

· 物理 · 生物 · 技术 ·

失效模式和效果分析用于术中放疗 风险管理模式初探

赵胜光 沈文同 张毅斌 季晓频 程东峰 钱文静 刘咏梅 金冶宁

【摘要】 目的 分析移动式直线加速器 Mobetron 实施术中放疗(IORT)中的潜在风险,初步探讨优化 IORT 各步骤的管理、减少潜在风险发生的可行性。方法 由 IORT 团队(2 名外科医生、2 名放疗科医生、1 名放疗物理师、1 名放疗技术员、2 名护士)应用失效模式和效果分析(FMEA)开展系统风险评估。确立流程模块,对每项模块分析潜在失效模式,对失效模式行频度(OR)、严重度(SR)、探测度(DR)评分,计算风险优先指数(RPN)。结果 IORT 流程分为 9 个模块,15 项失效模式。OR 最高值为激光软对位时间明显延长(8 分),SR 最高为 Mobetron 设备故障无法出束(10 分),DR 最高值为剂量计算中发生的数据查询误差(8 分),RPN 最高为靶区确认不满意(198 分)和未有效保护正常组织(180 分)。对每项失效模式均行原因和现行措施分析并提出预防措施。结论 FMEA 是一种有效的 IORT 管理方法,有助于减少潜在风险发生。

【关键词】 术中放疗疗法; 风险管理; 失效模式和效果分析

Failure modes and effects analysis applied to the risk management of intraoperative radiotherapy
ZHAO Sheng-guang*, SHEN Wen-tong, ZHANG Yi-bin, JI Xiao-pin, CHEN Dong-feng, QIAN Wen-jing,
LIU Yong-mei, JIN Ye-ning. *Department of Radiochemotherapy, Affiliated Ruijin Hospital of School of
Medicine, Shanghai Jiao Tong University, 200025 Shanghai, China
Corresponding author: JIN Ye-ning, Email: ynjn6681@163.com

【Abstract】 **Objective** To analysis of the various potential risks during the implementation of intraoperative radiotherapy (IORT) using a mobile linear accelerator Mobetron. Explore to optimize the management of IORT steps to reduce the occurrence of potential risks. **Methods** Selected the two surgeons, two of radiation oncologists, a radiation physicist, a radiation technician and two nurses who have been working for a long term in IORT team, applied failure modes and effects analysis (FMEA) to carry out systematic risk assessment. Established process modules, detected potential failure modes together with their causes and effects, scored to occurrence rating (OR), severity rating (SR), detection rating (DR), calculated risk priority number (RPN). **Results** IORT process is divided into 9 modules, 15 potential failure modes. The highest OR was the prolonged time of laser soft-docking (8 points), the highest SR was the Mobetron equipment failed to output beams (10 points), the highest DR was the risk in the dose calculation (8 points), the highest RPNs were recognized as the target not covered satisfyingly (198 points) and not adequately protected normal tissues (180 points). For each failure mode, the existing measures were analysis, and preventive measures were proposed. **Conclusions** FMEA is an effective method of the management of intraoperative radiotherapy, to help reduce the occurrence of the potential risk in the IORT.

【Key words】 Intraoperative radiotherapy; Risk management; Failure modes and effects analysis

美国医疗机构联合评审委员会推荐使用失效模式和效果分析(failure modes and effects analysis, FMEA)对医疗风险事件发生前的预测评估,并采取相应措施来有效降低医疗风险事件的发生^[1]。术

中放疗(intraoperative radiation therapy, IORT)是通过一次性大剂量照射肿瘤或瘤床的放疗技术,并必须依靠外科、麻醉科、放疗科等团队协作方能顺利开展^[2]。IORT 与常规放疗流程有较大不同,这意味着任何一步骤延误或差错就可能会导致手术时间延长甚至 IORT 失败。本院自 2008 年引进可移动式 IORT 加速器 Mobetron® 1000(简称 Mobetron)开展工作,目前国内尚无对该设备操作管理的相关研究。现拟应用 FMEA 对利用 Mobetron 开展 IORT 流程开展系统性风险评估,以期提出预防性措施。

DOI:10.3760/cma.j.issn.1004-4221.2013.02.017

作者单位:200025 上海交通大学医学院附属瑞金医院肿瘤放疗科(赵胜光、沈文同、张毅斌、金冶宁),普外科(季晓频、程东峰),手术室(钱文静、刘咏梅)

通信作者:金冶宁,Email: ynjn6681@163.com

材料与方法

1. 研究对象:针对外科医生完成肿瘤切除或肿瘤暴露并取得恶性肿瘤病理后开展 IORT 各流程模块,选取 IORT 团队中长期工作的 2 名外科医生、2 名放疗科医生、1 名放疗物理师、1 名放疗技术员、2 名护士组成风险评估组,应用 FMEA 开展系统风险评估。IORT 设备为可移动式 IORT 加速器 Mobetron® 1000。

2. 建立 Mobetron 治疗流程图:按照 Mobetron 操作顺序由风险评估组建立 IORT 的流程模块,包括靶区确定、限光筒和补偿膜选择、加速器对位、照射能量选择、照射剂量和照射深度确定、加速器出束治疗等。

3. FMEA 分析表的建立:针对流程图每个流程模块确立潜在失效模式,分别给予发生频度(occurrence rating, OR)、严重度(severity rating, SR)、探测度(detection rating, DR)评分,按照 FMEA 所规定要求将 3 个参数分别在 1~10 分间赋值,分值越高表示失效模式 OR 越高、SR 越高,越难以探测^[3,6]。对 OR、SR 和 DR 评分统计后取均值,把三者乘起来就可得到风险优先指数(risk priority number, RPN)^[3]。分析每项失效模式失效原因,整理现有措施实施,提出进一步预防措施。

(1) OR 的赋值:每项失效模式均有其 OR,可通过长期从事该项工作人员的记录和经验获得。根据常规和具体工作赋值^[3-5]:1 分为实际不存在;2~3 分为罕见事件,发生率<5%;4~6 分为偶然事件,发生率 5%~30%;7~8 分为经常事件,发生率 30%~60%;9~10 分为频繁事件,发生率 60%~100%。

(2) SR 的赋值:失效模式对系统功能产生影响的结果通常用 SR 表示。IORT 除了考虑照射剂量偏差所造成的不良后果,还需考虑术中尽可能减少时间,避免时间延长造成不良反应。对照射剂量的偏差主要参照 Ford 等^[6]在放疗安全性研究中所用参数。由于罕见 IORT 对手术时间延长的相关研究报告,本研究按预计 40 min 的 IORT 时间计算^[7]。根据团队中长期从事外科、手术室工作人员对手术时间额外延长的判断等级赋值:1 分为无影响;2 分为轻微影响,超过预计时间<20%,或 IORT 剂量 Δ 5%;3 分为较小影响超过预计时间 20%~40%;4~6 分为中等影响,超过预计时间 40%~60%;7~8 分为较大影响,超过预计时间 60%~80%,或 IORT 剂量 Δ 20%;9~10 分为极大影响,超过预计

时间>80%,或导致 IORT 失败。

(3) DR 的赋值:每个失效模式被发现的可能性是不一致的,因此对每个失效模块均采用 DR 来评估可能被发现程度。参考 Ford 等^[6]和 Huq 等^[5]对放疗设备的 DR 赋值为:1 分为总能被发现;2 分为大多能非常容易被发现;3 分为容易被发现;4~6 分为较难被发现;7~8 分为非常难以被发现;9~10 分为无法发现。通常认为如果通过现行措施能避免出现在失效模式的 DR 值较低,如果即使通过现行措施也无法避免失效模式发生的 DR 值较高^[4]。

结果

1. IORT 流程模块:按顺序共分 9 项流程模块,详见表 1 第 1 列。

2. IORT 流程模块失效模式:共 15 项失效模式,详见表 1 第 2 列。

3. 各失效模式评分情况:见图 1。

4. PRN 计算结果:见表 1 第 3 列。

5. 失效原因分析:现有措施以及预防措施详见表 1 第 6、7 列。

讨论

IORT 在乳腺癌、胃癌、直肠癌、胰腺癌等多种恶性肿瘤中均是有效治疗手段之一^[8-10]。Mobetron 具有高达 1000 cGy/min 高剂量率特点,其出束时间大约 2~3 min。但由于之前需要完成诸多步骤,一般需要 20~40 min^[7]。任何一步操作失误均有可能造成手术时间延长,甚至导致 IORT 失败。手术时间延长可能导致患者切口感染概率增加^[11],延长住院时间^[12],同时也增加外科医生的心理负担,不利于 IORT 开展。不同于常规外照射可通过每周照射野核对和观察患者照射反应来调整放疗计划,IORT 一次性照射的方式决定了其一旦发生照射剂量误差将无法补救。因此应强调在 IORT 过程中尽可能减少各种风险的发生。

FMEA 是一种检查故障所有可能发生方式的系统方法,做到在故障发生之前采取相应措施加以预防,从而有效降低风险事件的发生。目前美国和加拿大采用前瞻性 FMEA 方法识别与评估临床医疗风险^[13]。我们按照在手术室内瘤床暴露后开始,按照工作流程设计出 9 个工作流程模块,从模块来看 IORT 与常规外照射不尽相同^[14]。从本组表 1 可见其中激光软对位时间明显延长 OR 值最高(8 分),考虑原因:(1) Mobetron 设备采用软对位工作原理,

其优点是使限光筒与加速器分离,避免患者可能受到严重挤压损伤,但需利用复杂的激光对位系统来确保射线进入限光筒有关;(2)与开展 IORT 工作量有关,新技术均存在学习曲线的过程,技术员操作技术有待进一步提高;(3)患者呼吸运动通常会影响到软对位成功率^[15]。就 SR 而言, Mobetron 设备故障导致 IORT 无法实施的后果最严重(10 分),尽管

其 OR 极低且极易探查到,但仍应作为重要的预防对象,尤其要强调定期开展质量保证工作。就 DR 而言,最难以发现的错误是剂量计算中发生的数据查询误差(8 分),主要是从放疗医生的处方剂量到加速器的输出剂量运算过程中仅 1 位物理师进行查询各参数,发生人为误差时很难被探测;故建议 2 名熟悉放疗物理人员同时查询和计算,避免人为误差。

表 1 术中放疗流程中各潜在失效模式的失效模式和效果分析结果

模块	潜在失效模式	评分				失效原因	潜在失效后果	现行措施	预防措施
		OR	SR	DR	RPN				
限光筒选择	1. 限光筒孔径选择错误	5	4	4	80	1. 手术切口较小,限光筒无法置入	照射剂量偏差,延误时间	1. 更换限光筒	1. 术前完善影像学检查,建议 CT 下三维成像
	2. 限光筒斜面选择错误	6	4	3	72	2. 靶区三维形状判断不足	照射剂量偏差,延误时间	2. 重新选择适合限光筒	2. 术前外科与放疗科医生讨论切口位置,预判靶区
	3. 补偿器选择错误	5	4	4	80	3. 靶区深度判断不足	照射剂量偏差,延误时间	3. 选择合适补偿器	3. 熟练操作
限光筒与基座连接	螺丝固定不成功,连接松动	2	3	2	12	螺丝刀用力过大或过小	延误时间	力度合适安装	合适力度安装,对角固定螺丝
	支架与基座无法对接	3	3	2	12	基座的连接球位置远离支架杠杆	延误时间	松动并旋转基座,重新放置限光筒,更换患者体位	安装限光筒尤其有角度的限筒时需注意连接球方向,注重麻醉前患者手术体位以及手术切口位置,注重术前与外科医生讨论
照射靶区确认	1. 靶区确认不满意	6	6	6	198	1. 靶区暴露不充分	照射剂量偏差,延误时间	1. 重新更换或放置限光筒	1. 外科医生充分暴露靶区,采用钛夹确认靶区
	2. 危险器官未有效保护	6	6	5	180	2. 靶区与危险器官未能有效分离	照射剂量偏差,延误时间	2. 将危险器官手工移至限光筒外,手工挡铅,采用腔镜技术引导	2. 尽可能分离危险器官
MOBETRON 进位	进位不满意	6	4	2	48	MOBETRON 底座与手术床底座冲突,需要后退重新进位	延误时间	移动手术床面,移动患者位置	术前充分考虑患者切口与手术床间距离,合理安置不同部位术中放疗的常规体位,配置专用手术床 ^a
激光软对位	激光软对位时间明显延长	8	7	2	136	MOBETRON 机架与限光筒成较大角度,操作人员欠熟练	延误时间	MOBETRON 重新进位,重新安置限光筒,调节手术床面	MOBETRON 进位预判,限光筒放置尽量垂直于水面,培养专业操作人员
	对位完成后出现漂移	2	4	2	16	患者呼吸运动,大血管搏动导致限光筒跟随运动	延误时间	呼吸机潮气量控制和肌松药控制	避免限光筒过紧压迫器官
剂量计算	放疗处方错误	2	5	6	60	人为记录错误,人为计算错误	靶区剂量偏差	所有查询和输入需 2 次,并记录在案	建议双人输入查询双人核对,并签字认可
	参数查询错误	2	6	8	96	人为参数查询错误	靶区剂量偏差	所有查询和输入需 2 次,并记录在案	建议双人输入查询双人核对,并签字认可
	输入错误	2	3	1	6	按键输入错误	延误时间	设备具有 2 次输入核对功能,不一致时需重新输入	至少 2 名放疗工作人员,1 名输入,1 名监督
输入控制单元	出束暂停	3	4	1	12	患者呼吸、血管搏动造成激光软对位漂移,设备机电故障	延误时间,导致术中放疗失败	重新输入剩余剂量,重新激光对位,重新安置限光筒,麻醉药物加量,终止治疗	照前确认麻醉药物,注意患者器官运动,定期监测保养机器
射线输出	无法出束	1	10	1	10	设备机电故障	延误时间,导致术中放疗失败	终止治疗	定期监测保养机器

注:OR 为发生频度,SR 为严重度,DR 为探测度,RPN 为风险优先指数;^a 手术床为常规手术室用床,非术中放疗加速器 Mobetron[®] 1000 专用床

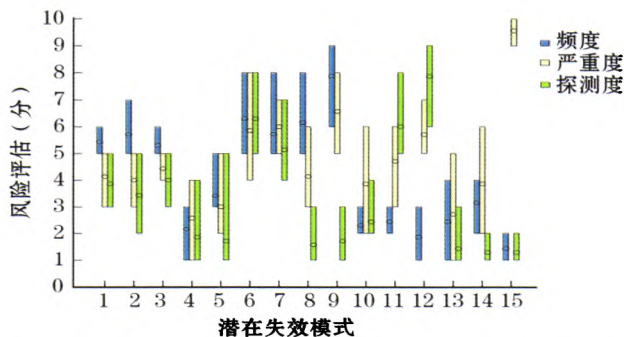


图 1 术中放疗流程中各潜在失效模式发生频度和严重度及探测度评估结果

比较各失效模式 RNP 值可以使所有潜在隐患均可得到量化,从而使 IORT 风险预警度分级标准化成为现实,使医疗风险分级和处理变得程序化易感知^[16]。本组比较各 PRN 值得知靶区确认不满意和未有效保护正常组织是 IORT 过程最需优先预防的,这与确保放疗基本原则得以贯彻是一致的。靶区确认不满意原因有:(1)由于肿瘤侵犯邻近器官无法彻底暴露,如胰头颈部晚期肿瘤,一旦侵犯邻近小肠很难在直视下完全暴露肿瘤;(2)外科医生暴露瘤床方式与放疗医生观念有不一致;(3)尽管 Mobetron 具有直视下观察照射瘤床的功能,但通常由于限光筒较长而遮挡住光线,在限光筒内的视野光线较弱,影响了直视下判断的精确性。这就需要放疗医生与外科医生一起在安置限光筒时加强触诊确定靶区,充分对术前影像学研究后方能实施 IORT。如果有条件可以开展术中超声探查技术,辅助判断无法暴露的肿瘤范围,以及采用腹腔镜引导下的靶区确认方式。未能有效保护正常组织的原因主要是由于肿瘤与正常组织粘连,其次由于 Mobetron 限光筒基本是规则圆形或椭圆形,对不规则瘤床适形度欠佳,导致附近周围正常组织受照。在尚未设计出多样化限光筒现状下,根据瘤种设计不同挡铅技术是保护正常组织有效方法。

综上所述,应用 FMEA 开展 IORT 系统风险评估能系统构建各失效模式、有效探查 IORT 系统中的关键点和重点环节,并能针对性提出相应有效预防措施。本研究不足之处是利用 Mobetron 设

备开展 IORT 工作时间有限,所选取各专业人员经验有待进一步积累;IORT 使手术时间延长的影响目前尚未见报道,但实际运用中却是经常发生的潜在风险,所以设定部分评分标准带有一定主观性,仍需工作中进一步完善。我们期待多中心 IORT 协作组构建,从而推动国内 IORT 经验积累。

参 考 文 献

- [1] Joint Commission Resources, Inc. failure mode and effects analysis in health care: proactive risk reduction. Norwalk, CT. New York: Broad River Books, 2005.
- [2] Rodriguez-Paz JM, Mark LJ, Herzer KR, et al. A novel process for introducing a new intraoperative program: a multidisciplinary paradigm for mitigating hazards and improving patient safety. Anesth Analg, 2009, 108: 202-210.
- [3] Sankar NR, Prabhu BS. Modified approach for prioritization of failures in a system failure mode and effects analysis. Int J Qual Reliabil Manag, 2001, 18: 324-336.
- [4] McDermott RE, Mikulak RJ, Beauregard MR. The Basics of FMEA. 2nd ed. Portland; CRC Press, 1996.
- [5] Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, et al. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2008, 71 Suppl 1: 170-173.
- [6] Ford EC, Gaudette R, Myers L, et al. Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2009, 74: 852-858.
- [7] Merrick HW III, Dobelbower RR Jr. Intraoperative radiation therapy in surgical oncology. Surg Oncol Clin N Am, 2003, 12: 883-897.
- [8] 王成锋,白晓枫,张建伟,等. 术中放疗在局部晚期胰腺癌治疗中的作用. 中华医学杂志 2011, 91: 874-876.
- [9] 李桂超,章真. 胃癌术中放疗的应用及进展. 中华放射肿瘤学杂志, 2010, 19: 462-464.
- [10] 翟医蕊,冯勤付,李明辉. 腹部肿瘤术中电子线放疗安全性和急性副反应观察. 中华放射肿瘤学杂志, 2010, 19: 448-451.
- [11] 何瑾玲,李卿,江金燕. 101 例普外科手术切口感染调查及分析. 中华医院感染学杂志, 2002, 12: 110-111, 115.
- [12] Gastmeier P, Sohr D, Breier A, et al. Prolonged duration of operation: an indicator of complicated surgery or of surgical (mis) management? Infection, 2011, 39: 211-215.
- [13] 成岚,孙纽云,王莉,等. 英美加澳和中国台湾地区医疗风险管理方法与评估工具的比较研究. 中国循证医学杂志, 2011, 11: 1240-1246.
- [14] World Health Organization. Radiotherapy risk profile. Geneva: WHO, 2008.
- [15] Beddar AS, Biggs PJ, Chang S, et al. Intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators: report of AAPM radiation therapy committee task group No. 72. Med Phys, 2006, 33: 1476-1489.
- [16] 许莘,许敏,刑茂迎,等. FMEA 在医疗风险管理中的应用以及局限性. 现代预防医学, 2007, 34: 51-52.

(收稿日期: 2012-08-14)

作者: 赵胜光, 沈文同, 张毅斌, 季晓频, 程东峰, 钱文静, 刘咏梅, 金冶宁
作者单位: 赵胜光, 沈文同, 张毅斌, 金冶宁(200025, 上海交通大学医学院附属瑞金医院肿瘤放疗科), 季晓频, 程东峰(200025, 上海交通大学医学院附属瑞金医院普外科), 钱文静, 刘咏梅(200025, 上海交通大学医学院附属瑞金医院手术室)
刊名: 中华放射肿瘤学杂志 **ISTIC PKU**
英文刊名: Chinese Journal of Radiation Oncology
年, 卷(期): 2013, 22(2)

参考文献(16条)

1. [Joint Commission Resources, Inc failure mode and effects analysis in health care: proactive risk reduction. Norwalk, CT 2005](#)
2. [Rodríguez-Paz JM; Mark LJ; Herzer KR A novel process for introducing a new intraoperative program: a multidisciplinary paradigm for mitigating hazards and improving patient safety 2009](#)
3. [Sankar NR; Prabhu BS Modified approach for prioritization of failures in a system failure mode and effects analysis 2001](#)
4. [McDermott RE; Mikulak RJ; Beauregard MR The Basics of FMEA 1996](#)
5. [Huq MS; Fraass BA; Dunscombe PB A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy 2008\(Suppl 1\)](#)
6. [Ford EC; Gaudette R; Myers L Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis 2009](#)
7. [Merrick HW III; Dobelbower RR Jr Intraoperative radiation therapy in surgical oncology 2003](#)
8. [王成锋; 白晓枫; 张建伟 术中放疗在局部晚期胰腺癌治疗中的作用 2011](#)
9. [李桂超; 章真 胃癌术中放疗的应用及进展 2010](#)
10. [翟医蕊; 冯勤付; 李明辉 腹部肿瘤术中电子线放疗安全性和急性副反应观察 2010](#)
11. [何瑾玢; 李卿; 江金燕 101例普外科手术切口感染调查及分析 2002](#)
12. [Gastmeier P; Sohr D; Breier A Prolonged duration of operation: an indicator of complicated surgery or of surgical \(mis\)management 2011](#)
13. [成岚; 孙纽云; 王莉 英美加澳和中国台湾地区医疗风险管理方法与评估工具的比较研究 2011](#)
14. [World Health Organization Radiotherapy risk profile 2008](#)
15. [Beddar AS; Biggs PJ; Chang S Intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators: report of AAPM radiation therapy committee task group No. 72 2006](#)
16. [许萃; 许敏; 荆茂迎 FMEA在医疗风险管理中的应用以及局限性 2007](#)

本文链接: http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_zhfsz1201302017.aspx