

• 护理研究 •

失效模式与效应分析在患儿围手术期安全管理中的应用

徐 秒^{1,2}, 金学勤³

(1. 江苏大学医学院, 江苏 镇江 212013; 2. 江苏大学附属昆山市第一人民医院手术室, 江苏 昆山 215300; 3. 江苏大学附属昆山市第一人民医院护理部, 江苏 昆山 215300)

[摘 要] **目的** 探讨失效模式与效应分析(FMEA)在患儿围手术期安全管理中的应用效果。**方法** 选取 2022 年 1—12 月在该医院手术室全身麻醉下行腹股沟疝高位结扎术和交通性鞘膜积液结扎术的患儿 190 例作为研究对象。将 2022 年 1—6 月手术患儿 93 例作为对照组, 实施常规手术护理配合, 将 2022 年 7—12 月手术患儿 97 例作为观察组, 在对照组基础上应用 FMEA, 分析患儿在手术安全管理中的失效模式与失效原因, 制定对策并实施改进方案。比较 2 组患儿静脉穿刺成功率、麻醉诱导依从性、苏醒期躁动及术后行为改变。**结果** 观察组患儿静脉穿刺成功率[84.54%(82/97)]高于对照组[62.37%(58/93)]; 麻醉诱导依从性评分[(1.28±1.07)分]明显低于对照组[(5.64±1.60)分]; 苏醒期躁动评分[(5.26±0.60)分]明显低于对照组[(5.56±0.50)分], 差异均有统计学意义($P<0.05$)。术后 1 d, 观察组患儿术后不良行为改变(NPOBCs)发生率[52.58%(51/97)]明显低于对照组[78.49%(73/93)], 差异有统计学意义($P<0.05$); 术后 7 d, 观察组患儿 NPOBCs 发生率[44.33%(43/97)]低于对照组[55.91%(52/93)], 但差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** FMEA 可前瞻性评估并预防患儿围手术期风险, 保障患儿围手术期安全。

[关键词] 失效模式与效应分析; 围手术期; 安全管理; 儿童
DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2023.21.028 **中图法分类号:**R473.72
文章编号:1009-5519(2023)21-3742-04 **文献标识码:**B

儿童是手术治疗的特殊群体, 其生理、心理发育均尚不成熟^[1], 对于手术和麻醉的耐受力较差, 且认知能力较低, 无法准确表达自我, 故围手术期安全风险高于成人。随着健康护理理念的推进, 患儿家属对手术治疗及安全的期望值逐步提升, 常规的手术配合已经不能满足家属需求^[2], 因此, 我们需对围手术期患儿进行预见性安全管理^[3]。失效模式与效应分析(FMEA)^[4-5]是一种基于多学科团队, 具有前瞻性、系统性的风险分析评估工具, 适用于管理护理流程中的潜在中高风险因素, 找出失效模式及失效原因, 计算风险系数(RPN)值, 制定改进方案并实施, 从而避免潜在风险的发生, 保障医疗安全^[6]。本研究将 FMEA 应用于患儿围手术期安全管理, 效果满意, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料

1.1.1 一般资料 选取 2022 年 1—12 月在本医院手术室全身麻醉下行腹股沟疝高位结扎术和交通性鞘膜积液结扎术的患儿 190 例作为研究对象。按照手术时间顺序, 将 2022 年 1—6 月手术患儿 93 例作为对照组, 年龄 3~6 岁; 男 60 例, 女 33 例; 其中腹股沟疝高位结扎术 72 例, 交通性鞘膜积液结扎术 21 例。将 2022 年 7—12 月手术患儿 97 例作为观察组, 年龄 3~6 岁; 男 69 例, 女 28 例; 其中腹股沟疝高位

结扎术 76 例, 交通性鞘膜积液结扎术 21 例。2 组患儿性别、年龄及手术方式比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。本研究经医院伦理委员会审批通过。

1.1.2 纳入标准 (1)年龄 3~6 岁; (2)择期且首次手术; (3)全身麻醉; (4)知情同意并自愿参与本研究。

1.1.3 排除标准 (1)非首次手术; (2)合并其他严重疾病; (3)智力、听力障碍, 不能正常沟通。

1.2 方法

1.2.1 护理方法

1.2.1.1 对照组 应用常规手术护理配合为患儿提供围手术期安全护理。

1.2.1.2 观察组 采用 FMEA 风险管理模式, 具体操作步骤如下。(1)成立 FMEA 项目管理小组。2021 年 12 月本医院手术室构建了由手术室护士、麻醉医师、儿外科护士及苏醒室护士共同组成的 FMEA 管理小组, 成员接受 FMEA 相关知识培训并通过考核, 具有较强的风险管理意识。(2)绘制流程图。为了便于寻找患儿围手术期安全管理的失效模式, 项目组成员梳理患儿围手术期的护理操作要点并绘制流程图, 按照术前访视→术前转运→术前等候→静脉穿刺→麻醉诱导→手术护理配合→苏醒室复苏→术后转运→术后访视 9 个环节, 分别列出潜在的风险因素。(3)开展流程危害分析, 计算 RPN 值。小组成员

通过总结临床经验、查阅文献及头脑风暴法,分析可能失效原因,计算 RPN 值,计算公式: $RPN=S\times O\times D$,其中 S 代表严重程度,O 代表发生频度,D 代表可探测度,S、O、D 评分均为 1~10 分。当 RPN 值大于 125 时,表示该失效模式需进行干预,数值越大,安全

隐患越大,最需迫切采取改善措施,避免安全风险^[7]。各流程环节的 RPN 值见表 1。(4)制定改进方案并实施。针对 RPN 值大于 125 的失效模式,制定改进方案,全员培训考核后落实改进措施,见表 2。

表 1 患儿围手术期安全管理中的 FMEA

流程环节	失效模式	失效原因	S 值	O 值	D 值	RPN 值
术前访视	术前宣教成效低	无针对儿童的术前访视工具	7.2	10.0	2.0	144
		手术室护士沟通能力欠缺	8.1	6.4	5.2	270
建立静脉通路	护士静脉穿刺失败	患儿与父母分离,引起分离性焦虑,哭闹不配合	9.0	9.5	7.6	650
		手术室护士穿刺技术有待提高	7.9	5.5	5.7	248
麻醉诱导	患儿不配合麻醉诱导	患儿恐惧麻醉面罩	6.4	9.1	3.1	181
		手术室环境陌生	6.8	7.5	6.4	326
术后苏醒	患儿苏醒后躁动	苏醒室护士人员不足,无法为患儿提供抚触式护理等人文关怀	8.9	7.7	4.6	315
		苏醒室空间有限,无儿童专用苏醒室	7.8	9.6	2.1	157

表 2 基于 FMEA 制定患儿围手术期安全管理改进方案

失效模式	改进方案
术前宣教成效低	制作漫画版患儿术前访视手册,并将访视内容拍成卡通视频,生动形象地讲述手术过程及需要配合的工作;护士提前向家长及病房护士了解患儿性格特点及喜好,采用患儿易于接受的语言方式和语气与患儿交流,树立良好形象;与患儿互动游戏,取得患儿信任
静脉穿刺失败	让患儿选择亲密的家属进入手术室陪伴,允许患儿将喜欢的小型玩具带入手术室;用专用的卡通汽车接患儿入手术室,减少患儿对手术室的隔阂,进行心理安抚;改造手术前等候区及手术室环境,采用卡通图画装饰;手术间安装电视设备,播放患儿喜欢的动画或音乐;手术室护士学习患儿静脉解剖知识;手术室护士到儿童输液室轮训,掌握儿童静脉穿刺技巧;科室模拟考核培训,人人掌握儿童静脉留置针的使用方法
不配合麻醉诱导,依从性低	在患儿术前等候区设置游乐场,摆放患儿喜欢的玩具、儿童绘本等,在娱乐中消除对手术室的恐惧;将麻醉面罩涂上患儿喜欢的水果味道,降低患儿对面罩的排斥;术前访视及在等候区等候时,协同麻醉医师,通过情景游戏的方式模拟吸入麻醉,教会患儿使用面罩;教会家属安抚患儿,如讲故事、唱儿歌、夸奖激励等语言安抚,搂抱、抚摸、亲吻等抚触式护理
苏醒后躁动	设立儿童专用苏醒室,患儿生命体征平稳后转入儿童专用苏醒室,由患儿家属陪伴;家属可通过握手、抚触额头、贴在患儿耳边讲故事、温暖的语言赞扬等方式陪伴患儿

1.2.2 评价指标

1.2.2.1 静脉穿刺成功率 入手术室后,手术室护士为患儿建立静脉通路,观察静脉穿刺成功情况。

1.2.2.2 诱导依从性 采用诱导依从性量表,该量表具有较高信效度,包括 11 项有关麻醉诱导期依从性负面行为的描述,每项 1 分,0 分代表依从性最好,分值越高,表明患儿依从性越低。该量表的内部一致性 Cronbach's α 系数为 0.998,外部一致性 Cronbach's α 系数为 0.987。

1.2.2.3 苏醒期躁动 采用苏醒期躁动评分量表,该量表包含 5 个条目,按照小儿表现的频率分为 5 个等级(从不、偶尔、有时、经常、总是),每个等级对应 0~4 分,每项之和为总分,分值越高,表明患儿躁动越明显。该量表的 Cronbach's α 系数为 0.960。

1.2.2.4 术后不良行为改变(NPOBCs) 采用患儿术后行为量表(PHBQ),从广泛焦虑、分离焦虑、睡眠焦虑、饮食失调、攻击性和术后抑郁 6 个方面评估患儿术后身体及心理体验,是术后行为评估的标准量表。该量表的 Cronbach's α 系数为 0.930。

1.3 统计学处理 应用 SPSS23.0 统计软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用 *t* 检验;计数资料以率或构成比表示,组间比较采用 χ^2 检验。*P*<0.05 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组手术室护士静脉穿刺结果比较 观察组手术室护士静脉穿刺成功率高于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05)。见表 3。

2.2 2 组患儿麻醉诱导依从性比较 观察组患儿麻

醉诱导依从性评分 $[(1.28 \pm 1.07)$ 分]明显低于对照组 $[(5.64 \pm 1.60)$ 分],差异有统计学意义($t = -16.014, P < 0.01$)。

表 3 2 组手术室护士静脉穿刺结果比较[n(%)]			
组别	n	静脉穿刺成功	静脉穿刺失败
对照组	93	58(62.37)	35(37.63)
观察组	97	82(84.54) ^a	15(15.46)

注:对照组比较, $\chi^2 = 12.00, P < 0.05$ 。

2.3 2 组患儿苏醒期躁动评分比较 观察组患儿苏醒期躁动评分 $[(5.26 \pm 0.60)$ 分]明显低于对照组 $[(5.56 \pm 0.50)$ 分],差异有统计学意义($t = 2.714, P < 0.01$)。

2.4 2 组患儿 NPOBCs 发生情况比较 根据 PHBQ 评分,2 组患儿 NPOBCs 的发生次数均随时间逐渐减少。术后 1 d,观察组患儿 NPOBCs 发生率明显低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);术后 7 d,观察组患儿 NPOBCs 发生率低于对照组,但差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 4。

表 4 2 组患儿 NPOBCs 发生情况比较[n(%)]			
组别	n	术后 1 d	术后 7 d
对照组	93	73(78.49)	52(55.91)
观察组	97	51(52.58)	43(44.33)
χ^2	—	14.00	2.60
P	—	< 0.05	> 0.10

注:—表示无此项。

3 讨 论

FMEA 是国际标准组织评审委员会推荐使用的风险管理工具^[8],国内学者已将其广泛应用于医疗流程改造、防范给药差错、医院感染管理^[9]及手术风险管理^[10],均取得了良好成效。

3.1 FMEA 有助于改善护理流程中的薄弱环节 FMEA 是一种量化的风险评估工具,小组成员根据工作现况对各流程环节进行打分,前瞻性地识别中高风险因素,发现薄弱环节,从而预防问题的发生^[11]。本研究应用 FMEA 发现儿童术前宣教成效较低,其根本原因在于缺乏针对儿童的术前访视工具^[12],小组成员通过循证,根据患儿心理特点及行为能力重新制作儿童术前访视手册,并采用卡通视频的形式生动形象地阐释手术相关知识,同时规范了护士术前访视的流程,培训沟通技巧,增强与患儿及家属之间的情感交流,在轻松欢乐的环境下宣教术前必要的准备工作。实施 FMEA 后,不仅完善了术前访视体系,还优化了访视流程。

3.2 FMEA 有助于护理质量的持续改进 FMEA 的本质是进行持续质量改进的过程^[13],通过根因分析和流程改进提升护理质量。近年来也广泛应用于临

床护理^[14]。本研究中,建立静脉通路环节,患儿由于年龄小,与家属分开时会产生分离性焦虑^[15],易哭闹,依从性差,增加穿刺静脉难度^[16]。为提升静脉穿刺成功率,小组成员制定整改措施,不断提升自身的理论知识和操作技能,并更新护理理念,采用家庭参与式护理,实施围手术期父母陪伴。有研究表明,家庭陪伴可增加患儿安全感,有效配合护理操作^[17]。本研究结果显示,实施 FMEA 后,护士静脉穿刺成功率得到了有效提升($P < 0.05$)。为了巩固成效,本医院手术室会将改善措施作为长效机制执行,不断提升护理质量。

3.3 FMEA 有助于降低医疗风险发生率 FMEA 目的是消除或减少潜在风险因素,防患于未然,常用于护理风险管理^[18-21]。本研究中,手术和麻醉的创伤刺激、陌生的环境、与父母分离、医务人员的态度及技术等均会对患儿造成刺激,使患儿围手术期诱导依从性降低、术后躁动,甚至发生 NPOBCs。小组成员从管理、技术、理念、制度多维度探讨患儿围手术期安全中潜在的危害因素及改进措施,实施 FMEA 后,患儿麻醉诱导依从性显著提升,苏醒期躁动评分较对照组有明显降低,患儿 NPOBCs 发生率也有所降低,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。本研究表明,实施 FMEA 可提前发现潜在风险,并提出改进措施,规避围手术期安全风险因素,减少护理缺陷事件的发生,提升科室护理质量。

综上所述,在患儿围手术期安全管理中应用 FMEA 切实可行,其不仅能前瞻性识别流程中的失效模式,排除风险因素,还能修补护理中的薄弱环节,预见性防范风险,保障患儿围手术期安全,有助于护理质量的提升,值得临床推广。

参考文献

[1] 崔焱,仰曙芬. 儿科护理学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版社,2017:7.

[2] 梁敏琴. 安全管理在小儿外科手术护理中的应用[J]. 护理实践与研究,2017,14(14):132-133.

[3] 蒲娟. 小儿外科护理安全隐患相关因素分析及防范对策[J]. 世界最新医学信息文摘,2018,12(1):231-232.

[4] 徐银花,桑依毛,俞惠,等. 医疗失效模式与效应分析在手术室护理管理中应用的研究进展[J]. 中华现代护理杂志,2018,24(13):1609-1612.

[5] 魏万宏,郭敏,宋晓启,等. 基于共词聚类的 FMEA 在我国医院管理中研究热点分析[J]. 中国医院管理,2019,39(3):47-50.

[6] SU F F, HUANG Y J, RASSIAH P, et al. FMEA-guided transition from microelectron

to flexitron for HDR brachytherapy [J]. Brachytherapy, 2020, 19(2): 241-248.

[7] 秦德华, 赵素华, 马淑雅, 等. 失效模式与效应分析在预防眼科手术病人眼别错误中的应用[J]. 护理研究, 2019, 33(16): 2878-2880.

[8] DEROSIER J, STALHANDSKE E, BAGIAN J P, et al. Using healthcare failure mode and effect analysis: The VA national center for patient safety's prospective risk analysis system [J]. J Comm Qual Improv, 2002, 28(5): 248-267.

[9] 张悦, 陈艳, 孙雯敏. 医疗失效模式与效应分析在医院风险管理中的应用现状[J]. 护理实践与研究, 2016, 13(18): 22-24.

[10] 李宝钊, 何小霞, 陈雷, 等. 麻醉科医院感染的调查与预防措施研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2015, 25(6): 1388-1390.

[11] 顾芸莹, 郝桂华, 李超, 等. 失效模式与效应分析在重症监护室高危药品安全管理中的应用[J]. 解放军护理杂志, 2020, 37(6): 74-77.

[12] FROST M, GREEN A, CLEVELAND B G, et al. Improving family-centered care through research[J]. J Pediatr Nurs, 2010, 25(2): 144-147.

[13] ASHLEY L, DEXTER R, MARSHALL F, et al. Improving the safety of chemotherapy administration: An oncology nurse-led failure mode and effects analysis[J]. Oncol Nurs Forum, 2011, 38(6): E436-E444.

[14] 秦莲花, 杨若澜, 黄双丽, 等. 失效及效应分析模式联合行为督导干预对脑梗死患者疗效及多项功能恢复的影响研究[J]. 护士进修杂志, 2020, 35(10): 935-938.

[15] 刘霞. 人工耳蜗植入患儿父母心理状况研究及干预进展[J]. 当代护士, 2014, 21(2): 6-7.

[16] 庞海燕. 创新护理用具在输液患儿静脉穿刺中的应用效果[J]. 中华现代护理杂志, 2019, 25(6): 723-726.

[17] 曾芳. 以家庭为中心的护理模式在小儿支气管肺炎中的应用效果[J]. 实用心脑血管病杂志, 2018, 26(2): 164-166.

[18] 宋欣, 何乾峰, 张磊磊, 等. 基于 FMEA 模式护理在严重创伤患者急救中的应用效果[J]. 中国医药导报, 2021, 18(27): 170-173.

[19] 曾务英, 杨丽蓉, 张曼, 等. HFMEA 管理减少静脉留置针患儿相关并发症的效果观察[J]. 齐鲁护理杂志, 2022, 28(14): 143-146.

[20] 唐映莲, 梁水英, 等. 失效模式与效应分析法在心内科患者跌倒安全管理中的应用[J]. 现代临床护理, 2019, 18(6): 55-59.

[21] 许秋月. 失效模式与效应分析在降低骨科手术患者皮肤压疮发生率中的应用[J]. 护理实践与研究, 2019, 16(7): 61-63.

(收稿日期: 2023-03-28 修回日期: 2023-09-10)

(上接第 3741 页)

calcium signalling[J]. Exp Physiol, 2019, 104(2): 231-243.

[50] 邓桃妹, 彭灿, 彭代银, 等. 甘草化学成分和药理作用研究进展及质量标志物的探讨[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(11): 2660-2676.

[51] HUNG C F, HSIAO C Y, HSIEH W H, et al. 18 β -glycyrrhetic acid derivative promotes proliferation, migration and aquaporin-3 expression in human dermal fibroblasts[J]. PLoS One, 2017, 12(8): e0182981.

[52] LIU J, XU Y, YAN M, et al. 18 β -Glycyrrhetic acid suppresses allergic airway inflammation through NF- κ B and Nrf2/HO-1 signaling pathways in asthma mice[J]. Sci Rep, 2022, 12(1): 3121.

[53] ZHANG T, LIAO J Y, YU L, et al. Regulating effect of glycyrrhetic acid on bronchial asthma smooth muscle proliferation and apoptosis as well as inflammatory factor expression through ERK1/2 signaling pathway[J]. Asian Pac J Trop Med, 2017, 10(12): 1172-1176.

[54] LIU C, WEIR D, BUSSE P, et al. The Flavonoid 7, 4'-Dihydroxyflavone Inhibits MUC5AC gene expression, production, and secretion via regulation of NF- κ B, STAT 6, and HDAC2[J]. Phytother Res, 2015, 29(6): 925-932.

[55] 裘森, 熊中奎, 吕梦宇. 大枣多糖的药理作用研究进展[J]. 中国现代医生, 2018, 56(22): 161-164.

[56] 李凤娇, 李敬双, 王一伦, 等. 大枣多糖对小鼠淋巴细胞免疫调节作用的研究[J]. 粮油食品科技, 2021, 29(1): 141-147.

(收稿日期: 2023-02-16 修回日期: 2023-09-10)