

· 综述 · doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2014.27.043

肺栓塞诊断的影像学研究进展

李 岚 综述, 罗天友[△] 审校

(重庆医科大学附属第一医院放射科 400016)

关键词: 肺栓塞; 诊断; 影像学

中图分类号: R563.5

文献标识码: A

文章编号: 1671-8348(2014)27-3662-04

肺栓塞是全身静脉血栓脱落迁移到肺动脉, 完全或部分阻断血流进入到肺实质所引起。急性肺栓塞可导致患者迅速死亡, 是继心肌梗死和中风之后第 3 大最常见的急性心血管疾病; 而未经治疗的慢性肺栓塞可导致肺动脉高压, 缩短患者寿命。肺栓塞通常呈现非特异性胸痛及呼吸急促, 症状与其他常见胸部疾病类似。为提高临床诊断肺栓塞的水平, 各种临床检测手段被开发出来, 其中, 最有价值的实验室检测是 D-二聚体水平检查。然而, 体内任何部位的血栓形成过程都将提升 D-二聚体的水平, 因此, D-二聚体并非是检测静脉血栓形成或者肺栓塞的特异度指标^[1]。D-二聚体阴性能有效地排除肺栓塞, 但结果异常并不能诊断肺栓塞。对于临床高度怀疑肺栓塞或 D-二聚体阳性的病例, 影像学检查已成为诊断肺栓塞最为准确的方法。多种影像学技术可用于肺栓塞的诊断, 本文就不同影像学检查技术的应用研究进展做一综述。

1 CT 肺动脉血管成像 (computed tomographic pulmonary angiography, CTPA)

1.1 多层螺旋 CTPA (MSCTPA) 自 1972 年第一台 CT 问世以来, CT 已广泛应用于医学诊断中。经造影剂增强后的肺动脉表现为高密度影像, 血栓在血管内表现为低密度充盈缺损, 而多层螺旋 CT 采用多平面重组及容积重建技术, 与横断面图像相结合, 多方面的显示肺动脉血栓的形态、大小、范围等。使用单层螺旋 CT 诊断肺栓塞, 对比传统的肺动脉造影结果, 其灵敏度 (53.0%~91.0%) 及特异度 (78.0%~97.0%) 并不佳^[2]。随着多层螺旋 CT 的应用, 肺栓塞诊断灵敏度及特异度显著提升。研究显示 MSCTPA 诊断肺栓塞有较高的灵敏度 (83.0%~100.0%) 和特异度 (89.0%~97.0%)^[3-5]。MSCTPA 结果正常也表现出很高的阴性预测值 (98.8%, 95% CI: 98.2%~99.2%)^[6-7]。有研究认为, 如果 MSCTPA 排除肺栓塞的诊断, 患者可不接受相关的后续治疗^[6]。

MSCTPA 在确定是否存在肺栓塞的同时, 对其他肺部疾病也可做出相应的诊断。有数据显示高达 40% 的患者通过 CTPA 获得其他重要诊断, 如肺炎、恶性肿瘤或主动脉夹层等^[8]。此外, MSCTPA 可进行左、右心室的测量, 提供严重肺栓塞患者的预后信息^[9]。

然而, MSCTPA 仍存在一定的局限性。首先, 孕妇、对比剂过敏以及肾功能受损是 MSCTPA 的禁忌证, 总体上约 24.4% 的患者有 MSCTPA 的禁忌证而无法进行该项检查^[5]。其次, 辐射暴露的影响在近年来引起越来越多的重视及争议, 一次 CTPA 检查的辐射剂量约为 3~5 smv, 在 100 万接受 CTPA 检查的患者中可能约有 150 人因为辐射暴露而导致致死性癌症, 这种风险在年轻育龄女性中更值得注意^[10]。最后, 随着 MSCTPA 技术的发展, 更多、更小的肺动脉亚段栓子可

以更加直观地显示, 但迄今为止, MSCTPA 对于亚段小栓子的灵敏度、特异度及其与临床的相关性仍不明确^[11]。

尽管存在一些局限性, 但与其他影像学检查相比, 目前, MSCTPA 具有巨大的优势, 已取代既往传统的肺动脉造影及肺通气灌注 (V/Q) 显像成为诊断肺栓塞首选的影像学检查方法。

1.2 双能 CT 扫描 自首次报道双能 CT 的初步应用以来, 其逐渐成为 CT 研究的热点。双能 CT 能够依据组织对 X 线不同的吸收特性来区分不同的组织类型。与常规 CTPA 相比, 双能 CT 扫描不仅可以提供高解剖图像的分辨率, 还可在无需额外的辐射暴露下, 通过物质分析的算法获得肺内碘对比剂的分布情况, 从而提供肺组织的血流灌注信息^[12-13]。肺栓塞在双能 CTPA 图像上表现为相应部位的充盈缺损, 而在双能灌注成像 (dual energy perfusion imaging, DEPI) 上则表现为栓塞血管所支配肺野区域的灌注缺损或缺失。有学者对肺栓塞患者同时给予 DEPI 检查, 以 CTPA 为参照标准, 结果显示 DEPI 诊断肺栓塞的灵敏度及特异度分别为 96.0% 及 95.0%^[14]。另有研究显示, 在 62 例疑似肺栓塞患者中, 在肺叶、肺段水平上, DEPI 与 CTPA 诊断肺栓塞的符合率分别为 93.3%、92.2%, 且有 4 个肺段 DEPI 显示灌注缺损, 而 CTPA 未见受累血管^[15]。

与常规 CTPA 相比, 双能 CTPA 及 DEPI 分别提供了肺动脉血管的形态学及功能图像, 二者相互补充, 可以提高外周小栓子显示的准确性^[15-16]。此外, 双能 CT 扫描可通过双能量去碘技术, 获得虚拟平扫图像, 从而降低患者的辐射剂量。随着双能 CT 技术的不断发展, 其在肺栓塞诊断中将会发挥更大、更多的作用。

2 V/Q 显像

2.1 V/Q 显像 在 CTPA 应用前, 作为肺栓塞首选的影像学检查方法是 V/Q 显像, 而非经典的肺动脉造影。V/Q 显像是在静脉注射或者吸入标记有 99 mTc 的放射性同位素后进行显像。肺灌注显像反映肺组织的血流灌注情况, 而肺通气显像则反映肺组织的气体充盈情况。目前, 广泛采用 PLOPED 诊断标准, 将图像分析结果定义为高度可能性、中度可能性、低度可能性、更低可能性及正常^[17-18]。结果为高度可能性的患者结合临床资料可以诊断为肺栓塞, 结果正常的患者可排除肺栓塞的诊断, 而其他结果 (约占 28.0%~46.0%) 则需要进一步检查以明确诊断^[18]。

Miniati 等^[19]对 890 例可疑肺栓塞患者进行 V/Q 显像, 以肺动脉造影为对照, V/Q 显像对肺栓塞诊断的灵敏度为 92.0%, 特异度为 87.0%, 单纯肺灌注显像在某些情况下可出现假阳性 (17.0%~52.0%), 但如结合肺通气显像正常, 其诊

断特异度可高达 90.1%。另有研究发现,与肺动脉造影相比,V/Q 显像对肺栓塞诊断的灵敏度、特异度分别为 92.3%、84.2%,阳性预测值和阴性预测值均为 88.9%^[20]。

尽管 V/Q 显像对肺栓塞的诊断具有较高的灵敏度和特异度,但因其存在许多不足,如检查过程较为繁琐,部分患者不能确诊,不能直观地显示栓子的大小及部位等,使之逐渐被 CTPA 所取代。目前,V/Q 显像作为一种替代技术,适用于存在 CTPA 禁忌证的患者。

2.2 SPECT V/Q 断层显像 V/Q 平面显像诊断肺栓塞具有一定的局限性,而 SPECT V/Q 断层显像则具有空间分辨率高及受组织重叠影响小的优势,进一步提高了 V/Q 显像的阳性率。有研究^[21]对 227 例肺栓塞患者同时分别给予 V/Q 平面显像及 SPECT V/Q 断层显像检查,将 CTPA 作为参照标准,两者的检出率分别为 89.4%及 98.2%,而与 CTPA 的符合率分别为 81.6%及 96.0%。另有研究^[22]显示,SPECT V/Q 断层显像对肺栓塞诊断的灵敏度、特异度分别为 100.0%、87.0%,而 V/Q 平面显像灵敏度、特异度仅为 64.0%、72.0%。新近的一项研究^[23]显示 SPECT V/Q 断层显像、V/Q 平面显像和 CTPA 三者诊断肺栓塞中的灵敏度、特异度、准确性分别为 85.9%、93.5%、88.1%、75.7%、92.9%、81.4%及 85.5%、90.0%、86.8%,表明 SPECT V/Q 断层显像优于 V/Q 平面显像及 CTPA。

SPECT V/Q 断层显像与 CTPA 相比虽然具有一定的优势,如更高的灵敏度、更低的辐射剂量及没有相关的对比剂并发症^[23-24],极大地提高了核素显像在肺栓塞诊断中的价值,但目前不同医院核医学设备的配置不均,许多医院缺少 SPECT 设备,因此,SPECT V/Q 断层显像无法作为肺栓塞诊断的首选影像学检查方法。

2.3 SPECT/CT 融合显像 SPECT V/Q 断层显像是一种功能显像,具有高度的灵敏度,然而许多肺部疾病都可导致肺灌注或肺通气结果异常,对肺栓塞诊断造成干扰。而 CT 能鉴别许多肺部疾病,有利于鉴别诊断。近年来,采用 SPECT/CT 融合成像诊断肺栓塞已成为现今最先进的诊断肺栓塞的方法之一,它将 SPECT 的图像与 CT 图像进行融合,同时获得解剖及功能图像,二者结合,可提高肺栓塞诊断的准确性,且较 CTPA 具有更低的辐射剂量。王峰等^[25]将 SPECT V/Q 断层显像结合同低剂量 CT 结果与单独的 SPECT V/Q 断层显像结果相比较,两者的灵敏度均为 93.1%,而前者的特异度及准确性较后者提高,分别达到 95.89%及 95.1%,且无“不确定”结果。一项 SPECT/CT 融合显像与 CTPA、SPECT V/Q 断层显像比较研究^[26]发现,前者灵敏度、特异度及准确性是最高的,分别达到 97.0%、100.0%及 99.0%。

SPECT/CT 融合显像具有准确性高、辐射剂量较低,适用人群较 CTPA 更广的优势,在肺栓塞诊断中可能有巨大的发展前景。但因其配置较少,目前,其临床应用报道不多,有待进一步研究。

3 MR 肺血管成像(MR pulmonary angiography,MRPA)

MRPA 是一种没有电离辐射的无创性成像技术,也为碘对比剂过敏、肾功能受损患者提供了另一种替代检查方式,且可以根据 T1WI 和 T2WI 信号强度鉴别急慢性血栓。

一项多中心研究^[27]发现,MRPA 具有很高的特异度(99.0%),但其灵敏度仅为 78.0%,且平均高达 25.0%的患者由于检查技术上的不足导致图像质量达不到诊断要求。MRPA 对于栓子的灵敏度从近端至远端逐渐下降,肺主动脉或肺

叶动脉栓子的灵敏度约为 79.0%,肺段动脉栓子的灵敏度约 50.0%,亚段小栓子的灵敏度为 0^[27]。

MRPA 诊断肺栓塞的灵敏度较低,尤其是对于外周小栓子的检出能力有限,且存在较多技术上的不足^[27-29]。总之,MRPA 在肺栓塞诊断中目前并不是一个最佳的替代者,在未来的应用研究中,应不断克服如心脏运动、屏气困难、空间分辨率较差等技术问题,以期改善图像质量及提高对周围小栓子的灵敏度^[30]。

4 肺动脉造影

肺动脉造影在传统上被视为诊断或排除肺栓塞的“金标准”,对肺动脉主干、叶、段及亚段以下部位的栓塞均可以做出诊断。其诊断肺栓塞的灵敏度及特异度分别可达到 97.0%及 100.0%,但其发生致死性或严重并发症的可能性分别高达 1.0%与 1.5%^[31]。肺动脉造影属于有创检查,且检查费用较高,目前,已被 CTPA 和 SPECT V/Q 断层显像等无创性检查方法替代。

5 超声心动图

超声心动图可以直接显示位于右心房或中央肺动脉的栓子,也可依据原因不明的右心舒张功能障碍及三尖瓣反流等间接征象提示肺栓塞。但超声心动图诊断肺栓塞的灵敏度、特异度仅为 54.35%、76.47%^[31]。因此,超声心动图对肺栓塞的诊断价值有限,并不作为疑似肺栓塞患者的推荐检查方式。它只作为对疑似病例的筛选检查及危重患者的床旁检查,或有时用于辅助判断肺栓塞患者的预后^[32]及其他心脏疾病的鉴别诊断。

6 不同影像学技术的选择及综合应用

MSCTPA 已成为肺栓塞诊断的首选影像学检查方法。而双能 CT 技术的应用,使 CTPA 和 DEPI 相结合,同时获得解剖及功能图像,提高了外周小栓子的检出率,也降低了辐射剂量,较常规 CTPA 具有一定的优势,有较大的发展前景。V/Q 显像作为一种替代技术,主要用于存在 CTPA 禁忌证的患者。SPECT V/Q 断层显像技术的应用,使得核素显像在肺栓塞诊断中的价值得到极大提高。但现今只有较少医院配备 SPECT 设备,因此,无法成为首选的影像学检测方法。SPECT/CT 融合成像是目前最先进的肺栓塞诊断方法之一,具有很大的发展潜力。MRPA 目前只作为对 CTPA 禁忌证患者的补充检查方法。肺动脉造影已不作为肺栓塞诊断的选择方法。超声心动图主要适用于床旁或需要排除其他心脏疾病的病例。

总之,在肺栓塞影像学诊断方法的选择上,临床和影像科医师应根据不同检查方法的特点、患者的自身情况及所在医院的设备条件进行综合评估选择。

参考文献:

- [1] Mayo J, Thakur Y. Pulmonary CT angiography as First-Line imaging for PE: image quality and radiation dose considerations[J]. AJR Am J Roentgenol, 2013, 200(3): 522-528.
- [2] Safriel Y, Zinn H. CT pulmonary angiography in the detection of pulmonary emboli: a meta-analysis of sensitivities and specificities[J]. Clin Imaging, 2002, 26(2): 101-105.
- [3] Qanadli SD, Hajjam ME, Mesurolle B, et al. Pulmonary embolism detection: prospective evaluation of dual-section helical CT versus selective pulmonary arteriography in

- 157 patients [J]. *Radiology*, 2000, 217(2):447-455.
- [4] Winer-Muram HT, Rydberg J, Johnson MS, et al. Suspected acute pulmonary embolism; evaluation with multi-detector row CT versus digital subtraction pulmonary arteriography[J]. *Radiology*, 2004, 233(3):806-815.
- [5] Stein PD, Fowler SE, Goodman LR, et al. Multidetector computed tomography for acute pulmonary embolism[J]. *N Engl J Med*, 2006, 354(22):2317-2327.
- [6] Mos IC, Klok FA, Kroft LJ, et al. Safety of ruling out acute pulmonary embolism by normal computed tomography pulmonary angiography in patients with an indication for computed tomography; systematic review and meta-analysis[J]. *J Thromb Haemost*, 2009, 7(9):1491-1498.
- [7] Tenna AM, Kappadath S, Stansby G. Diagnostic tests and strategies in venous thromboembolism [J]. *Phlebology*, 2012, 27(Suppl 2):S43-S52.
- [8] Mountain D. Multislice computed tomographic pulmonary angiography for diagnosing pulmonary embolism in the emergency department: has the 'one-stop shop' arrived? [J]. *Emerg Med Australas*, 2006, 18(5/6):444-450.
- [9] Ocak I, Fuhrman C. CT angiography findings of the left atrium and right ventricle in patients with massive pulmonary embolism[J]. *AJR Am J Roentgenol*, 2008, 191(4):1072-1076.
- [10] Remy-Jardin M, Pistoletti M, Goodman LR, et al. Management of suspected acute pulmonary embolism in the era of CT angiography: A statement from the Fleischner Society [J]. *Radiology*, 2007, 245(2):315-329.
- [11] Carrier M, Righini M, Wells PS, et al. Subsegmental pulmonary embolism diagnosed by computed tomography: incidence and clinical implications. a systematic review and Meta-Analysis of the management outcome studies[J]. *J Thromb Haemost*, 2010, 8(8):1716-1722.
- [12] Zhang LJ, Zhao YE, Wu SY, et al. Pulmonary embolism detection with dual-energy CT; experimental study of dual-source CT in rabbits[J]. *Radiology*, 2009, 252(1):61-70.
- [13] Chae EJ, Seo JB, Jang YM, et al. Dual-Energy CT for assessment of the severity of acute pulmonary embolism: pulmonary perfusion defect score compared with CT angiographic obstruction score and right ventricular/left ventricular diameter ratio [J]. *AJR Am J Roentgenol*, 2010, 194(3):604-610.
- [14] 张龙江, 卢光明, 黄伟, 等. 双源 CT 双能量肺灌注成像的初步观察[J]. *中华放射学杂志*, 2008, 42(11):1183-1186.
- [15] 肖水明, 吴京兰, 谭四平, 等. 双源 CT 双能量肺灌注成像诊断肺栓塞的临床研究[J]. *医药前沿*, 2012(32):137-138.
- [16] Pontana F, Faivre JB, Remy-Jardin M, et al. Lung perfusion with dual-energy multidetector-row CT (MDCT): feasibility for the evaluation of acute pulmonary embolism in 117 consecutive patients [J]. *Acad Radiol*, 2008, 15(12):1494-1504.
- [17] 陆克义, 刘德峰, 刘建中. 核素肺灌注/通气显像在肺部疾病中的临床应用[J]. *国际呼吸杂志*, 2009, 29(12):756-759.
- [18] Anderson DR, Kahn SR, Rodger MA, et al. Computed tomographic pulmonary angiography vs ventilation-perfusion lung scanning in patients with suspected pulmonary embolism; a randomized controlled trial[J]. *JAMA*, 2007, 298(23):2743-2753.
- [19] Miniati M, Pistoletti M, Marini C, et al. Value of perfusion lung scan in the diagnosis of pulmonary embolism; Results of the Prospective Investigative Study of Acute Pulmonary Embolism Diagnosis (PISA-PED) [J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 1996, 154(5):1387-1393.
- [20] 宋丽萍, 刘秀杰, 史蓉芳, 等. 肺灌注/通气显像与肺动脉造影诊断肺栓塞的对比分析[J]. *中华核医学杂志*, 2002, 22(5):296-298.
- [21] 王铁, 杨媛华, 张镭, 等. 肺灌注断层显像与平面显像在肺栓塞诊断中的比较[J]. *首都医科大学学报*, 2008, 29(1):3-7.
- [22] Gutte H, Mortensen J, Jensen CV, et al. Comparison of V/Q SPECT and planar V/Q lung scintigraphy in diagnosing acute pulmonary embolism [J]. *Nucl Med Commun*, 2010, 31(1):82-86.
- [23] 孟晶晶, 张丽军, 王倩, 等. 肺通气/灌注断层显像与 CT 肺动脉造影诊断肺动脉栓塞效能的对比研究[J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2013, 36(3):177-181.
- [24] Roach PJ, Schembri GP, Bailey DL. V/Q scanning using SPECT and SPECT/CT [J]. *J Nucl Med*, 2013, 54(9):1588-1596.
- [25] 王峰, 李全, 董薇, 等. 同机低剂量 CT 在肺通气/灌注 SPECT 显像诊断肺栓塞中的价值[J]. *中华核医学杂志*, 2011, 31(5):320-323.
- [26] Gutte H, Mortensen J, Jensen CV, et al. Detection of pulmonary embolism with combined ventilation-perfusion SPECT and low-dose CT; head-to-head comparison with multidetector CT angiography [J]. *J Nucl Med*, 2009, 50(12):1987-1992.
- [27] Stein PD, Chenevert TL, Fowler SE, et al. Gadolinium-enhanced magnetic resonance angiography for pulmonary embolism; a multicenter prospective study (PIOPED III) [J]. *Ann Intern Med*, 2010, 152(7):434-443.
- [28] Gupta A, Frazer CK, Ferguson JM, et al. Acute pulmonary embolism; diagnosis with Mr angiography [J]. *Radiology*, 1999, 210(2):353-359.
- [29] Oudkerk M, Van Beek EJ, Wielopolski P, et al. Comparison of contrast-enhanced magnetic resonance angiography and conventional pulmonary angiography for the diagnosis of pulmonary embolism: a prospective study [J]. *Lancet*, 2002, 359(9318):1643-1647.
- [30] Burns SK, Haramati LB. Diagnostic imaging and risk stratification of patients with acute pulmonary embolism [J]. *Cardiol Rev*, 2012, 20(1):15-24.
- [31] 毛仙芝, 黄中柯, 楼岑, 等. 影像学检查诊断肺栓塞的比较分析[J]. *全科医学临床与教育*, 2008, 6(6):475-477.

[32] Pavlidis AN, Kallistratos MS, Karamasis GV, et al. Diagnosis and risk stratification in acute pulmonary embolism: the role of echocardiography [J]. Rev Cardiovasc Med,

2013, 14(1):56-65.

(收稿日期:2014-04-18 修回日期:2014-05-20)

• 综述 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2014.27.044

失效模式与效应分析在我国医院质量管理中的应用

张琼综述,张际[△]审校

(重庆医科大学附属儿童医院目标办 400014)

关键词:医院管理;失效模式与效应分析;患者安全

中图分类号:R197.1

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2014)27-3665-02

及时识别医疗风险和有效处理潜在医疗隐患,是促进医院质量持续改进的基础和前提。失效模式与效应分析(failure mode and effect analysis, FMEA)是一种系统性、前瞻性的分析工具,用来确定潜在风险和安全隐患,是预防问题发生的风险管理手段;作为一种实用的风险管理工具,在国外医疗及其他行业得到广泛应用。近 10 年来, FMEA 在国内医疗领域得以使用并受到关注,取得了很好的管理成效。本文对 FMEA 的发展历程、实施步骤、在我国医院质量管理中的应用现状做一综述,旨在提高医院质量管理水平,为维护患者安全提供科学依据。

1 FMEA 的发展与特点

FMEA 技术于 1950 年起源于美国,格鲁曼飞机公司用于分析飞机主操纵系统的失效模式。之后应用于航空、航天、机械、汽车等领域,并取得显著效果。20 世纪 90 年代引入医疗卫生管理领域。基于 FMEA 具有防患于未然,持续改进质量的特点,美国国家科学院医疗研究所(IOM)、全美患者安全中心(NCPS)等专业机构均推荐使用该管理工具。2001 年 7 月,美国医疗组织评审委员会(JCAHO)要求每家评审合格的医院每年至少进行一项前瞻性危险评估项目,并推荐把 FMEA 作为基本工具,用于发现潜在失效,以避免差错或医疗纠纷发生^[1]。

2 FMEA 的适用范围

FMEA 适用于高风险流程、新建流程及改建流程的决策参考。医疗诊疗流程具有复杂性和高风险性,容易引发医疗事故、纠纷、意外和并发症等不安全事件。挑选出高风险诊疗环节并加以干预,是降低风险、提高患者安全的基础。在选择 FMEA 项目时往往应考虑以下几方面:(1)分析医院质量管理数据中曾经出现或者反复出现的问题;(2)发生意外的可能性较高,一旦出错对患者安全影响较大;(3)国内外医疗风险研究资料中有证据可查的高风险领域;(4)根据实际情况及资源,进行干预后能取得明显效果的领域^[2-3]。

3 FMEA 的主要步骤

实施 FMEA 是一个反复评估、持续改进的过程。它重点关注“事前预防(before the event)”而非“事后纠正(after the fact)”,针对系统和流程缺陷而非个人失误,为持续质量改进提供依据^[4]。FMEA 按照 5 个核心步骤来实施:确定主题、组建多学科团队、绘制流程图、进行危害分析、制订和执行改善行动。

4 FMEA 在我国医院质量管理中的研究现状

随着我国医院质量管理的不断深化,管理者逐渐意识到医

疗差错应从系统和流程寻找原因,事前防范优于事后处理。FMEA 作为一种系统化、前瞻性管理工具引入我国医疗卫生行业,并在医院质量管理的各个领域得到广泛应用。主要应用于防范给药差错、医疗流程改造、手术风险管理、医院感染管理、预防并发症的管理等。

4.1 FMEA 在给药风险管理中的应用 FMEA 在降低给药环节中的风险研究最多。杨晓莉等^[5]应用 FMEA 改善住院患者化疗用药安全,通过小组成员分析显示化疗药物错误可能发生在处方开立、医嘱转录、药品标识、包装与命名、药品的分发给药、使用过程和患者教育等环节中。针对失效原因,医院制订了包括培训与核查 2 种方法核对患者身份、升级合理用药监测系统、对化疗药物调配流程标准化、药物定位管理、电脑警示功能等系列措施。实施 1 年多化疗用药错误发生率由 0.006 2 人次/千人日下降至 0.002 9 人次/千人日。蒋红等^[6]将口服给药定义为配药、领药、发药 3 个主流程及 9 个子流程,运用 FMEA 分析找出影响口服给药安全的主要环节,通过使用密闭透明药袋、药袋上打印患者用药信息、应用临床口服药剂型图册辅助护士核对等改进措施,口服给药出错率由 30.5% 下降为 18.4%。

4.2 FMEA 在医疗流程改造中的应用 基于 FMEA 从系统和流程设计中发现和改进问题的特点,应用于医疗流程的改进,取得良好的成效。熊勇等^[7]对儿科门诊输液前、输液中、输液后 3 个主流程分析,确定了穿刺错误、药物错误等 11 个失效模式以及患儿身份错误、护士穿刺技术不熟练等 29 项潜在风险因素。通过引进条形码核对、改变药物输送系统、优化工作流程、合理安排人力、加强护士培训考核等改进措施,风险值下降幅度为 87.19~509.81,患儿家长满意度由 63.2% 上升至 90.4%,护士满意度由 69.6% 上升至 100.0%。

医疗 FMEA 在其他流程管理中也得到广泛应用,如预防跌倒^[8]、预防压疮^[9]、给外周静脉置入中心静脉导管(PICC)维护流程改进^[10]、标本运送^[11]、入院流程改造^[12]、患者转运^[13]、院前急救^[14]、高危药品管理^[15]、药物外渗^[16-17]、输血安全^[18]、管路滑脱^[19]等。众研究均证实, FMEA 运用于医疗流程改造能有效降低医疗不良事件发生,保障患者诊疗安全。

4.3 FMEA 在手术风险管理中的应用 FMEA 在手术风险管理中主要运用于预防手术错误^[20]、手术延误^[21]、手术部位感染^[22]、手术体位性损伤^[23]、手术标本管理^[24]等。乡志忠等^[25]将计划手术流程分为术前评估、手术申请、手术安排、麻醉前评估、术前准备、术前核对、开始麻醉、开始手术等 8 个子