

基于 FMEA 模式的风险管理在大面积烧伤患儿 PICC 置管中的应用价值

王媛媛, 马蕾

(南京医科大学附属儿童医院烧伤整形科, 江苏 南京 210000)

【摘要】目的: 分析基于失效模式-效应分析(FMEA)模式的风险管理在大面积烧伤患儿外周穿刺中心静脉导管置管(PICC)中的应用价值。**方法:** 大面积烧伤患儿,按 1:1 进行倾向性匹配评分,共 112 例(56 对)纳入研究,按照护理方式不同分为干预组(基于 FMEA 模式的风险管理)和对照组(常规护理方法管理)。比较两组患儿置管效果、并发症、血管损伤及感染指标、护理满意度。**结果:** 干预组一次穿刺成功率、一次置管成功率均高于对照组($P < 0.05$);置管操作时间、PICC 留置时间均较对照组缩短($P < 0.05$);非计划性拔管率低于对照组($P < 0.05$);干预组 PICC 相关并发症发生率低于对照组($P < 0.05$);干预后,干预组血管扩张反应(FMD)高于对照组($P < 0.05$),而内皮微粒(EMPs)、C 反应蛋白(CRP)、降钙素原(PCT)均低于对照组($P < 0.05$);干预组患儿家属护理满意度高于对照组($P < 0.05$)。**结论:** 基于 FMEA 模式的风险管理应用于大面积烧伤患儿 PICC 置管中有较好价值,值得在临床推广。

【关键词】 FMEA 模式;风险管理;大面积烧伤;外周穿刺中心静脉导管置管

【中图分类号】 R473.72 **【文献标志码】** A

Application value of risk management based on FMEA model in PICC placement in children with large-area burns

WANG Yuan-yuan, MA Lei

(Department of Burns and Plastic Surgery, Children's Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210000, Jiangsu, China)

【Abstract】 Objective: To analyze the application value of risk management based on Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) model in peripherally inserted central catheter (PICC) placement in children with large-area burns. **Methods:** Children with large-area burns were reviewed and propensity-matched scoring was performed at a 1:1 ratio. A total of 112 cases (56 pairs) were included in the study, and assigned to the intervention group (FMEA-based risk management) and the control group (conventional nursing management) according to the different nursing methods. Catheterization effects, complications, vascular injury, infection indicators and nursing satisfaction were compared between groups. **Results:** Comparison between groups found that the success rates of one-time puncture and one-time catheterization in the intervention group were higher ($P < 0.05$). The operation time of catheterization and PICC indwelling time in the intervention group was shorter ($P < 0.05$). The unplanned extubation rate in the intervention group was lower ($P < 0.05$). The incidence of PICC-associated complications in the intervention group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After intervention, flow-mediated vasodilation (FMD) in the intervention group was higher ($P < 0.05$). Endothelial micro-particles (EMPs), C-reactive protein (CRP) and procalcitonin (PCT) were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The nursing satisfaction rate of family members in the intervention group was higher than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Risk management based on FMEA model is beneficial for children with large area burns undergoing PICC catheterization, it is worthy of clinical promotion.

【Key words】 FMEA model; Risk management; Large-area burn; Peripherally inserted central catheter placement

烧伤为目前儿童常见意外伤害,若未及时救治可能危及生命,烧伤总面积 $> 15\%$ 者有发生休克危险,而及时有效液体复苏对预防烧伤后早期感染、全身炎症反应综合征、多器官功能障碍综合征等至关

重要^[1]。经外周静脉穿刺中心静脉置管(peripherally inserted central catheter, PICC)可保护血管与皮肤组织^[2],在烧伤病儿的救治当中有重要意义,能减少疼痛及药物所致的不良反应。但置管期间也有

一定的并发症风险,如伴随导管相关感染与堵管等^[3],因此采取预防性措施有重要意义。失效模式和效果分析(failure mode and effect analysis, FMEA)是一种用来确定潜在失效模式及其原因的干预方式, FMEA 可作为一项风险管理分析模式应用于管理领域。其通过评估失效模式严重程度与频度,经量化的指标筛选风险最高的模式,并制定相关预防性举措,利于消除风险于萌芽阶段,近年来在临床感染控制等领域中被广泛推广使用^[4],但其复杂、系统化等缺点导致在大面积烧伤患儿中应用尚处于初步探索阶段。本研究拟分析基于 FMEA 模式的风险管理在大面积烧伤患儿 PICC 置管中的应用。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2018 年 2 月至 2023 年 8 月南京医科大学附属儿童医院烧伤整形科收治的大面积烧伤患儿为研究对象。纳入标准:(1)患儿年龄 1~4 岁,经临

床诊断为 II~III 度烧伤^[5],烧伤面积 >15%;(2)患儿或家长理解表达能力正常,烧伤患儿意识清楚,能于成人指导下完成指令性动作;(3)心肺听诊及肺部 CT、胸片等影像检查显示患儿的心肺功能均正常,无血管方面疾病,血液检查结果正常,自愿参加本研究。排除标准:(1)患儿合并严重的发育缺陷或其它慢性病;(2)患儿烧伤前存在心理障碍;(3)精神异常或智力障碍患儿及照顾者有沟通障碍。为减少回顾性研究所带来的选择性偏倚,采用 SPSS 23.0 软件进行倾向性匹配分析,以是否进行基于 FMEA 模式的风险管理为因变量,以性别、年龄、居住地、烧伤程度、烧伤面积为自变量,通过 Logistics 回归估计倾向性评分值,采用 1:1 最近邻匹配法进行匹配,设置卡钳值为 0.2,最终共 112 例(56 对)纳入研究,记为干预组和对照组。匹配后两组的性别、年龄等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

表 1 两组患儿一般资料的对比 [$\bar{x} \pm s, n(\%)$]

组别	性别		年龄(岁)	居住地		烧伤程度		烧伤面积(%)
	男	女		城镇	农村	II 度	III 度	
干预组($n=56$)	25(44.64)	31(55.36)	1.53 ± 0.39	24(42.86)	32(57.14)	24(42.86)	32(57.14)	21.35 ± 2.28
对照组($n=56$)	27(48.21)	29(51.79)	1.62 ± 0.24	29(51.79)	27(48.21)	21(37.50)	35(62.50)	21.19 ± 2.37
χ^2/t 值	0.144		1.471	0.895		0.334		0.364
P 值	0.705		0.144	0.344		0.563		0.716

1.2 方法

1.2.1 PICC 置管原则 患儿静脉输液治疗周期均 >2 周,需要输注血浆、人血白蛋白。置管前均将 PICC 置管必要性、可能出现的不良反应及风险告知患儿家长,所有患儿家长均同意并签署知情同意书。

1.2.2 护理干预方法 对照组在置管时予以常规护理方法进行管理;对存在的风险开展有效的管理,护理人员向患儿的家属详细介绍 PICC 的功能与效果、注意事项及可能出现的并发症,加强健康教育指导,并予以心理干预,在 PICC 置管培训后进行穿刺,固定导管,告知家属尤其要关注患儿穿刺部位是否出现红肿与出血,密切关注导管情况。干预组在置管期间予以基于 FMEA 模式的风险管理:(1)确定研究主题:经 FMEA 模式对患儿 PICC 置管中可能出现的失效模式进行分析和确认,积极讨论模式失效的原因及其潜在危险性。(2)组建 PICC 干预团队:由烧伤整形科护士长担任干预小组的组长,小组成员共 9 名,包括烧伤整形科专科的医生与 PICC 专科护士,进行 FMEA 相关知识的培训。(3)制定 PICC 的全程护理流程:小组成员一起进行集中讨论

后制定 PICC 全程的护理流程方案,将可能引起的各类并发症/非计划性拔管风险予以编号与标记,后将其制为流程图,直观地反映出操作相关内容,对每种操作的潜在风险性制定预防措施,并按流程进行操作。(4)计算优先风险数值(risk priority number, RPN 值)^[6]:RPN 是一个量化估计值,是发生的可能性(occasion, Occ)、发生严重性(severity, Sev)及发生可检测性(detection, Det)三者得分之乘积,三者均计 1~10 分, RPN 得分越高表明失效的风险越大。(5)结果评估与安全管理措施的制定:采用 RPN 制定相关安全管理举措,依据 RPN 值确定举措需要改进的轻重缓急性,抽选 RPN 值最高的 6 类失效模式,开展影响因素分析,制定更加完善的安全管理方案,对新流程临床效果与风险予以全面监督。两组均在置管期间进行干预。见表 2。

1.3 观察指标

本研究由两名研究人员于病房 PICC 穿刺室内集中进行,并进行以下指标采集。(1)记录两组一次穿刺成功率(穿刺后一针见血,无需调整/更换穿刺的部位)、一次置管成功率(一次性地送管成功,

未出现反复送管的情况)、置管操作时间(自皮肤开始消毒至完全完成置管所需的时间)、非计划性拔管率,评估置管效果。(2)记录两组置管期间相关感染等并发症。(3)收集干预前(置管前)、干预结束后(置管取出后)3 mL 静脉血,3 000 r/min 离心 10 min(半径 10 cm),经迈瑞 CL-1000I 全自动化学发光仪以化学发光法测定血管损伤指标[血管扩张反应(flow mediated dilation, FMD)、内皮微粒(endo-

thelial microparticle conuts, EMPs)]及感染指标[C 反应蛋白(C-reactive protein, CRP)、降钙素原(procalcitonin, PCT)],均应用仪器配套的试剂盒进行检测。(4)置管结束,采用王颖雯等^[7]修订的《PICC 置管患儿家长满意度量表》评估两组患儿家属对 PICC 置管及护理的满意度,该表满分 100 分,分为较满意(80~100 分)、满意(60~79 分)及不满意(0~59 分)。

表 2 烧伤儿童 PICC 维护流程中失效模式分析评定与安全举措

潜在失效模式	失效的原因	失效产生的影响	Occ(分)	Det(分)	Sev(分)	RPN(分)	改进措施
A. 护理人员评估失误	对穿刺部位、穿刺点的评估不够,敷料更换时间的规范性不理想,输液导管护理不合适	引起脱管风险,或增加导管相关性血流感染风险	7	8	9	504	(1)强化护理人员展开培训,组织学习血管解剖学相关知识; (2)制定更换 PICC 敷贴流程与标准,开展考核; (3)对输液装置更换时间予以规范性管理,输血后立即予以更换。
B. 护理人员无菌操作不够规范	置管技术与维护、配液操作等工作不到位	引起导管相关性血流感染率上升	8	7	8	448	(1)强化手部卫生的管理,采用无粉性手套; (2)穿刺导管中予以最大无菌屏障; (3)严格配制药液,强化培训。
C. 医护人员置管技术不够熟练,预处理不恰当	操作不熟悉致局部组织的损伤,预冲管道不充分导致局部组织未获得及时的修复	引起机械性静脉炎/血栓性静脉炎	7	7	8	392	(1)提高置管操作技术水平,予以 B 超、塞丁格技术提高穿刺成功率; (2)减少操作期间无菌性物品暴露率,避免导管相关污染; (3)制定标准预处理流程方案,置管后 1 周进行随访,及时处理早期并发症。
D. 护理人员对于导管的维护技术掌握度不佳	更换敷贴、接头方式不合适,冲封管方法有误	使导管相关性的血流感染和堵塞发生风险上升	8	6	6	288	(1)加强对护理人员的培训; (2)制定规范化 PICC 更换敷贴、接头流程与标准,予以考核; (3)制定 PICC 导管的应急预案。
E. 未及时地进行巡视,使交接工作接头不到位	责任心不理想,对 PICC 置管风险的重视度不够,工作较繁忙	增加导管堵塞及非计划拔管的风险	7	5	7	245	(1)指导其增加巡视次数,及时更换液体,指导患儿采取合适体位,避免非预期性活动; (2)每班次设立好 PICC 交接班,查看敷贴完整程度,是否存在松脱,若存在需及时更换。
F. 患儿及家属健康宣教不够	患儿肢体活动不当,家长重视度不够、日常维护不当或输液中断	重视度欠佳,不知晓穿刺部位与管道的改变,出院后尚无合理的维护	4	5	6	120	(1)与患儿及家属沟通交流,健康宣教; (2)制定 PICC 健康教育手册并发放至家属,告知其有异常时及时告知医护人员或就医。

1.4 统计学分析

采用 SPSS 23.0 软件对数据予以分析和处理。对倾向性评分匹配前两组的数据进行统计,得到两组间差异有统计学意义的协变量。对两组数据予以倾向性评分匹配,采用最邻近匹配法,卡钳值 Caliper 设定为最优值 0.2,两组按 1:1 匹配。对两组倾向性评分匹配后的数据进行统计,符合正态分布的连续性变量以($\bar{x} \pm s$)描述,组间比较用独立样本 t

检验,组内比较用配对样本 t 检验;计数资料以[n (%)]描述,组间比较用独立样本 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患儿的 PICC 置管效果比较

干预组一次穿刺成功率、一次置管成功率均高于对照组($P < 0.05$);置管操作时间、PICC 留置时

间均较对照组缩短 ($P < 0.05$); 干预组非计划性拔管率低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 两组患儿 PICC 置管效果比较 [$\bar{x} \pm s, n(\%)$]

组别	一次穿刺成功	一次置管成功	置管操作时间(h)	非计划性拔管	PICC 留置时间(d)
干预组($n=56$)	51(91.07)	52(92.86)	1.75 \pm 0.21	2(5.36)	2.59 \pm 0.27
对照组($n=56$)	38(67.86)	42(75.00)	2.03 \pm 0.25	9(17.86)	4.15 \pm 0.42
χ^2/t 值	9.247	6.619	6.418	4.264	23.381
P 值	0.002	0.010	<0.001	0.039	<0.001

2.2 两组患儿 PICC 相关并发症发生率比较

干预组带管期间静脉炎、导管感染、堵管等并发症发生率均低于对照组 ($\chi^2 = 5.617, P = 0.018$)。

表 5 两组患儿血管损伤及感染指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	FMD (μ L)		EMPs (%)		CRP (mg/L)		PCT (ng/mL)	
	干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后
干预组($n=56$)	807.42 \pm 82.59	1426.35 \pm 153.48*	5.02 \pm 0.54	3.42 \pm 0.38*	18.26 \pm 1.89	12.77 \pm 1.36*	0.77 \pm 0.09	0.43 \pm 0.06*
对照组($n=56$)	811.35 \pm 81.07	894.65 \pm 90.72*	5.05 \pm 0.51	6.11 \pm 0.65*	18.19 \pm 1.85	16.54 \pm 1.68*	0.75 \pm 0.12	0.52 \pm 0.07*
t 值	0.254	22.317	0.302	26.736	0.198	13.052	0.998	7.305
P 值	0.799	<0.001	0.763	<0.001	0.843	<0.001	0.320	<0.001

* $P < 0.05$, 与同组干预前比较。

2.4 两组患儿家属护理满意度比较

干预组患儿家属对于护理的满意度为 94.64% (53/56, 非常满意 31 例、满意 22 例、不满意 3 例), 高于对照组 78.57% (44/56, 非常满意 17 例、满意 27 例、不满意 12 例) ($\chi^2 = 6.235, P = 0.013$)。

3 讨论

PICC 的导管末端常被置于上、下腔静脉处, 但 PICC 置管也有导管相关感染、深静脉血栓等并发症风险, 尤其是烧伤患儿中部分严重烧伤病例烧伤面积比较大, 外周穿刺血管难以寻找, 若反复进行外周静脉穿刺, 可增加患儿痛苦及家长焦虑心理^[8]。因此, 采取预防性措施有重要意义。FMEA 为前瞻性风险管理分析形式, 可前瞻性评判失效发生风险和引起失效的原因, 从而在管理当中不断改进^[9]。但目前在烧伤患儿 PICC 置管中应用研究较少。

在本研究中, 干预组一次穿刺成功率、一次置管成功率较对照组提高, 置管操作时间、PICC 留置时间均较对照组缩短, 干预组非计划性拔管率降低, 与陈伟等^[10]的报道相似。表明对大面积烧伤患儿在 PICC 置管中实施基于 FMEA 的风险模式管理, 可明显提高置管效果, 减少 PICC 留置时间。FMEA 在风险因素失效之前予以评估, 最终寻找潜在性的问题^[11], 借助各组员头脑风暴的开展, 充分调动个体积极性与主动性, 减少浪费患儿的大量时间、精力, 经构建系统而规范化的管理方案并实施相关前期措

见表 4。

2.3 两组患儿血管损伤及感染指标比较

干预后, 两组患儿 FMD 均高于干预前 ($P < 0.05$), 且干预组高于对照组 ($P < 0.05$); 两组患儿 EMPs、CRP、PCT 均低于干预前 ($P < 0.05$), 且干预组均低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 5。

表 4 两组患儿的 PICC 相关并发症风险对比 [$n(\%)$]

组别	静脉炎	导管感染	堵管	败血症	合计
干预组($n=56$)	1(1.79)	1(1.79)	2(3.57)	0(0.00)	4(7.15)
对照组($n=56$)	5(8.92)	3(5.36)	3(5.36)	2(3.57)	13(23.21)

施, 促成更全面而系统的问题分析, 最终辨别改进点, 使患儿获得较佳的置管操作及置管维护^[12]。

本研究中干预组带管期间 PICC 相关并发症发生率低于对照组, 与刘欢等^[13]研究一致。表明基于 FMEA 模式的风险管理可明显减少大面积烧伤患儿 PICC 置管相关并发症风险。FMEA 可用于找到能避免或减少潜在失效发生的措施, 减轻事后修改的危机^[14]。该新型管理模式旨在将 PICC 置管及维护过程视为一个完整阶段, 为患者开展预见性及系统性管理, 继而减少置管相关不良事件。

研究表明, 在大面积烧伤患儿 PICC 置管中, 采用基于 FMEA 理论的风险管理护理, 可减少患儿血管损伤及感染风险。基于 FMEA 理论的风险管控干预, 可最大限度减少深静脉血栓的风险, 提高置管效果。此外, 对大面积烧伤患儿开展 FMEA 管理时, 全方位整合多学科理论知识架构, 对患儿当前所面临的问题予以处理, 对其管道置入及维护开展健康指导, 能降低不良事件风险, 延长管道置入与维护的使用时长, 对患儿身心疼痛的改善及经济压力的缓解均有正向效应, 这也利于提高家属满意度^[15], 这与本研究结果一致。

综上, 基于 FMEA 模式的风险管理应用于大面积烧伤患儿 PICC 置管中, 可有效提高置管效果, 降低静脉炎、导管感染、堵管等相关并发症风险, 减轻血管损伤及感染, 家属护理满意度也得以提高, 值得在临床推广实践。

(下转第 1584 页)