

失效模式与效应分析对全腹腔镜胃癌手术患者压力性损伤的预防效果

李倩, 张瑞, 李一丁, 洪流

(中国人民解放军空军军医大学第一附属医院 胃肠外科, 陕西 西安, 710032)

摘要: **目的** 观察失效模式与效应分析(FMEA)对全腹腔镜胃癌手术患者压力性损伤的预防效果。**方法** 选取2020年4—12月收治的213例全腹腔镜胃癌手术患者作为研究对象,将2020年4—9月收治的107例患者纳入对照组,将2020年10—12月收治的106例患者纳入观察组。对照组实施常规预防压力性损伤的护理操作规程,观察组实施经FMEA优化的预防压力性损伤的护理操作规程,比较2组患者的压力性损伤发生率、高危失效模式发生率和风险优先指数(RPN)分值。**结果** 观察组6项高危失效模式(对全腹腔镜胃癌手术流程不熟悉,术中巡回护士未动态监测,体位垫及防压力性损伤措施使用不规范,术中手术医生、洗手护士的手放置不当,术中体位发生变化时护理不到位,医务人员转运患者时操作不规范)的RPN分值均低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$);观察组6项高危失效模式发生率、压力性损伤发生率均低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** FMEA能够高效筛查出影响全腹腔镜胃癌手术患者发生压力性损伤的高危失效模式,并优化手术护理配合流程,大幅提高手术护理配合质量。

关键词: 全腹腔镜胃癌手术;失效模式与效应分析;压力性损伤;手术护理

中图分类号: R 735.2; R 47 **文献标志码:** A **文章编号:** 1672-2353(2022)22-094-04 **DOI:** 10.7619/jcmp.20221732

Effect of failure mode and effect analysis in prevention of stress injury in patients with total laparoscopic gastric cancer surgery

LI Qian, ZHANG Rui, LI Yiding, HONG Liu

(Department of Gastrointestinal Surgery, the First Affiliated Hospital of Air Force Military Medical University of Chinese People's Liberation Army, Xi'an, Shaanxi, 710032)

Abstract: Objective To observe the failure mode and effect analysis (FMEA) in preventing pressure injury in patients undergoing total laparoscopic gastric cancer surgery. **Methods** A total of 213 patients with gastric cancer undergoing total laparoscopic surgery admitted from April to December 2020 were as study objects. A total of 107 patients admitted from April to September 2020 were included in control group, and 106 patients admitted from October to December 2020 were included in observation group. The control group was routinely treated with surgical nursing cooperation procedures to prevent pressure injury, while the observation group implemented the optimized nursing operation procedures by FMEA for prevention of stress injury. The incidence of pressure injury, the incidence of high-risk failure mode, and the risk priority number (RPN) of the two groups were compared. **Results** The RPN scores of six high-risk failure mode (unfamiliar with the procedure of total laparoscopic gastric cancer surgery, no dynamic monitoring of intraoperative itinerant nurses, non-standard use of position pads and anti-pressure injury measures, improper hand placement of intraoperative surgeons and hand-washing nurses, inadequate nursing when the intraoperative position was changed, and non-standard operation of medical personnel when transferring patients) in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence rates of six high-risk failure modes and stress injury in the observation group were lower than those in the control group, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** FMEA can effectively screen the high-risk failure modes

affecting pressure injury in patients undergoing total laparoscopic gastric cancer surgery, optimize the surgical cooperation nursing process, and greatly improve the quality of surgical nursing.

Key words: total laparoscopic gastric cancer surgery; failure mode and effect analysis; stress injury; nursing in operation

2016年4月,美国国家压疮咨询委员会(NPUAP)将压疮更名为压力性损伤。术中压力性损伤是指发生在手术过程中的与手术体位相关的一种压力性组织损伤,症状多出现在术后48~72 h^[1]。研究^[2]表明,全身麻醉手术患者处于知觉丧失状态,肌肉自我调节能力显著下降,进而损伤受压部位皮肤。手术患者发生压力性损伤的概率很高,可进一步影响术后康复、心理健康等,并使生活质量大幅下降^[3],而术中、术后手术护理配合质量方面的漏洞是导致压力性损伤的重要环节。失效模式与效应分析(FMEA)是一种基于团队协作的具有系统性、前瞻性的管理方法,可针对性地辨识和分析系统中潜在的可能风险因素及后果,从而将其有效控制,降低潜在风险,达到事前预防的效果^[4]。本研究基于FMEA模式分析压力性损伤的风险因素,并制订干预措施应用于全腹腔镜胃癌手术患者的护理配合流程,现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2020年4—12月本院收治的213例全腹腔镜胃癌手术患者作为研究对象,男137例,女76例,年龄40~75岁,平均(57.3±11.2)岁。纳入标准:①年龄40~75岁,符合全腹腔镜胃癌手术治疗指征者;②首次进行腹部外科手术者;③术前皮肤完整者;④骶尾部及臀部皮肤无红斑者。排除标准:①有腹部手术史者;②有皮肤疾病者;③依从性差,沟通有障碍者。将2020年4—9月收治的107例患者纳入对照组(实施常规预防压力性损伤的护理操作规程),将2020年10—12月收治的106例患者纳入观察组(实施经FMEA优化的预防压力性损伤的护理操作规程)。观察组男70例,女36例,年龄42~75岁,平均(60.1±9.3)岁;对照组男67例,女40例,年龄40~75岁,平均(55.6±12.3)岁。2组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经本院医学伦理委员会审核批准,参与手术的巡回护士均从事胃肠外科专科手术护理工作5年以上。

1.2 对照组方法

术前进行常规准备,术前1 d下午手术巡回护士访视患者,术晨护理人员用平车至病房接患者,手术巡回护士、麻醉医生、主管医生共同核对患者信息,摆放体位时常规粘贴压疮贴。术中进行常规观察。术后,待患者麻醉苏醒,麻醉医生检查受压部位皮肤情况并与主管医生做好皮肤情况交接,按术后常规流程将患者送入病房。

1.3 观察组方法

1.3.1 组建FMEA项目管理团队:团队由8名医护人员组成,包括主管护师2名、护师4名、医师2名,护士长(主管护师之一)担任组长。汇总全腹腔镜胃癌手术实施以来,手术护理流程中与压力性损伤相关的工作漏洞,护理人员不按操作规范进行的手术配合,以及可能导致压力性损伤产生的原因,作为失效模式。(1)术前失效模式。①患者年龄大,有吸烟、酗酒史,有高血压病、糖尿病病史等;②床单不平整,体位摆放不当,体位设备使用不当,压疮贴使用位置不当;③术前评估不全面,沟通不到位。(2)术中失效模式。①手术时间长,患者体温降低,冲洗时床单浸湿;②术中巡回护士未动态监测;③手术室护士对全腹腔镜胃癌手术流程不熟悉;④体位垫及防压力性损伤措施使用不规范;⑤术中体位发生变化时护理不到位;⑥医生、洗手护士的手放置不当。(3)术后失效模式。①不能及时更换浸湿的床单;②麻醉苏醒时约束不当,保暖措施不到位;③爱伤观念不强;④医务人员转运患者时操作不规范。

1.3.2 失效模式的风险评分:采用风险优先指数(RPN)对各项失效模式(压力性损伤形成原因)的影响进行量化。每项失效模式的RPN分值均为危险严重程度(S)、发生概率(O)、可侦测度(D)3个维度分值的乘积,即 $RPN = S \times O \times D$ ^[5]。RPN分值越大,说明该失效模式对压力性损伤产生的风险越高。RPN>125分的失效模式称为高危失效模式,表示该失效模式风险级别较高,应该及时干预^[6]。经统计分析,共有6项失效模式为高危失效模式。①手术室护士对全腹腔镜胃癌手术流程不熟悉;发生原因为护理人员缺乏配合

全腹腔镜胃癌手术经验；改进措施为采取“老带新”模式加强人员对手术配合内容的学习，建立全腹腔镜手术配合小组。② 术中巡回护士未动态监测；发生原因为巡回护士预防压力性损伤观念不强，意识淡薄；改进措施为要求配合人员充分意识到预防压力性损伤的重要性，并加强培训。③ 体位垫及防压力性损伤措施使用不规范；发生原因为对全腹腔镜胃癌手术头高脚低位、臀部剪切力认识不到位；改进措施为体位变化后，重点关注可能新发压力性损伤的部位，术前有预见性。④ 术中手术医生、洗手护士的手放置不当；发生原因为手术医生、洗手护士无意识地将手放于患者膝盖等部位，增加局部压力；改进措施为巡回护士及时督促手术医生、洗手护士勿将手放于患者膝盖等部位。⑤ 术中体位发生变化时护理不到位；发生原因为当体位发生变化时，未对新的压力性损伤好发部位进行评估；改进措施为加强巡回护士的专职培训，及时发现问题、解决问题。⑥ 医务人员转运患者时操作不规范；发生原因为手术结束后医生较劳累，搬运患者时动作不规范，护士未进行正确指导；改进措施为提醒疲惫的手术医生及时休息，安排跟台医生转运患者，护士给予正确指导。

1.3.3 成立全腹腔镜胃癌手术小组：该小组由 1 名胃肠外科手术室压疮专职护士和 2 名全腹腔镜胃癌手术专科配合护士组成，根据 FMEA 优化后的手术室护理流程进行手术配合。① 术前：术前 1 d 访视患者，充分评估患者全身状况和一般情况，分析可能发生的危险因素，取得患者和家属的理解与配合；配备专职配合护士；确保床单平

整、干燥；将压疮贴粘贴于压力性损伤好发部位，重点关注头高脚低位时两侧臀部情况和骶尾部情况。② 术中：注意观察患者术中是否存在低体温，及时使用复温设备；关注体位变化，防止头高脚低位患者下滑，增加两侧臀部剪切力；手术医生规范手放置位置；注意约束带松紧适宜。③ 术后：床单浸湿时应及时更换或加铺床单；患者苏醒时约束带松紧适宜，医务人员加强关注；适时使用复温设备；增强爱伤观念，正确搬运患者。

1.4 观察指标

① 比较 2 组手术患者的压力性损伤发生率；② 比较 2 组高危失效模式的 RPN 分值；③ 比较 2 组高危失效模式的发生率，发生率(%) = 发生例数/总例数 × 100%。

1.5 统计学分析

采用 SPSS 25.0 统计学软件分析数据，正态分布的计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，比较采用 *t* 检验，计数资料以 $[n(\%)]$ 表示，比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法，*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 高危失效模式 RPN 分值比较

观察组 6 项高危失效模式的 RPN 分值均低于对照组，差异有统计学意义 (*P* < 0.05)。观察组除了医务人员转运患者时操作不规范这一高危模式的 RPN 分值仍高于 100 分，其余 5 项失效模式的 RPN 分值均已降至 100 分以下。见表 1。

2.2 高危失效模式发生率比较

观察组 6 项高危失效模式的发生率均低于对照组，差异有统计学意义 (*P* < 0.05)。见表 2。

表 1 2 组高危失效模式 RPN 分值比较 $(\bar{x} \pm s)$

组别	对全腹腔镜胃癌手术流程不熟悉	术中巡回护士未动态监测	体位垫及防压力性损伤措施使用不规范	术中手术医生、洗手护士的手放置不当	术中体位发生变化时护理不到位	医务人员转运患者时操作不规范
对照组 (<i>n</i> = 107)	200.6 ± 25.6	176.2 ± 28.3	212.1 ± 32.1	140.2 ± 23.6	168.2 ± 35.0	296.2 ± 45.3
观察组 (<i>n</i> = 106)	87.2 ± 12.1*	79.3 ± 14.3*	99.8 ± 13.6*	86.21 ± 11.3*	83.1 ± 10.2*	132.1 ± 12.7*

与对照组比较，**P* < 0.05。

表 2 2 组高危失效模式发生情况比较 $[n(\%)]$

高危失效模式	对照组 (<i>n</i> = 107)	观察组 (<i>n</i> = 106)
对全腹腔镜胃癌手术流程不熟悉	26(24.3)	0*
术中巡回护士未动态监测	27(25.2)	5(4.7)*
体位垫及防压力性损伤措施使用不规范	26(24.3)	0*
术中手术医生、洗手护士的手放置不当	50(46.7)	3(2.8)*
术中体位发生变化时护理不到位	26(24.3)	1(0.9)*
医务人员转运患者时操作不规范	26(24.3)	2(1.9)*

与对照组比较，**P* < 0.05。

2.3 压力性损伤发生率比较

对照组 107 例患者中，11 例患者发生不同程度压力性损伤 (以局部压红为主)，发生率为 10.3%，观察组患者均未发生压力性损伤。2 组压力性损伤发生率比较，差异有统计学意义 ($\chi^2 = 11.49, P < 0.05$)。

3 讨论

2014 年，NPUAP 将手术室确定为高风险环

境,并对围术期压力性损伤的预防进行更进一步的规定^[7]。研究^[8]表明,FMEA是一种可系统性和前瞻性地识别过程中涉及风险的技术,可在启用系统、流程或服务前进行充分评估,确定已知或潜在的风险和可能产生的安全隐患,从而达到预防问题发生的目的。FMEA是一套分析和思考的方法,而不是某个领域的技能或工具,目前已在汽车制造、电子元件生产、软件开发、餐饮服务、半导体加工等多个领域得到广泛应用,尤其适用于医药卫生领域,在用药安全、医疗护理不良事件预防、外科手术安全、麻醉安全、传染病预防等方面表现突出。

目前,关于FMEA预防全腹腔镜胃癌手术患者压力性损伤的研究尚很少见。本研究显示,应用FMEA对压力性损伤预防流程进行充分优化后,6项高危失效模式的RPN分值均呈显著下降趋势。FMEA可帮助医务人员预测全腹腔镜胃癌手术患者围术期发生压力性损伤的高危失效模式和失效原因,并针对性制订预防风险的方法,从而有效降低压力性损伤的潜在发生风险。与传统的“总结-启发”模式相比,FMEA具有显著优势,其能够通过RPN分值对各项失效模式的风险等级进行量化,实现对临床实际问题从感性认识上升到理性认识。本研究针对6项高危失效模式制订针对性干预措施,建立了较为完善的全腹腔镜胃癌手术患者压力性损伤预防流程体系。本研究中,观察组高危失效模式发生率较对照组显著下降,表明FMEA在降低高危失效模式发生率方面具有显著优势。本研究还发现,手术室护士对全腹腔镜胃癌手术流程不熟悉、护理基本操作不够规范、对预防手术患者压力性损伤的护理流程掌握不到位等,是导致全腹腔镜胃癌手术患者术中或术后出现压力性损伤的重要原因,与申荣华等^[9]研究结论基本一致。

本研究显示,手术室专科手术配合流程培训不到位、未制订标准操作规程、医务人员转运患者时操作不规范等也是导致术中或术后产生压力性损伤的重要原因,与普红梅^[10]研究结论基本一致。因此,医务人员制订全腹腔镜胃癌手术患者压力性损伤预防标准时,应做到全流程规范、培训及时到位、考核规范等。FMEA能够规范手术室护理人员手术配合相关操作,并在短期内加强其规范操作意识,帮助手术室护理人员养成良好的手术护理配合习惯。

本研究中,观察组患者术中、术后压力性损伤发生率显著低于对照组,表明FMEA能够有效降

低全腹腔镜胃癌手术患者术中、术后发生压力性损伤的概率,与刘晓黎等^[11]研究结论相符,再次证明FMEA在认识高危失效模式方面的可靠性。此外,本研究发现“术中手术医生、洗手护士的手放置不当”和“医务人员转运患者时操作不规范”这2个高危失效模式也可能是全腹腔镜胃癌手术患者术中、术后发生压力性损伤的重要因素。由此说明,FMEA可通过RPN量化方式,发现手术配合过程中未被重视的潜在危险因素,弥补日常使用的压力性损伤评估量表的不足,对流程进行优化,在预防压力性损伤方面具有可行性、有效性。FMEA着眼于手术配合流程的每个环节,可降低术中、术后压力性损伤发生风险,并降低压力性损伤发生率,从而保障患者手术安全。

本研究尚存在不足之处:FMEA包括发现临床问题、确立研究方向、开展研究计划等过程,需要大量准备时间;RPN分值判定过程存在一定主观性,研究结果与护理人员对问题的认识能力以及临床经验紧密相关;实施经FMEA优化的预防压力性损伤的护理操作规程后,“医务人员转运患者时操作不规范”这一高危失效模式的RPN分值仍较高,可能是因为具体操作规程落实不到位或整改措施本身有缺陷。

参考文献

- [1] MUNRO C A. The development of a pressure ulcer risk-assessment scale for perioperative patients[J]. *Aorn J*, 2010, 92(3): 272-287.
- [2] 宋芳,赵倩楠,赵杰. 手术室患者术中压力性损伤形成的相关危险因素分析及其护理对策[J]. *护理实践与研究*, 2019, 16(16): 15-17.
- [3] 谭贞. 持续质量改进对ICU获得性压疮管理的效果[J]. *检验医学与临床*, 2017, 14(5): 712-714.
- [4] 鄢斌,李丽,许贵如,等. 失效模式与效应分析在我国医疗质量改进应用的文献计量学分析[J]. *护士进修杂志*, 2018, 33(6): 501-504.
- [5] 李相林,米元元. 失效模式与效应分析在经颈静脉肝内门体分流术后穿刺部位出血护理中的应用[J]. *解放军护理杂志*, 2017, 34(22): 40-44.
- [6] LEE H, LEE H, BAIK J, et al. Failure mode and effects analysis drastically reduced potential risks in clinical trial conduct[J]. *Drug Des Devel Ther*, 2017, 11: 3035-3043.
- [7] KIMSEY D B. A change in focus: shifting from treatment to prevention of perioperative pressure injuries[J]. *Aorn J*, 2019, 110(4): 379-393.
- [8] 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.
- [9] 申荣华,刘燕,谢静,等. FMEA联合鱼骨图预防心胸外科重症监护室压力性损伤的临床研究[J]. *现代医学*, 2020, 48(3): 391-395.
- [10] 普红梅. 医疗失效及效应分析模式在优化压疮护理管理流程中的应用[J]. *当代护士:下旬刊*, 2020, 27(2): 177-179.
- [11] 刘晓黎,王泠,魏彦姝,等. 预防成人术中获得性压力性损伤的最佳证据总结[J]. *中华护理杂志*, 2020, 55(10): 1564-1570.

(本文编辑:陆文娟)