

ANTIMIKROBIELT URINVEJSKATETER

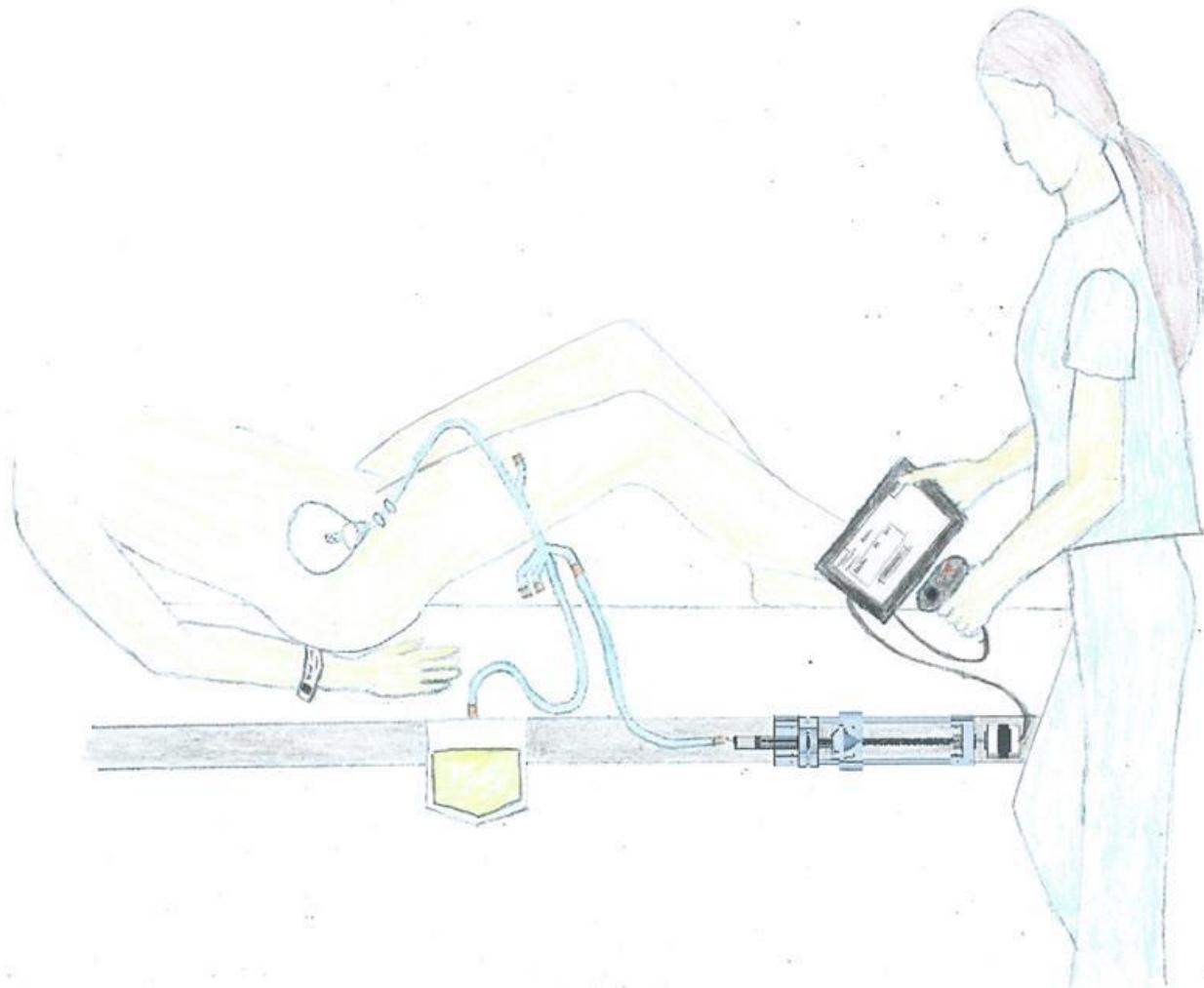
BACHELORPROJEKT

RAPPORT

SUNDHEDSTEKNOLOGI

PROJEKTNR. 16122

AARHUS UNIVERSITET SCHOOL OF ENGINEERING



Jonas Bæch (201370938)
Kathrine Duus Kinnerup (201370826)

Vejleder: Samuel Alberg Thrysøe
16. december 2016

Forord

Denne rapport er udarbejdet i forbindelse med bachelorprojektet i sundhedsteknologiuddannelsen på Aarhus University School of Engineering. Projektet omhandler udviklingen af et nyt urinvejskateter, som skal forebygge urinvejsinfektioner. Bachelorprojektet er skrevet af to sundhedsteknologiingeniørstuderende i samarbejde med to maskiningeniørstuderende, Henriette Bladt og Astrid Bertelsen, hvor hver gruppe har lavet individuelle projekter, mens udviklingen af urinvejskateteret er foregået i samarbejde.

Ydermere er projektet udarbejdet i samarbejde med medicinstuderende Johannes Rasmussen, som er indehaver af ideen bag det antimikrobielle urinvejskateter. Denne rapport omhandler sundhedsteknologernes udviklingsdel af projektet.

Der rettes en tak for godt samarbejde med Henriette og Astrid samt Johannes. Derudover skal der også lyde et tak til vejleder, Samuel Thrysøe.

Gruppens underskrifter:

Dato	Kathrine Duus Kinnerup (201370826)
------	------------------------------------

Dato	Jonas Bæch (201370938)
------	------------------------

Abstract

Background

Urinary tract infections are the most frequent nosocomial infection in Denmark, of which 80% are related to urinary catheter. Thus exists a need for a new method to prevent hospital-acquired urinary tract infections.

Materials and methods

Project management includes a SCRUM-board, stage gate model and an online timeline, which shows the actual process. The stages of the projects development are divided into the following phases: requirements specification, design and implementation. An acceptance test is performed after completion of above mentioned phases. The project is an interdisciplinary cooperation between two health care technology engineers, two mechanical engineers and one medical student.

Results

The prototype of the antimicrobial urinary catheter is controlled by a user interface. The user interface is used to control an infusion pump and show information regarding patients flushing schedule. The system is able to scan a patient identification bracelets and thereby differentiate between patients. The motor, which controls the infusion pump, is limited by its rotation speed, which results in an inadequate volume flow. In addition, a health technology assessment is made. This assessment reveals consequences of urinary tract infection for the patient and the institute. Clarification of the consequences is done through user surveys; questionnaire and interview. Subsequently, an economic analysis is performed to assess whether implementation of the antimicrobial urinary catheter will be profitable for Region Midt.

Discussion

The prototype meets the most essential requirements, although one specific element requires improvement before clinical trials can be started. This concerns the limitations of the motor, which can be resolved by changing the current driver that controls the motor. Furthermore, the prototype needs a camera of higher resolution to identify QR-codes on patient identification bracelets. The user surveys are biased and the evidence regarding this project is either insufficient or incomparable. This results in the need of carrying out clinical trials to prove the antimicrobial urinary catheters ability to prevent urinary tract infections.

Conclusion

The project has resulted in a viable prototype, where limitations of the motor needs to be resolved before clinical trials. The health technology assessment concludes that urinary tract infections have major implications for the patients and great costs for the institution. The economical analysis showed the possible savings for Region Midt, if they invested in

ST7BAC Antimikrobielle katetre

the antimicrobial urinary catheter.

Resume

Baggrund

Urinvejsinfektioner er den hyppigst forekommende nosokomiale infektion i Danmark, hvoraf 80% af forekomster er relaterede til urinvejskatetre. Dermed eksisterer et behov for nye forebyggelsesmetoder af sygehuserhvervede urinvejsinfektioner.

Materialer og metoder

Til projektstyring anvendes et SCI  I-board, en stage gate tidsplan og en online tidsplan, der viser den faktiske proces. Projektets udviklingsfaser er opdelt efter ASE-modellen med følgende struktur: konceptudvikling, kravsspecifikation, design og implementering. Til sidst udføres en accepttest. Projektet er et tværfagligt samarbejde mellem to sundhedsteknologiingeniører og to maskiningeniører, samt en medicinstuderende.

Resultater

Prototypen af det antimikrobielle urinvejskateter kontrolleres gennem et brugerinterface. Herfra foregår styring af infusionspumpe og information vedrørende patienters skyninger. Alt skylledata lagres internt på systemet. Systemet kan scanne patientarmbåndet og derigennem differentiere mellem patienter. Motoren, som styrer infusionspumpen er dog begrænset i hastigheden, og dermed opnås ikke det ønskede volumenflow. Desuden er en medicinsk teknologivurdering udarbejdet, som viser, at urinvejsinfektioner har konsekvenser for patienten og organisationen. For at belyse konsekvenserne er der udført brugerundersøgelser i form af spørgeskemaer og interview. Dernæst er det på baggrund af en økonomisk analyse vurderet, at Region Midt kan opnå mulige besparelser ved implementering af det antimikrobielle urinvejskateter.

Diskussion

Den virkende prototype opfylder de mest essentielle krav, men specielt et  punkt skal optimeres før prototypen kan anvendes til kliniske forsøg. Dette er begrænsningen af motorens hastighed, som skal optimeres ved at udskifte den anvendte driver. Desuden skal der anskaffes et kamera af højere kvalitet, hvis QR-koder på patientarmbåndene skal scannes. Der forekommer bias i brugerundersøgelserne og desuden er evidensen omhandlende projektets problematik ikke tilstrækkelig eller sammenhængende. Dermed opstår behovet for at udføre kliniske forsøg for at bevise, om det antimikrobielle urinvejskateter kan forebygge urinvejsinfektioner.

Konklusion

Projektet har resulteret i en funktionsdygtig prototype, hvor motorstyringen skal optimeres for at kunne udføre kliniske forsøg. Den medicinske teknologivurdering konkluderer, at urinvejsinfektioner kan have store konsekvenser for patienten, samt give omkostninger for organisationer. Den økonomiske analyse viser, at der forefindes mulige besparelser for Region Midt ved indkøb af det antimikrobielle urinvejskateter.

Forkortelser

Forkortelse	Forklaring
ASE	Ingeniørhøjskolen Aarhus Universitet
AUH	Aarhus Universitetshospital
Bakteriuri	Bakterier i urinen
Bakteriæmi	Bakterier i blodet
BDD	Block definition diagram
CSV	Comma-separated values
DT	Data Tier
EMC	Electromagnetic Compatibility
EPJ	Elektronisk Patient Journal
IBD	Internal block diagram
IoT	Internet of Things
KAD	Kateter á demeure
LT	Logic Tier
M'erne	Maskiningeniørstuderende
MTV	Medicinsk Teknologivurdering
PT	Presentation Tier
QR-kode	Quick Response-kode
RM	Region Midt
RPi	Raspberry Pi
ST'erne	Sundhedsteknologiingeniørstuderende

SD Standard deviation

SysML System Modelling Language

UVI  Urinvejsinfektion

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	ix
Kapitel 1 Indledning	1
1.1 Baggrund	1
1.2 Problemformulering	2
Kapitel 2 Systembeskrivelse	3
Kapitel 3 Projektafgrænsning	5
Kapitel 4 Metode	7
4.1 Samarbejdsaftale	7
4.2 Samarbejdspartnere	7
4.2.1 Tværfagligt samarbejde	8
4.2.2 Review	8
4.3 Projektstyring	9
4.3.1 SCRUM	9
4.3.2 Tidsplan	10
4.3.3 Versionsstyring	12
4.4 ASE-model	13
4.4.1 V-modellen	14
4.5 Anvendelse af ASE-modellen	15
4.5.1 Konceptudvikling	15
4.5.2 Kravspecifikation	16
4.5.3 Design	21
4.5.4 Implementering	30
4.6 Spørgeskema og interview	35
Kapitel 5 Resultater	37
5.1 Prototypens software	37
5.1.1 Brugerinterface	38
5.1.2 Dagsorden	39
5.1.3 Notifikation	41
5.1.4 Softwarens flow	41
5.2 Prototypens hardware	43
5.2.1 Patientarmbånds-scanner	43
5.2.2 Motor	45
5.3 Systemtest	47
5.4 Accepttest	47

5.5 Medicinsk teknologi vurdering	49
5.5.1 Patient	49
5.5.2 Organisation	50
5.5.3 Økonomi	52
Kapitel 6 Diskussion	59
6.1 Optimering af prototypen	59
6.2 Brugerundersøgelse	60
6.3 Usability test	61
6.4 Økonomisk analyse	61
6.5 Evidens	62
Kapitel 7 Konklusion	63
Kapitel 8 Perspektivering	65
8.1 EPJ	65
8.2 Plejesektoren	65
Litteratur	67
Appendix	71

Indledning 1

1.1 Baggrund

Urinvejskateter er et alment og meget udbredt medicinsk hjælpemiddel, og undersøgelser viser, at 15-25% af alle hospitalsindlagte patienter får anlagt et urinvejskateter. Brugen af urinvejskatetre medfører stor risiko for infektion i urinvejene. **Der regnes med, at 80% af urinvejsinfektioner (UVIer), som er erhvervet i sundhedssektoren og er kateterrelateret.** Faktisk er UVI en af de mest hyppige nosokomielle registrerede infektioner og helt op til hver fjerde nosokomielle infektion er en UVI [1].

Studier viser, at længere liggetid med urinvejskateteret medfører højere infektionsrisiko. Hver dag **kateteret ligger** medfører en stigning i bakteriurifrekvensen på 3-7%, hvilket fører til næsten 100% risiko for bakteriuri efter ca. 3 uger. 10-30% af alle patienter med bakterier i urinen vil udvikle symptomatisk UVI. [1].

Biofilm dannes hurtigt af bakterier på både inder- og ydersiden af kateteret efter kateteranlæggelse. Denne biofilm opstår, når bakterier vandrer fra anus til blæren gennem urinrøret. Her kan bakterierne forme en biofilm, da blæren og urinen fungerer som et godt vækstmedium [1]. Biofilmen har en organiseret struktur af bakterier, som klæber sig til kateterets overflade. Når først biofilmen er dannet, opstår nedsat sensitivitet overfor antimikrobielle og -bakterielle midler, hvilket gør den inficerende biofilm immun overfor behandling. Minimum Inhibitory Concentration (MIC) er den laveste koncentration af et antimikrobielt middel, som inhiberer væksten af en bakterie. Fritflydende bakterier udryddes nemt, hvis mængden af antibakteriel væske bestemmes som MIC. Dog for at nedbryde bakterier, der allerede indgår i en biofilm, skal der 100 gange så meget MIC af det antibakterielle middel til. Dette viser blot, at når bakterierne har samlet sig og dannet en biofilm, så er muligheden for bekæmpelse meget svær [3].

Udover at kateterrelateret UVI kan føre til komplikationer, øget morbiditet og dødelighed hos patienter, så øges indlægningstiden også, hvilket medfører forøget omkostninger for sundhedsvæsenet [1]. Udenlandske studier har vist, at indlæggelsestiden for patienter, der får en UVI i forbindelse med urinvejskateter, forøges med 4 dage [4],[5].

Der findes forskellige typer af kateterisation; intermitterende og kateter á demeure (KAD). Intermitterende kateterisation er systematiske, gentagne engangskateterisationer, som udføres, når blæren skal tømmes. KAD er permanent katerisation med urinvejskateter til drænage af blæren og kan både være et suprapubisk og transurethralt kateter [1]. I dette projekt fokuseres på permanent transurethralt blærekateter, KAD. Indikationer for et

permanent kateter kan være akut obstruktion af nedre urinveje, neurologisk dysfunktion af blæren, kritisk diuresemåling ved intensive patienter eller akut urinretention, som ikke kan behandles med intermitterende kateter. Generelt gælder det, at permanent blærekateter anvendes, når der ingen alternative løsninger er, da der næsten er garanti for udvikling af UVI [6] .

Der er et stort behov for at udvikle et medicinsk instrument som kan tage del i reduceringen af UVIER. Her er der stor fokus på materialer og instrumenter som kan forhindre biofilmen i at dannes, og derved at forebygge en mulig UVI [2].

1.2 Problemformulering

Formålet med dette bachelorprojekt er at udvikle en prototype af et antimikrobielt urinvejskateter til forebyggelse af UVIER, hvor kateteret skyldes med antimikrobiel væske. Prototypen skal efter projektet anvendes til kliniske forsøg, hvor effekten af det antimikrobielle urinvejskateter vurderes.

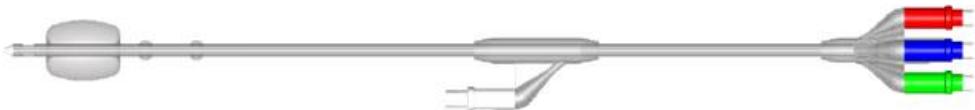
Udviklingen af urinvejskateteret skal foregå som et tværfagligt projekt mellem maskin- og sundhedsteknologiingeniørstuderende, hvor pumpen og urinvejskateteret udvikles af maskiningeniørstuderende. Sundhedsteknologiingeniørstuderende udvikler software med pumpestyring, lagring af skylledata, samt et brugerinterface. Softwaren skal differentiere mellem patienter via scanning af patientarmbånd.

Det antimikrobielle urinvejskateter er et medicinsk instrument, som skal bruges til forebyggelse af sygehuserhvervede UVIER. Af den årsag er det relevant at lave en medicinsk teknologivurdering (MTV) med fokus på UVIERs indflydelse på patienten og organisationen. Herunder undersøges, hvilke konsekvenser en UVI har for patienten, samt etiske overvejelser ved brugen af urinvejskatetre. Ydermere undersøges, hvilke omkostninger UVIER har for organisationen, og hvordan UVI forebygges i praksis. Der udarbejdes en økonomisk analyse for at belyse, hvilke eventuelle besparelser, der opnås ved implementering af det antimikrobielle urinvejskateter.

Systembeskrivelse 2

Det antimikrobielle urinvejskateter er et **nyt** urinvejskateter til forebyggelse af urinveisinfektioner. Forebyggelsen foregår ved skyldning med antimikrobiel væske i et afgrænsset område af urinrøret. Afgrænsning sker ved udfyldning af to balloner, som er placeret inden urinrøret munder ud i blæren. Via et indhak i kateterets skyllekanal kommer den antimikrobielle væske ud på ydersiden af kateteret i det afgrænsede område. Da bakterierne findes både ind- og udvendigt på kateteret, jf. afsnit 1.1, så skyldes med antimikrobiel væske også på indvendig side gennem en drænagekanal, hvorefter væsken ender i urinposen.

Udformningen af urinvejskateteret ses på figur 2.1.

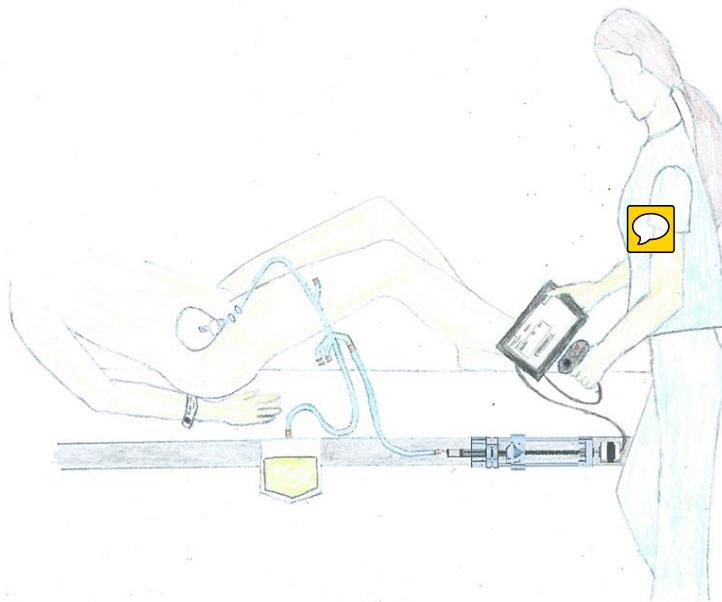


Figur 2.1: Urinvejskateteret til det antimikrobielle system

For at den antimikrobielle væske ikke skal blive liggende i hulrummet mellem ballonerne og dermed muligvis irritere slimhinden på urinrøret, så skyldes efterfølgende med isotonisk saltvand. Skyldningen med isotonisk saltvand foregår på samme vis som med antimikrobiel væske.

Skylleprocessen bliver automatiseret ved brug af et pumpesystem. Der er i prototypen udviklet et pumpesystem bestående af en infusionspumpe med motor, et embedded system med tilhørende brugerinterface og kamera. Til prototypen anvendes en stepmotor til styring af infusionspumpen, en **driver** til at styre motoren og en Raspberry Pi (RPi) som embedded system. Dertil er implementeret en touchskærm som brugerinterface og et kamera, som scanningsdevice. Driveren forsynes med en strømforsyning. Argumentationen for valget af disse elementer beskrives i afsnit 4.5.3.

Figur 2.2 viser prototypen af det antimikrobielle urinvejskateter bestående af alle ovenstående elementer.



Figur 2.2: Prototype af det antimikrobielle system

RPien indeholder software, programmeret i C#, hvor operatøren, via brugerinterfacet, kan igangsætte motoren og dermed en skyldning. Softwaren er tilknyttet datalagring i en CSV-fil, hvor alle skyldninger gemmes. Dermed kan softwaren vha. algoritmer vise på brugerinterfacet, hvilke patienter, der skal skyldes på hvilke dage. Skylleproceduren foregår således, at operatøren først angiver sig selv som værende operatør på startskærmen for at sikre kvalitetssikring. Dernæst ses det på startskærmen, hvilke patienter, der skal skyldes på den pågældende dag. Operatøren finder patienten og scanner vedkommendes patientarmbånd med kameraet. Brugerinterfacet viser nu, hvornår patienten sidst er blevet skyldet, og om patienten skal skyldes på dags dato. Operatøren tilkobler kateteret til pumpen og igangsætter skyldningen på brugerinterfacet. Pumpen skyller først med antimikrobiel væske, hvorefter skyllesprøjten udskiftes og saltvandsskyldning påbegyndes. Data om skyldningen gemmes i datalagring, når skyldningen afsluttes.

Derudover kan softwaren, via notifikationer, påminde operatøren om, hvis der er patienter, som ikke er blevet skyldet.

Skylleproceduren udføres hver 2. dag på hver patient. Frekvensen skal bestemmes efter, hvor hurtigt biofilm i et urinvejskateter dannes. Dog findes kun begrænset evidens på dette område, da biofilmens vækst afhænger af vækstmiljøet, som varierer fra patient til patient. Evidensen viser, at biofilmen kan dannes inden for få timer [7] til over 48 timer [8]. På baggrund af dette antages, i dette projekt, en skyllefrekvens på hver 2. dag.

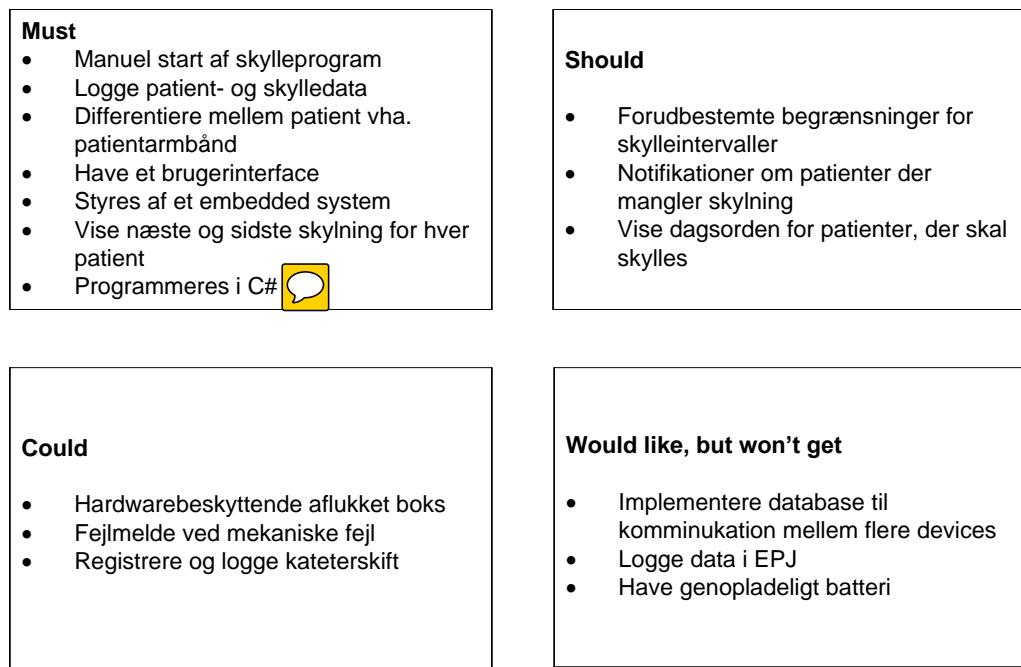
Projektafgrænsning 3

Da projektet består af både maskiningeniører og sundhedsteknologer, er arbejdsområderne uddelegeret ud fra kompetencer. ST'ernes bachelorprojekt afgrænses til udviklingen af software på et embedded system, der indeholder et interface til kontrol af pumpe og patientsikkerhed, samt håndterer visning og lagring af data. Dermed afgrænses projekts udvikling mellem M'erne og ST'erne, hvor M'erne arbejder med design og materialevalg. Pumpeløsningen udarbejdes i fællesskab for bedst muligt at opnå et fuldendt system. Afgrænsningen vises grafisk på figur 4.9 i metode-afsnittet.

Derudover sættes fokus på systemets relevans i hospitalssektoren, hvor systemets anvendelse er essentiel. Der er valgt at anvende principper og metoder fra en mini-MTV, da en fuld MTV er mere ressourcekrævende end dette projekts deadline tillader. Dermed berøres alle fire punkter; teknologi, patient, organisation og økonomi.

MTVen fokuserer på Region Midt og afgrænses til at undersøge udvalgte afdelinger på Aarhus Universitetshospital, hvor der er størst forekomst af patienter med langtidsliggende urinvejskatetre.

Projektet er udbudt af en medicinstuderende fra Aarhus Universitet og derfor udvikles en prototype af det antimikrobielle urinvejskateter, hvor han anses for at være kunde. Prototypen af det nydesignede kateter udvikles med det formål, at systemet efterfølgende skal anvendes til at udføre kliniske forsøg og dokumentere effekten som *Proof of Concept*. Systemet designes således, at der skal sprøjte antimikrobiel væske gennem kateteret, men hvilken type væske er ubestemt. Denne beslutning indgår ikke i projektet og besluttes efter kliniske forsøg udført efter projekts deadline.



Figur 3.1: Oversigt over MoSCoW

Afgrænsningen af systemets funktioner defineres med MoSCoW. MoSCoW-metoden betegner Must-krav, som prototypen skal opfylde, Should-krav som bør realiseres, Could-krav som kunne realiseres, men ikke har indvirkning på de andre krav, og krav som ikke implementeres, men er mulige fremtidige opdateringer og udvidelser (would like, but won't get).

Afgrænsningen med MoSCoW anvendes for at sikre, at de mest essentielle krav opfyldes, hvilket er Must, hvorefter Should-kravene forsøges realiseret. Det er først tilladt at påbegynde arbejde med Could-krav, når alle krav fra Must og Should er opfyldt.

Alle Must-krav og Should-krav blevet implementeret i prototypen.

Metode 4

Dette kapitel beskriver metoderne, som er blevet benyttet i udarbejdelsen af projektet. Det omhandler samarbejdspartnere, tværfagligt samarbejde, projektstyring, samt en gennemgang af elementerne i udviklingsprocessen.

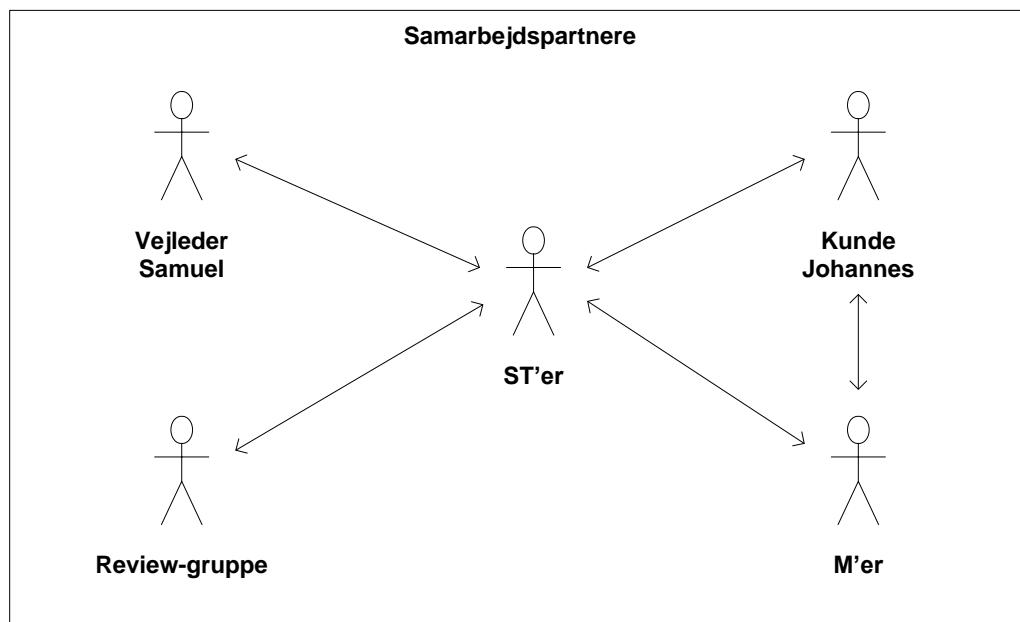
4.1 Samarbejdsaftale

For at sikre et godt samarbejde i projektgruppen er der udarbejdet og underskrevet en samarbejdsaftale. Samarbejdsaftalen fastslår forventningerne til projektet og arbejdsformen.

Der henvises til afsnit 1.1 i procesrapporten for at se samarbejdsaftalen.

4.2 Samarbejdspartnere

Figur 4.1 viser projektets samarbejdspartnere.



Figur 4.1: Samarbejdspartnere

Projektet er udarbejdet i samarbejde med medicinstuderende, Johannes Rasmussen. Johannes står bag ideen af det antimikrobielle urinvejskateter og er **derfor kunden for den udviklede prototype**. Johannes har haft mange ideer og tanker angående udformningen af urinvejskateteret, samt hvilke funktioner systemet skulle besidde. Derfor har der undervejs i projektet foregået adskillelige møder mellem Johannes og projektgruppen.

Derudover har projektgruppen haft tæt samarbejde med vejleder, Samuel Thrysøe. Der er blevet holdt ugentlige vejledermøder gennem hele projektforløbet, hvor Samuel er blevet opdateret med nyopståede problemer under forløbet. Efter hvert vejledermøde udarbejdes et mødereferat, samt et beslutningsreferat, hvis der foretaget beslutninger på mødet, jf. afsnit 5.2 i procesrapporten.

4.2.1 Tværfagligt samarbejde

Prototypen af det antimikrobielle urinvejskateter er udviklet under tværfagligt samarbejde mellem **ST'er og M'er**. Dette har givet god dynamik og været givende for projektet, da M'erne har varetaget opgaverne angående udvikling af urinvejskateteret, flowberegninger, samt udvælgelse af pumpesystem, mens ST'erne har udviklet software, pumpestyring og brugerinterface. Dermed har begge faggrupper bidraget med kompetencer, som er nødvendige for dette projekts fuldførelse og prototypens udvikling. Samarbejdet har foregået med jævnlige møder og deling af dokumentation i en fælles dropbox. Den delte dokumentationen har hovedsageligt været udregninger og argumentationer for valg af komponenter og elementer i det samlede system.

Det tværfaglige samarbejde har styrket projektet, men har krævet ekstra ressourcer. Undervejs i projektet er der opstået regnefejl og fejlantagelser, hvilket har påvirket begge parters dokumentation. Dette har bevirket, at der er blevet brugt mange ressourcer på at tilrette dokumentationen efter opståede fejl. Derudover benytter M'erne og ST'erne ikke samme arbejdssproces eller dokumentationsmetode, hvilket har medført, at samarbejdsparterne har været på forskellige stadier i projektet på forskellige tidspunkter. Det resulterede sig i ventetid på elementer, der benyttes i grænsefladen mellem ST'ernes og M'ernes system.

Overordnet har det tværfaglige samarbejde dog været essentiel for, at prototypen kunne udvikles, samt været en givende faktor i bachelorprojektet.

Mere uddybende om det tværfaglige arbejde og samarbejdspartnere findes i kapitel 1 i procesrapporten.

4.2.2 Review

I projektet er der blevet benyttet en reviewgruppe. Efter hver deadline i projektet er foretages review af materialet, som er blevet udarbejdet i hver sprint, jf. afsnit 4.3.1. Reviewgruppen består af Marie Kirkegaard, Charlotte Søgaard og Mathias Siig Nør~~saa~~rd.

For mere uddybende om review henvises til afsnit 1.3 i procesrapporten.

4.3 Projektstyring

Til styring af projektet er SCRUM anvendt. Derudover er en stage gate blevet benyttet som tidsplan for at dele projektforløbet op i faser og dermed give et overblik over projektets opgaver. Ydermere er en daglig logbogsføring blevet anvendt.

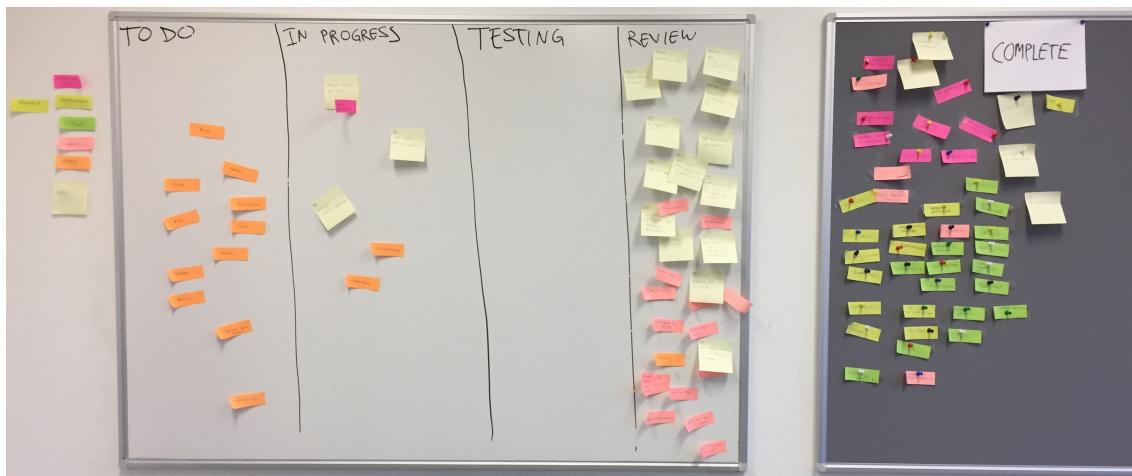
4.3.1 SCRUM

I dette projekt er der gjort brug af projektstyringsmetoden SCRUM. SCRUM er et agilt projektstyringsværktøj, hvilket er velegnet til større udviklingsprojekter. I dette projekt er SCRUM blevet brugt i den forstand, at der udarbejdes et SCRUM-board, holdt SCRUM-møder og delt projektets arbejdsopgaver ind i sprints.

Efter hvert sprint afholdes et review, hvor sprintets udarbejdede materiale gennemlæses og kommenteres på af reviewgruppen, jf. afsnit 4.2.2.

Der er blevet opsat et analog SCRUM-board til at give overblik over arbejdsopgaverne inden for hvert sprint. Et sprint repræsenterer, i dette projekt, hvert stage i stage gate tidsplanen, jf. afsnit 4.3.2. I løbet af projektet er anvendt større sprints med overordnet arbejdsopgaver. Hvert sprint planlægges med begge gruppemedlemmer til stede, hvor alle arbejdsopgaverne skrives op på post-it og placeres på SCRUM-boardet. Undervejs i processen flyttes sedlerne med arbejdsopgaverne afhængigt af om de er "In progress", "Testing", klar til "Review" eller "Complete". Hver post-it har forskellige farver, hvilket repræsenterer forskellige dele i projektforløbet: kravspecifikation og accepttest, design, implementering, MTV og rapport.

Nedenfor på figur 4.2 ses, hvordan SCRUM-boardet så ud den 24.november.



Figur 4.2: Analog SCRUM-board den 24.november.

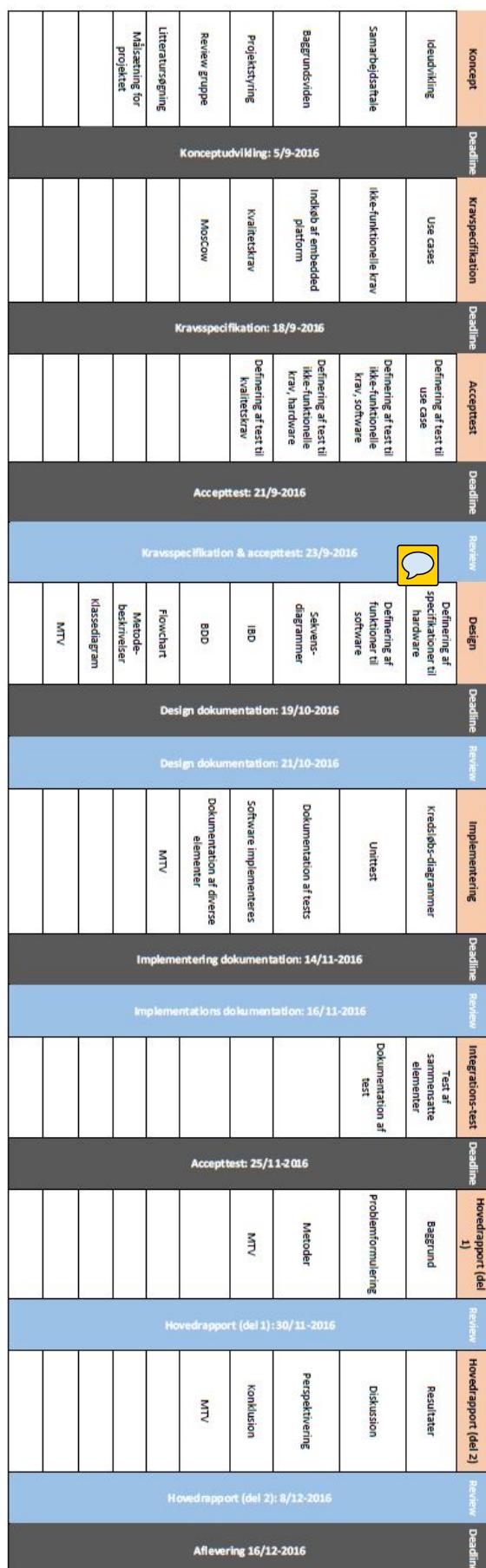
På de daglige SCRUM-møder bliver dagsordenen gennemgået, samt hvad hvert gruppedelmedlem lavede dagen før. Sidst på dagen planlægges næste dags dagsorden, samt logbogen for den pågældende dag skrives. Logbogen er beskrevet nærmere i procesrapporten i afsnit 5.1.

4.3.2 Tidsplan

Til at danne rammerne om SCRUM til projektstyringen, er der brugt en stage gate som tidsplan for projektet. I dette projekt er stage gaten lavet med åbne gates, så det bliver et agilt arbejdsredskab. Normalt fungerer en stage gate med lukkede gates, hvilket betyder, at der ikke kan arbejdes på opgaver i næste stage, før opgaverne i den pågældende stage er færdige. Ved at have åbne gates, er det muligt at gå tilbage og rette i dokumenter eller påbegynde arbejdsopgaver fra næste stage. Dette har været nødvendigt i dette projekt, især på grund af det tværfaglige arbejde, jf. afsnit 4.2.1.

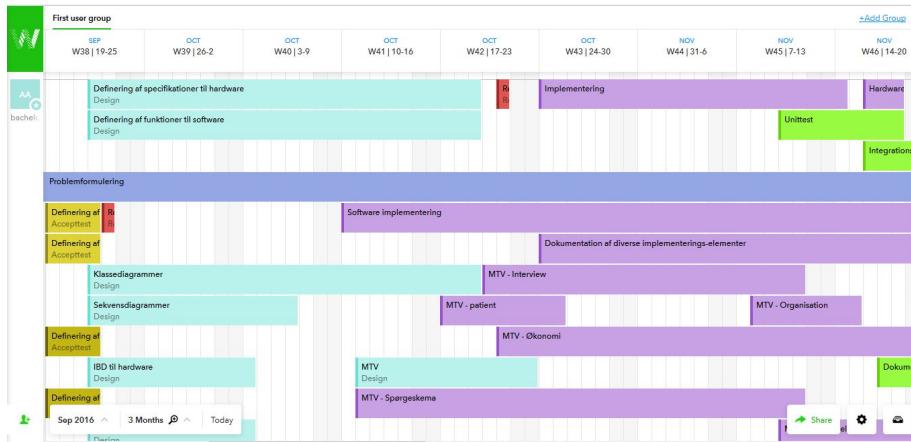
Stage gaten er brugt til at vise de forskellige sprints, som bruges til SCRUM, jf. afsnit 4.3.1, samt give et overblik over, hvilke deadlines projektet indeholder. Deadlines og review deadlines er lagt ind som slutningen på et stage. Den sidste deadline er bachelorprojektets afleveringsfrist.

Nedenfor på figur 4.3 ses stage gaten.



Figur 4.3: Tidsplanen i form af en stage gate

Teamweek benyttes til at beskrive den reelle proces for de enkelte arbejdsopgaver. I Teamweek er hver arbejdsopgave indskrevet og afslutningsdatoen for opgaven angivet. Dermed kan det ses, at projektet har været et agilt forløb, hvor nogle arbejdsopgaver har forgået over længere perioder end planlagt. En udsnit af Teamweek oversigten ses nedenfor på figur 4.4.



Figur 4.4: Teamweek

Den endelige Teamweek tidslinje kan ses på følgende link: <https://app.teamweek.com/#p/qe9wzgwv5iv7wmvav0ee>.

4.3.3 Versionsstyring

I løbet af projektet er versionsstyring anvendt til alle skrevne dokumenter, som indgår i projektrapporten, procesrapporten eller dokumentationen. Versionsstyringen er foregået vha. SourceTree, som er en skivebordsklient til Git. Derudover er der manuelt blevet lavet og opdateret en versionshistorik i toppen af hvert dokument.

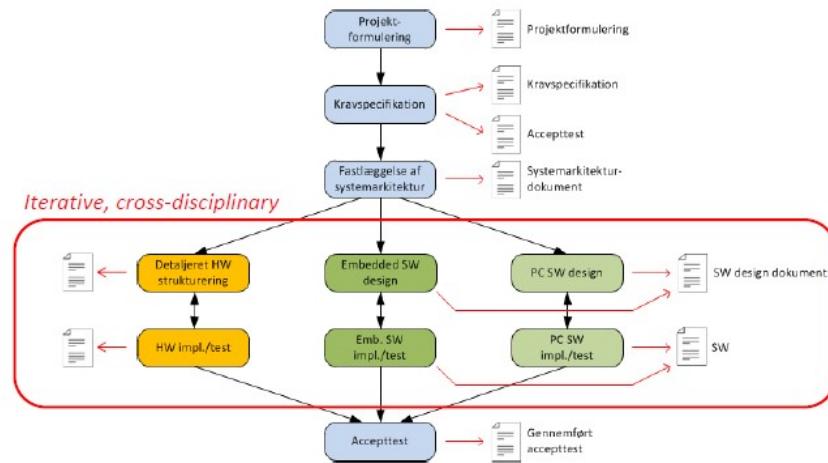
Versionsstyringen er uddybet nærmere i afsnit 2.4 i procesrapporten.

For at se, hvilke andre værktøjer og materialer, der er blevet brugt i dette projekt, henvises til kapitel 2 i procesrapporten.

4.4 ASE-model

Projektet er en iterativ udviklingsproces, som består af forskellige faser. Undervejs i projektet testes det udviklede materiale, og dermed er det muligt at gå tilbage og rette fejl, som opdages under testene. Ved at benytte en iterativ udviklingsproces, så højnes kvaliteten af den udviklede prototype.

Udviklingsprocessen er opbygget efter ASE-modellen, som sikrer korrekt og systematisk metode til udvikling af prototypen. ASE-modellen beskriver bestemte faser, som skal udføres i en given rækkefølge, jf. figur 4.4.



Figur 4.5: ASE-model

Første fase består af konceptudvikling af prototypen og undersøgelse af problemet, som lægger til grund for projektet. Her foretages en litteratursøgning, jf. afsnit 4.5.1, og vurdering af den fundne evidens. Derudover er projektets fokuspunkter fastlagt. I fasen bestemmes konceptet bag det antimikrobielle urinvejskateter i samarbejde med kunde, Johannes, og M'erne. Det blev besluttet, hvordan kateteret skal udformes, softwarens funktioner, samt løsninger til at differentiere mellem forskellige patienter.

Anden fase af modellen er kravspecifikationen, som specificerer kravene til systemet. Kravspecifikationen er udviklet i samarbejde med kunden, Johannes Rasmussen, og virker som kontrakt mellem kunde og udvikler. Der specificeres både funktionelle og ikke-funktionelle krav til systemet. De funktionelle krav er udtrykt som fully-dressed use cases, hvor kravet beskrives som et forløb mellem system og operatør. **Sammen med kravspecifikationen, skrives accepttesten**, hvori kravene fra kravspecifikationen testes, når implementeringen er udført.

Tredje fase er **design fasen**, hvor der systemets elementer vælges og designet. Designdokumentationen beskriver, hvordan systemets elementer skal fungere sammen, både software- og hardwaremæssigt. Dette gøres ved brug af SysML-diagrammer, som designes ud fra kravspecifikationen. SysML-diagrammerne fortæller, hvordan systemet skal udvikles, der-

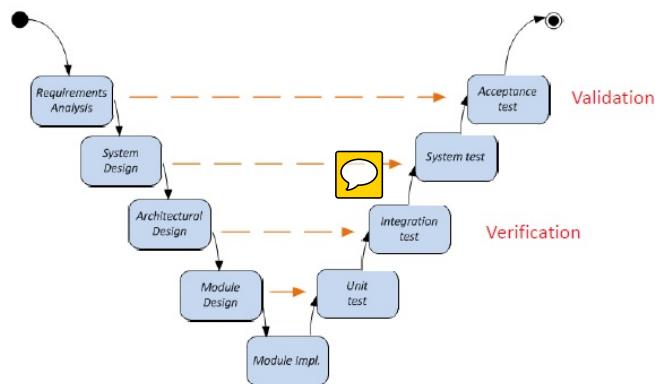
med dannes et overblik over, hvordan systemet skal implementeres.

Fjerde fase er implementeringsfasen, hvor systemet implementeres ud fra designet. Implementeringen består af programmering af softwaren, montering af kamera, touchskærm, driver, motor og infusionspumpen. I fasen indgår hvert element i enheds-, integrations- og systemtest. Systemtesten udføres med både ST'ernes og M'ernes dele af det samlede system.

Til sidst i udviklingsprocessen udføres accepttesten, hvilket også ses på ASE-modellen, figur 4.5. Accepttesten er designet og specificret sammen med kravspecifikationen. Hvis accepttesten godkendes, betyder dette, at systemet opfylder de krav, som kunden har sat i kravspecifikationen.

4.4.1 V-modellen

V-modellen beskriver ASE-modellens udviklingsfaser med tilhørende tests. V-modellen står for validitet og verifikation. Testene til hver fase udarbejdes og designes parallelt med udviklings- og designprocessen. Dette sikrer højere kvalitet i slutproduktet og bedre dokumentation. Dog kan testresultaterne give ændringer i dokumentationen, hvilke er ressourcekrævende at ændre og tilpasse dokumentationen til slutproduktet. Modellen ses på figur 4.6.



Figur 4.6: V-model

Hvad der er blevet udviklet i de ovenstående faser beskrives i afsnit 4.5.

4.5 Anvendelse af ASE-modellen

I dette afsnit gennemgås hver fase i ASE-modellen, jf. figur 4.4, og materialet udviklet i hvilke faser.

4.5.1 Konceptudvikling

I denne fase udarbejdes konceptet af prototypen til det antimikrobielle urinvejskateter. Det er også i denne fase, at samarbejdsaftalen er underskrevet, samt tidsplanen udarbejdet.

Litteratursøgning

For at belyse problemet af kateterrelateret UVier udføres en litteratursøgning. Dette er foregået på ingeniør- og medicinrelevante databaser såsom PubMed, Cochrane og Embase. For at begrænse søgningen er der valgt relevante søgeord i søgestrenget, samt filtreringsmuligheder. Et vigtigt søgekriterie er, at UVierne er både kateterrelateret og sygehuserhvervet. Derudover er et udvælgelseskrav, at artiklen skal være fra et land, hvis sundhedsvæsen er sammenligneligt med det danske. Hver søgning er dokumenteret i søgeprotokoller, hvilket ses og beskrives mere uddybende i kapitel 3 i procesrapporten.

Evidensvurdering

Ud fra fornævnte litteratursøgning er det vigtigt at udvælge artiklerne ud fra kvalitet og troværdighed. Når evidensens kvalitet skal vurderes, gøres der brug af forskellige parametre. Dette er blandt andet bias, inkonsistens og indirekte evidens. Endvidere har udvælgelsen af artiklerne haft fokus på studiernes statistiske parametre som p-værdi, SD, konfidensinterval, samt den generelle udformning af forsøget. Det er vigtigt, at artiklernes forsøg er reproducerbare, og metodebeskrivelserne skal derfor være præcise og uddybende.

Der er blevet undersøgt, hvilke andre nye katetre, som er under udvikling til brug som forebyggelse af UVier. Her findes artikler, hvor der benyttes coating [9], [10], nanocoating [11] eller skyldning med antimikrobielle væsker [12].

Dog er alle disse hovedsageligt in-vitro forsøg og sjældent in-vivo. Dette har visse fordele, da det er muligt at måle på adskillelige parametre og dermed få gode testresultater. Det foregår under kontrollerede forhold og muliggør at kunne måle meget specifikt på parametre, som er svære at måle in-vivo. Selvom der er fordele ved in-vitro forsøg, så kan der opstå bias, når in-vitro forsøg skal sammenlignes med in-vivo og virkeligheden. Dette kommer til udtryk, når blandt andet skyllefrekvensen skal bestemmes, da der ikke findes evidens for, hvornår en biofilm dannes i et urinvejskateter, når det lægger i en patients urinrør og dermed i et andet miljø, jf. kapitel 2. Her giver evidensen forskellige resultater, hvilket er afhængig af, hvilket leveforhold biofilmdannelsen har. Dette betyder også, at in-vitro forsøg ikke kan sammenlignes direkte, da forsøgsdesignet, måleparametre og miljø er forskellig fra forsøg til forsøg. Det afhænger ligeledes af, hvor i verden forsøget er blevet udført. Om det er foregået i veludstyrede laboratorier eller under dårligere vilkår. Der er mange udefrakommende parametre, som kan give forsøgene bias.

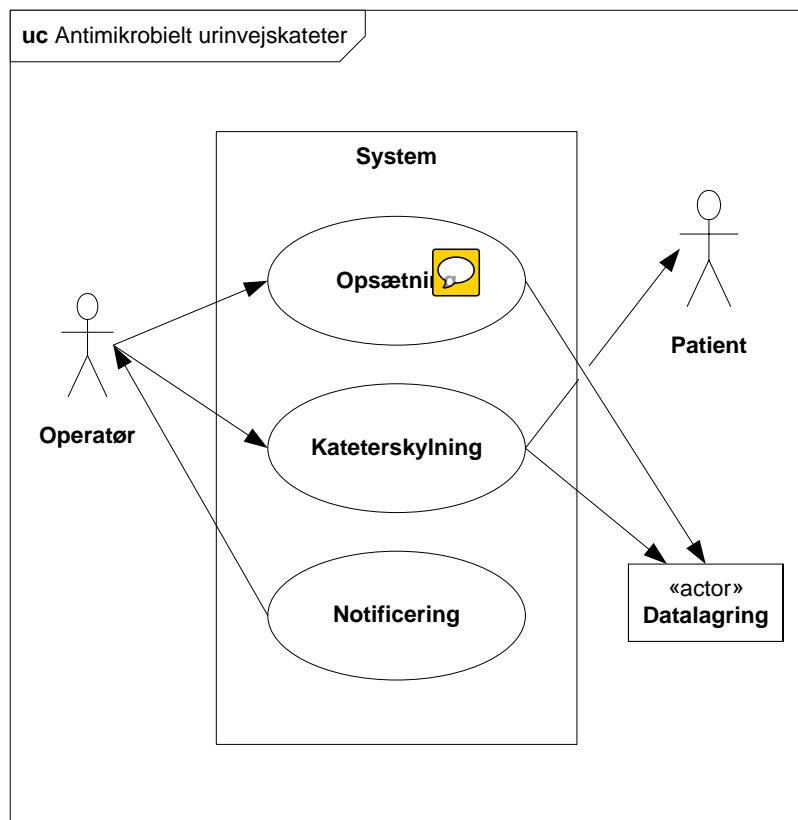
Derfor kræves mere evidens og flere randomiserede kontrollerede forsøg, da disse er af høj kvalitet rent evidensmæssigt.

4.5.2 Kravspecifikation

I kravspecifikationen er kravene til prototypen specificeret, og til dette er der brugt MoSCoW-analyse, jf. afsnit 3 og FURPS+. FURPS+ er brugt til at beskrive ikke-funktionelle krav, også kaldt kvalitetskrav. FURPS+ står for Funktionelle, Usability, Reliability, Performance og Supportability. + står for ekstra krav, som ikke indgår under de andre kategorier. De ikke-funktionelle krav er beskrevet i afsnit 1.6 i kravspecifikationen.

Aktører til systemet er blevet specificeret til at være: operatør, patient og datalagring. Operatør er primære aktør, mens patient og datalagring er sekundær aktør.

Der anvendes 3 use cases til at beskrive de funktionelle krav; Opsætning, Kateterskyllning og Notificering. Disse er skitseret i use case diagrammet på figur 4.7.



Figur 4.7: Use case diagram

Hver use case er beskrevet som en fully-dressed use case, hvor normalforløbet beskrives. Dertil kommer også extensions til at beskrive afvigelser fra normalforløbet.

Use case 2: Kateterskyllning ses i tabel 4.1.

Navn	Kateterskyllning
Use case ID	UC2.
Samtidige forløb	Ingen.
Primær aktør	Operatør.
Initiering	Patient skal have en kateterskyllning.
Frekvens	Hvert kateter skal gennemskylles hver 2. dag.
Forudsætninger	Kateteret er tilkoblet pumpen korrekt, antimikrobiel skyllesprøjte er sat i pumpen og programmet kører.

Resultat	Kateteret er skyllet igennem, data er logget i datalagring og pumpen er afkoblet kateteret.
-----------------	---

- | | |
|--------------------|--|
| Hovedforløb | <ol style="list-style-type: none"> 1. Operatør ser ud fra dagsordenen på brugerinterface, hvilke patienter, der skal have kateterskylling. 2. Operatør finder de patienter, der skal have kateterskylling. 3. Operatør maskinlæser patientarmbåndet. 4. Brugerinterface viser et vindue med patientens navn, CPR-nummer, log over sidste skyllninger og hvornår næste skyllning skal foregå.
[Extension 4a. <i>Der skal ikke skyldes på den pågældende dag.</i>] 5. Operatør tilslutter pumpe på kateteret. 6. Operatør trykker på knappen "Start skylleprogram". 7. Messagebox fremtoner med teksten: "Skal kateteret seponeres?". 8. Operatøren trykker "Nej, begynd skylling" på messagebox.
[Extension 8a. <i>Operatør trykker "Ja, kateteret seponeres"</i>] 9. Messagebox fremtoner med teksten: "Tilkobl kateter. Tryk derefter OK.". 10. Operatøren trykker på "OK" på messagebox. 11. Brugerinterface viser: "Antimikrobiel skylling er igang. Vent venligst". Samtidig vises en nedtælling til, hvornår skylling er færdig. 12. Knappen "Afslut" fades ud og kan ikke trykkes på, mens skylleprogrammet foregår.
[Extension 12a. <i>Operatør trykker "Afbryd skylleprogram"</i>.] 13. Messagebox med teksten: "Antimikrobiel skylling er færdig. Afkobl kateter og tryk derefter OK" vises. 14. Operatøren afkobler kateteret, og trykker "OK". Skyllesprøjen skiftes når pumpen er i standardposition. 15. Messagebox med teksten: "Skift til saltvandssprøjte. Derefter tryk Start, for at påbegynde saltvandsskylling." vises. |
|--------------------|--|

16. Operatør trykker "Start".
17. Brugerinterface viser: "Skylning med isotonisk saltvand er igang. Vent venligst". Samtidig vises en nedtælling til, hvornår skylning er færdig.
18. Messagebox fremtoner med teksten: "Saltvandsskylning er færdig. Afkobl kateter og tryk derefter OK.".
19. Operatør afkobler kateteret, og trykker "OK". Motoren kører tilbage til standardposition.
20. Brugerinterface viser: "Skylleprocessen er færdig. Tryk afslut", og knappen "Afslut" kan nu trykkes på. Knappen "Afbryd" fades ud.
21. Operatør trykker på knappen "Afslut".
22. Skylledata datalagres 
23. Startskærmen vises og system er klar til ny kateterskylning.

Extensions

- 4a. [Der skal ikke skylles på den pågældende dag.]
 1. Brugerinterface viser hvornår næste skylning skal foregå.
 2. Knappen "Start skylleprogram" kan ikke trykkes, og dermed kan der ikke skylles.
 3. Operatør trykker "Tilbage".
 4. Systemets startskærm vises, og systemet er klar til at scanne en ny patient.
- 8a. [Operatør trykker "Ja, kateteret seponeres".]
 1. Startskærmen vises, og operatøren igangsætter seponering af kateter.
- 12a. [Operatør trykker "Afbryd skylleprogram".]
 1. Advarsel fremtoner på brugerinterface med teksten: "Er du sikker på, at du vil afbryde skylning?".
 2. Operatør trykker "Afbryd".

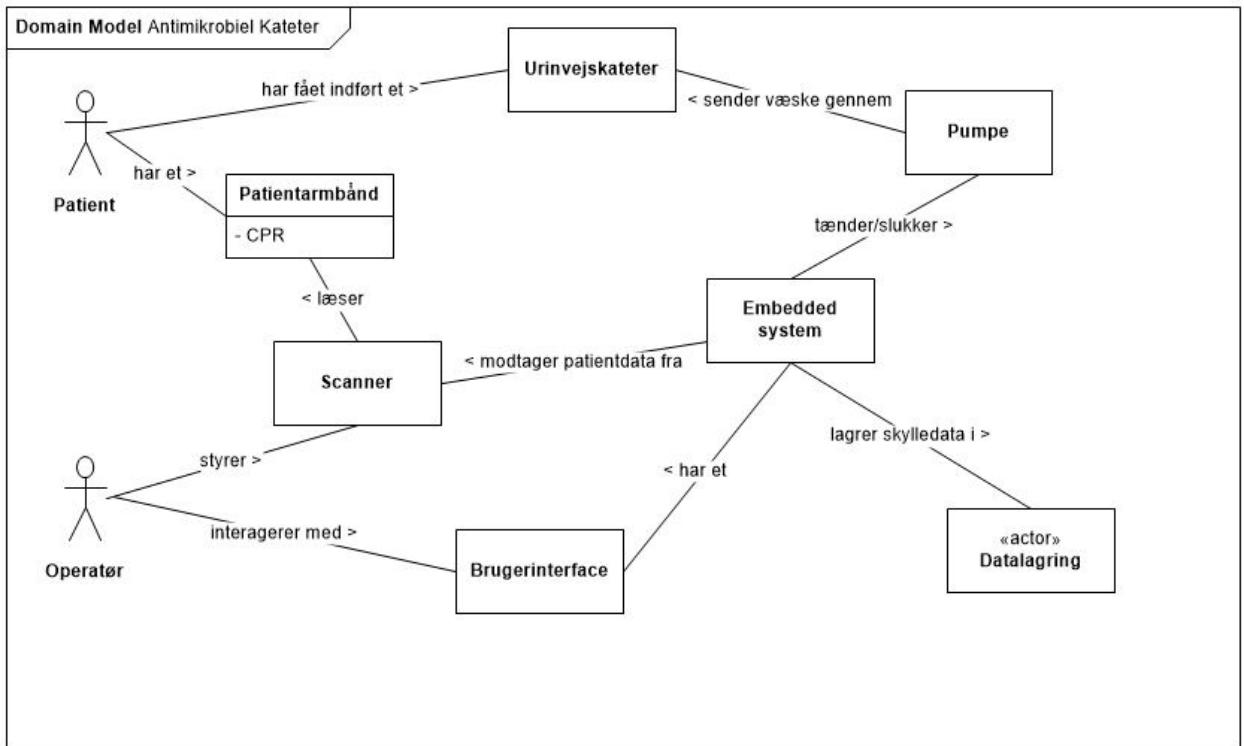
3. Skylleprogram afbrydes.
 4. Data om afbrydelsen registreres i datalagring.
 5. Startskærmen vises og system er klar til ny kateterskyllning.
-

Tabel 4.1: Use case 2, Kateterskyllning

Resterende use cases, samt aktørbeskrivelser ses i kravspecifikationen, jf. afsnit 1.7.2 og 1.4.1 i dokumentationen.

4.5.3 Design

Designet af systemet udarbejdes fra kravene i kravspecifikationen. Her besluttes, hvilke elementer systemet skal bestå af. Derfor er udarbejdes en domænemodel ud fra use casene, som giver et overblik over systemets elementer, se figur 4.8.



Figur 4.8: Domænemodel



Som embedded system bruges en RPi, da den er tilgængelig på ASE, samt der er tidligere kendskab til den. Derudover er det muligt at bruge Windows 10 IoT Core som styresystem, da det giver bedre muligheder for at programmere i C#. Windows 10 IoT Core er meget interface-minded, og det modificerede styresystem giver gode vilkår for udvikling af brugergrænseflader ved at brug af Universal Windows Platform (UWP) [13]. Yderligere argumentation herfor findes i designdokumentationen i afsnit 2.5.1.

Domænemodellen i figur 4.8, viser, hvilke klasser softwaren skal bestå af for at varetage præsenterede funktioner. Klasserne kan ses i softwarearkitektur-afsnittet, 4.5.3.

Som brugerinterface benyttes en RPi kompatible touchskærm, og et USB kamera som scanningsdevice.

Valg af scanningsmetode

Patientarmbåndet indeholder både QR-kode og stregkode. Det er valgt at scanne QR-koden frem for stregkoden, da denne viste sig at have en større træfsikkerhed i udførte test. Resultaterne fra testen ses i tabel 4.2. Der blev målt på max og min læseafstand,

hurtighed/tid for registrering, aflæsning på simuleret patientarmbånd omkring armen, forskellige aflæsningsvinkler, dæmplet belysning, samt patientarmbånd med kaffeletter.

	QR-kode	Stregkode
Minimum afstand	4,5cm 4,5cm 5cm 4,67cm	gn.: 5,5cm 6,5cm 6cm gn.: 6cm
Maksimum afstand	10,5cm 12,5cm 12cm 11,67cm	gn.: 11,5cm 11cm 10,5cm gn.: 11cm
Vinkel: 0 °	✓	✓
Vinkel: 45 °	✓	X
Vinkel: 90 °	✓	✓
Vinkel: 180 °	✓	✓
Reg. tid på bord	3,9s 2,8s 2,2s gn.: 2,96s	5s 5,3s 4,9s gn.: 5s
Reg. tid på håndled	3,8s 3,3s 3s gn.: 3,53s	4,5s 8,1s 7,9s gn.: 6,83s
Dæmplet belysning	✓	✓
Væske/Kaffe	✓	✓

Tabel 4.2: Test af QR- og stregkoder.

QR-koder har både større scanningsrækkevidde og er hurtigere til at blive registreret. Resultaterne viser også, at QR-koder kan scannes i alle rotationsvinkler. På baggrund af denne test er QR-koder valgt frem for stregkoder til maskinlæsning af patientarmbåndet.

For at kunne scanne QR-koder ved brug af kamera, benyttes programmet ZXing [14], som integreres i den udviklede software. Yderligere information herpå findes i afsnit 2.5.11 i designdokumentationen.

Nærmere om testsetup og -udførsel ses i designdokumentationen afsnit 2.5.10.

Valg af pumpesystem

Pumpen er udvalgt i samarbejde med M'erne. Der er sat følgende krav til pumpen:

- Pumpen skal kunne håndtere to forskellige væsker.
- Operatøren skal hurtigt kunne tilkoble pumpen til et kateter.
- Pumpen skal være kompakt og let at flytte rundt, da systemet skal anvendes til flere patienter og dermed skal flyttes ofte.
- Pumpen skal være billig at producere for at holde den samlede pris for hele det antimikrobielle system så lav som mulig.
- Pumpen skal være mulig at rengøre, da systemet skal implementeres på et sygehus og overholde hygiejne-standarder.

På baggrund af ovenstående krav blev en 3D-printet infusionspumpe [15] valgt, da denne muliggør udskiftning af skyllevæsken undervejs i skylleproceduren. Samtidig er dette en billig løsning at producere som prototype.

Til infusionspumpen skal der anvendes en stepmotor og for at kunne styre motoren bruges en driver. Motormodellen er valgt ud fra følgende krav, hvor tallene er udregnet af M'erne, *Bilag 6 - Dimensionering af motor* og *Bilag 7 - Volumenstrøm*.

- Motoren skal være bipolar, da den skal kunne køre tilbage til startposition efter første indsprojtning og være klar til at køre næste sprøjte igennem.
- Motoren skal have et tilstrækkeligt moment på minimum 0,014 Nm.
- Motoren skal kunne levere 5,845 mL væske på 14 sekunder.
- Motoren skal kunne styres af RPi.

Den valgte stepmotor er en Mercury Motor SM-42BYG001-25, da denne er tilgængelig på ASE, samt opfylder kravene til moment, jf. *Bilag 6 - Dimensionering af motor*, og styring med RPi vha. en **easy** driver. Design af motorstyringen ses i afsnit 2.5.9 i designdokumentationen.

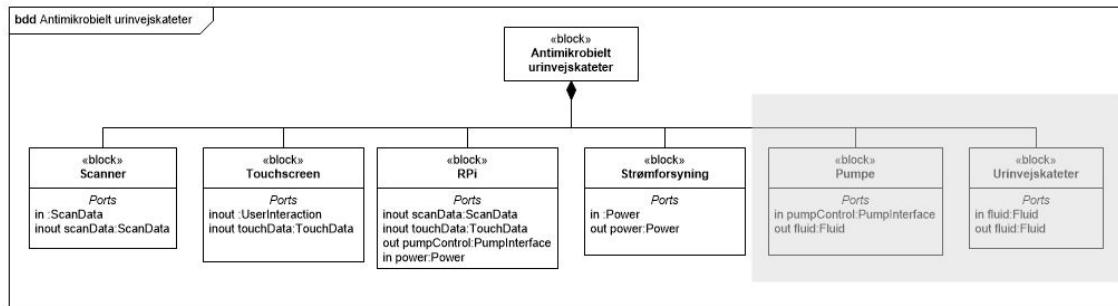
Valget af stepmotor betyder, at infusionspumpe-designet ændres for at antallet af steps giver det beregnede volumenflow på 0,417 ml/s.

Derfor udregnes, at motoren har kapacitet til at køre 5534 steps på 14 sekunder. For at kunne skabe det ønskede volumenflow i kateteret, betyder dette, at spindelstigningen på infusionspumpen skal være minimum 1,2 mm fremfor de oprindelige 0,8 mm. Dette medfører ændringer i designet af infusionspumpen.

Se **afsnit 2.4.5** i designdokumentationen for fuld argumentation og udregninger.

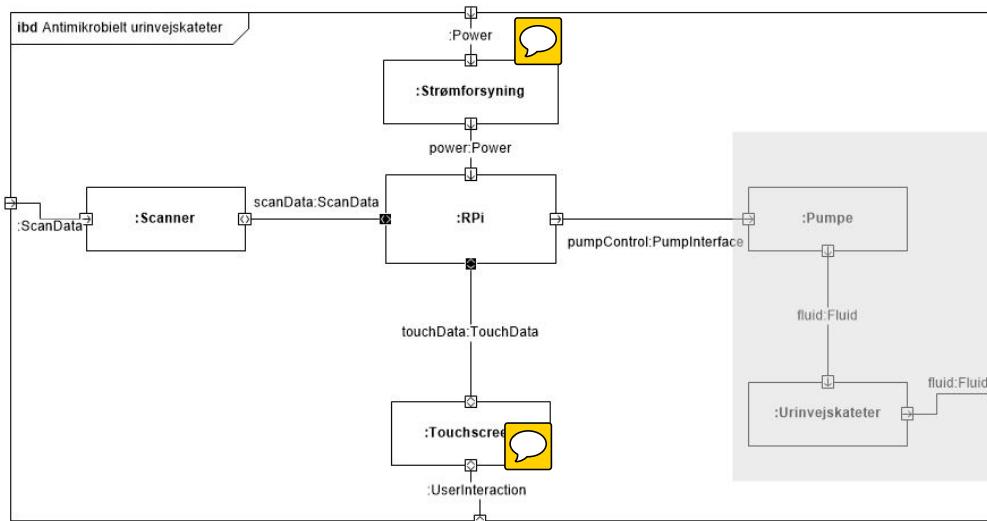
Hardware elementer

De forskellige elementer i systemet er vist i et block definition diagram (BDD), jf. figur 4.9.



Figur 4.9: BDD. Den grå boks indikerer M'ernes del af systemet

Hver forbindelse og grænseflader mellem blokkene vises i et internal block diagram (IBD) på figur 4.10.



Figur 4.10: IBD. Den grå boks indikerer M'ernes del af systemet

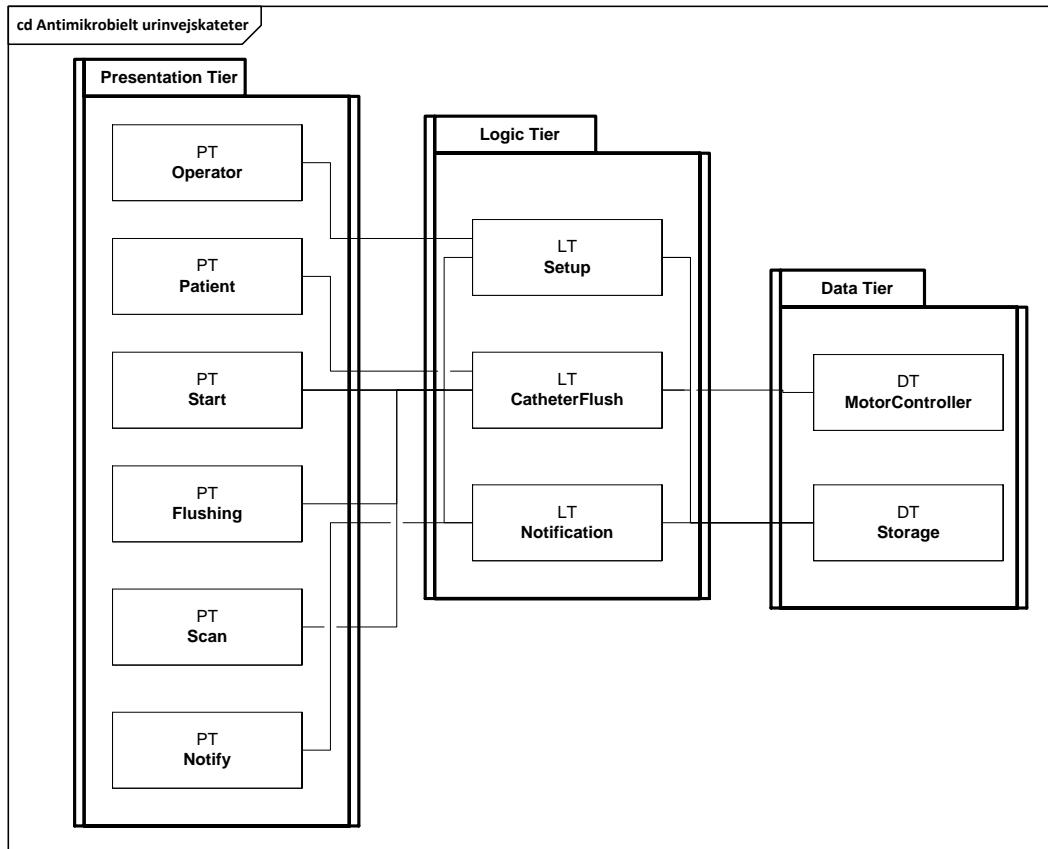
Forbindelserne mellem elementerne er yderligere beskrevet i blok- og signalbeskrivelser, jf. afsnit 2.4.3 i designdokumentationen.

Softwarearkitektur

Softwareen inddeltes i en 3-lagsmodel for at højne supportability af systemet, hvilket er et kvalitetskrav fra kravspecifikationen jf. afsnit 1.6. 3-lagsmodellen gør softwaren overskuelig, hvor de tre lag står for hver deres funktionaliteter, som softwaren indeholder. Presentation Tier (PT) har ansvar for brugerinteraktion og brugerinterfacet. Logic Tier (LT) udgør programnets kerne, som indeholder alle algoritmer og beregninger. Derudover er LT

også mellemled mellem PT og DT og videresender data mellem lagene. Data Tier (DT) håndterer datalagring og motorstyring.

Figur 4.11 viser, hvilke klasser i softwaren, der tilhører hvilke lag.



Figur 4.11: Klasser inddelt i 3-lagsmodel

Yderligere om 3-lagsmodellen ses i afsnit 2.5.4 i designdokumentationen.

Datalagring

Softwaren skal lagre skylledata og operatørnavne. Der er i dette bachelorprojekt valgt at bruge CSV-filer til datalagring. Valget af intern datalagring vælges for at undgå anvendelsen af trådløs kommunikation. Dermed nedsættes systemets udsendte elektromagnetiske forstyrrelser (EMC), der kan forstyrre andre apparater på hospitalet.

Datalagringen består dermed af to CSV-filer, som ligger lokalt på RPi. CSV-filen Patient
bruges til patienternes skylledata, hvor den anden fil, Operators, bruges til at holdes styr
på mulige operatørnavne.

Yderligere om datalagringen ses i afsnit 2.5.4 i designdokumentationen.

Brugerinterface

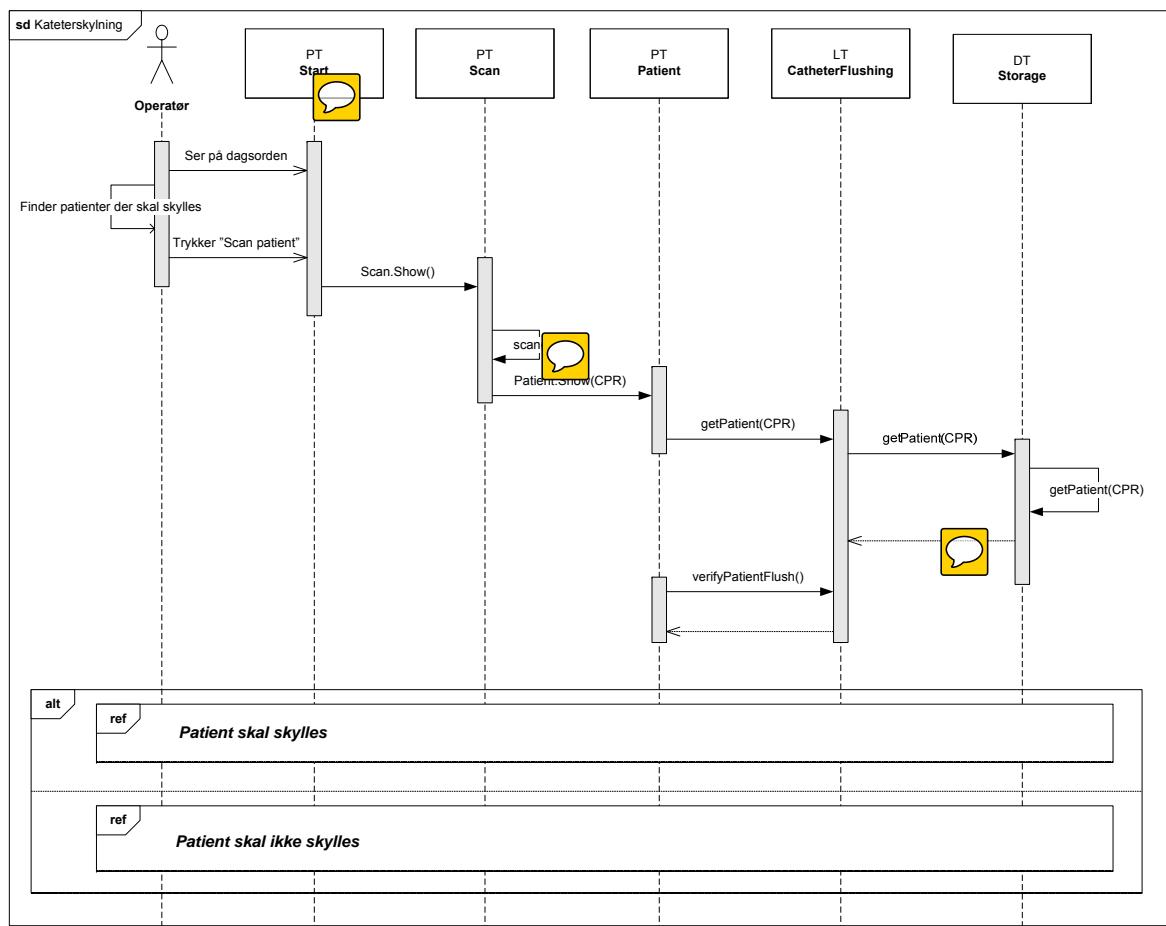
For at højne usability i brugerinterfacet, designes det ud fra målsætningerne: Safe to use, Easy to remember, Easy to learn, Useful, Effective og Efficiency [16]. Derudover er Donald Normans designprincipper [17] benyttet for at opfylde fornævnte målsætninger. Normans designprincipper omhandler Visibility, Feedback, Constraints, Mapping, Consistency, og Affordance. På baggrund af disse principper udarbejdedes en mock-up af brugerinterfacet, som benyttes til at lave usability tests.

Se afsnit 2.5.5 i designdokumentationen for at uddybende beskrivelse af, hvordan disse principper er brugt til design af brugerinterfacet, samt for at se mock-up'en.

Resultaterne af usability testen, samt det endelige, udviklede brugerinterface ses i afsnit 3.3.2.

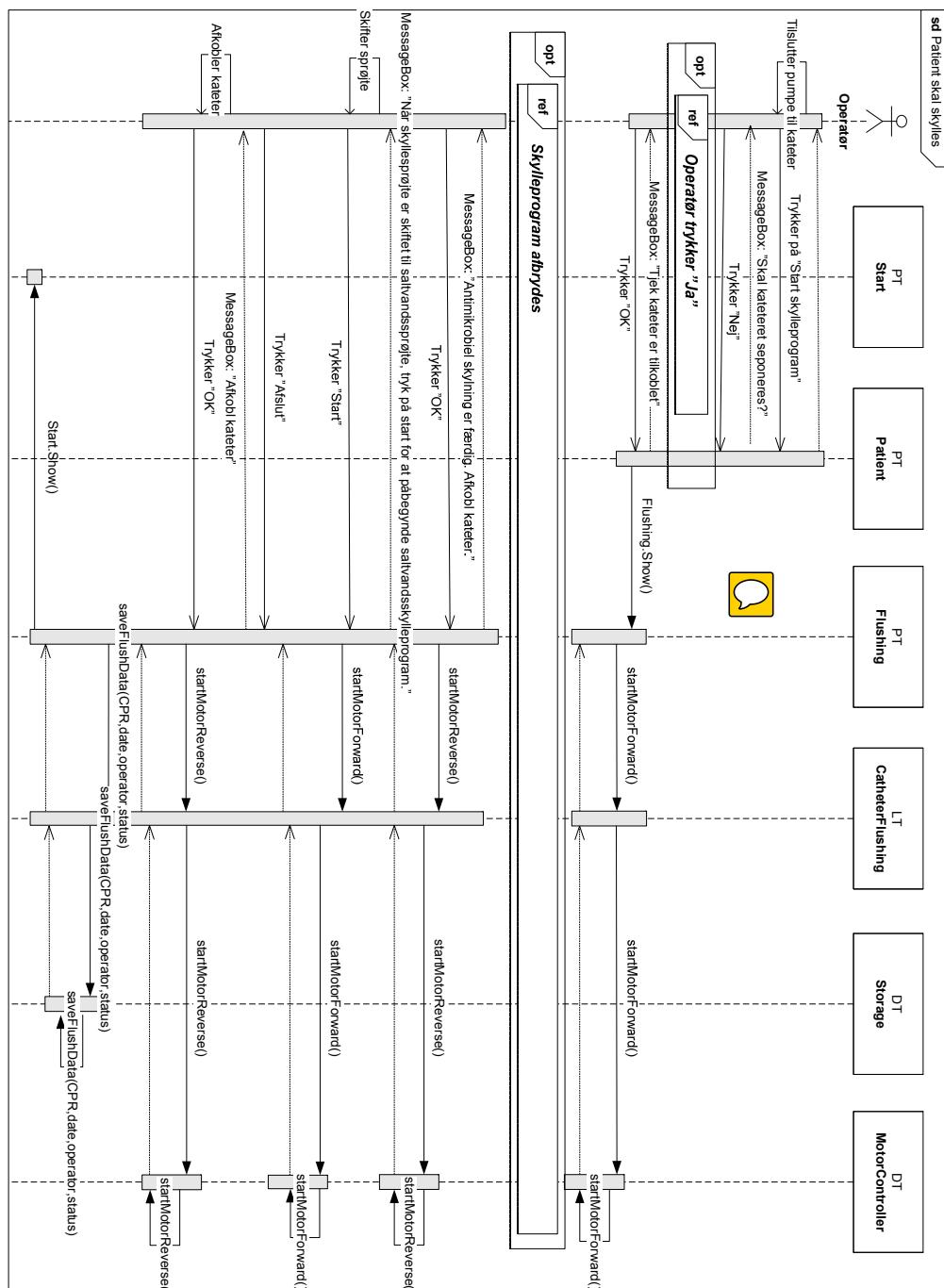
Sekvensdiagrammer

Til at designe softwarens flow benyttes sekvensdiagrammer, som laves på baggrund af use casene i kravspecifikationen, jf. 4.5.2. Et sekvensdiagram beskriver, hvordan forløbet i en use case afspejler sig i metodekald mellem klasserne i softwaren. I figur 4.12 vises sekvensdiagrammet for use case 2: Kateterskylning.



Figur 4.12: Sekvensdiagram for use case 2: Kateterskylling

Figur 4.13 viser det referende sekvensdiagram fra figur 4.12, hvor patient skal skylles.



Figur 4.13: Sekvensdiagram, Patient skal skyldes

Se de resterende referende sekvensdiagrammer, samt sekvensdiagrammer for andre use cases i afsnit 2.5.7 i designdokumentationen.

4.5.4 Implementering

I implementeringen er koden til softwareplatformmettet blevet udviklet, samt hardwarelementerne er blevet forbundet. Det er implementeret som beskrevet i designfasen, jf. afsnit 4.5.3.

Under implementeringen udføres enheds-, usability-, integrations- og systemtest.

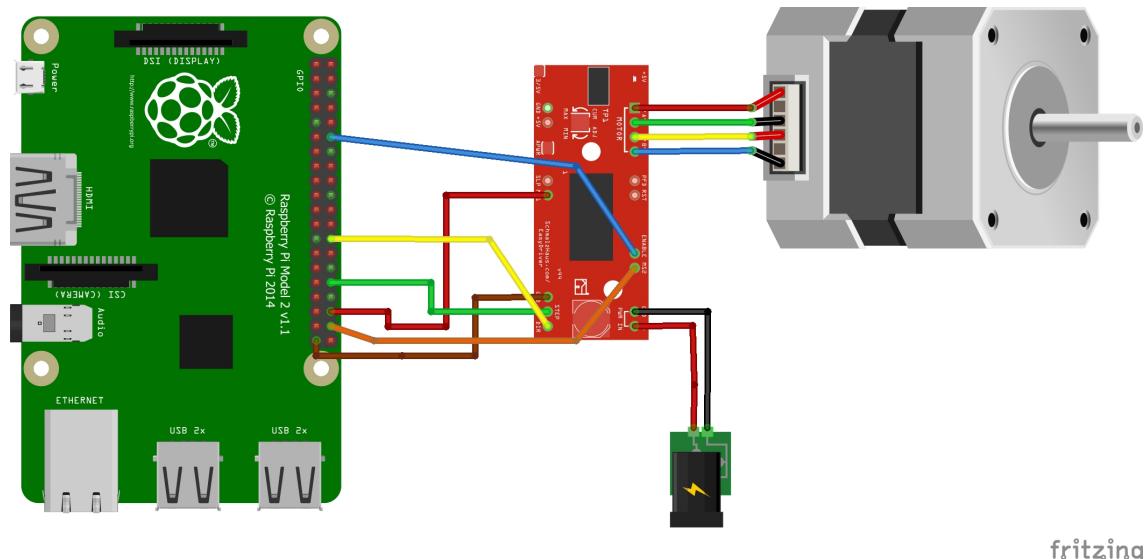
Fejl og mangler fundet i disse tests er blevet rettet til, hvilket har medført, at designdokumentationen også er blevet tilpasset til ændringerne i implementeringen.

Hardware implementering

Under resultater, jf. afsnit 5 ses, hvordan hardwaren er blevet implementeret og forbundet.

Mørne implementerede en spindelstigning på 1,5 mm, hvilket opfylder designkravet om en spindelstigning på minimum 1,2 mm. Dette betyder også, at antallet af steps igen blev ændret, da det kræver færre steps at opnå volumenflowet ved en forøget spindelstigning. Det nye antal af steps er udregnet til at være 4410 steps, jf. *Bilag 8 - Udregning af steps*.

Figur 4.14 viser implementeringen af easy-driveren, motoren og RPi. Easy-driveren kræver en strømforsyning for at kunne køre motoren.

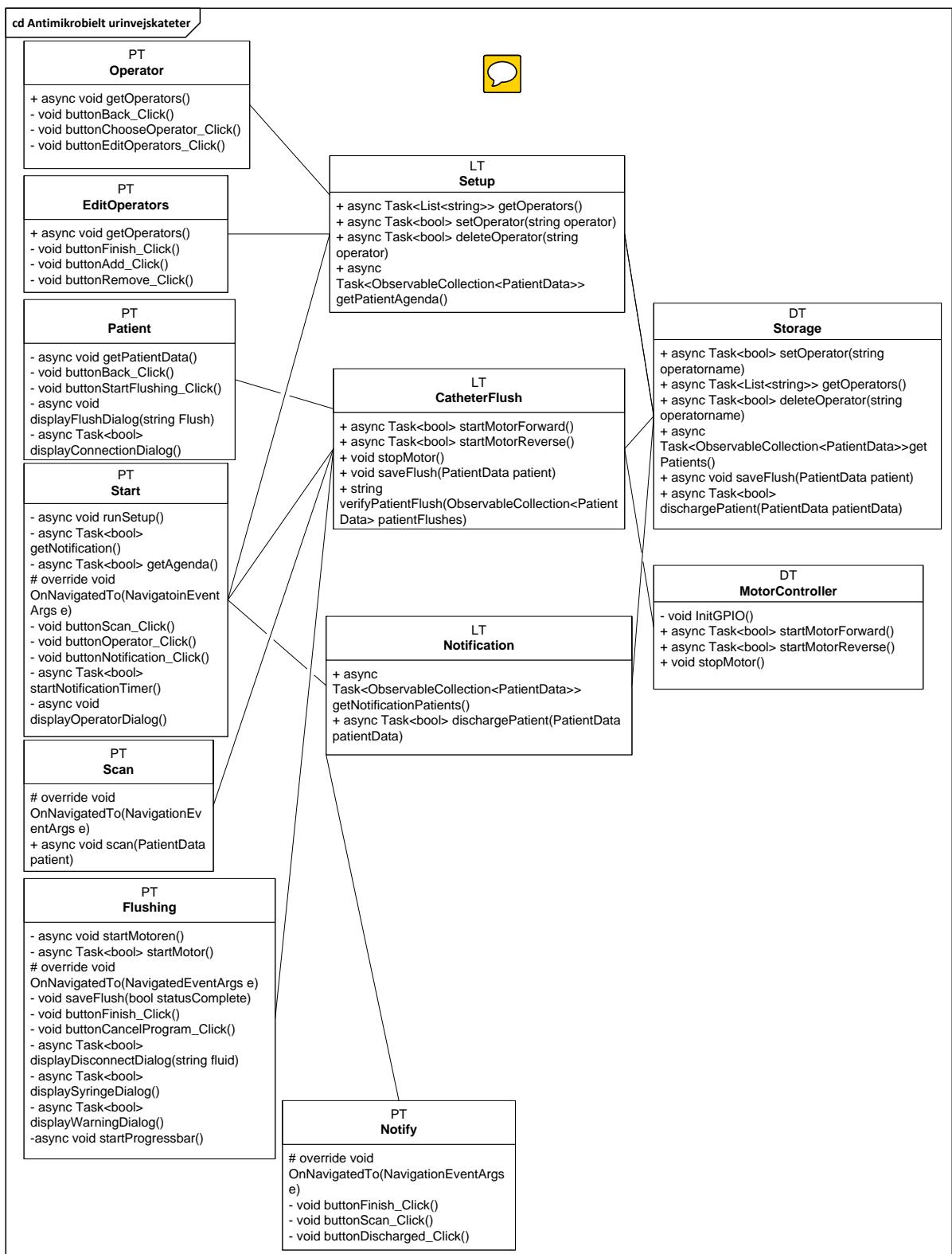


Figur 4.14: Implementering af driver og stepper motor til RPi

Yderligere om hardwareimplementering ses i afsnit 3.4 i implementeringsdokumentationen.

Software implementering

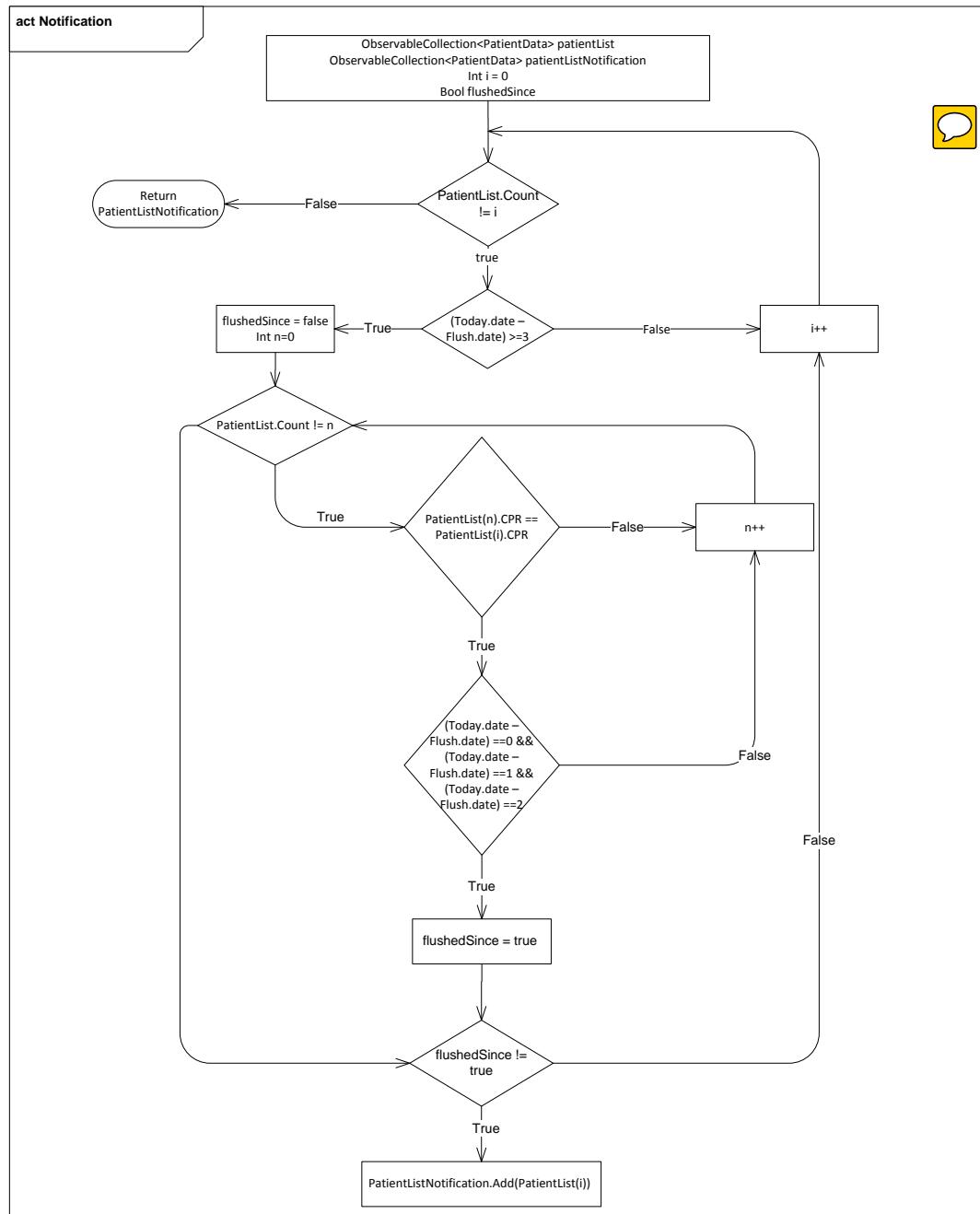
Klassediagrammet viser softwarens implementerede metoder, jf. figur 4.15.



Figur 4.15: Klassediagram

Hver metodes funktion er beskrevet i metodebeskrivelser i afsnit 3.3.4 i implementeringsdokumentationen.

For at yderligere beskrive implementerede metoder, som er blevet udviklet i dette projekt, så udarbejdes aktivitetsdiagrammer over udvalgte metoder. Figur 4.16 viser aktivitetsdiagrammet for notifikationsmetoden fra use case 3 Notificering jf. afsnit 1.7.2 i kravspecifikationen, som notificerer operatøren hvis patient mangler skyldning.



Figur 4.16: Aktivitetsdiagram for notificering

Yderligere er udarbejdes aktivitetsdiagrammer til metoderne bag dagsordenen, samt motorstyring. Disse ses i afsnit 3.3.5 i implementeringsdokumentationen.

I implementeringsfasen foretages enhedstests af skrivning og indhentning af data fra CSV-fil, motorstyring, dagsordens- og notifikationsmetode. Enhedstesten af notifikationsmetoden ses nedenfor i afsnit 4.5.4.

Derudover udføres integrationstest af scanningsssoftwaren ZXing og dette projekts udviklede software, samt integrationstest af ST'ernes system. Integrationstestene ses i afsnit 3.6 i implementeringsdokumentationen.

Til slut, dog inden accepttesten, blev en systemtest udført med både ST'ernes og M'ernes system. Resultaterne af systemtesten præsenteres i afsnit 5.3.

Enhedstest af notifikationsmetoden

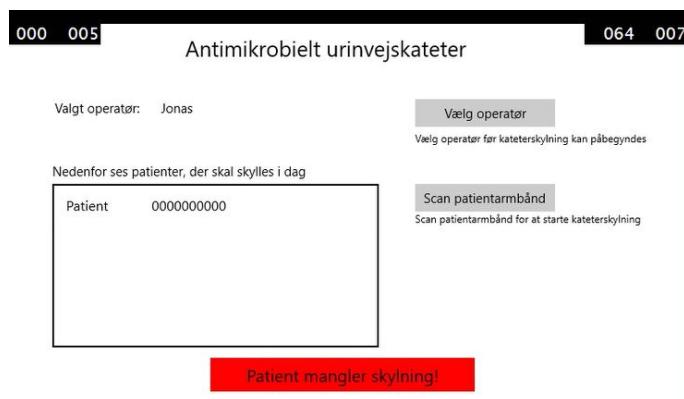
Notifikationsmetoden sørger for at notificere operatøren hvis patienters kateterskylningsinterval overskridt den antagte skyllerefrevens. Ved notificering vises notifikationsknappen på startskærmen. Metoden er beskrevet i aktivitetsdiagrammet på figur 4.16.

For at kunne teste metoden, så lægges tre patienter i datalagringen, hvoraf to havde sidste skyldedato den 07/11/16 og 06/11/16. Datoen for testdagen var 10/11/16. Dermed mangler to patienter skyldning, jf. figur 4.17.

```
public async Task<ObservableCollection<PatientData>> getPatients()
{
    StorageFolder folderPatients = await folder.CreateFolderAsync("PatientFolder", CreationCollisionOption.OpenIfExists);
    Storagefile Patients = await folderPatients.CreateFileAsync("Patients.txt", CreationCollisionOption.OpenIfExists);
    await FileIO.WriteAllTextAsync(Patients, "Patient," + "1234567890," + DateTime.Now.ToString("yyyy-MM-dd HH:mm:ss") + ",JB," + "Fuldført,\n");
    await FileIO.AppendTextAsync(Patients, "Patient," + "0000000002," + "2016-11-07 12:01:00" + ",JB," + "Fuldført,\n");
    await FileIO.AppendTextAsync(Patients, "Patient," + "0000000001," + "2016-11-06 12:01:00" + ",KDK," + "Fuldført,\n");
```

Figur 4.17: 3 patienter skrives til fillagringen, 2 mangler skyldning

Programmet startes op, og startskærmen viser notifikationsknappen, som forventet, jf. figur 4.18.



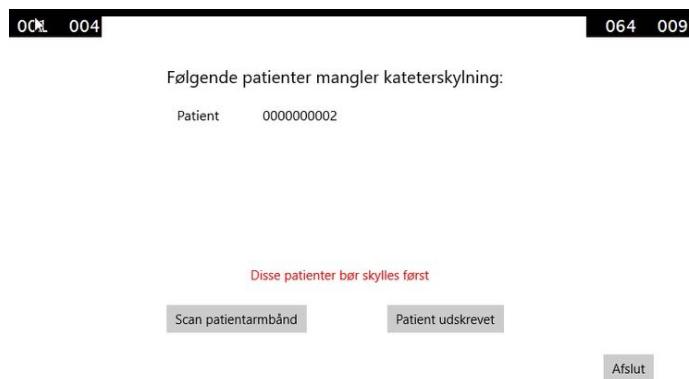
Figur 4.18: Notifikationsknap ses på startskærm

Ved klik på notifikationsknappen ses de to patienter, som mangler skyldning: 0000000001 og 0000000002, jf. figur 4.19.



Figur 4.19: Notifikationsside med patienter der mangler skyllning

Ved at starte og gennemføre en kateterskyllning af patient 0000000001, jf. forløbet af kateterskyllning beskrevet i tabel 4.1, ses det, at pågældende patient forsvinder fra listen over patienter, der mangler skyllning, jf. figur 4.20.



Figur 4.20: Notifikationsside kun med patient 0000000002 tilbage

Dermed kan det konkluderes, at notifikationsmetoden fungerer efter hensigten, hvor notifikationsknappen vises, ved overskredet skylleintervaller.

For se testresultaterne af enheds-, integrations- og systemtest henvises til afsnit 3.5, 3.6 og 3.7 i implementeringsdokumentationen.

4.6 Spørgeskema og interview

I forbindelse med MTVen udføres både kvalitativ og kvantitativ undersøgelser; interview og spørgeskema.

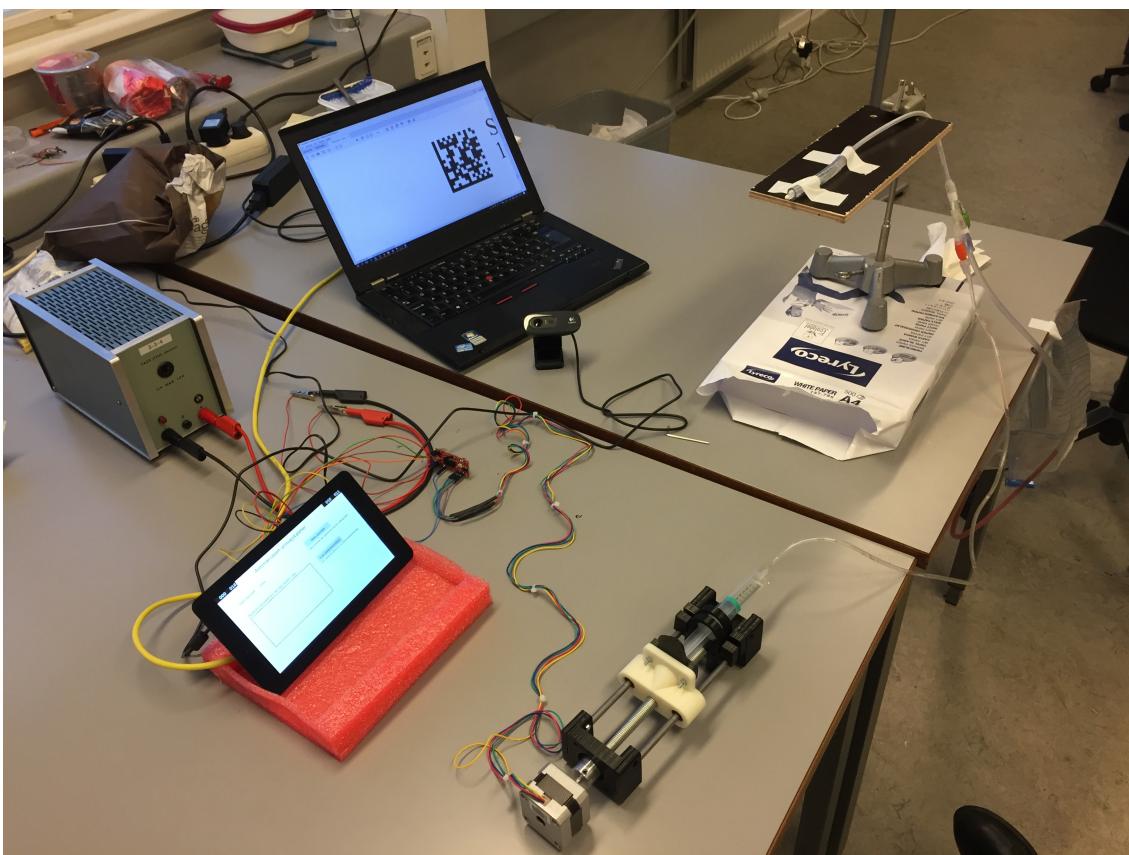
Interviewet er med Karen Berntsen, udvikling- og kvalitetssygeplejerske, på Neurokirurgisk sengeafsnit (NSA). Interviewet er et semi-struktureret interview og har til formål at klargøre procedurerne, ved opståen UVI. Derudover undersøges forekomst og forebyggelse af UVI, samt hvor mange patienter med permanent kateter, der er på afdelingen i løbet af et år. Referatet fra interviewet ses i *Bilag 2 - Interviewreferat*.

Spørgeskemaet havde til formål at undersøge forebyggelse og forekomsten af UVI, samt undersøge arbejdsgangen vedrørende UVI i praksis. Spørgeskemaet bestod både at åbne og lukkede spørgsmål, for både at få kvalitative og kvantitative svar. Der udføres en pilottest af spørgeskemaet på Afdeling V, Nørrebrogade inden at spørgeskemaundersøgelsen igangsættes. Selve spørgeskemaerne deles ud på 5 relevante afdelinger. Dette resulterer dog kun i 15 besvarelser ud af omrent 50 spørgeskemaer. Resultaterne fra undersøgelsen findes i *Bilag 1 - Spørgeskemabesvarelser*.

For at læse mere uddybende om udformningen af spørgeskemaundersøgelsen og interview henvises til afsnit 4 i procesrapporten.

Resultater 5

I dette afsnit gennemgås den færdige prototypes udviklede elementer. Den endelige prototype er vist på nedenstående figur 5.1.



Figur 5.1: Den udviklede prototype af det antimikrobielle system

5.1 Prototypens software

Den endelige prototype har et brugerinterface, hvorfra styring af pumpen og patientinformation foregår. Der er blevet implementeret et kamera, der kan genkende patienter ud fra QR-koder indeholdende CPR-nummre på patientarmbåndene. Efter hver skyldning lagres data lokalt på RPi, og disse data anvendes til at overholde hver patients skyllfrekvens. Derudover anvendes datalagring også til at minde personalet om, hvornår patienter skal skyldes samt sørge for kvalitetssikring, da hver skyldning logges med operatørnavn.

5.1.1 Brugerinterface

Usability testens formål er at sikre, at systemets en^Qge operatører kan anvende programmet hurtigt og intuitivt ved at lave et veldesignet brugerinterfacet, jf. afsnit 2.5.5 i designdokumentationen. I usability testen anvendes de tre use cases fra kravspecifikationen, jf. afsnit 1.7.2 i kravspecifikationen, som operatøren vil kunne møde ved anvendelsen af systemet på hospitalet.

Til testen opstilles kriterier for, hvor mange fejl og hvor meget tid, hver enkelt opgave skal kunne fuldføres med. Fejlklik registreres, når operatøren afviger fra use cases hovedscenariet. De opstillede kriterier er som følgende:

	Max fejl pr. opgave	Max tid pr. opgave
UC1	2 fejl	3 min.
UC2	2 fejl	4 min.
UC3	3 fejl	5 min.

Tabel 5.1: Kriterier for usability test

Usability resultater

Usability testen viser, at testpersonen kunne udføre de angivne opgaver inden for kriterierne. Resultaterne ses i tabel 5.2.

	Antal fejl	Tid
UC1	1 fejl	43 sek.
UC2	0 fejl	1 min. 32 sek.
UC3	0 fejl	1 min. 1 sek.

Tabel 5.2: Resultater af usability test

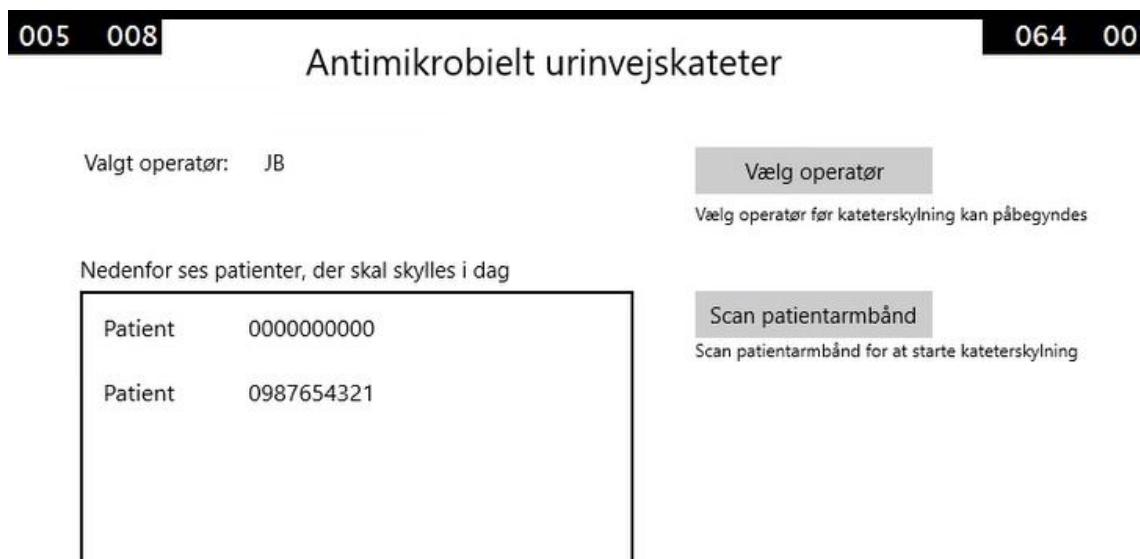
Testen udløste få kommentarer til ændringer af brugerinterfacet, og disse ændringer er efterfølgende blevet tilrettet. En rettelse, der er blev korrigert efter testen er administration af operatører. Først var det designet, at man kunne vælge, tilføje og slette operatører fra samme skærm på brugerinterfacet. Det er blevet gjort simplere og funktioner er delt op i to skærmvinduer. For at tilføje og slette operatører skal man trykke "Administrer operatør" og derefter åbnes en ny side.

Startskærmen for det endelige brugerinterface ses på figur 5.5. De resterende skærbilleder ses i afsnit 3.3.2 i implementeringsdokumentationen.

5.1.2 Dagsorden

I softwaren er der udviklet en dagsorden på brugerinterfacet, således at operatøren kan se på startskærmen, hvilke patienter, der skal have kateterskylning den pågældende dag. Dette gøres for at effektivisere operatørens arbejdssdag. Dagsordenen giver dermed et bedre overblik, og operatørerne kan planlægge deres arbejdssdag derudfra. Det er også denne metode, som styrer skyllefrekvensen af patienterne.

Dagsordenen ses på figur 5.5.



Figur 5.2: Brugerinterfaces startside

Når en skylleprocedure er udført, så lagres data i en CSV-fil som beskrevet i afsnit 4.5.3. Dagsordenen opdateres efter hver kateterskylning ved at genindlæse fra CSV-filen, således patienten ikke længere på dagsordenen. Dette ses på figur 5.3, hvor patient med CPR-nummer 0987654321 er blevet skyllet.



007 007	Antimikrobielt urinvejskateter	062 01
---------	--------------------------------	--------

Valgt operatør: JB

Vælg operatør

Vælg operatør før kateterskylling kan påbegyndes

Nedenfor ses patienter, der skal skyldes i dag

Patient	0000000000
---------	------------

Scan patientarmbånd

Scan patientarmbånd for at starte kateterskylling

Figur 5.3: Dagsorden efter første skylling

Ved scanning af en patient, som ikke kræver skylling den pågældende dag, så låses "Start skylleprogram-knappen og derved sættes begrænsninger, så patienter ikke kan skyldes oftere end nødvendigt. Den låste knap ses på figur 5.4.

001 004	064 01
---------	--------

Patients CPR: 1234567890

Næste skylling: I morgen

Tidligere skyllinger

11/10/2016 12:01:00 PM	JB	Fuldført
------------------------	----	----------

Start skylleprogram

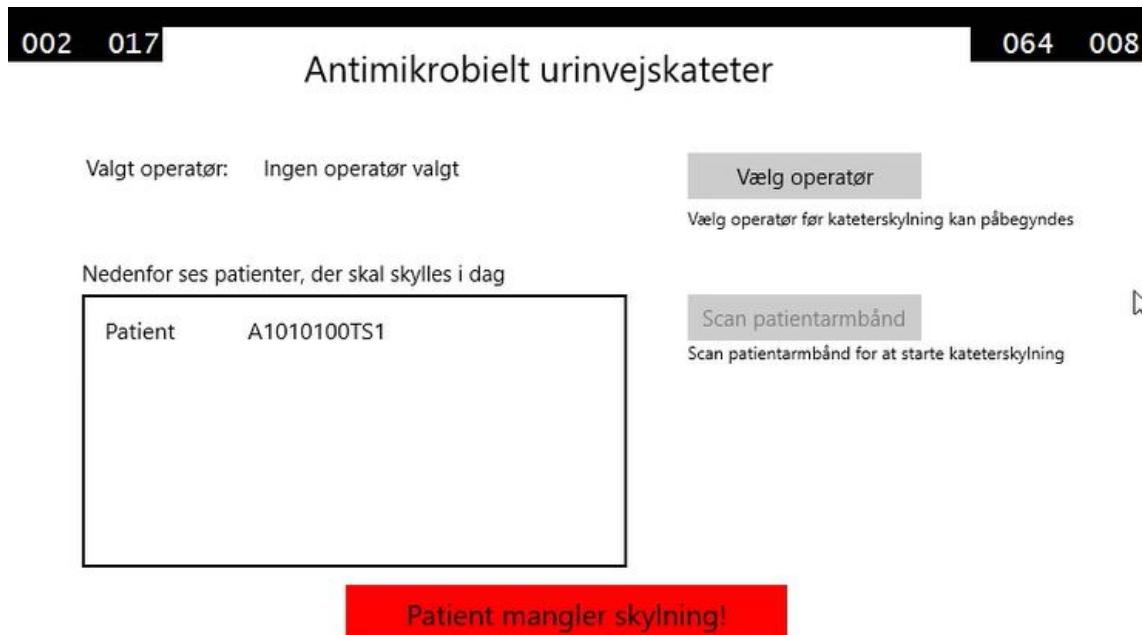
Tilbage

Figur 5.4: Begrænsning af skylling

Dagsordenen er enhedstestet i afsnit 3.5.3 i implementeringsdokumentationen.

5.1.3 Notifikation

Notifikationsfunktionens formål er at informere operatøren om patienter, hvis kateterskylning har overskredet det angivne tidsinterval. Det er blevet implementeret således, at det ikke er et krav, at disse patienter skal skyldes først. Derimod vises en rød notifikationsknap på startskærmen, som informerer operatøren om patienter, der skal skyldes.



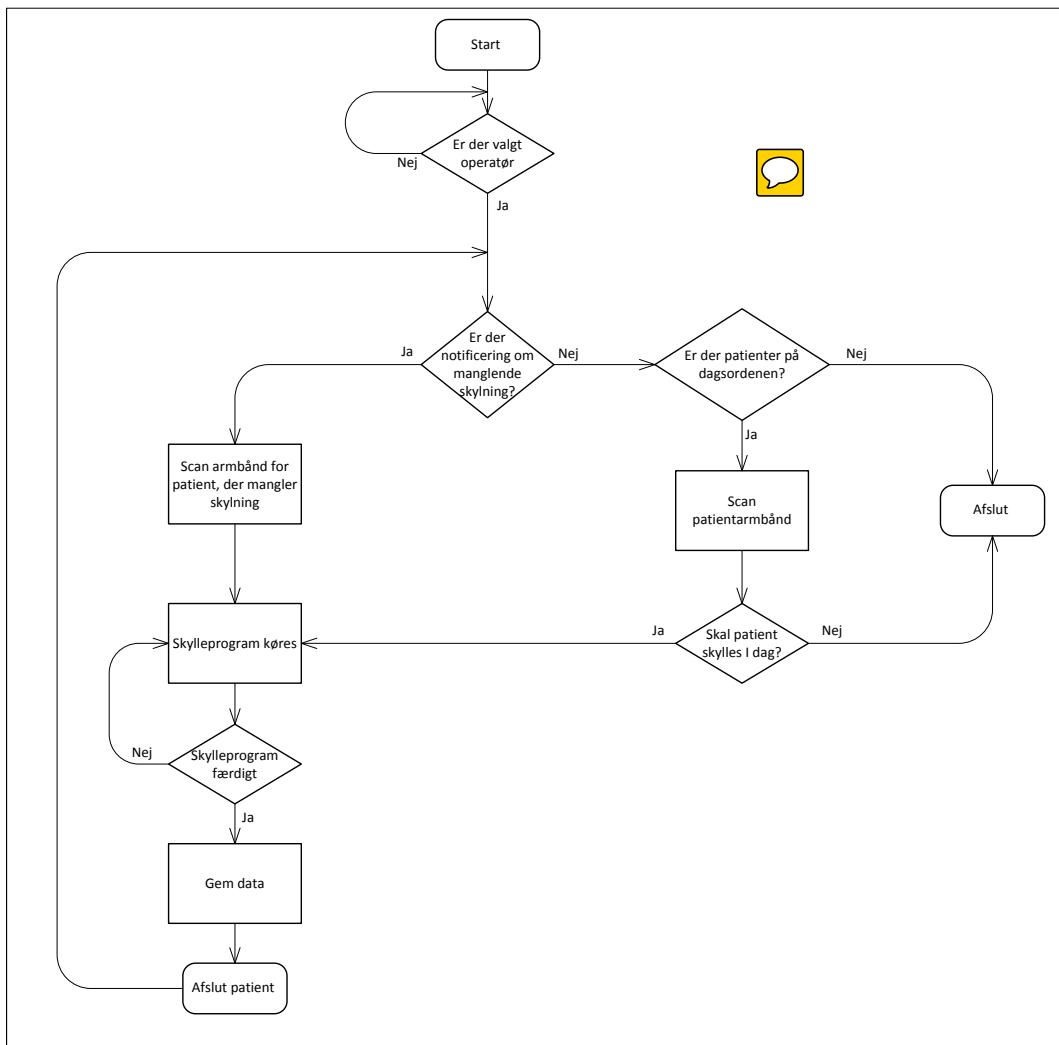
Figur 5.5: Brugerinterfaces startside

Notifikationsmetoden opdateres hver time ved at indlæse data fra CSV-filen, således at programmet vil være opdateret mellem midnat og om morgen. Derved sikres, at dagsordenen er opdateret, når operatøren møder ind om morgen. Hvis systemet sættes til at opdatere med et større interval, fx hver 12. time, så vil der være risiko for, at dagsordenen ikke er opdateret, når en operatør møder ind om morgen. Dette notifikationsinterval er testet og godkendt i accepttesten, jf. afsnit 4.10.3.

Det er ikke et krav at skylle disse patienter før den normale dagsorden for at hindre, at systemet låses i tilfælde af, at én patient er forhindret i kateterskylning. Efter skylling af alle patienterne med overskredet interval for skylling, så vil CSV-filen være opdateret med alle patienternes skylledata, og derefter vil den røde notifikationsknap forsvinde. Notifikationen påminder blot operatøren om, at der er patienter, som bør skyldes før andre patienter.

5.1.4 Softwarens flow

Flowchartet på figur 5.6 viser overordnet, hvordan systemet fungerer.

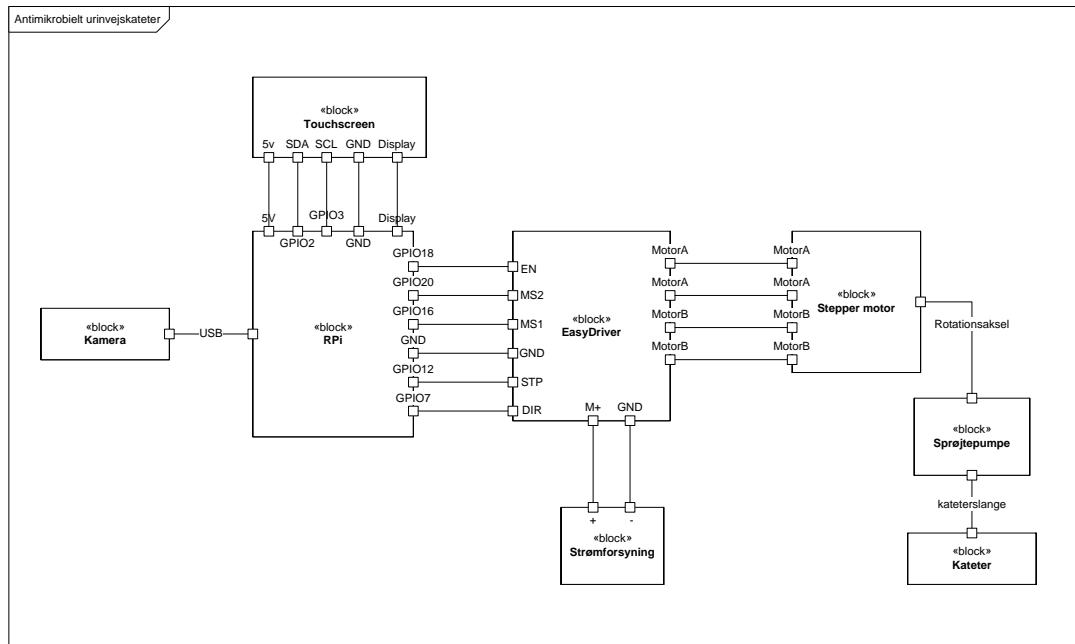


Figur 5.6: Flowchart over systemet

Figur 5.6 viser, at der vælges en operatør, når systemet skal anvendes. Derefter bemærkes om den røde notifikationsknap vises og informerer om, at patienter er glemt. Dagsordenen viser patienter, som mangler skyldning den pågældende dag. For hver af disse patienter scannes patientarmbånd og udføres en skylleprocedure. Når dagsordenen ikke længere indeholder patienter er alle nødvendige patienter skyllet, og dermed er dagens opgaver med det antimikrobielle system fuldført.

5.2 Prototypens hardware

Det samlede system er implementeret som vist på figur 5.7. Der bemærkes, at infusionspumpen og urinvejskateteret ikke er udviklet i dette projekt, men grænsefladen mellem RPi og infusionspumpen er udviklet i samarbejde med M'erne.



Figur 5.7: Opkobling af den endelige prototype



5.2.1 Patientarmbånds-scanner

Den implementerede scanner er et kamera, som bruges til at scanne QR-koder på patientarmbåndene. Softwaren til scanneren er et program, ZXing [14], som er blevet integreret med dette projekts udviklingssoftware. ZXing er beskrevet yderligere i afsnit 2.5.11 i designdokumentationen. For at teste scanneren udføres en integrationstest, hvor scanningsssoftware testes i sammenhæng med det antimikrobielle kateters software, jf. afsnit 3.6.1 i implementeringsdokumentationen.

Kameraet er dog begrænset af dens opløsning, hvilket har medført en begrænsning i, hvor små QR-koder, som kan scannes. Kameraet skal kunne scanne QR-koder på patientarmbånd, der er omrent 0,7cm x 0,7cm i størrelse, hvilket er for småt til at kameraet kan registrere det. Scanningen fungerer uden problemer ved forstørrede QR-koder og dermed konkluderes, at kameraets opløsning er for lav. Kameraet kan scanne QR-koder, der er forstørret tre gange, som det ses på figur 5.8. Figur 5.9 viser størrelsen, der svarer til en QR-kode på et patientarmbånd.



**SKS mand,
101010-0TS1**

Figur 5.8: Forstørret QR-kode til test



**SKS mand, Testperson
101010-0TS1 23.9 AUH-ZAMB**



Figur 5.9: Original QR-kode størrelse på patientarmbånd

5.2.2 Motor

Pumpen er designet til at skulle levere 5,845 mL på 14 sekunder for at opnå det korrekte volumenflow, jf. afsnit 2.4.4 i designdokumentationen.

Det er beregnet, at motoren maksimalt kan udføre et step pr. 2,53 ms og dermed kan der udføres 5534 steps på 14 sekunder. For at opnå en volumen på 5,845 mL med 5534 steps vil pumpen skulle anvende en spindel med spindelstigning på mindst 1,2 mm, jf. afsnit 4.5.3.

I implementeringen er valgt en spindelstigning på 1,5 mm og derfor er det nødvendigt med en ny beregning af steps, som ses i afsnit 3.4.3 i implementeringsdokumentationen. Her beregnes, at motoren skal køre 4410 steps for at opfylde krav til volumenflow med en spindelstigning på 1,5 mm.

Under enhedstest af motoren opstod et problem med hastigheden af motorens steps. Motoren kan teoretisk køre så hurtigt som beregnet, men begrænses af softwaren, som styrer den. Softwaren er installeret på et Windows styresystem, der ikke har høj nok opløsning på dets interne ur og derfor ikke kan styre motorens steps hurtigt nok. Dette delay forekommer, da softwaren gør brug af Task.Delay()-metoden mellem hvert step [18]. Dette er beskrevet yderligere i afsnit 3.6.2 i implementeringsdokumentationen.

Enhedstesten blev udført med 4386 steps som vist i nedenstående kode-udklip på figur 5.10.

```
private async void buttonTest_Click(object sender, RoutedEventArgs e)
{
    int steps = 4386;

    for (int i = 1; i < steps; i++)
    {
        await Task.Delay(1);
        textBlockGPIO.Text = "Step " + i;
        await Task.Delay(1);
    }
}
```

Figur 5.10: Software delay kode-udklip fra enhedstest

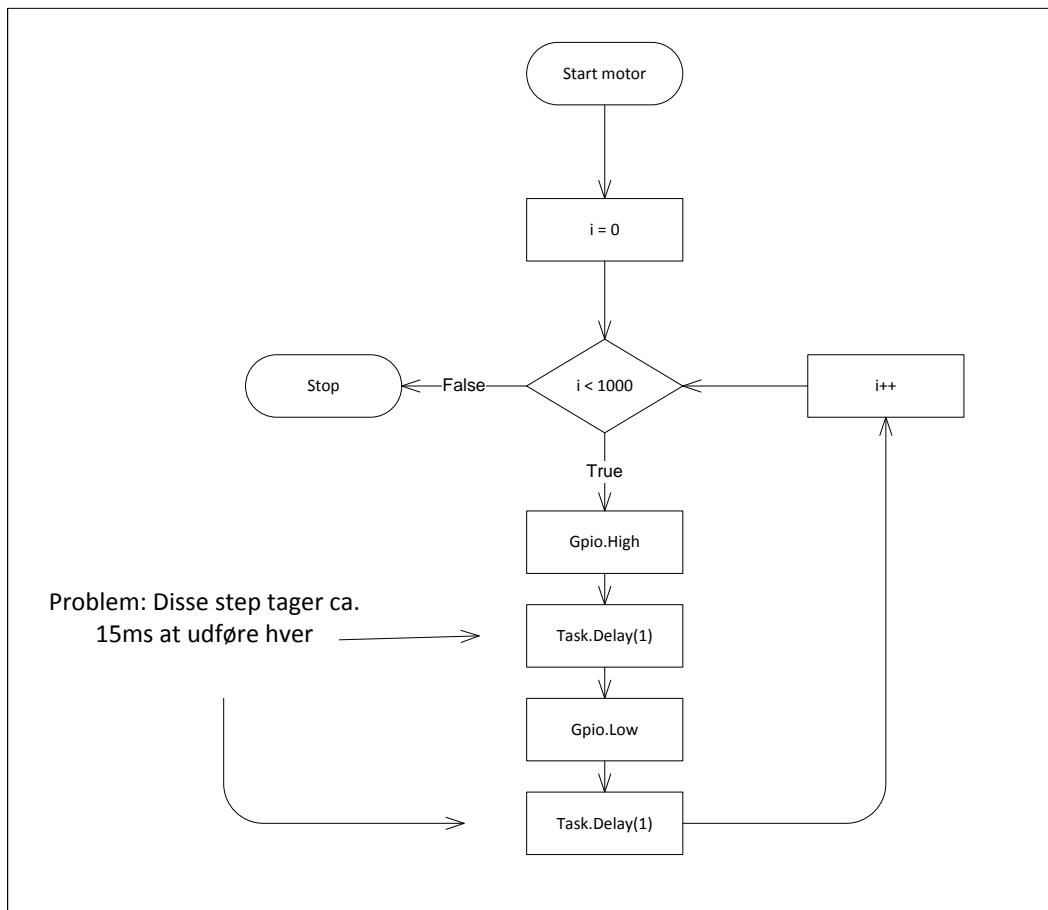
Enhedstesten viste, at det tog 150 sekunder at udføre metoden med 4386 steps. Dette anvendes til at beregne tiden, det tager at udføre ét step.

$$T_{delay} = \frac{150000ms}{4386step} = 34,2ms \quad (5.1)$$

Motoren skal dermed bruge 34,2 ms på at udføre hvert step. Hvert step er opbygget med to delays for, at motoren har tid til at fuldføre steps. Derfor beregnes, hvor lang tid et delay tager, jf. ligning 5.2.

$$T_{delay} = \frac{34,2ms}{2delays} = 17,1ms \quad (5.2)$$

Et delay varer 17,1 ms, hvilket er længere tid end motoren teoretisk er beregnet til at udføre.



Figur 5.11: Softwarens begrænsning af motorstyring

Flowchartet i figur 5.11 viser, at forsinkelsen opstår i Task.Delay() [18], der tager omkring 17 ms at udføre.

Dermed tager motorens hastighed lavere end designet, og det korrekte volumenflow opnås ikke, men alle steps udføres, og prototypen kan foretage en skyldning med et væsentligt lavere volumenflow. Løsning herpå adresseres i afsnit 6.1.

Afbrydelse af motor

Motoren er programmeret til at udføre et bestemt antal steps og dermed altid indsprøjte den samme mængde væske. Efter indsprøjtingen af væske skal motoren udføre samme antal steps den modsatte vej for at komme tilbage til standardposition. En afbrydelse af en igangværende skyldning medfører dermed, at motoren stopper efter et vilkårligt, ikke-registreret antal steps. Denne problematik blev først opdaget efter implementeringen af motorstyring og vil kræve en stor ændring af måden, hvorpå motoren styres, jf. afsnit 3.3.6 i implementeringsdokumentationen. Hvis en skyldning afbrydes, så vil motoren ikke

være i standardposition næste gang motoren startes, og dermed vil systemet ikke fungere. Dette har resulteret sig i, at afbrydelse af en kateterskylning ikke er blevet implementeret i prototypen.

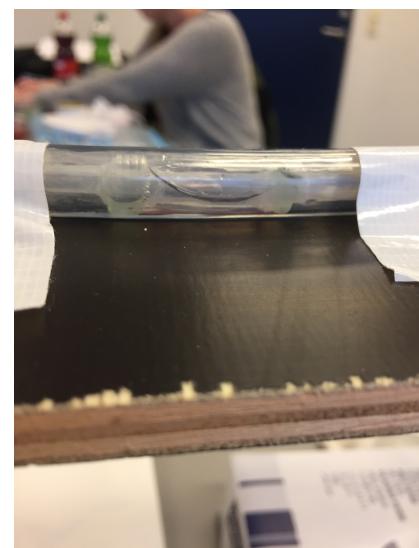
5.3 Systemtest

Systemtesten viste, at M'ernes og ST'ernes endelige system fungerer sammen og kan udføre en kateterskylning. Under testen fremgik det, at den beregnede væske på 5,845 mL ikke er tilstrækkelig. Væsken fylder indhakket i kateteret, som tiltænkt. Dog opstår et problem ved efterskylning med saltvand, hvor væsken kun når op til indhakket, og dermed ikke skyller alt den antimikrobielle væske væk som ønsket.

Derfor vælges at øge volumen af væsken, hvilket kræver ekstra steps i motorstyringen. Den nye beregning af steps ud fra volumenændringen er 5282 steps. Antallet af steps er beregnet i afsnit 3.7 i implementeringsdokumentationen. Med den nye volumen virker systemet som tiltænkt og på figur 5.12 ses første skylning, hvorefter figur 5.13 viser kateteret efter saltvandsskylning.



Figur 5.12: Systemtest med antimikrobiel skylning



Figur 5.13: Systemtest med saltvandsskylning

På billederne ses en rød farve, som er anvendt i systemtesten som den antimikrobielle væske. Saltvand er i testen erstattet af en grøn væske, som tydeliggør, hvordan væske har bevæget sig. Næsten alt den røde væske er skyldt væk, og systemtesten fuldførtes.

Hele systemtesten kan ses i afsnit 3.7 i implementeringsdokumentationen.

5.4 Accepttest

Foruden enheds-, integrations- og systemtest, er der sidst i projektforløbet gennemført en accepttest udarbejdet ud fra kravsspecifikationen, jf. kapitel 4. Accepttesten gennemførtes med få og ubetydelige fejl og blev dermed godkendt af vejleder, Samuel. Fejlene bestod

hovedsageligt i den manglende implementering af afbrydelse af skylning og opløsningen på kameraet til scanning af QR-koder. Testresultaterne, inklusiv fejl, er beskrevet i afsnit 4.12 i Accepttesten i udviklingsdokumentationen.

5.5 Medicinsk teknologi vurdering

Teknologien, beskrevet i afsnit 5.1, er ment til at blive implementeret på sygehuse for at forebygge kateterrelateret UVIer. Derfor er det relevant, at belyse den udviklede teknologi, jf. afsnit 5.1, men også belyse problematikken om UVIer set fra patientens, organisationens og et økonomisk perspektiv. Patient afsnittet beskriver hvilke konsekvenser en UVI har for patienten, samt etiske overvejelser ved brug af urinvejskatetre. Organisationsafsnittet belyser arbejdsprocedure ved opståen UVI, og hvordan UVI forebygges, baseret på et interview og en spørgeskemaundersøgelse. Tilslut udarbejdes en økonomisk analyse, hvor der undersøges hvor store besparelser Region Midt kan have ved at implementere det antimikrobielle urinvejskateter. Derudover estimeres en salgs- og produktionspris af systemet.

5.5.1 Patient

Prævalensundersøgelser viser, at 15-20% patienter kateteriseres under et indlæggelsesforløb, og at 15-20.000 patienter årligt får en sygehuserhvervet UVI. Der skønnes, at op mod 80% af alle sygehuserhvervede UVI'er er kateterrelateret [1].

Når en patient får lagt et kateter á demeure (KAD) øges infektionsrisikoen markant, da patientens egne forsvarsmekanismer mindskes af kateteret, og kateteret muliggør bakterievandring op til blæren og danner en biofilm. Ofte kan naturlig vandladning forhindre, at bakterierne danner biofilm, men ved indsættelse af kateter nedsettes funktionen af forsvarsmekanismen, hvilket forøger infektionsrisikoen [1]. Patienter med KAD har 10 gange forøget risiko for at udvikle UVI end patienter uden KAD [19]. Trods retningslinjer for kateterhygiejne [1] er det uundgåeligt for patienter med længerevarende kateteranlæggelse at udvikle bakterier i urinen, også kaldt bakteruri [20]. På trods af, at der tages højde for lukkede systemer og sterile katetre, estimeres det, at bakteruri opstår hos alle kateteriserede patienter inden 3 uger. Der er dermed en garanti for at få bakteruri ved brug af langtidsliggende urinvejskateter, og liggetiden er altafgørende. Bakteriurifrekvensen stiger med 3-7% for hver dag kateteret er anlagt [1].

Når bakteruri er opstået, skelnes mellem asymptomatisk og symptomatisk bakteruri, hvor det kun er den symptomatiske, der karakteriseres som en infektion og derfor kræver behandling [1]. 10-30% af alle patienter med bakteruri udvikler symptomatisk UVI [19]. Udover ubehaget ved at have et KAD, så vil patienten opleve generende symptomer på UVI. Patienten vil gennemleve infektionssymptomer som general utilpushed, forvirring og ændring i mental status, forværrende blærekramper, ildelugtende urin og feber [20]. Patienten vil opleve en svækket almen tilstand, og desuden vil den ildelugtende urin påvirke andre indlagte patienter på samme stue.

UVIen kan vandre op til de øvre urinveje og udvikle sig til mere alvorlige og komplicerede infektioner såsom nyrebækkenbetændelse, nyresten/blæresten og i værste fald udvikle sig til sepsis [20]. Det anslås, at 1-4% af patienter med symptomatisk UVI udvikler bakterier i blodet, bakteriæmi, og dermed sepsis. Ud af disse patienter med bakteriæmi, vurderes op til

30% dør af sepsis, som er forekommet af bakteriuri. En udregning af Statens Serum Institut, hvor ovenstående procentdele anvendes på totale antal patienter med KAD viser, at op til 109 patienter årligt dør af komplikationer opstået ved bakteriuri ved brug af KAD [19]. Da langtidsliggende KAD ofte bruges til svækende patienter med nedsat immunforsvar, jf. indikationer for KAD i afsnit 1.1, hvor anden kateterisering ikke kan anvendes, så kan en UVI pludselig være grænsen mellem liv eller død.

Etiske overvejelser

Når en patient får lagt et permanent, langtidsliggende kateter, skal etiske problemstillinger overvejes. Hvis en patient får et langtidsliggende KAD, så er patienten meget syg af en anden sygdom, som medfører, at patienten ikke kan tømme blæren selv. Der er garanti for udvikling af bakteriuri ved langtidsliggende KAD, og dermed en forhøjet risiko for at erhverve en UVI. Det er selvfølgelig ikke ønsket at påføre patienten en UVI, da patienten allerede er syg i forvejen, og det er ikke hensigtsmæssigt at gøre patienten mere syg. Dette strider mod velgørenhedsprincippet.

Velgørenhedsprincippet erklærer, at man altid skal handle sådan, at det er for patientens bedste [21]. Dette skal derfor tages med i overvejelserne, når et kateter lægges, at patienten er i forhøjet risiko for UVI. Spørgsmålet er, om patienten har et større behov for et urinvejskateter, så det vægter højere end risikoen for en mulig UVI og eventuel sepsis, hvilket kan være med døden til følge. Hvad er patientens bedste? Når kateteret lægges, så er der indikationer for, at patienten skal have et KAD, men over tid, hvor risikoen for udvikling af en UVI stiger hver dag, så kan det overvejes om KAD er for patientens bedste, grundet risikoen for at tilføje patienten en infektion.

Dette etiske dilemma strider ligeledes imod ikke-skade princippet, som siger, at man ikke må tilføje patienten unødig skade [21]. Her er spørgsmålet, om urinvejskateteret på længere sigt gør mere skade end gavn for patienten. Sygeplejersken skal være bevidst om risikofaktoren ved brugen af KAD, og kateteret bør hyppigt tilses og vurderes ofte om det kan seponeres.

Da det ofte er patienter, der er svækket af andre sygdomme som får et KAD, så kan en UVI og en eventuel sepsis betyde skellet mellem liv og død. Derfor er det vigtigt, at sygeplejersken kender til konsekvenserne ved et KAD, og overveje, hvad der er etisk korrekt i hver enkel patientsituation for mindst muligt at stride mod både velgørenhedsprincippet og ikke-skade princippet.

5.5.2 Organisation

UVIer er, som nævnt i afsnit 1.1, en af de mest hyppige sygehuserhvervet infektioner, og op mod 80% af disse infektioner stammer fra brugen af urinvejskateter.

Udover ubehaget for patienten ved at have et urinvejskateter anlagt, og at patientens risiko for at få en infektion er forhøjet, så har UVIer også omkostninger for organisationen.

For at belyse forløbet når en UVI forekommer i praksis, er der foretaget en spørgeskemaundersøgelse, samt et interview med udviklings- og kvalitetssygeplejerske Karen Berntsen på Neurokirugisk sengearfsnit på Aarhus Universitetshospital (AUH). Det skal dog nævnes, at grundet både selektionsbias og informationsbias i udvælgelsen af afdelinger til spørgeskemaundersøgelsen har medført, at svarene ikke repræsentative for generelle sygehusafdelinger. Ydermere, var svarprocenten meget lav, hvilket gør undersøgelsen mindre repræsentativ. Interviewet er en kvalitativ undersøgelse, og svarene heri er dermed én persons holdninger og ord, hvilket heller ikke er repræsentativt alle sygeplejersker. Se mere uddybende om spørgeskemaundersøgelsen i procesrapporten, jf. afsnit 4 i procesrapporten. Bias i brugerundersøgelserne beskrives yderligere i afsnit 6.2.

Ifølge Karen Berntsen, jf. *Bilag 2 - Interviewreferat*, sendes urinprøver fra kateteret til dyrkning hos en mikrobiolog, når der opstår kliniske tegn på en UVI hos en patient med KAD. De kliniske tegn kan være ildelugtende og grumset urin, samt infektionssymptomer hos patienten. Hvis urinprøven viser tegn på infektion sendes en ny urinprøve til resistensbestemmelse inden antibiotika gives, for at være sikker på, at patienten får den rigtige behandling. Imens skal kateteret skiftes, hvis der er kliniske tegn på en UVI. Dernæst skal lægen ordinere antibiotika, som bestemmes ud fra resistensbestemmelsen, og denne antibiotika-behandling varer omrent 7-10 dage, jf. *Bilag 2 - Interviewreferat*. Dette betyder, at for hver gang der opstår en kateterrelateret UVI, så igangsættes flere procedurer som både koster penge for organisationen i form af undersøgelser, men også i form af lægens og sygeplejersernes arbejdstid ved udskrivelse af medicin, kateterskift og prøvetagninger. Disse procedurer som igangsættes ved en UVI, bekræftes også i svarene fra spørgeskemaundersøgelsen, hvor 93% anerkender procedurerne med prøvetagning af urinen, samt udskrivning af medicin. Yderligere 66,7% bekræfter, at katetre udskiftes, når en UVI opstår.

Den vigtigste forebyggelse af UVI foregår ved reducering i anvendelse af KAD. Den bedste forebyggelse af kateterrelateret UVI er at undgå anvendelsen af urinvejskatetre, og katetrene må kun anlægges, hvis der er indikation. Hvis der er indikation for anlæggelse af kateter, så består forebyggelsen af korrekt kateteranlæggelse og håndtering, samt daglig kateterpleje [22]. Kateterplejen består af bad af nedre toilette, hvilket fortages i forbindelse med patientens daglige sengebad. Proceduren angående kateterpleje ændres ikke ved en opstået UVI, men foresættes som før UVI, jf. *Bilag 2 - Interviewreferat*. Dette understøttes også gennem spørgeskemaundersøgelsen, hvor alle deltagere svarede, at proceduren for kateterpleje ikke ændres ved UVI. Der blev også stillet et spørgsmål til sundhedspersonalets rutiner til forebyggelse af UVI i spørgeskemaundersøgelsen, jf. *Bilag 1 - Spørgeskemabesvarelser*, og her svarede alle deltagerne, at kateterrelaterede UVI forebygges ved at holde god hygiejne og ved at lave daglig kateterpleje.

Retningslinjerne anbefaler, at der sker revurdering af indikationerne for urinvejskateter dagligt [22]. Som nævnt ovenstående, er den bedste forebyggelse af UVI at undgå brugen af KAD. Derfor er det vigtigt dagligt at vurdere om indikationen for kateter stadig er gældende. Det viser sig dog, i en amerikansk undersøgelse, at 47% af katetrene ligger i længere tid end der er indikation for. Endvidere viser undersøgelsen, at 21% har fået anlagt

kateter uden indikation [23]. For hver dag katetrene ligger øges infektionsrisikoen. Det er derfor essentielt, at urinvejskatetret bliver seponeret, når indikationen ikke længere er tilstede. De nationale infektionshygiejniske retningslinjer for forebyggelse af UVI anbefaler, at hver organisation bør overveje brug af hjælpemidler til at påminde personalet om kateterseponering, så snart der ikke længere forefindes indikation [1]. På baggrund af dette, er en påmindelse om seponering implementeret i det antimikrobielle urinvejskateter. Denne påmindelse forekommer hver gang en skyldning skal igangsættes og får operatøren aktivt til at tage stilling om kateteret skal seponeres. Dette indgår som et funktionelt krav, beskrevet i use case 2: Kateterskyldning, jf. tabel 1.6 i afsnit 4.5.2.

Det antimikrobielle urinvejskateters skylleprocedure skal foregå hver anden dag, jf. afsnit 2. Ud fra interviewet med Karen Berntsen Neurokirurgisk Sengeafdeling, jf. *Bilag 2 - Interviewreferat*, så ligger omtrent 2 patienter med KAD pr. dag på afdelingen. Da der udføres kateterpleje hver dag på disse patienter, vil det antimikrobielle urinvejskateters skylleprocedure kunne implementeres i den daglige kateterpleje. Det vil dermed blot være en mindre ekstraopgave for sygeplejerskerne at udføre kateterskyldning med det antimikrobielle system, i forbindelse med almindelig kateterpleje. Dog vil det antimikrobielle kateter i fremtiden kunne spare på sygeplejerskernes tid i form af færre UVier, og dermed færre prøvetagninger, kateterskift etc..

5.5.3 Økonomi

I dette afsnit kigges på omkostninger for UVI, og hvor store besparelser, der kan opnås ved at reducere forekomsten af årlige UVier. I afsnittet tages udgangspunkt i Neurokirurgisk sengeafsnit, AUH, hvor der laves beregninger på baggrund af interviewet med kvalitets- og udviklingssygeplejerske, Karen Berntsen. Derefter analyseres besparelserne på regionsbasis for Region Midt (RM), hvor der tages udgangspunkt i beregninger for, hvor mange patienter, der får UVI i RM. Efterfølgende udarbejdes en anden analyse af økonomien for RM, hvor besparelserne fra Neurokirurgisk sengeafsnit skaleres op til regionsbasis ved at multiplicere med antallet af relevante afdelinger i RM, hvor systemet kan blive implementeret. Der anvendes to forskellige tilgange for RMs økonomi, da analyserne hver især indeholder mange antagelser. Dermed kan begge for analyser sammenholdes og se om der er overensstemmelse i beregningerne. Gennem disse analyser vurderes, hvor meget en investering i det antimikrobielle system potentiel kan spare regionen.

Ressourceopgørelse for samfundsomkostninger

Der udarbejdes en analyse af omfanget af UVier for at vurdere omkostningerne på landsdækkende plan. Dermed kan potentielle besparelser udregnes, hvis det antimikrobielle urinvejskateter kan nedsætte prævalensen af UVI. Størrelsen af det antimikrobielle urinvejskateters effekt er endnu ikke dokumenteret, og derfor tages udgangspunkt i forskellige værdier for effekten af forebyggelsen.

På landsdækkende plan var antallet af indlagte patienter 700.751 i løbet af 2015 [24]. Prævalensen af UVI var 2,10%, hvilket er det nyeste tal fundet fra efterår 2014 [1].

$$\text{PatienterUVI} = 700.751 \text{ patienter} \cdot 2,1\% = 14.716 \text{ patienter} \quad (5.3)$$

Ligning 5.3 viser, at 14.716 patienter udvikler årligt en UVI i Danmark, og ud af disse er 80% af forekomsten relateret til urinvejskatetre.

$$\text{Patienter}_{UVI} = 14.716 \text{ patienter} \cdot 80\% = 11.773 \text{ patienter} \quad (5.4)$$

I ligning 5.4 beregnes, at i 2015 var der dermed 11.773 patienter med kateterrelateret UVI. Omkostningerne for UVI udregnes fra diagnose relaterede (DRG) takster. DRG-taksten for en UVI i 2015 var 21.128 kr. pr. UVI-forløb [25]. DRG-taksterne kan ses i *Bilag 3 - DRG-takster*.

Den samlede udgift for UVier relateret til katetre er dermed, jf. ligning 5.5:

$$DRG_{UVI} = 11.773 \text{ patienter} \cdot 21.128 \text{ kr.} = 248.731.848 \text{ kr.} \quad (5.5)$$

På landsplan er omkostningerne knap en kvart milliard kroner, der skyldes kateterrelaterede UVier. Det giver incitament for regionerne til at implementere nye løsninger til nedsættelse af denne udgift.

UVIer på neurokirurgisk sengeafsnit

På neurokirurgisk sengeafsnit ligger i gennemsnit 2 patienter med KAD. Disse patienter ligger i gennemsnit ca. 6 dage med katetret. Liggetiden afhænger af patientens forløb og kan varierer fra 2 dage til 3 uger. Ved udregning af patienter med urinvejskateter pr. år, anvendes gennemsnitsliggetiden på 6 dage, jf. *Bilag 2 - Interviewreferat*.

$$\text{Patienter}_{NSA} = \frac{365 \text{ dage}}{6 \text{ dage}} \cdot 2 \text{ patienter} = 121,6 \text{ patienter} \quad (5.6)$$

Det vil sige, at 122 patienter ligger på afdelingen med kateter i løbet af et år.

Ifølge Statens Serum Institut stiger bakterieurifrekvensen med 3-7% hver dag katetret ligger, [1]. Dette betyder, at en gennemsnitsliggetid på 6 dage vil medføre en stigning på 18-42% i bakterieurifrekvensen.

Bakterier i urinen medfører, at 10-30% af patienterne får feber eller andre symptomer på UVI.

Ud fra disse tal udregnes 2 cases, hvor antallet af patienter, der får UVI på neurokirurgisk sengeafsnit i løbet af et år, vurderes.

Best case: En stigning på 7% i baktierieurifrekvensen pr. dag i 6 dage medfører, at 42% patienter får bakterieuri. 30% af disse patienter får feber eller andre symptomer på UVI.

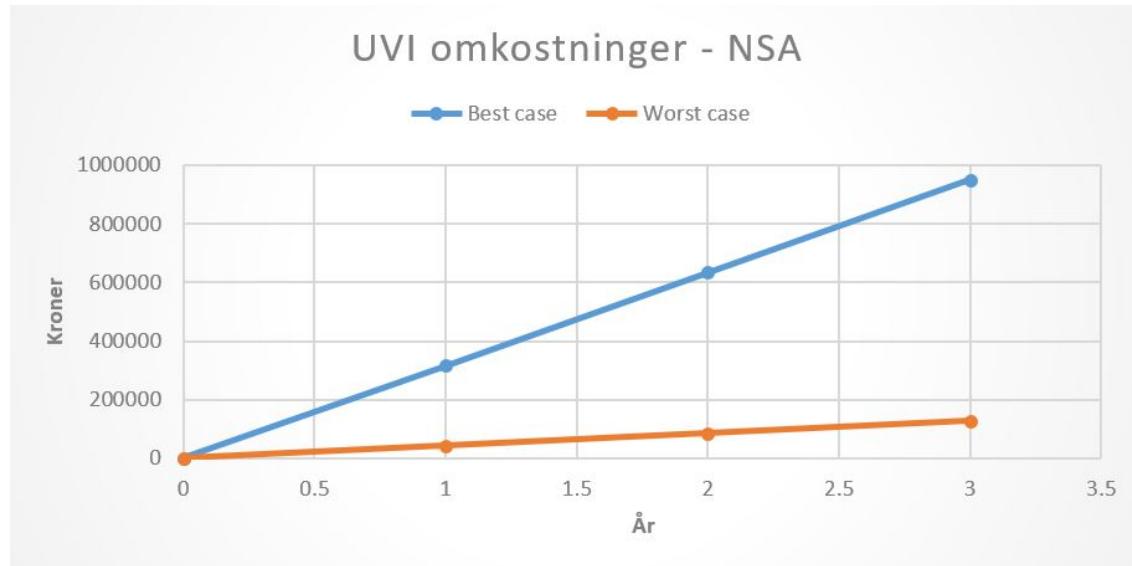
$$\text{Patienter}_{Best} = 121,6 \text{ patienter} \cdot 42\% \cdot 30\% = 15,3 \text{ patienter} \quad (5.7)$$

Worst case: En stigning på 3% i baktierieurifrekvensen pr. dag i 6 dage medfører, at 18% patienter får bakterieuri. 10% af disse patienter får feber eller andre symptomer på UVI.

$$\text{Patienter}_{Worst} = 121,6 \text{ patienter} \cdot 18\% \cdot 10\% = 2,2 \text{ patienter} \quad (5.8)$$

I første omgang ses bort fra udgifter til systemet, og der kigges på, hvor stor potentialet for besparelserne vil være ved implementering af systemet. I den økonomiske best case vil 15 patienter få en UVI, hvilket medfører en omkostning på 317.000 kr. om året for neurokirurgisk sengeafsnit. I worst case vil 2 patienter få UVI, hvilket er en årlig omkostning på 42.000 kr. for neurokirurgisk sengeafsnit. Beregningen af disse omkostninger findes i *Bilag 4 - Økonomisk analyse*.

Begge cases i figur 5.14 illustrerer omkostningerne for en periode på 3 år.



Figur 5.14: Omkostninger ved UVI for NSA

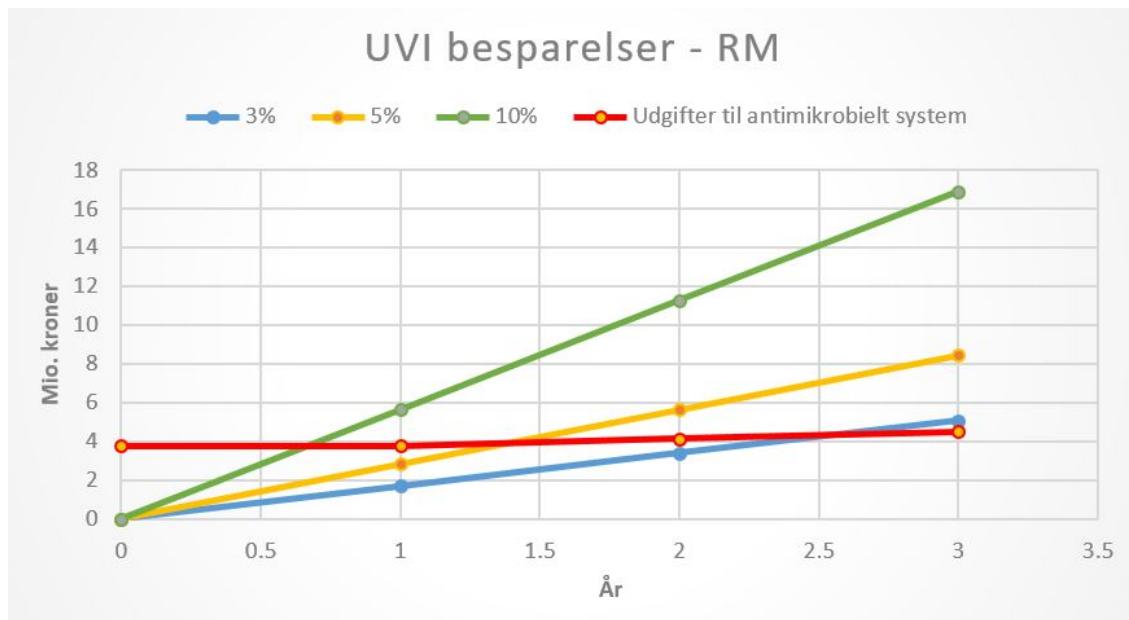
Omkostninger for RM

På landsdækkende plan var antallet af kateterrelaterede UVIER 11.773 årlige forekomster som beregnet i ligning 5.4. RM består af 22,68% af Danmarks samlede indbyggerantal ifl. Danmarks Statistik 2016 [26]. Ud fra ovenstående tal, beregnes antallet af UVIER forekomster i RM, hvor det antages, at UVIER er ligeligt fordelt pr. region med henblik på indbyggerstørrelser.

$$UVI_{RM} = 22,68\% \cdot 11.773 = 2670UVI \quad (5.9)$$

Med 2670 årlige UVIER i RM er der stort potentiale for besparelse.

Potentielle besparelser udregnes for RM ved forskellige effekter af det antimikrobielle system. På figur 5.15 ses en analyse af 3 scenarier, hvor det antages, at det antimikrobielle kateter kan forebygge 3%, 5%, 10% af årlige UVIER. Beregningerne er vedlagt i *Bilag 4 - Økonomisk analyse*.



Figur 5.15: Besparelser for RM i løbet af 3 år

På figur 5.15 ses, at RM kan spare mellem 1.700.000 og 5.600.000 kr. årligt ved at implementere det antimikrobielle system. Udgifterne, angivet som den røde streg på figur 5.15, beskrives i nedenstående afsnit.

Systemets omkostninger og besparelser

Ud fra den beregnede besparelse i figur 5.15 udføres en vurdering af systemets salgspris.

Hvis der ses på den laveste besparelse med 3% forebyggelse og lav forekomst af UVI, så vil den samlede årlige besparelse for RM være 1.700.000 kr. Ved at anvende den laveste procentsats for forebyggelse, vil RM reelt have mulighed for at opnå fortjeneste på investeringen hurtigere end angivet.

For RM er det antaget, at der er 100 relevante afdelinger, hvor systemet skal implementeres. Den laveste besparelse på 1.700.000 kr. anvendes til at prisfastsættelse af det samlede system. Med 2670 patienter fordelt på 100 afdelinger, vil hver afdeling gennemsnitligt have 27 patienter med UVI pr. år. Med 27 patienter pr. afdeling antages det, at hver afdeling skal have ét antimikrobielt pumpesystem. I denne analyse udregnes salgsprisen for produktet ud fra, at RM skal ramme break-even for investeringen efter 2 år. Det betyder, at investering går i nul ved 2 år, og derefter begynder RM at få overskud fra investeringen. Salgsprisen er udregnet i ligning 5.10.

$$Prispumpe = \frac{2\text{år} \cdot 1.700.000\text{kr}}{100\text{afdelinger}} = 34.000\text{kr} \quad (5.10)$$

Dertil vil der komme en årlig udgift til katetre og væske. Der antages, at én patient skal have ét kateter. Denne antagelse skyldes, at patienterne generelt ikke ligger indlagt længere end et kateters holdbarhed, jf. *Bilag 2 - Interviewreferat*. Der vil være scenarier, hvor et

kateter skal udskiftes pga. tilstopning e.l., men dette ses bort fra. På et år, hvor der er 2.670 patienter med UVI i RM, vil der skulle anvendes 2.670 katetre og 10.678 saltvandssprøjter og 10.678 sprøjter med antimikrobiel væske. Antallet af sprøjter er udregnet med antagelse om, at hvert kateter skal skyldes hver anden dag, og at en gennemsnitlig patient er indlagt 6 dage. Det vides, at der bruges 2 sprøjter pr. kateterskyldning. Disse årlige udgifter er anslået til at være en udgift på 371.000 kr. for RM, hvilket er 3.700 kr. pr. afdeling, som er beregnet i *Bilag 4 - Økonomisk analyse*.

Da det antimikrobielle kateter er et medicinsk instrument vælges, at dækningsbidraget skal være på 200%, og dermed skal produktet sælges til 3 gange produktionsprisen. Det høje dækningsbidrag skyldes udgifter til tilbagekaldelse, medicinsk godkendelse etc.. Hvis salgsprisen sættes til 34.000 kr. pr. antimikrobielt kateter, samt en årlig udgift på 371.000 kr. vil RM's investering i det antimikrobielle kateter senest være tjent ind i løbet af 3. år. Dermed bliver de samlede omkostninger til produktet 33% af salgsprisen, altså 11.334 kr.

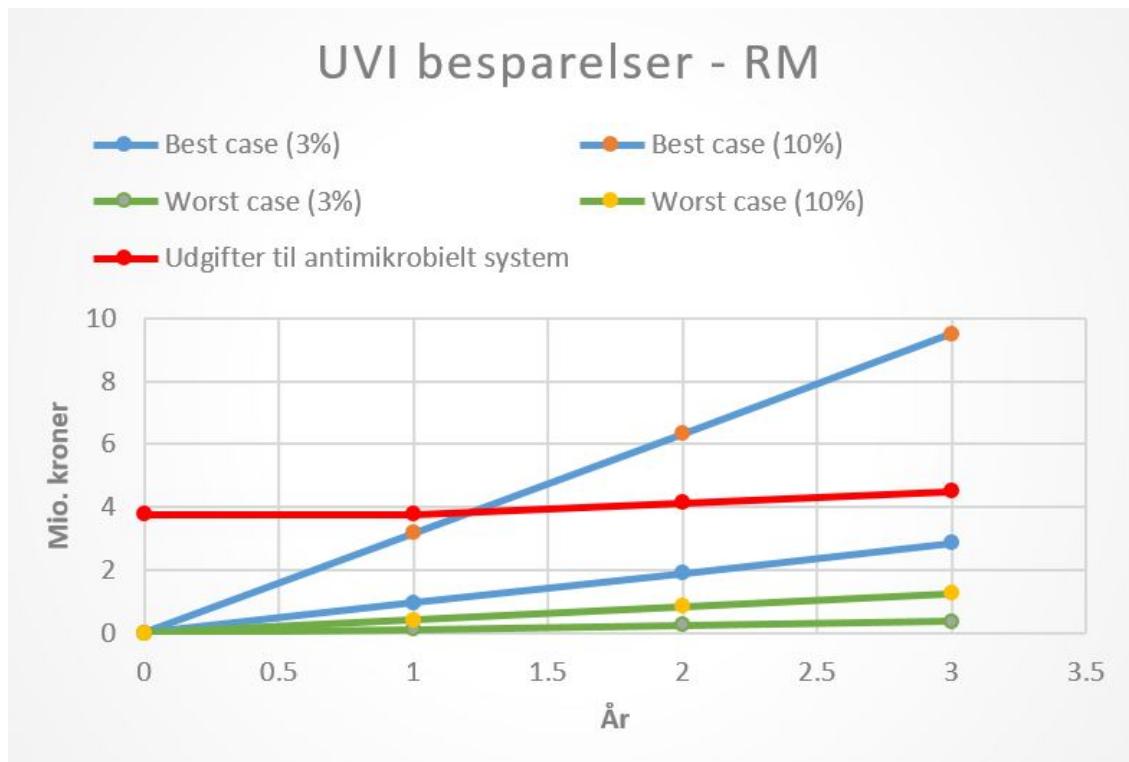
Desuden vil der være nogle store startomkostninger, som vil have betydning for salgsprisen. Hvis der skal være en fortjeneste på 200% skal disse startomkostninger fordeles på produktionsomkostningerne og disse skal stadig holdes under 11.334 kr. pr. pumpe. Startomkostningerne er yderligere beskrevet i *Bilag 5 - Produktionsomkostninger*. I beregningen er dog ikke medtaget vedligeholdelse og udskiftning af systemet eller oplæring af operatører.

Systemet vil være tjent ind i løbet af 3 år, men hurtigere, hvis forebyggelsesprocenten for det antimikrobielle urinvejskateter er mere effektiv end 3%.

Skalering fra neurokirurgisk sengeafsnit til RM

For at tjekke den teoretiske beregning, så sammenlignes med en beregning af tal fra en konkret afdeling. Ved at antage, at der findes 100 relevante afdelinger i RM, så anvendes udregningen af besparelserne for neurokirurgisk sengeafsnit, som vises på 5.14, til at skalere op til RM.

Dog består dette af mange usikkerheder, når der skaleres med en faktor på 100, men analysen vil give et overslag.



Figur 5.16: Besparelser for RM baseret på skalering

Figur 5.16 viser, at investeringen i best case vil give overskud i løbet af 2. år. Dog ses, at de andre cases er flere år om at give fortjeneste til RM, hvilket er længere end i den anden analyse som ses på figur 5.15. Forskellen tydeliggør, at analyserne består af mange antagelser og dermed skabes en usikkerhed. For at vurdere variablenes betydning for beregningen udarbejdes en følsomhedsanalyse i afsnit 6.4.

Diskussion

6

I dette afsnit diskutes resultaterne af den endelige prototype, samt hvordan prototypen kan optimeres. Derudover diskutes også resultaterne af den økonomiske analyse, litteratursøgningen og brugerundersøgelserne.

6.1 Optimering af prototypen

Der er udviklet en virkende prototype, som skal anvendes til at udføre kliniske forsøg. De mest essentielle funktioner for systemet fungerer, jf. MoSCoW-analyse afsnit 3, dog kan prototypen optimeres på få punkter. Kravene fra kunden, Johannes, er opfyldt og systemet kan skylle med antimikrobiel væske såvel som med isotonisk saltvand. Desuden er differentiering af patienter implementeret og datalagring fungerer.

Prototypen sikrer patientsikkerheden ved at scanne en QR-kode på patientarmbåndene, men kameraets oplosning er for lav til at registrere størrelserne på QR-koder på patientarmbåndene. For at forbedre denne begrænsning kan der implementeres et kamera med bedre oplosning. Det eneste krav er, at kameraet kan tilsluttes med USB, og dermed er det muligt at optimere dette problem. Dermed vil det være muligt at scanne QR-koder på patientarmbåndene. Kameraets begrænsede oplosning vil ikke have indflydelse på de kliniske forsøg, da det først og fremmest skal bevises om det antimikrobielle urinvejskateter kan forebygge UVI.

Den nuværende prototype er også begrænset af motorens stephastighed, som ikke er hurtigt nok til at skabe det korrekte volumenflow og dermed få skyllet hele den tiltænkte del af kateteret. Motoren er begrænset af softwaren som beskrevet i afsnit 5.2.2.

Ved at implementere fx en Arduino eller anden type driver til at håndtere motorstyringen, så kan dette problem løses. Der er behov for en anden type driver, som ikke skal dikttere hvert step motoren skal udføre. Dermed vil motoren ikke forsinkes af Task.Delay(), da metoden kan udelades til motorstyringen. Da prototypen skal anvendes til at bevise konceptet omkring idéen bag det antimikrobielle urinvejskateter, så vurderes, at motorens lave hastighed er et essentielt optimeringspunkt for at kunne udføre kliniske forsøg.

Afbrydelsen af motoren er ikke blevet implementeret, jf. afsnit 5.2.2. Det kan løses på to måder, hvoraf den ene løsning er gennem hardware og den anden løsning er gennem software. Hardwareløsningen består i at implementere en switch, der registrerer, når pumpen er kørt i bund. Ved at anvende en switch er det ikke nødvendigt at angive et bestemt antal steps, der skal udføres. Løsningen gennem software indebærer at anvende en

tæller, der registrerer antal steps. Når motoren afbrydes, skal der sørges for, at pumpen efterfølgende kører det samme antal steps tilbage igen og indstilles til standardposition. Dette kan bruges i en videreudvikling af prototypen, så afbryd-funktionen vil kunne implementeres.

I såfald, at kliniske forsøg viser, at prototypen kan forebygge UVier og systemet skal i produktion, så vil det endelige slutprodukt være anderledes end den udviklede prototype. Slutproduktet vil blive produceret af andre komponenter og produceret som et samlet system, hvilket vil gøre produktionen billigere. Prototypen er sammenstykket af købte, færdige produkter, og dette medfører en relativ høj pris for alle delene af prototypen, når de købes hver for sig. Derudover resulterer det sig i, at hvert element i prototypen har en form for begrænsning, da de ikke er udviklet til netop dette formål. I et endeligt system vil hardwaren og softwaren være inkorporeret i et samlet system, sådan at det er specifikt udviklet til formålet, og systemet vil dermed formentlig have en bedre ydeevne.

6.2 Brugerundersøgelse

Spørgeskemaundersøgelsen er påvirket af lav svarprocent, jf. afsnit 4.6, og bias. Den kvalitative undersøgelse består af ét interview, som repræsenterer én sygeplejerskes holdninger og meninger, og dermed er svarene fra interviewet ikke repræsenterende for alle afdelinger på AUH.

Derudover er selektionsbias at finde i spørgeskemaundersøgelsen, da de anvendte afdelinger er valgt ud fra, hvilke afdelinger, der anvender permanente urinvejskatetre. Disse afdelinger var allerede udvalgt på forhånd efter anbefaling af kunde, Johannes. Dette giver selektionsbias til undersøgelsen, da spørgeskemaerne kun har været ude på udvalgte afdelinger, som projektgruppen har valgt.

Spørgeskemaundersøgelsen indeholder informationsbias, da visse afdelinger bruger flere katetre end andre og dermed giver en skævvridning i data. Afdelingen Intensiv Terapi Afsnit gjorde opmærksom på, at urinvejskatetrene de benyttede er anderledes end andre steder på AUH. De gør brug af temperaturmålere i katetrene og har derfor også andre procedurer vedrørende urinvejskatetre. Derudover er patienter på denne afdeling alvorligt syge, og derfor opdages ikke altid, om der opstår en UVI, eller infektion andet steds.

Der blev afleveret 10 spørgeskemaer på de ovennævnte afdelinger. Dog blev der kun besvaret af dem i alt. Den lave besvarelsesprocent kan skyldes travlhed hos det sundhedsfaglige personale i denne periode og dermed ikke haft tid til at besvare spørgeskemaet. Den lave sampling betyder, at resultatet af undersøgelsen ikke er repræsentativt for undersøgelsens målgruppe.

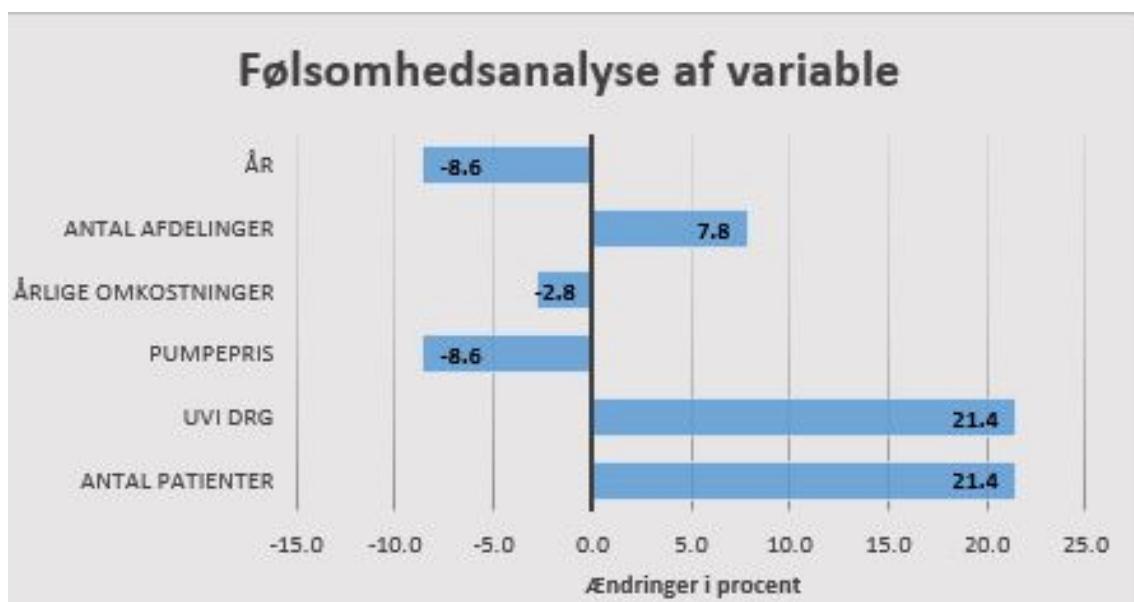
Flere af spørgsmålene i spørgeskemaerne er ydermere ikke besvaret. Dette påvirker, at den i forvejen lave sampling, bliver endnu lavere og kan dermed give skæve resultater.

6.3 Usability test

Tilsvarende for usability testen gælder, at den kun er udført på én bruger. Når brugerinterfacet kun er testet og godkendt af én person risikeres, at andre operatører ikke opfatter systemet på samme måde og dermed laver flere fejl. Usability testen skulle være udført på 15-20 brugere for at få et repræsentativt resultat og ideelt set skulle testen være udført på sygeplejersker, som er systemets slutbrugere. Dermed er testens resultat ikke repræsentativt billede af prototypens målgruppe. Dog er metoden bag usability test blevet vist, og testen blev fuldført inden for de opstillede kriterier og kommentarerne til forbedringer af brugerinterfacet er efterfølgende blevet tilrettet, jf. afsnit 5.1.1.

6.4 Økonomisk analyse

Den økonomiske analyse i afsnit 5.5.3 bygger på antagelser, hvilket giver en stor usikkerhed. Grundet de mange variable udarbejdes en følsomhedsanalyse, som beskriver hver variables indflydelse på det endelige resultat. I følsomhedsanalysen er de vigtigste variable forøget med 10% på én variable af gangen og derefter analyseret, hvor stor en påvirkning forøgelsen medfører.



Figur 6.1: Følsomhedsanalyse af variable

Figur 6.1 viser variablenes påvirkning af resultatet og her ses, at tre af variablene påvirker resultatet positivt, mens de tre andre har negativ indflydelse. En negativ ændring i procent på figuren betyder, at investeringens fortjeneste udskydes. Dermed medfører en positiv procentændring, at break-even rammes tidligere for RMs investering.

Som det ses af figur 6.1 så er antallet af patienter med UVI den største faktor, som påvirker det endelige resultat af den økonomiske analyse. DRG-taksten følger antallet af patienter og er derfor lige så stor en faktor. De største antagelser i analysen, er antallet af afdelinger hvor kateteret kan implementeres, og antagelsen om hvornår break-even skal nås. Det ses

i følsomhedsanalysen, at både antallet af år og afdelinger har en større indvirkning på den økonomiske analyse.

En stor faktor, som ikke er medtaget grundet for mange usikkerheder, er startomkostninger og vedligeholdelse af systemet. Dette skal indregnes i en fremtidig økonomisk analyse, hvis produktet kommer tættere på en produktlancering. Der skal laves en grundig gennemgang af markedet og derigennem vurdere markedets omfang. Størrelsen af markedets omfang vil have stor indflydelse på produktions- og salgspris af systemet.

Både analysen af Neurokirurgisk sengeafsnit og RM i afsnit 5.5.3 er baseret på mange antagelser. Neurokirurgisk sengeafsnit bygger på et interview med én sygeplejerske, der har givet sit bud på, hvor mange patienter, som ligger på afdelingen med kateter om ugen. Dette tal er multipliceret op til årsplan, hvilket giver en meget stor usikkerhed. Analysen tager udgangspunkt i en forebyggelsesprocent af alle patienter med urinvejskateter, og dermed vil det antimikrobielle kateter skulle anvendes på alle patienter med urinvejskateter i RM, hvilket er urealistisk.

På baggrund af mange antagelser og usikkerheder, er den økonomiske analyse ikke repræsentativ som business case for det antimikrobielle urinvejskateter, men derimod kan fremgangsmåden bruges til at give et estimat til besparelser af UVIER, samt en salgspris af systemet.

6.5 Evidens

Litteratursøgningen i forløbet har generelt vist manglende evidens **indenfor projektets område**, jf. afsnit 4.5.1. Der er fundet artikler, men som beskrevet i afsnit 4.5.1 er disse ikke sammenlignelige med dette projekts fokuspunkt. Det vides dermed ikke om ideen angående at skylle med antimikrobiel væske og udformningen af urinvejskateteret kan forebygge kateterrelateret UVI.

Derfor har det været nødvendigt at producere en prototype til indsamling af data gennem kliniske forsøg. Prototypen skal anvendes til at bevise konceptet før videreudvikling og produktion påbegyndes. Dermed er det heller ikke sikkert, at prototypen vil ende i produktion, da det vil afhænge af resultaterne fra kliniske forsøg. Skyllevæsken skal først bestemmes, når forsøgsresultater viser, hvilken type væske der bekæmper bakterierne bedst. Derfra skal udformningen af kateteret testes, hvorledes skyldningen dækker hele afgrænsningen i urinrøret og dermed fjerner bakterieophobningen. Som beskrevet i afsnit 2, så skal kliniske forsøg også bestemme skyllefrekvensen, da der ikke er nok evidens til rådighed angående biofilmdannelse i et urinvejskateter anlagt in-vivo.

Ved disse kliniske forsøg, vil det være muligt at få afkræftet eller bekræftet hypotesen om det antimikrobielle urinvejskateter har en forebyggende effekt.

Konklusion

7

Projektet har resulteret i en funktionsdygtig prototype af det antimikrobielle urinvejskater, som kan anvendes til at udføre kliniske forsøg og indsamle evidens omkring systemets forebyggende effekt af sygehuserhvervede UVIer. Prototypen kan udføre en kateterskylning fra et brugerinterface, som igangsætter en infusionspumpe. Dog er det ikke lykkes i projektet at opnå den korrekte hastighed på infusionspumpen, så det ønskede volumenflow opnås. Dette skal optimeres i fremtidige udvikling for at kunne udføre kliniske forsøg.

Det tværfaglige samarbejde mellem M'erne og ST'erne, samt kunde, Johannes, har tilført projektet mange perspektiver og elementer, som ikke kunne være udviklet hver for sig. Kombinationen af tværfaglig viden har gavnet projektet og gjort det muligt at lave en samlet prototype, som kan udføre en kateterskylning.

Prototypen kan differentiere mellem patienter og lagre data om patienternes skylinger. Differentiering foregår med scanning af patientarmbånd. Der er dog i dette projekt ikke blevet implementeret et kamera med tilstrækkelig opløsning til at kunne scanne QR-kodernes størrelse på et patientarmbånd. Ved forstørrelse af QR-koderne, lykkes det at lave succesfulde scanninger.

Datalagringen foregår lokalt i systemet og holder styr på skyllefrekvenser for alle patienter med urinvejskater. Derudover notificeres operatøren i tilfælde af, at patienters skylinger er blevet forglemt eller udskudt længere end skyllefrekvensen tillader.

Gennem MTVen er UVIers konsekvenser og omkostninger for både patienten og organisationen gennemgået og analyseret. UVIer kan have stor betydning for patienten og kan i værste tilfælde være med døden til følge. Dertil forårsager UVIer også omkostninger for organisationen i form af arbejdsopgaverne og procedurer, som opstår. Af den grund vil regionerne have incitament for at investere i forebyggelse af UVI.

Den økonomiske analyse af RM tydeliggør store omkostninger i forbindelse med UVIer. Store omkostninger betyder, at der er potentiale for store besparelser, som bekræftes i den økonomiske analyse. Dog er økonomien analyserset med to forskellige indgangsvinkler, der viser delvis uoverensstemmelse af, hvornår en investering i det antimikrobielle system vil medøre fortjeneste. Fortjenesten kalkuleres i form af besparelse på omkostninger for sygehuserhvervede UVIer.

Perspektivering 8

Dette afsnit beskriver fremtidige udviklinger og implementeringsmuligheder for det antimikrobielle urinvejskateter.

8.1 EPJ

Til fremtidig udvikling af det antimikrobielle urinvejskateter kunne det være fordelagtigt at udvikle en online database, så skylledata ikke kun lagres lokalt på hver enkelt pumpe. Da patienter kan blive flyttet til andre afdelinger under deres indlæggelse, så ville det være ideelt, hvis patientens skylledata kunne ses af alle afdelinger. Dette vil ekspandere mulighederne for brugen af systemet, samt gøre det mere attraktivt og fleksibelt for sygehusene.

Der findes allerede den elektroniske patient journal (EPJ), hvor alt dokumentation for patienterne lagres. Hvis det antimikrobielle urinvejskateter kunne lagre skylledata i EPJ, så ville alle afdelinger kunne tilgå patienternes skylledata. Dette vil også betyde, at hvis det antimikrobielle system går ned, så vil der ikke gå skylledata tabt, da skylledata vil ligge online. Da EPJ bruges i hele RM, vil dette også betyde, at patienten kan blive flyttet mellem regionshospitalerne og stadig bevare den ønskede skylledata. Ydermere vil dette betyde kvalitetssikring ved at sikre, at skylledata ikke slettes.

I dag gøres der brug af SFI, som er det sundhedsfaglige indhold i EPJ-systemet. Her vil forekomme påmindelse om kateterpleje, samt dokumentation af undersøgelser og behandlinger. Dermed vil det antimikrobielle urinvejskateter kunne blive implementeret i EPJ og derigennem yde påmindelser om skylninger og notificere operatøren.

8.2 Plejesektoren

Urinvejskatetre bliver ikke kun anvendt på sygehuse, men også i plejesektoren. Ved inkontinens anvendes permanente, langtidsliggende katetre, hvor borgere bliver sendt hjem med kateteret. Her kan det antimikrobielle urinvejskateter også have stor nytte. Systemet kan hurtigt implementeres i borgerens eget hjem ved at opsætte en QR-kode indeholdende CPR-nummer, så hjemmeplejeren kan scanne QR-koden og dermed få adgang til netop denne borgers seneste skylninger. Dagsordenen vil også give hjemmeplejeren et godt overblik over, hvilke borgere, der skal have kateterskylling og dermed, hvilke borgere, der skal besøges den pågældende dag. I denne situation er der én pumpe til flere borgere. Dog kunne det også tænkes, at hver borger med langtidsliggende urinvejskateter kunne have et

pumpesystem hver, således at borgeren kunne udføre kateterskylninger selvstændigt.

Det vil altså være muligt i fremtiden at modifcere og tilpasse det antimikrobielle urinvejskateter, således at det har flere anvendelsesmuligheder.

Litteratur

- [1] CEI Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale infektionshygiejniske retningslinjer, 2015. URL: http://www.ssi.dk/_media/Indhold/DK%20-%20dansk/Smitteberedskab/Infektionshygiejne/NIR/NIR%20Urinvejsinfektion.ashx, Besøgt: 27/05-16.
- [2] L. E. Nicolle. Catheter-related urinary tract infection. *Drugs & aging*, 22(8):627–639, 2005. LR: 20061115; JID: 9102074; RF: 59; ppublish.
- [3] S. Niveditha, S. Pramodhini, S. Umadevi, S. Kumar, and S. Stephen. The isolation and the biofilm formation of uropathogens in the patients with catheter associated urinary tract infections (utis). *Journal of clinical and diagnostic research : JCDR*, 6(9):1478–1482, Nov 2012. LR: 20130530; JID: 101488993; OID: NLM: PMC3527774; OTO: NOTNLM; 2012/04/03 [received]; 2012/09/26 [accepted]; ppublish.
- [4] B. G. Mitchell. Length of stay and mortality associated with healthcare-associated urinary tract infections: a multi-state model. *The Journal of hospital infection*, 93(1):92; 92–99; 99, -05 2016. doi: 10.1016/j.jhin.2016.01.012 pmid:.
- [5] R. Fernández Fernández, ME Yuste Ossorio, O. Moreno Romero, and M. Muñoz Garach. Statistical study of four years of urinary infections (uti) related to urethral catheter in our intensive care unit (icu). *Intensive Care Medicine Experimental*, 3(1):A892, 2015. ID: Fernández Fernández2015.
- [6] Birthe Pedersen. Postoperativ urinretention kan forebygges, 2002. URL: <https://dsr.dk/sygeplejersken/arkiv/sy-nr-2002-9/postoperativ-urinretention-kan-forebygges>, Besøgt: 21/10-16.
- [7] Center for Biofilm Engineering. What are biofilms? URL: <http://www.biofilm.montana.edu/node/2390>, Besøgt: 28/11-16.
- [8] Guoping Feng, Yifan Cheng, Shu-Yi Wang, Diana Borca-Tasciuc, Randy W. Worobo, and Carmen I. Moraru. Bacterial attachment and biofilm formation on surfaces are reduced by small-diameter nanoscale pores: how small is small enough? *Npj Biofilms And Microbiomes*, 1:15022, 12/02 2015.
- [9] Jakob Møllerhøj. Danskere bag unik coating: Bakterierne har ingen chance for at sidde fast, 26/06-2013 2013. URL: <https://ing.dk/artikel/danskere-bag-unik-coating-bakterierne-har-ing-chance-sidde-fast-159859>, Besøgt: 27/05-16.
- [10] R. Hachem, R. Reitzel, A. Borne, Y. Jiang, P. Tinkey, R. Uthamanthil, J. Chandra, M. Ghannoum, and I. Raad. Novel antiseptic urinary catheters for prevention of urinary tract infections: correlation of in vivo and in vitro test results. *Antimicrobial*

- Agents and Chemotherapy*, 53(12):5145–5149, Dec 2009. LR: 20141207; JID: 0315061; 0 (Anti-Infective Agents, Local); Y45QSO73OB (Streptomycin); OID: NLM: PMC2786341; 2009/10/05 [aheadofprint]; ppublish.
- [11] Wei He, Dongmin Wang, Zhangqun Ye, Weihong Qian, Yan Tao, Xiaofeng Shi, Ling Liu, Jin Chen, Ling Qiu, Peng Wan, Xiaojun Jia, Xia Li, Caixia Gao, Xuexia Ma, Biyan Wen, Nianzhen Chen, Ping Li, Zhengzheng Ren, Li Lan, Siyi Li, Yi Zuo, Hua Zhang, Liming Ma, Yueping Zhang, Zhicong Li, Weiping Su, Qing Yang, Qingli Chen, Xuejing Wang, Zhenni Ye, J. P. Chen, Wings T. Y. Loo, Louis W. C. Chow, Adrian Y. S. Yip, Elizabeth L. Y. Ng, Mary N. B. Cheung, and Zhiping Wang. Application of a nanotechnology antimicrobial spray to prevent lower urinary tract infection: a multicenter urology trial. *Journal of Translational Medicine*, 10:S14–S14, 09/19 2012. J1: J Transl Med.
 - [12] J. B. King and D. J. Stickler. An assessment of antiseptic bladder washout solutions using a physical model of the catheterized bladder. *The Journal of hospital infection*, 18(3):179–190, Jul 1991. LR: 20121115; JID: 8007166; 0 (Anti-Infective Agents, Local); 0 (Mandelic Acids); NH496X0UJX (mandelic acid); ppublish.
 - [13] N. Heath. Windows 10 on the raspberry pi: What you need to know, August 11, 2015 2015. URL: <http://www.techrepublic.com/article/windows-10-on-the-raspberry-pi-what-you-need-to-know/> , Besøgt: 12/10-16.
 - [14] ZXing. Zxing barcode scanning library for monotouch, mono for android, and windows phone, 2016. URL: <https://github.com/Redth/ZXing.Net.Mobile> , Besøgt: 02/11-16.
 - [15] MichiganTech. Open-source syringe pump, 06/06-16 2016. URL: http://www.appropedia.org/Open-source_syringe_pump#Materials_and_Tools , Besøgt: 28/10-16.
 - [16] J. Preece, Y. Rogers, and H. Sharp. *Interaction Design: Beyond Human-Computer Interaction*. John Wiley & Sons, Chichester, UK, 4th edition, 2015.
 - [17] Donald Norman. *The Seven Stages of Action: Seven Fundamental Design Principles. The Design of Everyday Things*. Basic Books, New York, US, 1988.
 - [18] Microsoft. Task.delay method. URL: [https://msdn.microsoft.com/en-us/library/hh194873\(v=vs.110\).aspx](https://msdn.microsoft.com/en-us/library/hh194873(v=vs.110).aspx) , Besøgt: 21/11-16.
 - [19] CAS Det Centrale Afsnit for Sygehushygien. Kateterrelaterede urinvejsinfektioner, 2009. URL: http://www.ssi.moch.dk/data/ssi-prim/lm_data/lm_2929/index.html , Besøgt: 19/10-16.
 - [20] Lægehåndbogen. Urinvejsinfektion, kateter, 06/03 2014 2014. URL: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/nyrer-og-urinveje/tilstade-og-sygdomme/infektioner/urinvejsinfektion-kateter/> , Besøgt: 19/10-16.

- [21] R. Fjelland and E. Gjengedal. *Videnskab på egne præmisser. Videnskabsteori og etik for sundhedspersonale*. Munksgaard Danmark, 1. udgave, 5. oplag edition, 1996.
- [22] RegionMidt. Blærekateter - transurethralt. infektionshygiejniske forholdsregler, regional instruks. URL: <http://edok.rm.dk/edok/Admin/GUI.nsf/Desktop.html?open&openlink=http://edok.rm.dk/edok/enduser/portal.nsf/Main.html?open&unid=X0E6A80F8BD6C8505C12575580056C>, Besøgt: 21/11-16.
- [23] P. Jain, J. P. Parada, A. David, and L. G. Smith. Overuse of the indwelling urinary tract catheter in hospitalized medical patients. *Archives of Internal Medicine*, 155(13):1425–1429, Jul 10 1995. LR: 20041117; JID: 0372440; CIN: Ann Intern Med. 2002 Jul 16;137(2):125-7. PMID: 12118969; ppublish.
- [24] Danmarks Statisik. Indo3: Indlæggelser, sengedage og indlagte patienter efter område, alder og køn, 2015. URL: <http://www.statistikbanken.dk/statbank5a/default.asp?w=1366>, Besøgt: 06/12-16.
- [25] Sundhedsdatastyrelsen. Drg-takster 2015, 10/11-2016 2016. URL: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/afregning-og-finansiering/takster-drg/takster-2015>, Besøgt: 06/12-16.
- [26] Danmarks Statisik. Folk1a: Folketal den 1. i kvartalet efter område, køn, alder og civilstand, 08/11-16 2016. URL: <http://www.statistikbanken.dk/statbank5a/selectvarval/define.asp?PLanguage=0&subword=tabsel>, Besøgt: 28/11-16.

Appendix

- Bilag 1 - Spørgeskemabesvarelser
- Bilag 2 - Interviewreferat med Karen Berntsen, Neurokirurgisk sengeafsnit
- Bilag 3 - DRG-takster
- Bilag 4 - Økonomisk analyse
- Bilag 5 - Produktionsomkostninger
- Bilag 6 - Dimensionering af motor
- Bilag 7 - Volumenstrøm
- Bilag 8 - Udregning af steps

Bilag 1 - Spørgeskemabesvarelser

Katetre og urinvejsinfektion - Google Analyse

<https://docs.google.com/forms/d/1GAEy6fMj9wEEeElL2g8hEZfsm...>

15 svar

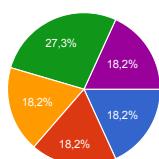
[Se alle svar](#) [Offentliggør analyse](#)

kinnerup33@gmail.com ▾

[Rediger denne formular](#)

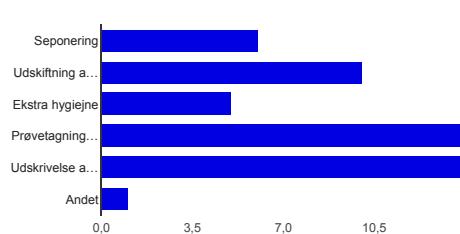
Oversigt

Hvor stor en del af patienter med urinvejskateter på denne afdeling estimerer du får symptomatisk urinvejsinfektion ved længerevarende katerisation (over 7 dage)?



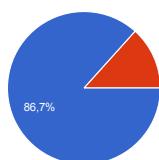
0-20%	2	18.2 %
20-40%	2	18.2 %
40-60%	2	18.2 %
60-80%	3	27.3 %
80-100%	2	18.2 %

Hvilke procedurer iværksættes, når en patient får urinvejsinfektion? (vælg gerne flere)



Seponering	6	40 %
Udskiftning af kateter	10	66.7 %
Ekstra hygiejne	5	33.3 %
Prøvetagning af urin	14	93.3 %
Udskrivelse af medicin	14	93.3 %
Andet	1	6.7 %

Hvor ofte tilses et urinvejskateter?



Flere gange dagligt	13	86.7 %
Dagligt	2	13.3 %
Flere gange ugentligt	0	0 %
Sjældnere	0	0 %

Ændres proceduren for kateterpleje ved patienter med urinvejsinfektion?



Ja	0	0 %
Nej	15	100 %

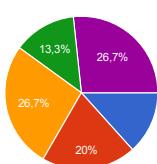
Hvis ja, hvordan?

Hvilke rutiner er forbundet med forebyggelse af urinvejsinfektion?

korrekt nedre hygiejne 1 gange dagligt og ved behov (synlig forurening)
Daglig KAD-pleje 1 gang og efter behov. Omhyggelighed ift. hygiejne ved vask, pleje, anlæggelse, skift af opsamlingssæt, prøvetagning m.m.
Daglig hygiejne omkring kateteret. Undgå at skylle på kateteret. God væskebalance, så der er et vist flow gennem blære

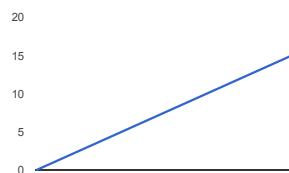
og kateter.
Rengøring, hygiejne, observation
Vasker patient indefra urinrøret og ud. Afvask af selve kateteret. Fiksering af kateter for at undgå unødig træk. Skift af opsamlingskanister (til urin) hver 7. dag. Observer temperatur ved evt. feber. Observere urinens udseende: plumret, koncentreret, klar etc.
daglig kateterpleje, vask indefra og ud. steril anlæggelse, steril prøvetagning, at opsamlingsboblen ikke ligger og roder rundt. Observation af temp eller anden tegn på begyndende infektion. Tjek urinens udseende/lugt vask ved KAD 2 gange dagligt, som minimum
Daglig kateterpleje
Seponere kateter hurtigst muligt, daglig hygiejne
blærescan, engangskaterisation ved behov, regelmæssig toiletbesøg, sufficient væskeindtagelse, omhyggelig nedre personlig hygiejne/pleje
Nedre hygiejne dagligt, hyppigere ved blebruger med afføring i ble.
God nedre hygiejne og hyppige bleskift for at sikre at patienterne ikke render med en våd ble. Derudover sikre at de får rigeligt med væske.
Daglig KAD-pleje
Tømning af posen hver 3. dag. Kateteret og meatusområdet soignereres med vand og evt. sæbe/vaskecreme ved synlig forurening m. fæces, blod, pus eller skorper.

Hvor ofte overvejes seponering af kateter ved en patient?



Flere gange dagligt	2	13.3 %
Dagligt	3	20 %
Flere gange ugentligt	4	26.7 %
En gange ugentligt	2	13.3 %
Andet	4	26.7 %

Antal daglige svar



Bilag 2 - Interviewreferat

Referat af interview med Karen Berntsen, udviklings- og kvalitetssygeplejerske på Neurokirurgisk sengeafsnit.

Indledning

Interview med udviklings- og kvalitetssygeplejerske, NSA Følgende referat er fra interviewet med Karen Berntsen, som er kvalitets- og udviklingssygeplejerske på Neurokirurgisk afdeling, Nørrebrogade, AUH.

Referat

NSA består af to afdelinger, der tilsammen har sengepladser til 26 patienter. I gennemsnit vurderes der at ligge 2 patienter med kateter á demeure (KAD) pr. dag. Disse patienter ligger ca. 6 dage, men varierer alt efter patientens behov. Dvs. at patienternes liggetid med kateter kan variere fra 2 dage og op til 3 uger. Det kommer an på patientens sygeførløb.

Indlæggelsestiden varierer også alt efter, hvor patienten skal hen efterfølgende og der er dermed ingen tidsbegrænsning for, hvor længe patienterne kan være indlagt på NSA. Kateteret følger med patienten ved videresending, så længe der ikke er indikation for seponering.

I forhold til udskiftning af kateteret følges de regionale retningslinjer, som er tilgængelig på eDok. Disse retningslinjer gælder også for skylleprocedurer af katetrene, samt udskiftning ved tilstopning af kateter. For at undgå urinvejskateteret tilstopper, så skyldes kateteret. Nogle patienter skyldes oftere end andre.

UVI forebygges ved at udføre kateterhygiejne, som retningslinjerne sætter fokus på. Kateterhygiejne omfatter badeforhold, påklædning og bleer mm.

Den daglige kateterpleje udføres ofte i forbindelse med sengebad. Plejen tager omkring 7 minutter for sygeplejersken, og denne pleje er uændret selvom patienten har fået urinvejsinfektion. Der ændres dermed ikke for kateterpleje-proceduren, når en urinvejsinfektion opstår.

Der anvendes urinstix til test af urinen, men disse test har tendens til vise falsk-positiv, og derfor sendes urinprøver først til dyrkning ved kliniske tegn. Kliniske tegn kan være ildelugtende og grumset urin, samt infektionssymptomer hos patienten. Generelt holdes der øje med CRP og hvis værdien er for høj, så skal kateteret skiftes ved mistanke om UVI. Penicilin eller anden antibiotika anvendes efter resistensbestemmelse. Antibiotikabehandlingen varer 7-10 dage.

Der tages tit standardblodprøver, hvor der også undersøges for infektioner, og hvis den er ud over normalen laves urinstix. Det er meget vigtigt at få afkraeftet urinvejsinfektioner.

Infektioner er et stort problem på sygehuse og ca. hver 10. patient får en hospitalspåført infektion, hvilket bestemt forlænger indlæggelsestiden.

I interviewet viste det sig, at sygeplejerskerne gøres opmærksom på opgaver i forbindelse med kateterpleje gennem SFI. Disse påmindelser fremkommer, når der dokumenteres i systemet, at en patient har fået lagt urinvejskateter. Dokumentation af pleje og behandling foregår på computere på kontoret efter udførslen. Der kan dokumenteres på bærbare computer, dog findes der ikke mange bærbare computere på afdelingen. Dette skyldes økonomiske årsager, men en bærbar computer er svær at desinficere, og derfor ikke ideel at køre rundt på de forskellige stuier.

Karen gjorde opmærksom på, at vi kan undersøge Tableau for tal angående registrerede KAD og urinvejsinfektioner. Der skal dog undersøges om dette system kan tilgås offentlig, eller om det kræver tilladelse.

Bilag 3 - DRG-takster

Se vedhæftet excel-ark: Stationære DRGt2015 for at se alle DRG-takster for 2015. Taksten brugt i dette projekt findes under Infektioner i nyrer og urinvej, pat. mindst 16 år.

Bilag 4 - Økonomisk analyse

Se vedhæftet excel-ark: Økonomisk analyse for at se udregninger bag analysen.

Bilag 5 - Produktionsomkostninger

Dette bilag er skrevet af M'erne, og beskriver hvilke start- og produktionsomkostninger det antimikrobielle urinvejskateter vil have.

Bilag 6 - Dimensionering af motor

Dette bilag er skrevet af M'erne, og beskriver udregningerne bag kravene til motoren.

Dimensionering af motor til pumpe

Pumpen skal levere en bestemt løftehøjde, for at opnå den ønskede volumenstrøm. Løftehøjden er bestemt ud fra tryktabet igennem systemet, da der ønskes et atmosfærisk tryk i rummet mellem ballonerne.

Motorens nødvendige moment er dimensioneret ud fra spindlens nødvendige drejemoent ved en given belastning. Belastning er kraften der kræves, for at overvinde tryktabet samt friktionskraften i sprøjten.

Som udgangspunkt er udregningerne lavet på baggrund af Roloff/Matek Maschinenelemente (Wittel 2013). Andre kilder er markeret med referencehenvisning.

Formlen for drejemoentet afhænger af, om der er størst belastning ved hævning eller sænkning, og om friktionen skal medtages. Idet at pumpen skal levere en væske når den hæver, er der derfor størst belastning her.

$$\text{Det nødvendige drejemoent} \quad T = F \cdot \left(\frac{d_2}{2} \cdot \tan(\varphi + p') + \frac{d_L}{2} \cdot u_L \right) \quad [\text{Formel 8.55}]$$

Den anvendte spindel er en M10 gevindstang, og følgende dimensioner:

$$\text{Flangedurchmesser} \quad d_2 := 9.026\text{mm} \quad [\text{TB 8-1}]$$

$$\text{Stigningsvinkel} \quad \varphi := 3.03\text{deg} \quad [\text{TB 8-1}]$$

$$\text{Vinklen imellem fladerne i et metrisk gevind} \quad \beta := 60\text{deg} \quad [\text{TB 8-1}]$$

$$\text{Friktionsvinklen} \quad p' = \arctan\left(\frac{\mu_G}{\cos(\beta)}\right) \quad [\text{Formel 8.23}]$$

Friktionskoefficienten er bestemt ud fra galvaniseret og tør spindel imellem tør og forsinket stålmostrik.

$$\text{Friktionskoefficient} \quad \mu_G := 0.2 \quad [\text{TB 8-12b}]$$

$$\text{Friktionsvinklen} \quad p' := \arctan\left(\frac{\mu_G}{\cos(\beta)}\right) = 21.801\text{deg}$$

Idet at konstruktionen indeholder et kugleleje, forventes friktionen at være så lille, at denne ikke medtages.

$$\text{Friktionsled udbliver} \quad \frac{d_L}{2} \cdot \mu_L = 0$$

$$\text{Friktionskraften er målt ved hjælp af en kraftmåler, hvor gennemsnittet for 10 forsøg er følgende} \quad F_\mu := 5.46\text{N} \quad (\text{Forsøgsrapport, Bilag XX})$$

$$\text{Tryktabet fra tidlige udregninger; "Dimensionering af pumpe".} \quad h_{fsamlet} := 6.053 \times 10^3 \text{ Pa}$$

Tryk er defineret som kraft pr. arealenhed, og derfor findes kraften ved at dividere med tværsnitsarealet af sprøjten.

$$\text{Inderdiameter af sprøjte} \quad d_i := 15\text{mm}$$

Tværsnitsareal af sprøjte

$$A_s := \pi \cdot \left(\frac{d_i}{2} \right)^2 = 176.715 \cdot \text{mm}^2$$

Kraften der skal til for at opnå løftehøjden

$$F_l := h_{fsamlet} \cdot A_s = 1.07 \text{ N}$$

Motorens nødvendige moment

$$M := (F_\mu + F_l) \cdot \left(\frac{d_2}{2} \cdot \tan(\varphi + p') \right) = 0.014 \cdot \text{N} \cdot \text{m}$$

Da pumpen skal indeholde en stepper motor, er der en ekstra udfordring i, at finde den nødvendige størrelse. Momentet afhænger af hastigheden og omvendt. I datablade for stepper motorer vil der normalvis kun være oplyst et holdmoment. Det vil sige momentet ved hastigheden nul. Derfor er det nødvendigt at vælge en motor, som forventes at være tilfredstillende og bestemme dens hastighed for efterfølgende at beregne et moment.

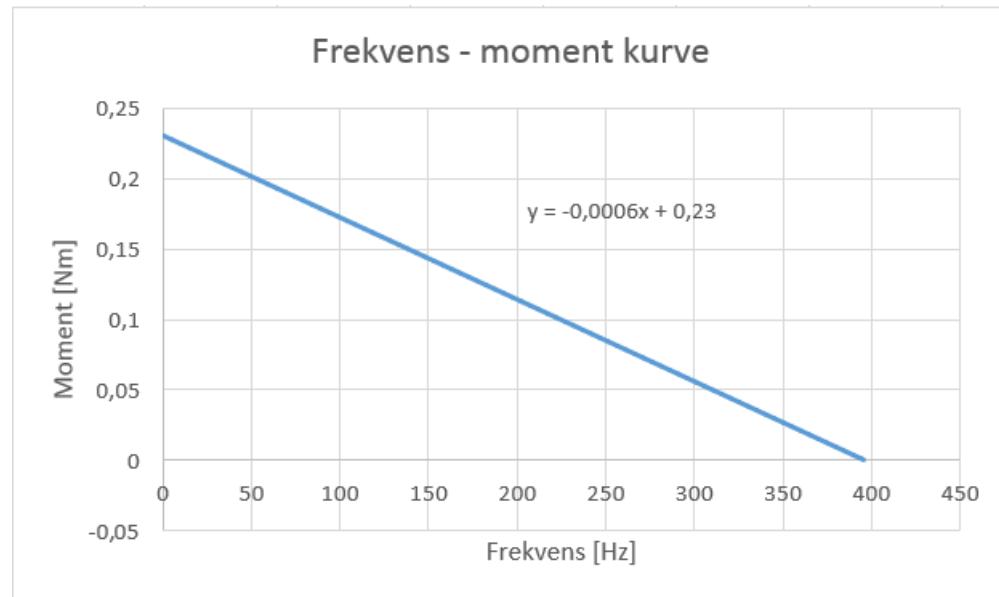
Motorens nødvendige moment er meget lille, og derfor er der valgt den mindske motor, der var til rådighed i skolens instrumentdepot (Mercury motor SM-42BYG011-25). Sundhedsteknologi-studerende har ved hjælp af databladet (Bilag XXX) udregnet en tid, som er motorens minimum hastighed per step. Det vil sige uden belastning.

Minimum tid per step

$$t_{min} := 2.53 \text{ ms}$$

(Pumpe-motor-og-driver,
Bilag XXX)

Ved hjælp af tiden og holdmomentet kan der opstilles et lineært sammenhæng, da stepper motors hastighed-moment kurver i værste tilfælde kan betragtes lineære.



Som det ses på figuren ovenfor er hastigheden udtrykt som frekvens. Det vil sige steps per sekund.

Minimum steps per sekund

$$\text{Steps}_{min} := \frac{1}{t_{min}} = 395.257 \cdot \text{Hz}$$

For at bestemme momentet motoren kan leve, skal den ønskede styring udvikles. Hvorefte tiden per step kan måles. De sundhedsteknologi-studerende har desværre oplevet et stort delay i Windows, hvilket tiden bærer præg af.

Tid per step

t := 34ms

(Software delay i Windows,
Bilag XXX)

Steps per sekund

$$\text{Steps} := \frac{1}{t} = 29.412 \cdot \text{Hz}$$

Motorens moment

$$M_m := -0.0006 \cdot 29.412 + 0.23 = 0.212$$

Motoren kan ved en hastighed på 34 ms/step levere et moment på 0,212 Nm. Hvilket er større et nødvendigt motor moment på 0,014 Nm. Det vil sige, at den på forhånd valgte motor er tilstrækkelig til at opnå den ønskede løftehøjde.

Bilag 7 - Volumenstrøm

Dette bilag er skrevet af M'erne, og viser udregning af volumenstrømmen.

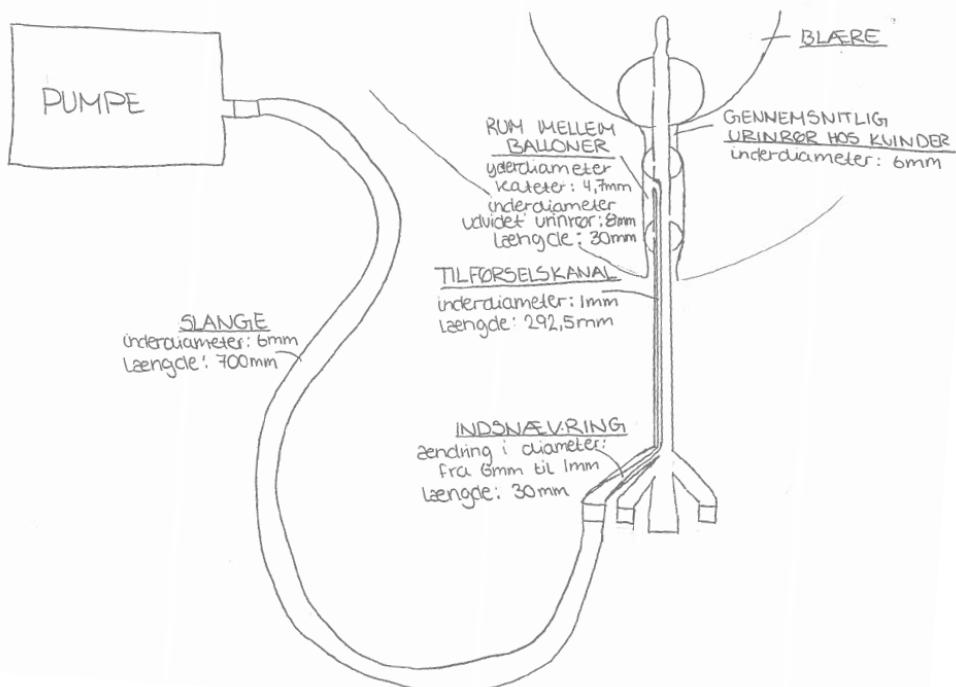
Bestemmelse af volumenstrøm

Hverken volumenstrømmen eller hastigheden af væskerne til disinfection er kendte værdier. Af denne grund laves en antagelse af volumenstrømmen, med udgangspunkt i værdier fra et studie omhandlende urinflow og et studie omhandlende trykket på urinrøret (urethra).

Studiet omhandlende urinflow beskriver blandt andet den maksimale volumenstrøm (Sorel, Reitsma et al. 2016). For at undgå, at overbelastede urinrøret, holdes volumenstrømmen for væskerne under den maksimale volumenstrøm af urin.

Derudover beskriver et andet studie en sammenhæng i profiltrykket i urethra hos kvinder under urinladning (EDWARDS, MALVERN 1974). Det maksimale profiltryk ved stående kvinder på 16 år, bruges som grænseværdi for trykket i rummet mellem ballonerne. Det er dog ikke muligt, at udregne volumenstrømmen ud fra dette tryk, og derfor kan denne metode ikke benyttes. Ved hjælp af Torricelli's theorem kan det derimod sikres, at trykket ikke overskrides, ved at holde hastighed lavere end hastigheden af urin, og ved at sikre, at rummet tømmes hurtigere end det fyldes.

Volumenstrømmen bestemmes ved, at beregne den samlede volumen fra pumpen til og med rummet imellem urinrøret. Derefter antages en tid, der forventes at en skyldning af en væske vil tage.



Dimensioner

$$\text{Inderdiamter af slange: } d_{is} := 3\text{mm}$$

$$\text{Længde af slange: } l_s := 700\text{mm}$$

$$\text{Største inderdiameter ved indsnævring: } d_{si} := 6\text{mm}$$

Mindste inderdiameter ved
indsnævring $d_{mi} := 1\text{ mm}$

Længde af indsnævring: $l_i := 30\text{ mm}$

Inderdiameter af
tilførselskanal $d_{ik} := 1\text{ mm}$

Længde af tilførselskanal: $l_{ik} := 292.5\text{ mm}$

Yderdiameter af kateter: $d_{yk} := 4.7\text{ mm}$

Inderdiameter af udvidet
urinrør: $d_{iuu} := 8\text{ mm}$

Længde af rummet mellem
ballonerne $l_r := 10\text{ mm}$

Inder diameter af urinrør $d_{iu} := 6\text{ mm}$

Diameter af
urindrænagekanal $d_{ud} := 1.5\text{ mm}$

Volumen

Volumen af slangen $V_{slange} := \pi \cdot \left(\frac{d_{is}}{2} \right)^2 \cdot l_s = 4.948 \cdot \text{mL}$

Volumen af indsnævring
set som en keglestub $V_{kegle} := \frac{1}{3} \pi \cdot \left[\left(\frac{d_{mi}}{2} \right)^2 + \left(\frac{d_{si}}{2} \right)^2 + \frac{d_{mi} \cdot d_{si}}{2} \right] \cdot l_i = 0.338 \cdot \text{mL}$

Volumen af tilførselskanal $V_{kateter} := \pi \cdot \left(\frac{d_{ik}}{2} \right)^2 \cdot l_{ik} = 0.23 \cdot \text{mL}$

Volumen af rum mellem
balloner $V_{rum} := \left[\pi \cdot \left(\frac{d_{iuu}}{2} \right)^2 \cdot l_r \right] - \left[\pi \cdot \left(\frac{d_{yk}}{2} \right)^2 \cdot l_r \right] = 0.329 \cdot \text{mL}$

Samlet volumen $V_{samlet} := V_{kateter} + V_{kegle} + V_{slange} + V_{rum} = 5.845 \cdot \text{mL}$

Volumenstrøm

Antaget tid til tilførering af
én væske $t_s := 14\text{ s}$

Volumenstrøm $q_v := \frac{V_{samlet}}{t_s} = 0.417 \cdot \frac{\text{mL}}{\text{s}}$

Hastighed af væske i
tilførselskanal $c_{vk} := \frac{q_v}{\frac{\pi}{4} \cdot (d_{ik})^2} = 0.532 \frac{\text{m}}{\text{s}}$

Maksimal volumenstrøm af
urin $Q_{max} := 23.5 \frac{\text{mL}}{\text{s}}$ (Sorel, Reitsma et al. 2016)

Hastighed af urin

$$u_{\text{urin}} := \frac{Q_{\max}}{\frac{\pi}{4} \cdot (d_{iu})^2} = 0.831 \frac{\text{m}}{\text{s}}$$

Hastigheden af væsken (0,532 m/s) er mindre end hastigheden af urin (0,831 m/s). Af denne grund påvirker hastigheden af væsken ikke til et højre tryk på urethra, og derved også større mekanisk stress, end ved urinladning.

For at undgå trykstigning i rummet mellem ballonerne, sikres der, at rummet dræneres hurtigere end det fyldes. Her bruges Torricelli's theorem, hvor hastigheden af udløbet afhænger af tyngdekraften og væskehøjden i beholderen. Væskehøjden er den fulde højde af rummet, da denne udsætter urinrøret for højst tryk.

Torricelli's theorem

$$v = \sqrt{2 \cdot g \cdot h}$$

(Mott, Untener 2016)

Hastighed ved drænage

$$c_{\text{drænage}} := \sqrt{2 \cdot g \cdot l_r} = 0.443 \frac{\text{m}}{\text{s}}$$

For at regne tværsnitsarealet af den bananformet drænagekanal bruges de omkringliggende tværsnitsarealer.

Tværsnitsareal af hele katetret

$$A_{\text{samlet}} := \frac{\pi}{4} \cdot (d_{yk})^2$$

Tværsnitsareal af 1mm kanaler

$$A_{1\text{mm}} := 3 \cdot \left[\frac{\pi}{4} \cdot (d_{ik})^2 \right]$$

Tværsnitsareal af urindrænagekanal

$$A_{\text{urin}} := \frac{\pi}{4} \cdot (d_{ud})^2$$

Omkringliggende tværsnit

$$A_{\text{om}} := 10.42 \text{ mm}^2$$

(Aflæst i solidworks)

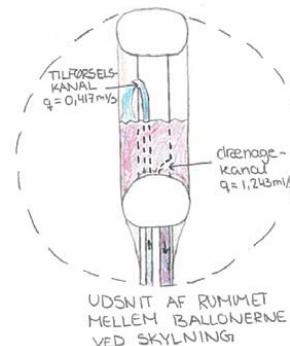
Tværsnitsareal af drænage

$$A_{\text{drænage}} := A_{\text{samlet}} - A_{\text{om}} - A_{1\text{mm}} - A_{\text{urin}} = 2.806 \cdot \text{mm}^2$$

Volumenstrøm i drænage

$$q_{v2} := c_{\text{drænage}} \cdot A_{\text{drænage}} = 1.243 \cdot \frac{\text{mL}}{\text{s}}$$

Da volumenstrømmen af drænagekanalen (1,243 ml/s) er større end volumenstrømmen af tilførselskanalen (0,417 ml/s), medfører dette ikke til en trykstigning højere end trykket på urethra ved urinladning.



Figuren ovenfor viser rummet imellem urinrøret, når der skyldes med saltvand, og det antibakterielle væske fortyndes. Figuren er dog lidt misvisende, da de angivet volumenstrømme, er når rummet er helt fyldt.

Bilag 8 - Udregning af steps

Dette bilag er skrevet af M'erne, og viser udregning af antal steps til motoren.

Bestemmelse af antal steps

I beregningerne "Bestemmelse af volumenstrøm" er volumen af væsken udregnet, og der er antaget en tid, som det forventes at én skyldning af én væske vil tage. For at opnå den ønskede volumenstrøm, udregnes flytningen af spindlen per step, og dermed volumen for et step og antallet af steps per skyldning.

$$\text{Grader per step} \quad \alpha := 1.8\text{deg} \quad (\text{Datablad, Bilag XXX})$$

$$\text{Antal steps per omgang} \quad n := \frac{360\text{deg}}{\alpha} = 200$$

$$\text{Spindelstigning per omgang} \quad P := 1.5\text{mm} \quad [\text{TB 8-1}]$$

$$\text{Spindelstigning per step} \quad P_{\text{step}} := \frac{P}{n} = 7.5 \times 10^{-6} \text{m} \quad (\text{Wittel 2013})$$

Volumen per step kan udregnes ved hjælp af volumen af en cylinder, hvor højden er stigning per step og tværsnitsarealet er tværsnitsarealet af sprøjten.

$$\text{Inderdiameter af sprøjte} \quad d_s := 15\text{mm}$$

$$\text{Volumen per step} \quad V_s := \pi \cdot \left(\frac{d_s}{2} \right)^2 \cdot P_{\text{step}} = 0.001 \cdot \text{mL}$$

$$\text{Nødvendig væskevolumen til én skyldning} \quad V_{\text{samlet}} := 5.845 \text{ mL} \quad [\text{Bestemmelse af volumenstrøm}]$$

$$\text{Antal steps per skyldning} \quad n_s := \frac{V_{\text{samlet}}}{V_s} = 4410.125$$

Ved hjælp af antallet af steps er det muligt, at udregne en skyldningstid per væske.

$$\text{Tid per step} \quad t := 34\text{ms} \quad (\text{Software delay i Windows, Bilag XXX})$$

$$\text{Tiden for tilføring af en væske} \quad t_t := t \cdot n_s = 2.499 \cdot \text{min}$$

Den totalte skyldningstid afhænger af, hvor hurtig operatøren kan skrife sprøjten.