. Anses for at have mindre evidensstyrke end randomiseret klinisk undersøgelse.

Kriterier (eksplicite og implicite): Det ideelle mål for kvalitet, baseret på foreliggende dokumenteret viden (eksplicite kriterier) eller, hvor dette ikke foreligger, systematisk erfaring (implicite kriterier).

Kvalitet: De samlede egenskaber ved en genstand eller en handling, der betegner dens evne til at opfylde et behov. Kvalitet er udtryk for, i hvilken grad resultatet imødekommer specificerede behov.

Kvalitetsforbedring: Metoder og strategier til at bringe kvalitetsniveauet i aktuel praksis på højde med de fastsatte kvalitetsmål.

Kvalitetskontrol: Aktiviteter der ved inspektion og målinger kontrollerer, at det fastsatte kvalitetsmål opretholdes.

Kvalitetsmål: Mål for det ønskede kvalitetsniveau, beskrevet ved kriterier og standarder.

Kvalitetssikring: Vurdering af den aktuelle kvalitet med efterfølgende kvalitetsforbedring og sikring af, at den ønskede kvalitet fastholdes.

Kvalitetsudvikling: Et overordnet begreb for de aktiviteter og metoder, der har til formål systematisk og målrettet at fremme kvaliteten af sundhedsvæsenets indsats inden for de eksisterende rammer af den etablerede viden.

Kvalitetsvurdering: Vurdering af kvalitetsniveauet for en given aktivitet set i relation til de fastlagte (eksplicite og implicite) kvalitetsmål.

Medicinsk Teknologivurdering (MTV): En systematisk metode til at overskue og analysere konsekvenserne for patienten, organisationen og økonomien af anvendelse af medicinsk teknologi, dvs. anvendelse af lægemidler, medicinske og kirurgiske procedurer, apparatur og de dertil hørende organisatoriske og understøttende systemer mv.

Metaanalyse: Kvantitativ evaluering af en række studier, som belyser effekten af samme type behandling i sammenlignelige patientmaterialer. Metoden søger at simulere et samlet, større studie.

Observationelt studie: Studie af forekomsten af sygdomme og andre tilstande i grupper af patienter eller personer, uden at der foretages nogen intervention.

Overvågning: Herved forstås systematisk, vedvarende måling og kvalitetsvurdering på grundlag af opstillede kvalitetsmål ved hjælp af indikatorer.

Patientforløb: Beskriver forløb for udvalgte patientgrupper, hvor de sundhedsfaglige beslutninger og handlinger og de organisatoriske elementer (ventetid, tværfaglig koordination mv.) er koordineret.

Periferiydelse: Den del af en sundhedsydelse, som ikke er en sundhedsfaglig kerneydelse.

Proces: Det sundhedsfaglige arbejde i relation til selve teknologien, patienten, organisationen og sundhedsøkonomien i forbindelse med patientforløbet.

Procesindikator: Indikator (se denne) for processen (se denne).

Prognostisk faktor: Faktor, som påvirker det prognostiske forløb af en sygdom.

Præcision: Viser, i hvilken grad en måling reproducerer det samme tal ved gentagne målinger.

Pålidelighed: Se præcision.

Randomiseret klinisk undersøgelse: Et analytisk studie, hvor en gruppe patienter modtager en behandling, og en anden gruppe patienter modtager en anden behandling eller ingen behandling. Valget mellem de to behandlingsarter foregår ved lodtrækning. Anses for den type undersøgelser, som giver den største grad af evidens.

Reproducerbar: Se præcision.

Resultat: Effekten, der opnås i patientens sundhedstilstand, som kan tilskrives indsatsen, dvs. processen og strukturen.

Resultatindikator: Indikator (se denne) for resultatet (se dette).

Risikofaktor: En faktor, som er associeret til en højere forekomst af en sygdom eller tilstand.

Selektionbias: En bias, som opstår i selve udvælgelsesproceduren og som fører til skævhed af de analyserede resultater.

Standard: Mål for kvalitet i den konkrete situation inden for en afgrænset tidsperiode og ressourceramme.

Struktur: De tilgængelige ressourcer, det vil sige fysiske rammer, personale, personalekvalifikationer, teknisk udstyr og organisation.

Strukturindikatorer: Indikator (se denne) for struktur (se denne).

Sundhedsfaglig kvalitet: Omfatter kvaliteten af de sundhedsfaglige kerneydelser, den organisatoriske kvalitet samt den patientoplevede kvalitet.

Systematisk review: Samling af litteraturen over et bestemt emne. I modsætning til traditionelle oversigtsartikler, hvor der ikke er garanti for, at alle relevante studier er med, sikrer det systematiske review, at samtlige studier om emnet bliver vurderet og kvalitetsgraderet. Herefter samles analyserne gerne ved hjælp af en metaanalyse. Systematiske reviews foregår i Cochrane-samarbejdet.

Validitet: En målings validitet refererer til graden af det, målingen måler i forhold til det, den skal måle.

Litteratur

1. Mainz J. Problemidentifikation og kvalitetsvurdering i sundhedsvæsenet. Teori. Metode. Resultater (ph.d.-afhandling). København: Munksgaard, 1996.
2. Worning AM, Mainz J, Klazinga N, Gøtrik JK, Johansen KS. Policy on quality development for the medical profession. Ugeskr Læger 1992; 154: 3523-33.
3. National strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. København: Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet, 1993.
4. Sundhedsstyrelsens serie om kvalitetsudvikling. København: Sundhedsstyrelsen, 1992-1996.
5. Kirurgisk organisation, udvikling og kvalitet. Dansk Kirurgisk Selskab. København: FADL, 1996.
6. Lægefaglig basis for sygehusvæsenets struktur. Kvalitet, organisation, uddannelse og forskning i den funktionsbærende enhed. Dansk Medicinsk Selskab. København: Lægeforeningens Forlag, 1998.
7. Mainz J, Rhode P, Bartels PD, Bruun K, Krogh J. »Århus-modellen«. Ugeskr Læger 1999; 161: 5521-4.
8. Århus Amt. Monitorering af den sundhedsfaglige kvalitet i sygehusvæsenet i Århus Amt. Århus: Århus Amt, 1998.

9. Mainz J, Bartels PD. Monitorering af de faglige kerneydelser i sygehusvæsenet i Århus Amt. *Medicus* 1998; 6: 9-15.
10. Kjærgaard J, Knudsen JL, Mainz J. Fra kvalitetscirkler til evidensbaseret klinisk praksis – statusartikel om kvalitetsudvikling. *Begreber, metoder og strategier. Ugeskr Læger* 1998; 160: 6638-43.
11. Knudsen JL, Kjærgaard J, Mainz J. Fra kvalitetscirkler til evidensbaseret klinisk praksis – statusartikel om kvalitetsudvikling. *Ansvar og opgaver. Ugeskr Læger* 1998; 160: 6945-9.
12. Andersen KV. Perinatal audit. Metode: Kvalitetsvurdering af peri- og neonatal omsorg [disp]. København: FADL, 1994.
13. Sundhedsstyrelsen. Databaser for klinisk kvalitet. En statusrapport. København: Sundhedsstyrelsen, 1999.
14. Mainz J, Kjærgaard J, Knudsen JL. Overvågning af kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser ved hjælp af indikatorer. *Ugeskr Læger* 1999; 161: 5536-42.
15. Brook RH. Managed care is not the problem, quality is. *JAMA* 1997; 278: 1612-4.
16. Brook RH, Davies-Avery A, Greenfield S, Harris LJ, Lelah T, Solomon NE et al. Assessing the quality of medical care using outcome measures: an overview of the method. *Med Care* 1977; 15 (9 suppl): 1-165.
17. Weinberger M, Hoi S, Laine C. Measuring quality, outcomes and cost of care using large databases. *Ann Intern Med* 1997; 127: 666-774.
18. McGlynn EA. The outcomes utility index: will outcomes data tell us what we want to know? *Int J Qual Health Care* 1998; 10: 485-90.
19. Eddy DM. Performance measurement: problems and solutions. *Health Aff (Millwood)* 1998; 17: 7-25.
20. Donabedian A. The epidemiology of quality. *Inquiry* 1985; 22: 282-92.
21. Palmer RH. Confronting special implementation issues: the epidemiology of quality problems. In: Donaldson MS, Harris-Wehling J, Lohr KN, eds. *Medicare: new directions in quality assurance: proceedings of an invitational conference by the Institute of Medicine Division of Health Care Services*. Washington D.C.: National Academy Press, 1991: 96-104.
22. Jørgensen T, Kjærgaard J. Klinisk epidemiologi i kirurgi – praktisk anvendelse af kliniske databaser. I: *Evidensbaseret sundhedsvæsen. DSI-rapport 98.04*. København: DSI – Institut for Sundhedsvæsen, 1998.
23. Weiss NS. *Clinical epidemiology. The study of the outcome of illness*. New York: Oxford University Press, 1996.
24. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. *Clinical epidemiology*. Baltimore: Williams and Wilkins, 1996.
25. Sackett DL, Haynes RB, Goyatt GH, Tugwell P. *Clinical epidemiology. A basic science for clinical medicine*. Boston: Little, Brown, 1991.
26. Quality and performance in the NHS: High level performance indicators and clinical indicators. www.doh.gov.uk/indicat/indicat.htm
27. Regeringens oplæg til strategi for sygehuspolitikken 2000-2002. København: Sundhedsministeriet, 1999.
28. Kvalitet, service og effektivitet i sygehusvæsenet. København: Regeringen, 1999.
29. Udvalget for kvalitetsmåling. *Delrapport*. København: Sundhedsstyrelsen, 1999.
30. Projektorganisation for kontinuerlig Sygehusevaluering. Skrivelse af 23. juni. København: EvalueringsCenter for Sygehuse, 1999.
31. Mainz J. Det hensigtsmæssige patientforløb. *Ugeskr Læger* 1998; 160: 662-7.
32. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Q* 1966; 44: 166-206.
33. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence based medicine. How to practice and teach EBM*. London: Churchill Livingstone, 1998.
34. Cochrane Library, www.cochrane.do.uk
35. Jørgensen T. Behandling af patienter med galdesten. En medicinsk teknologivurdering. København: Dansk Institut for Klinisk Epidemiologi og Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering, 1999.
36. Characteristics of clinical indicators. *QRB Qual Rev Bull* 1989; 15: 330-9.
37. Lehmann R. Forum on clinical indicator development: A discussion of the use and development of indicators. *QRB Qual Rev Bull* 1989; 15: 223-7.
38. Palmer RH, Reilly MC. Individual and institutional variables which may serve as indicators of quality of medical care. *Med Care* 1979; 17: 693-717.
39. Kjærgaard J. Indikatorer og kvalitetsmål for lægefaglige ydelser. Status og forslag. 5-årsplan: 2000-2005 Kirurgisk gastroenterologisk afd K, Bispebjerg Hospital 1998.
40. Donabedian A. Promoting Quality through Evaluating the Proces of Patient Care. *Med Care* 1968; 6: 181-202.
41. Hulka BS, Romm FJ, Parkerson GR, Russell IT, Clapp NE, Johnson FS. Peer review in ambulatory care: use of explicit criteria and implicit judgments. *Med Care* 1979; 17(3 suppl): 1-73.
42. Dixon N. *Good practice in clinical audit*. London: National Centre for Clinical Audit, 1996.
43. Palmer RH. Using health outcomes data to compare plans, networks and providers. *Int J Qual Health Care* 1998; 10: 477-83.
44. *Kliniske databaser i H.S. København: Hovedstadens Sygehusfællesskab. Sundhedsfagligt kontor og Direktionen*, 1997.
45. Rasmussen S, Madsen M. *Registre inden for sundhedsområdet. En oversigt over registre der kan anvendes i epidemiologisk forskning og i sundhedsplanlægningen*. København: DIKE, 1997.
46. *Principper for udvikling, etablering og anvendelse af databaser for klinisk kvalitet*. København: Sundhedsstyrelsen, 1993.
47. *Kliniske databaser – opbygning, integration og drift*. København: Sundhedsstyrelsen, 1998.
48. Krogh J, Mainz J, Kjærgaard J, Kristensen FB, Vingtoft S. *Databaser for klinisk kvalitet – ideen, der druknede i god vilje?* *Ugeskr Læger* 1997; 159: 88-90.
49. Blomhøj G, Mainz J. *Audit – en metode til kvalitetsudvikling af klinisk praksis*. København: Lægeforeningen, 1999 [i trykken].
50. Sørensen LT, Frederiksen HJ B, Kjærgaard J. Samme versus forskellige speciallæger på stuegang. *Indvirkning på kvaliteten af det lægefaglige arbejde*. *Ugeskr Læger* 1998; 160: 6644-8.
51. *Patientspørgeskema som basis for stamoplysninger til journalen og til klinisk database for postoperative komplikationer (KORK) ved kirurgisk hospitalsbehandling*. Kirurgisk gastroenterologisk afdeling K, H.S Bispebjerg Hospital. Personlig meddelelse. Johan Kjærgaard.
52. Benneyan JC. Use and interpretation of statistical quality control charts. *Methodology Matters – VIII. Int J Qual Health Care* 1998; 10: 69-73.
53. Kehlet H, Rosenberg J. *Præoperativ vurdering. I: Hald T, Stadil F. Kirurgisk Kompendium. 2. udgave*. København: Nyt Nordisk Forlag, 1996: 53-70.
54. Copeland GP, Jones D, Walters M. POSSUM: a scoring system for surgical audit. *Br J Surg* 1991; 78: 355-60.
55. Cleves MA, Sanchez N, Draheim M. Evaluation of two competing methods for calculating Charlson' comorbidity index when analyzing short-term mortality using administrative data. *J Clin Epidemiol* 1997; 50: 903-8.
56. Sørensen LT, Jørgensen T, Kirkeby LT, Skovdal J, Vennits B, Wille-Jørgensen P. Smoking and alcohol abuse are major risk factors for anastomotic leakage in colorectal surgery. *Br J Surg* 1999; 86: 927-31.
57. Kjærgaard J, Mainz J. *Audit projekter ved OLAU II kurser*. Personlig meddelelse.
58. Stanhope N, Vincent C, Taylor-Adams SE. Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104: 1225-32.
59. Leape LL. Error ind medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851-7.
60. Vincent C, Clements RV. Clinical risk management – why do we need it. *Clinical Risk* 1995; 1: 1-4.
61. *Skitse til interkollegial lægelig rådgivning (audit)*. København: Den Almindelige Danske Lægeforening og Dansk Medicinsk Selskab, 1997.
62. Mainz J, Kjærgaard J, Knudsen JL. *Fra kvalitetscirkler til evidensbaseret klinisk praksis – statusartikel om kvalitetsudvikling II. Kliniske retningslinjer*. *Ugeskr Læger* 1998; 160: 6806-10.
63. Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB. Changing physician performance. A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. *JAMA* 1995; 274: 700-5.
64. *Svensk Medicin Nr. 38. Förslag till medicinska kvalitetsindikatorer från Svenska Läkaresällskapet och Sveriges Läkarförbunds Medicinska Kvalitetsråd*. Stockholm: SPRI, 1993.
65. Schuster MA, Asch SM, McGlynn EA, Kerr EA, Hardy AM, Gifford DS. Development of a quality of care measurement system for children and adolescents. *Methodological considerations*. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1997; 151: 1085-92.
66. Marshall et al. The public disclosure of performance data in health care: Learning from the US experience. Personlig meddelelse, februar 1999.