

医疗失效模式与效应分析在提高门诊药品管理效率中的应用效果[△]

杨文斌*, 颜伊琪, 汪飞, 赵雯雯[#](苏州大学附属第一医院药学部, 江苏 苏州 215000)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2024)02-0246-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2024.02.026



摘要 目的:研究医疗失效模式与效应分析(HFMEA)在门诊药品管理流程中的应用效果。方法:以HFMEA为理论框架,对该院门诊药房药品管理流程进行危害分析及决策树分析,找到需要立刻修正的失效模式,制订相应的改善方案。以2021年7—12月为干预前,2022年7—12月为干预后(HFMEA团队实施改善方案后),比较干预前后的风险优先数(RPN)及药品管理项目(药品周转天数、领药时间、盘点时间、效期核查不良事件数、药品验收差错数)的改善情况,分析改善效果。结果:经过6个月的干预,RPN由干预前的234降至96,降幅达59%,门诊药品周转天数、领药时间、盘点时间均显著缩短,效期核查不良事件数以及药品验收差错数明显降低,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:运用HFMEA有效筛查出药品管理流程中的失效模式,建立信息化药品管理体系,可有效提升医院药品管理水平,减少用药差错,确保患者用药安全、有效。

关键词 医疗失效模式与效应分析;药品管理;门诊药房

Application Effects of Health Failure Mode and Effect Analysis in Improving Efficiency of Outpatient Drug Management[△]

YANG Wenbin, YAN Yiqi, WANG Fei, ZHAO Wenwen (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To explore the application effects of Health Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) in the outpatient drug management process. **METHODS:** Using HFMEA as the theoretical framework, the hazard analysis and decision tree analysis were conducted on drug management process in the outpatient pharmacy of the hospital, the failure mode that need to be corrected immediately was identified, and corresponding improvement plans were formulated. From Jul. To Dec. 2021 was taken as before intervention and from Jul. To Dec. 2022 was taken as after intervention (after the HFMEA team implemented the improvement plans), the improvements of risk-prioritized number (RPN) and drug management items (drug turnover days, drug receive time, inventory time, number of validity-verification adverse events, number of drug acceptance inspection errors) were compared before and after intervention to analyze the improvement effects. **RESULTS:** After 6 months of intervention, the RPN had decreased from 234 before intervention to 96, with a decreasing amplitude of 59%, the drug turnover days, drug receive time and inventory time were significantly shortened, the numbers of validity-verification adverse events and drug acceptance inspection errors were significantly reduced, with statistically significant differences ($P<0.05$). **CONCLUSIONS:** The application of HFMEA to effectively screen out the failure mode in drug management process and to establish informationized drug management system can significantly improve the drug management levels, reduce medication errors, ensure safe and effective medication in patients.

KEYWORDS Health failure mode and effect analysis; Drug management; Outpatient pharmacy

药品是医疗机构开展医疗服务工作,预防、治疗、诊断疾病的一种特殊商品,是保障人们健康必不可少的物质保证和

重要手段。门诊药房作为医疗机构药学部门的重要组成部分,承担着全院门诊患者的药品保障和药学服务工作,因此,规范门诊药房的药品管理,保障药品质量工作显得十分重要^[1-4]。医疗失效模式与效应分析(health failure mode and effect analysis, HFMEA)是一种基于团队的、系统的及前瞻性的医疗风险管理方法,通过系统性和前瞻性地检查医疗服务中可能发生风险的流程,优化或重新设计该流程,从而降低医疗风险发生的可能性,或使医疗风险造成的损失降至最低。目

△ 基金项目:江苏省药学会-奥赛康临床药学基金科研项目(No. A202012)

* 主管药师。研究方向:医院药学。E-mail: yangwenbin840321@163.com

通信作者:副主任药师。研究方向:医院药学。E-mail: 191929926@qq.com

前,国内外已将 HFMEA 广泛应用于医疗风险管理、护理风险管理、医疗设备使用及管理等领域^[5-10]。近年来, HFMEA 在麻醉药品和精神药品转运管理、冷链药品管理、高危药品风险管理等药学领域方面也有应用^[11-15]。我院门诊药房于 2022 年 7—12 月在药品管理流程中运用 HFMEA 进行风险管理,效果较好,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

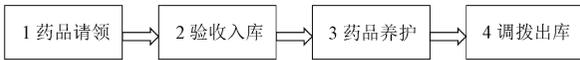
采用 HFMEA 对我院门诊药房的药品管理流程进行研究,分析药品在门诊药房内部流通过程中的失效模式,分析失效原因,制定相应的管理策略并监督实施,追踪效果。收集我院门诊药房 2021 年 7—12 月(干预前)、2022 年 7—12 月(干预后)的门诊药品周转天数、领药时间、盘点时间、效期核查不良事件数以及药品验收差错数,进行对比分析。

1.2 方法

1.2.1 组织团队:由门诊药房负责人(1 名)、二级库管理员(3 名)、调配药师(2 名)、软件工程师(1 名)、信息科工程师(1 名)共 8 名成员组成 HFMEA 团队,所有成员均接受 HFMEA 相关知识的系统培训,具有良好的专业知识、技能以及较强的安全风险防范意识。

1.2.2 绘制流程图:HFMEA 团队参与门诊药品管理的全过程,对于药品在门诊药房的内部流通全过程进行详细描述,绘制出门诊药品管理流程图,见图 1。

主流程:



子流程:

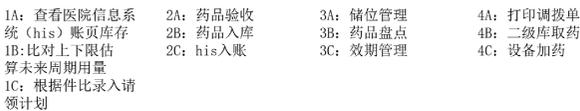


图 1 门诊药品管理流程图

1.2.3 危害分析与决策树分析:HFMEA 团队结合平时工作细节及文献调研,通过脑力激荡形式,并着眼于门诊药品管理的主流程,寻找每个子流程中可能存在的潜在失效模式,分析可能的潜在失效原因。HFMEA 通过引进决策树分析,采用二维法,计算风险优先数(RPN,即危害指数), $RPN = \text{严重度}(S) \times \text{发生率}(O)$,继而应用决策树(HFMEA decision tree)决定失效模式。经 HFMEA 团队讨论,设置时根据澳大利亚临床医疗风险分级,将严重度和发生率分为 4 级,见表 1;并根据上述结果制订了 HFMEA 危害评分矩阵,见表 2。HFMEA 危害指数总分为 1~16 分,危害指数 ≥ 8 分,或危害指数 < 8 分但严重度为 4 分,说明该失效模式为高危模式,同时进行决策树分析,确定需要采取行动的失效模式,见表 3。

1.2.4 制定改善方案:通过决策树分析,确定了 24 个失效模式, HFMEA 成员群策群力,运用“头脑风暴”针对失效原因拟定改善方案,明确职责,定期追踪,并进行持续改进与评估。

(1) 开发门诊药品智能化管理平台。HFMEA 团队通过与苏州某科技有限公司合作,设计开发了药品智能化综合管理平台(以下简称“药品管理平台”),通过与 HIS 系统对接,构建

表 1 门诊药品管理失效模式严重度和发生率评分标准

评价项目	等级	评价标准	评分/分
严重度	轻度	因药品管理造成轻度严重的工作效率低、患者满意度低	1
	中度	因药品管理造成中度严重的工作效率低、患者满意度低	2
	重度	因药品管理造成严重的工作效率低、患者满意度低	3
	很严重	因药品管理造成极为严重的工作效率低、患者满意度低	4
发生率	罕见	很少发生,只在特定情形下发生或 5~30 年发生 1 次	1
	不常	某些情形下可能会再次发生或 2~5 年发生 1 次	2
	偶尔	很可能再次发生或 1~2 年内发生 1 次	3
	经常	预期很短时间内会再次发生或 1 年发生数次	4

表 2 HFMEA 危害评分矩阵(分)

项目	很严重(4分)	重度(3分)	中度(2分)	轻度(1分)
经常(4分)	16	12	8	4
偶尔(3分)	12	9	6	3
不常(2分)	8	6	4	2
罕见(1分)	4	3	2	1

了信息化药品管理体系,优化了门诊药品管理流程,设计流程图见图 2。

(2) 构建信息化药品请领模式。针对药品请领流程中的失效模式,结合“新医改”形势下“零库存”理念和我院门诊特色,运用信息化手段实现差异化请领,构建了信息化药品请领模式,优化了药品请领流程,大大缩短了药品请领时间,并减少了门诊药品周转天数。通过参考人工选取的 2 个周期的药品消耗量,再与实际库存(实际库存 = HIS 系统库存 - 借药量)进行比对,按照预设的药品整件包装数量,计算出需要请领的药品品种和数量,自动生成药品请领单发送至一级库,消除了经验设置上下限、不熟悉药品、漏领等原因导致的失效模式发生。同时,对每种药品的库存设置报警值,当库存低于报警值时,系统进行预警提示,由二级库管理员根据实际情况,决定是否向一级库临时领用,大大控制了因季节性影响、用药消耗波动等原因导致的失效模式的发生。请领模式中还增加了“控量药品”模块,可将控量药品目录增加至其中,消除了误领操作,也可一键勾选对该类药品进行一键申领。

(3) 构建信息化药品验收模式。针对药品验收入库流程中的失效模式,引入条形码扫描接收技术,构建了信息化药品验收模式,优化了药品验收流程,减少了药品验收差错。通过移动终端(PDA)扫描药品外包装条形码进行扫码验收,消除了药品信息相似、外包装类似、收药顺序与出库单不一致等原因导致的失效模式的发生。验收药品时,扫描药品条形码后,待验收药品信息在 PDA 屏幕上显示,内容包括药品名、规格、药品批号、效期、请求数量、配送数量、收货数量等,如果接收的药品为近效期药品(6 个月内),或者出现药品效期倒置现象,在收药界面有提示标签,二级库管理员会重点关注。二级库管理员对 PDA 显示的内容进行逐项验收,验收合格后,点击“一键收货”,药品库存则自动更新至 HIS 系统库存;如验收药品品种错误、数量不准、包装破损或其他时,则可点击“信息上报”,通过上传照片将拒收信息实时反馈至一级库,见图 3。一级库接收到错误信息上报后将进行相关核查工作,确认无误后进行药品更换或补发,避免了因收药数量错误、存在药品破损情况、收药品种错误等原因导致的失效模式的发生。验收完成后,点击上药按钮,药品数量、批号及效期则自动更新至预先设置好的药品二级库货位,以供调配系统调拨。

表 3 干预前门诊药品管理危害分析结果

潜在失效模式	潜在失效原因	危害评分/分			决策树分析			
		S	O	RPN	是否单一弱点	控制措施是否有效	是否容易侦测	是否行动
1A-1 医院信息系统(HIS)账物不符	1A-1a 本院职工借药	1	4	4	否	—	—	否
1B-1 HIS 系统上下限设定不合理	1B-1a 经验设置上下限	2	4	8	—	否	否	是
	1B-1b 季节性影响	3	3	9	—	否	否	是
	1B-1c 用药消耗波动	4	4	16	—	否	否	是
1B-2 手动计算效率低	1B-2a 药品种类多	2	3	6	否	—	—	否
	1B-2b 界面切换频繁	2	4	8	—	否	否	是
1C-1 选错药品品种	1C-1a 不熟悉药品	4	2	8	—	否	否	是
	1C-1b 工作量大看错	3	2	6	是	否	是	否
	1C-1c 误领、漏领	4	4	16	—	否	否	是
1C-2 输错请领数量	1C-2a 手误	3	2	6	是	否	是	否
	1C-2b 不熟悉药品件比	1	3	3	否	—	—	否
2A-1 药品种类错误	2A-1a 药品信息相似	4	3	12	—	否	否	是
	2A-1b 外包装类似	4	3	12	—	否	否	是
	2A-1c 缺乏药品特殊标识	2	4	8	—	否	否	是
	2A-1d 未正确核对	3	2	6	是	否	是	否
2A-2 药品数量错误	2A-2a 点错数量	3	2	6	是	否	是	否
	2A-2b 不熟悉药品整件包装数量	2	2	4	是	否	是	否
2A-3 耗时长	2A-2c 其余工作干扰	1	4	4	是	否	是	否
	2A-3a 收药顺序与出库单不一致	2	4	8	—	否	否	是
	2A-3b 工作量大	3	4	12	—	否	否	是
2B-1 入库位置差错	2B-1a 货位设置不合理	3	2	6	是	是	—	否
	2B-1b 缺乏专职入库人员	1	4	4	是	是	—	否
2C-1 确认数量与实际不符	2C-1a 收药数量错误	4	3	12	—	否	否	是
	2C-1b 存在药品破损情况	4	2	8	—	否	否	是
2C-2 确认品种与实际不符	2C-2a 收药品种错误	4	2	8	—	否	否	是
	3A-1 储位设置错误	3	2	6	是	是	—	否
3B-1 账物不符	3A-1a 规范化培训不足	3	2	6	是	是	—	否
	3A-1b 相关专业缺乏	3	2	6	是	是	—	否
3B-1 账物不符	3B-1a 未及时记录差异值	3	3	9	—	否	否	是
	3B-1b 盘点任务繁重	2	3	6	是	是	—	否
	3C-1a 药品储位多	1	4	4	否	—	—	否
3C-1 漏查	3C-1b 药品储位不熟悉	2	4	8	—	否	否	是
	3C-1c 缺乏储位提醒	2	4	8	—	否	否	是
	3C-2a 未仔细核对	2	2	4	是	否	是	否
3C-2 效期登记差错	3C-2b 登记手误	4	2	8	—	否	否	是
	3C-3a 纸质核查备份丢失	3	2	6	是	是	—	否
4A-1 漏打	4A-1a 漏选	4	2	8	—	否	否	是
	4A-1b 库存不足	4	2	8	—	否	否	是
4B-1 药品种类拿错	4B-1a 凭经验拿药	2	3	6	是	否	是	否
	4B-1b 未按调拨单的位置取药	4	3	12	—	否	否	是
	4B-1c 漏拿	4	2	8	—	否	否	是
4B-2 药品批号拿错	4B-2a 缺乏货位批号提醒	3	4	12	—	否	否	是
4C-1 药品种类加错	4C-1a 混淆看似似药品	4	2	8	—	否	否	是

注：“—”表示不做该项判断。

(4) 构建自动化调配系统智能调拨模式。我院门诊药房的自动化调配系统主要包括快速发药机、高速发药机、异型包装存储机、智能调配机等,针对调拨出库流程中的失效模式,构建了自动化调配系统智能调拨模式,优化了药品调拨流程,减少了药品补货差错,保障了药品效期核查模式的建立。通过预先对各自动化调配系统的储位进行最大库存设定,比对现有库存和最大库存的差异值,由 PDA 一键生成药品调拨出库单,内容包括货位号、药品名称、规格、数量、批号、有效期以及调配槽位等,见图 4。并根据不同的二级库进行信息整合,药师严格按 PDA 调拨出库信息逐一进行药品补货,如高速发药机、异型包装存储机和智能调配机补货完成后点击“一键上药”,则调拨出库的药品信息自动同步至各槽位;快速发药机通过扫描药品条码进行加药,加药完成后,药品信息自动同步至其槽位,大大避免了因漏选、库存不足、未按调拨单的位置取药、缺乏货位批号提醒等原因导致的失效模式的发生。

(5) 构建信息化药品盘点模式。药品盘点是医院药房管

理的一个重要环节,不但从侧面反映了药房药品管理的质量,还可通过盘点发现日常工作中的调配差错以及其他管理上的漏洞、隐患等,以便及时纠正,避免造成严重危害。针对药品盘点流程中的失效模式,构建了信息化药品盘点模式。通过开发 PDA 药品盘点模块,优化了药品盘点流程,提高了盘点效率,分为普通药品盘点(每月 1 次)和特殊药品盘点(每日 1 次)两大模块。普通药品盘点,按药品二级库货位分配任务给相应的药师,药师登录自己的工号,进入普通盘点模块,即可按货位号盘点药品数量,输入实际盘点数量,通过比对实际库存与货位库存的差异值,后续进行持续改进。在药品管理平台的盘点分析模块,系统自动汇总所有的二级库实际盘点数据与自动化调配系统的自动盘点数据,再与 HIS 系统库存进行比对,对于盘点数量不一致的品种,进行数据校正,校正完成后,完成盘点,生成药品盘点单,见图 5。特殊药品主要指毒麻药品、高警示药品和贵重药品,通过 PDA 新建盘点任务,按药品种类进行盘点,并根据不同的二级库及智能设备进行信息整合,完成盘点

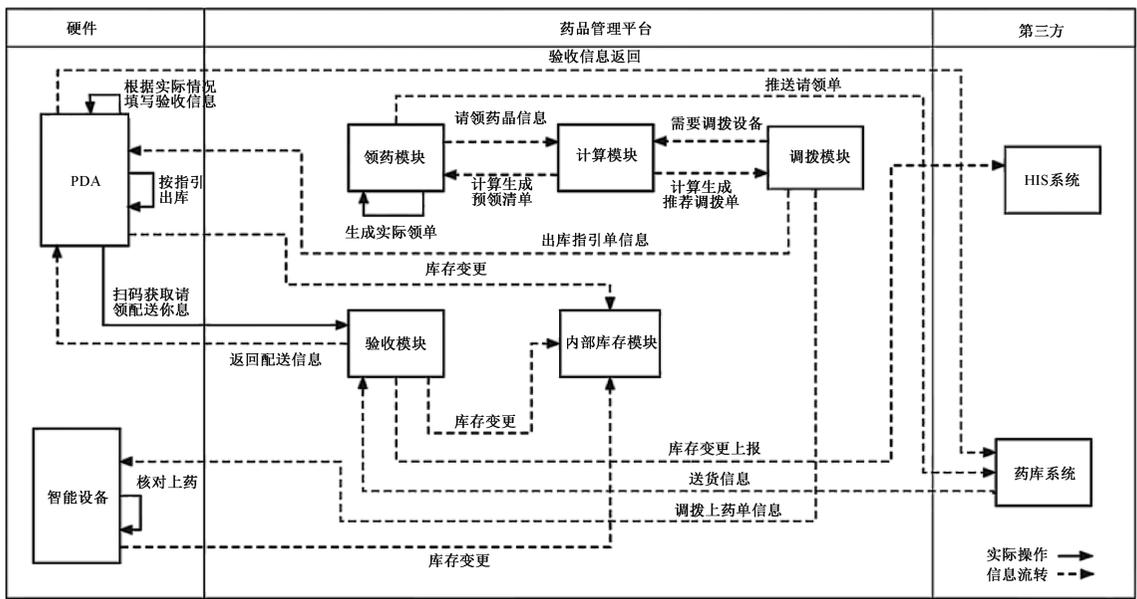


图 2 门诊药品智能化管理平台



图 3 信息化药品验收模式



图 5 信息化药品盘点模式



图 4 智能调拨模式

少了效期核查的不良事件数。通过系统自动分配效期核查任务,将药房药品随机平均分配给各药师,药师通过 PDA 登录自己的工号即可开始效期核查任务,PDA 上将显示药品在药房的所有储位信息,药师根据其储位信息逐一核查每个储位的效期;对于快速发药机,可点击槽位信息,该槽位的药品将自动出药以供药师核查效期,有效避免了储位漏查现象,核查结束后提交系统。核查过程中,如果药品为近效期,需再次核对药品数量,并录入提交系统。如有上个月核查的近效期药品也会有相应的提示信息,以提醒核查药师重点关注,消除了药品储位不熟悉、效期登记手误等原因导致的失效模式的发生,见图 6。药品管理平台可在检查详情中通过检索药品或药师,搜索相应的药品效期核查结果,实现了核查信息可追溯化,同时可一键导出近效期药品公示。

1.3 效果评价与统计学方法

- (1) 风险分析评估: HFMEA 团队对于干预后的效果进行风险评估,比较 RPN 的变化,制定干预前后危险指数评估表。
- (2) 统计学方法: 将相关数据录入 Excel 软件中进行分析 and 计算,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,干预前后的比较采用 t 检验, $P < 0.05$

后一键比对 HIS 系统库存,实现了实时盘点。

(6) 构建人机结合的药品效期核查模式。针对药品效期检查流程中的失效模式,采用信息化和人工相结合,构建人机结合的药品效期核查模式,优化了药品效期核查流程,大大减

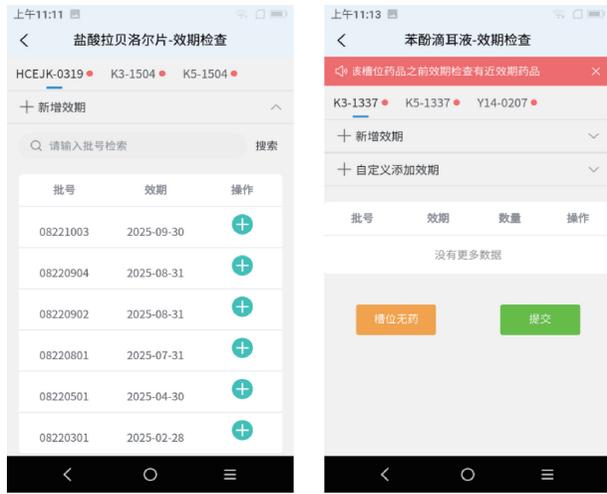


图 6 药品效期核查模式

为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 干预前后 RPN 比较

对干预后药品管理流程中的失效模式的 S、O 进行评分,计算干预后的 RPN,结果显示,与干预前比较,干预后 RPN 整体呈明显降低趋势,由于干预前的 234 降至 96,降幅为 59%,提示运用 HFMEA 后,门诊药品管理全流程中的风险事件发生率明显降低,见表 4。

表 4 门诊药品管理失效模式干预前后 RPN 比较

失效模式	干预前			干预后			RPN 降幅/%
	S	O	RPN	S	O	RPN	
1B-1a 经验设置上下限	2	4	8	2	1	2	75
1B-1b 季节性影响	3	3	9	3	2	6	33
1B-1c 用药消耗波动	4	4	16	4	1	4	75
1B-2b 界面切换频繁	2	4	8	2	1	2	75
1C-1a 不熟悉药品	4	2	8	4	1	4	50
1C-1c 误领、漏领	4	4	16	4	1	4	75
2A-1a 药品信息相似	4	3	12	4	2	8	33
2A-1b 外包装类似	4	3	12	4	1	4	67
2A-1c 缺乏药品特殊标识	2	4	8	2	1	2	75
2A-3a 收药顺序与出库单不一致	2	4	8	2	2	4	50
2A-3b 工作量大	3	4	12	3	2	6	50
2C-1a 收药数量错误	4	3	12	4	1	4	67
2C-1b 存在药品破损情况	4	2	8	4	1	4	50
2C-2a 收药品种错误	4	2	8	4	1	4	50
3B-1a 未及时记录差异值	3	3	9	3	1	3	67
3C-1b 药品储位不熟悉	2	4	8	2	1	2	75
3C-1c 缺乏储位提醒	2	4	8	2	1	2	75
3C-2b 登记手误	4	2	8	4	1	4	50
4A-1a 漏选	4	2	8	4	1	4	50
4A-1b 库存不足	4	2	8	4	1	4	50
4B-1b 未按调拨单的位置取药	4	3	12	4	2	8	33
4B-1c 漏拿	4	2	8	4	1	4	50
4B-2a 缺乏货位批号提醒	3	4	12	3	1	3	75
4C-1a 混淆看似相似药品	4	2	8	4	1	4	50
合计	80	74	234	80	29	96	59

2.2 干预前后门诊药品管理效果比较

干预后,门诊药品周转天数、领药时间、盘点时间均短于干预前,效期核查不良事件数、药品验收差错数均低于干预前,差异均有统计学意义($P < 0.05$),见表 5。

表 5 干预前后药品管理效果比较 ($\bar{x} \pm s$)

药品管理项目	干预前	干预后	P
每月药品周转天数/d	7.92±0.43	6.90±0.32	0.001
每次领药时间/min	138.67±13.59	52.83±5.67	0.000
每月盘点时间/min	165.00±9.96	137.50±9.93	0.001
每日盘点时间/min	38.67±7.79	21.67±5.32	0.001
每月效期核查不良事件数/例	3.00±1.26	0.67±0.82	0.004
每月药品验收差错数/例	5.33±1.21	1.83±0.75	0.000

3 讨论

HFMEA 是一种预应式防患于未然的管理工具,通过组建跨学科团队,绘制出主流程及其所有子流程的流程图,讨论、识别失效模式及其发生的原因,通过计算危害指数和决策树分析来识别系统漏洞并及时补救^[16]。

本研究应用 HFMEA 对我院门诊药品管理的全流程进行风险分析,并通过决策树分析确定 24 个 RPN 较高的失效模式,针对其失效原因制定改善方案,由此构建了门诊药品智慧化管理流程,RPN 由干预前的 234 降至干预后的 96,降幅达 59%,优化了门诊药品管理全流程,明显减少了药品管理项目的不良事件,与干预前比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。通过信息化基本实现一键请领,不仅降低了门诊药品周转率,有效减少了药品积压,还缩短了领药时间,提高了工作效率;引入 PDA 扫码验收,大大减少了验收差错,同时实现了对验收差错的实时反馈并修正;通过增加 PDA 药品盘点模块,构建信息化盘点模式,使药品盘点流程简易化,提高了药品盘点效率并实现了实时盘点;通过构建信息化请领、验收、调拨模式,并结合信息化药品盘点与效期核查模式,实现了门诊药房在库药品的闭环管理,促进了门诊药品管理的规范化、精细化,保障了临床药品供应,提升了医院药品智慧化管理水平,有助于确保患者用药安全、有效。

然而,HFMEA 作为一个质量改善工具,在实际应用过程中发现,评估过程存在比较大的主观性,评估分值存在一定的偏差^[17]。因此,需要对改善方案进行不断地追踪与改进,才能真正实现药品管理的持续优化,也可将 HFMEA 与其他管理工具联合使用,如根本原因分析(RCA)^[18],从而减少主观性,使评估过程更加科学、规范。

参考文献

- [1] 吴朋朋. 失效模式与影响分析法应用于门诊常备药品质量管理中的效果[J]. 中国药物经济学, 2020, 15(7): 74-77.
- [2] 李爽,袁梅芳,王楠楠. 药剂科持续质量改进对高危药品管理质量及安全用药的影响[J]. 实用临床医药杂志, 2020, 24(24): 122-124.
- [3] 桑文涛,余芳蓉,李波,等. PDCA 循环法在管理医院近效期药品中的应用[J]. 中国药物经济学, 2019, 14(6): 102-105.
- [4] 汤明启. 4608 例门诊药品咨询回顾性分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2015, 15(6): 831-834.
- [5] LIU H C, ZHANG L J, PING Y J, et al. Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: a systematic literature review [J]. J Eval Clin Pract, 2020, 26(4): 1320-1337.
- [6] BABIKER A, AMER Y S, OSMAN M E, et al. Failure mode and effect analysis (FMEA) may enhance implementation of clinical

- practice guidelines: an experience from the Middle East[J]. J Eval Clin Pract, 2018, 24(1): 206-211.
- [7] 刘金彦, 张小燕, 任明先, 等. FMEA 在预防重症胸部创伤手术患者手术部位感染中的应用[J]. 中华医院感染学杂志, 2019, 29(19): 2971-2975.
- [8] 贾瑶, 李思彤, 李杨, 等. 医疗失效模式与效应分析在神经外科术中获得性压力性损伤风险管理中的应用[J]. 中国临床研究, 2023, 36(10): 1589-1593.
- [9] 李娜, 熊晓云, 郑青玉, 等. 医疗失效模式与效应分析在规范护理工作中的应用进展[J]. 护理学报, 2023, 30(11): 36-40.
- [10] 高时娟, 言克莉, 夏丽霞. 基于 HFMEA 模式的静脉化疗安全给药智能模块的设计与应用[J]. 中国临床研究, 2023, 36(2): 316-320, 封3.
- [11] 张静, 于雪瑶, 丛竹凯, 等. HFMEA 模式在麻精药品院内转运管理中的应用与评价[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(22): 2574-2578.
- [12] 李功华, 王晖, 张美玲, 等. 运用 HFMEA 降低医院药品冷链管理断链风险[J]. 中国医院, 2017, 21(7): 69-71.
- [13] 上官小芳, 柯萌, 杨林慧, 等. 失效模式和效应分析及社会技术概率风险评估在高危药品风险管理中的应用[J]. 医药导报, 2020, 39(10): 1350-1355.
- [14] 李云娣, 邱婷婷, 孔宪伟, 等. 医疗失效模式与效应分析在口服拆零药品中的应用[J]. 中国合理用药探索, 2022, 19(5): 96-101.
- [15] 郑比男, 黄巧娥, 张春兴. 医疗失效模式与效应分析在药物不良反应管理中的应用[J]. 海峡药学, 2017, 29(12): 288-290.
- [16] DEROSIER J, STALHANDSKE E, BAGIAN J P, et al. Using health care failure mode and effect analysis™: the VA national center for patient safety's prospective risk analysis system[J]. Jt Comm J Qual Improv, 2002, 28(5): 248-267.
- [17] 牟菲, 樊婷婷, 王明明, 等. 失效模式与效应分析在医院用药风险管控中的应用及局限性[J]. 医药导报, 2021, 40(11): 1598-1603.
- [18] 王美娟, 许晶晶, 孙庚冰. HFMEA 联合 RCA 在医院冷藏药品冷链管理中的应用[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(17): 106-108.

(收稿日期:2023-08-24 修回日期:2023-12-04)

(上接第 245 页)

组分析结果提示,NIHSS 评分改善效果的综合排序结果可能为神经节苷脂>依达拉奉>达拉奉右莰醇,差异无统计学意义($P>0.05$)。

本研究采用了一致性随机效应模型,研究结果相对可靠;但同时存在一定局限性,如文献数量较少、质量中等、样本量小可能会对结果产生偏倚,以及纳入研究中神经节苷脂的给药剂量不同也可能会使结果产生偏倚。

综合研究结果,总体认为在改善急性脑梗死患者的神经功能方面,神经节苷脂相比依达拉奉右莰醇可能效果更好,但二者差异不显著,需要更多高质量、大样本的 RCT 研究,为急性脑梗死神经功能改善的治疗方案提供更多循证依据,改善患者预后。

参考文献

- [1] GBD 2016 Neurology Collaborators. Global, regional, and national burden of neurological disorders, 1990-2016: a systematic analysis for the global burden of disease study 2016[J]. Lancet Neurol, 2019, 18(5): 459-480.
- [2] 《中国脑卒中防治报告》编写组. 《中国脑卒中防治报告 2020》概要[J]. 中国脑血管病杂志, 2022, 19(2): 136-144.
- [3] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018[J]. 中华神经科杂志, 2018, 51(9): 666-682.
- [4] 王凯, 张学琴, 杨珍珍, 等. 神经保护剂改善急性缺血性脑卒中神经功能的网状 Meta 分析[J]. 中南药学, 2020, 18(4): 685-693.
- [5] 张颖楠, 姜扬, 任莉, 等. 依达拉奉右莰醇静脉滴注对急性前循环脑梗死血管内治疗开通良好患者脑损伤的改善作用[J]. 山东医药, 2021, 61(18): 76-79.
- [6] 张黎宾, 封志鹏, 陈日升, 等. 阿替普酶联合依达拉奉右莰醇治疗急性缺血性脑卒中疗效研究[J]. 智慧健康, 2021, 7(20): 133-135.
- [7] 中华医学会神经病学分会脑血管病学组急性缺血性脑卒中诊治指南撰写组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2010[J]. 中华神经科杂志, 2010, 43(2): 146-153.
- [8] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2014[J]. 中华神经科杂志, 2015, 48(4): 246-257.
- [9] 中国中西医结合学会急救医学专业委员会. 中国急性缺血性脑卒中中西医结合诊治专家共识[J]. 中华危重病急救医学, 2018, 30(3): 193-197.
- [10] XU J, WANG A X, MENG X, et al. Edoxaban versus edaravone alone for the treatment of acute ischemic stroke: a phase III, randomized, Double-Blind, comparative trial [J]. Stroke, 2021, 52(3): 772-780.
- [11] XU J, WANG Y L, WANG A X, et al. Safety and efficacy of Edoxaban versus edaravone for patients with acute ischaemic stroke: a phase II, multicentre, randomised, double-blind, multiple-dose, active-controlled clinical trial [J]. Stroke Vasc Neurol, 2019, 4(3): 109-114.
- [12] 万珠琴. 神经节苷脂对急性脑梗死 ET、CGRP、IL-1、TNF- α 表达的影响研究[J]. 中国现代医生, 2011, 49(17): 18-20.
- [13] 陈明磊, 刘芳. 依达拉奉联合神经节苷脂治疗急性脑梗死临床观察[J]. 中国当代医药, 2013, 20(8): 78-79, 81.
- [14] 闫敏, 张锦丽, 王璐琰, 等. 依达拉奉注射液与单唾液酸四己糖神经节苷脂注射液治疗急性脑梗死对照分析[J]. 解放军医药杂志, 2013, 25(2): 43-45.
- [15] 张炜, 占琼英. 依达拉奉和单唾液酸四己糖神经节苷脂联合治疗急性期脑梗死的临床观察[J]. 中国实用内科杂志, 2007, 27(S1): 177-179.
- [16] 熊立东, 陈习纯, 徐耀, 等. 依达拉奉联合应用申捷治疗急性脑梗死的临床研究[J]. 中国血液流变学杂志, 2009, 19(3): 381-382, 411.
- [17] 梁新, 王亚丽. 依达拉奉右莰醇神经保护作用机制及临床应用进展[J]. 陕西医学杂志, 2022, 51(2): 249-252, 封3.

(收稿日期:2022-06-02 修回日期:2023-04-03)