

· 论著 ·

基于失效模式与效应分析理论的风险管控干预对预防PICC置管后深静脉血栓的影响研究*

黄影* 姚燕 扶庭敏 钟传群 童辉群
九江市第一人民医院肿瘤科(江西九江 332001)

【摘要】 **目的** 分析以失效模式与效应分析(FMEA)理论为基础风险管控干预对经外周置入中心静脉导管(PICC)置管后深静脉血栓(DVT)的预防作用。 **方法** 选择2021.01-2021.12在本院开展PICC置管的80例患者进行研究, 结合抽签法分成对照组(结合常规方案提供护理)和观察组(除对照组措施外以FMEA理论为基础开展风险管控干预)各40例, 统计并比较两组各失效模式RPM值; 干预后DVT等并发症出现情况; 导管留置时间和对护理工作的满意度。 **结果** 观察组患者因素、置管操作因素、导管因素、冲管及封管操作、健康教育及置管后护理等失效模式的RPM值均低于对照组($P<0.05$)。观察组DVT、导管堵塞、感染以及静脉炎等并发症出现比例低于对照组($P<0.05$)。观察组的导管留置时间长于对照组($P<0.05$)。观察组对护理工作的满意度高出对照组($P<0.05$)。 **结论** 以FMEA理论为基础风险管控干预对PICC置管后DVT有着良好的预防作用, 能减少并发症产生, 使导管留置更长时间, 患者满意度较高, 值得采用。

【关键词】 FMEA理论; PICC置管; 风险管控干预; 深静脉血栓

【中图分类号】 R471

【文献标识码】 A

【基金项目】 江西省卫健委科技计划项目(202140310)

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2024.9.047

Study on the Impact of Risk Control Intervention Based on Failure Mode and Effect Analysis Theory on the Prevention of Deep Vein Thrombosis after PICC Catheterization*

HUANG Ying*, YAO Yan, FU Ting-min, ZHONG Chuan-qun, TONG Hui-qun.
Oncology Department of Jiujiang First People's Hospital, Jiujiang 332001, Jiangxi Province, China

Abstract: **Objective** To analyze the preventive effect of risk control intervention based on failure mode and effect analysis (FMEA) theory on deep venous thrombosis (DVT) after peripheral placement of central venous catheter (PICC). **Methods** From January 2021 to December 2021, the 80 patients with PICC catheterization in our hospital were divided into the control group (the routine care) and the observation group (the risk control intervention based on the FMEA theory except the control group), calculated and compared the RPM values of each failure mode in the two groups; DVT and other complications after intervention; catheter retention time and satisfaction with the nursing work. **Results** The RPM values of patient factors, catheterization factors, catheter factors, punching and sealing operations, health education and post-catheterization care were lower than those in the control group ($P<0.05$). The proportion of complications such as DVT, catheter blockage, infection, and phlebitis was lower in the observation group than in the control group ($P<0.05$). Longer in the observation group than in the control group ($P<0.05$). The observation group was more satisfied with nursing work than the control group ($P<0.05$). **Conclusion** Risk control intervention based on FMEA theory has a good preventive effect on DVT after PICC catheterization, which can reduce complications, make catheter detention longer, and have high patient satisfaction, which is worth adopting.

Keywords: FMEA Theory; PICC Catheterization; Risk Control Intervention; Deep Vein Thrombosis

经外周置入中心静脉导管(PICC)即经外周静脉完成穿刺置管, 使得导管末端处于上腔静脉内的置管方式, 具备长时间留置、无需频繁穿刺给患者带来痛苦、避免药物刺激性引起血管损伤和不易脱出等优点, 属于一条有效且安全的静脉通路^[1]。但PICC置管后也存在一定并发症风险, 其中深静脉血栓(DVT)是最常见且严重的一类并发症, 当血液长时间聚集于外周血管内, 导致附近组织出现水肿后, 会直接刺激到附近神经, 进而产生肿胀痛等症状; 伴随病程不断延长, 还能并发感染, 患者甚至可因栓子脱落危及到生命^[2-3]。因此, 积极采取有效干预措施防止PICC置管后DVT发生十分必要。以往常规提供各项护理措施时, 内容过于单一化, 针对性较为缺乏, 往往无法取得理想干预效果^[4]。失效模式和效应分析(FMEA)作为一类新兴护理理念, 经设置假定、原因分析和制定方案等环节能防止有关风险发生, 提升护理质量^[5-6]。本文现对2021.01-2021.12在本院开展PICC置管的80例患者开展研究, 分析以FMEA理论为基础风险管控干预对PICC置管后DVT的预防作用, 旨在为临床拟定有关干预方案提供依据, 具体如下。

1 资料和方法

1.1 一般资料 选择2021.01-2021.12在本院开展PICC置管的患者合计80例, 经抽签法分至两组, 每组包含40例, 对照组的男女比是25:15; 年龄处于42-75岁范围内, 均值是(57.62±5.10)岁; 乳腺癌12例, 肺癌15例, 食管癌7例, 其他6例; 病程处于2个月-6年范围内, 均值是(2.14±0.45)年; 已婚35例, 未婚5例。观察组的男女比是26:14; 年龄处于43-76岁范围内, 均值是(57.78±4.86)岁; 乳腺癌11例, 肺癌16例, 食管癌8例, 其他5例; 病程处于6个月-5年范围内, 均值是(2.08±0.48)年; 已婚34例, 未婚6例。两组资料无差异($P>0.05$), 能做出比对。本次研究得到院内的伦理委员会通过, 且取得患者知情以及同意。

纳入标准: 年龄不低于18岁, 性别不限; 存在PICC有关置管指征, 同时开展PICC置管; 依从性良好; 置管前未出现DVT。排除标准: 肝肾功能等主要器官有重度异常者; 凝血功能有异常者; 伴认知障碍、精神异常者; 伴传染类疾病者; 伴血液性疾病者; 拒绝参与、期间退出者。

1.2 方法 两组是同一组的医务人员完成PICC置管操作。对照组

【第一作者】 黄影, 女, 主管护师, 主要从事临床护理工作。E-mail: 1761748669@qq.com

【通讯作者】 黄影

依据常规进行各项护理工作，方法如下：定期做好换药及PICC管维护，要求患者、家属加强感染的预防，指导患者合理活动自身肢体，使局部血液循环得到更快流通，讲解置管期间有关注意事项，发现异常情况出现需第一时间联系医护人员处理。观察组在上述基础上以FMEA理论为基础开展风险管控干预，方法如下：(1)构建起护理小组：主要涉及护士长、主管护师分别1名，责任护士总共4名，护士长给组内其他成员开展培训和考核，内容涉及FMEA理论和实际应用、DVT风险识别以及预防措施等，通过考核后才能开展后续工作，护士长需统筹安排护理工作，余下成员做好资料收集和风险防范措施实施。(2)以FMEA为基础护理模式实施：①确立主题：组员调查以往PICC置管有关护理工作中的DVT发生情况，并查阅有关文献资料，将此次主题确定成“降低PICC置管后DVT发生率”；②确立失效模式：a.确立流程图：组员对患者的病历资料开展调查，仔细分析发生DVT患者的护理过程，并查阅PICC置管护理有关文献，将FMEA理论作为基础给患者拟定相应护理流程：包含评估患者的基本情况、置管操作、患者管理以及日常护理等；b.计算出各个失效模式RPN值：搜寻资料，归纳PICC置管后DVT发生的影响因素，结合患者实际，经FMEA风险分析公式对PICC置管护理期间各个环节的失效风险RPN值进行计算，公式如下： $RPN = \text{影响严重程度}(S) \times \text{探测失效水平}(D) \times \text{失效频率}(O)$ ，得出的RPN值高，说明失效风险高，当RPN不低于125分时，说明该模式失败，出现DVT的风险高，需开展预防处理。③拟定风险防范措施：组员查阅文献，并和临床经验结合，依据根本原因分析方法对各个失效模式(即RPN不低于125分)出现有关因素进行分析，归纳DVT发生的主要原因，后制定出风险防范措施。

1.3 观察指标 (1)观察两组各失效模式(包含患者因素、置管操作

因素、导管因素、冲管及封管操作、健康教育及置管后护理)的RPM值；(2)观察两组DVT、导管堵塞、感染以及静脉炎等并发症的出现比例；(3)观察两组导管留置时间；(4)观察两组满意度。选择院内自制满意度表，涵盖护理态度、护理方发、护患沟通、护理操作和护理效果总共5项，各项的分值在0-20分，总分是100分，最终得分不低于90分归纳到满意，80-89分归纳到一般，<80分归纳到不满意。总满意度即满意和一般数在总数中占比。

1.4 数据处理 经SPSS 23.0统计软件对各项数据展开处理，计数资料经 χ^2 代表和 χ^2 检验；计量资料经 $(\bar{x} \pm s)$ 代表和t检验，当 $P < 0.05$ ，说明存在差异。

2 结果

2.1 以FMEA为基础的护理策略 结合失效模式、导管因素、置管、冲管、健康教育因素以及置管后的日常护理几种失效模式开展原因分析，并制定出相应的风险管控措施，见表1。

2.2 两组各失效模式RPM值相比结果 观察组在患者因素、置管操作因素、导管因素、冲管及封管操作、健康教育及置管后护理等失效模式的RPM值方面均低于对照组($P < 0.05$)，见表2。

2.3 两组DVT等并发症出现情况相比结果 观察组DVT、导管堵塞、感染以及静脉炎等并发症出现比例低于对照组($P < 0.05$)，见表3。

2.4 两组导管留置时间相比结果 观察组的导管留置时间是 (119.25 ± 11.58) h长于对照组 (102.76 ± 9.78) h，差异显著($t = 6.805$, $P = 0.001$)。

2.5 两组满意度相比结果 观察组在满意度方面高出对照组($P < 0.05$)，见表4。

表1 以FMEA为基础的护理策略

失效模式	原因分析	风险管控措施
基本评估	患者高龄；有错误生活习惯；凝血状态异常；以往的病史和用药史	纠正不良的生活习惯；重视原发病的治疗；注重培训护士，要求其做好疗效判断和日常的监测工作
导管因素	型号缺乏匹配性	依据留置血管大小采取相应的导管型号
置管	未规范开展进针操作；末端放置不当	压迫式进针，严格依据规范操作；于心电图引导下开展置管
冲管	出现静脉回血；未及时采取氯化钠冲管；封管操作出现失误	PICC治疗期间专人监测患者血流状态；需要护士进行PICC置管和规范冲管
健康教育		
因素	PICC置管有关认知度低；置管一侧的肢体锻炼较为缺乏	注重PICC置管宣教，突出教育的内容和层次；置管后指导患者定期进行动能锻炼
置管后的		
日常护理	未及时观察到病情改变且沟通较少；未做好置管侧肢体有关护理工作	重视护士沟通技巧和能力的培养；专人开展病房巡视，对置管侧肢体进行保暖

表2 两组各失效模式RPM值相比结果

组别	例数	患者因素	置管操作因素	导管因素	冲管及封管操作	健康教育	置管后护理
观察组	40	74.58±8.10	71.38±8.65	75.36±8.60	67.95±7.96	84.62±8.36	69.68±9.45
对照组	40	120.46±13.25	113.25±12.40	134.20±15.74	98.40±10.12	134.42±14.52	108.56±11.14
t	-	18.684	17.515	20.748	14.957	18.798	16.833
P	-	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001

表3 两组DVT等并发症出现情况相比结果(例%)

组别	例数	DVT	导管堵塞	感染	静脉炎	发生率
观察组	40	1(2.50)	1(2.50)	1(2.50)	1(2.50)	4(10.00)
对照组	40	7(17.50)	2(5.00)	2(5.00)	1(2.50)	12(30.00)
χ^2	-	-	-	-	-	5.000
P	-	-	-	-	-	0.025

表4 两组满意度相比结果(例%)

组别	例数	满意	一般	不满意	总满意度
观察组	40	25(62.50)	14(35.00)	1(2.50)	39(97.50)
对照组	40	18(45.00)	15(37.50)	7(17.50)	33(82.50)
χ^2	-	-	-	-	5.000
P	-	-	-	-	0.025

3 讨论

近些年来, PICC于临床上的使用越来越多, 其优势十分显著, 主要表现在操作简单、能减少穿刺次数等方面^[7]。置入方式以及后续维护工作对PICC而言是不可或缺的内容, 有关研究发现^[8], 置入操作无误且维护良好PICC并发症产生少于其他类型通路装置。但调查发现^[9], PICC置管者出现DVT的机率较高, 同时发生多无显著症状, 未及时治疗能导致上腔静脉综合征、血管闭塞和肺栓塞等, 直接威胁到患者的生命安全。FMEA定义对失效的产品展开分析, 发现流程当中各类失效模式, 归纳失效的具体原因, 总结失效模式给整个系统产生的影响; 在失效分析的过程中可以观察到零组件或系统各类潜在的不足, 便于之后采取有效干预措施^[10]。FMEA的优点主要体现在: (1)于初始设计的过程中, 可以协助制定有关替换方式, 使产品的可靠度、安全性明显提升; (2)失效模式以及有关效应已经充分明确, 能使整个生产作业的过程变得更顺利; (3)可明确潜在失效模式出现原因和相对应的效应大小。将FMEA应用到临床护理工作, 其属于一类系统化风险分析及管理模型, 可前瞻性、系统性对护理期间的风险开展评定以及分析, 同时预先估计护理流程期间有可能产生的失效模式, 并提前制定出预防方案, 优化和改进计划, 进而减少或者消除风险。宋薇^[11]等对开展PICC置管的172例患者进行分析, 分别予以常规化护理、加以FMEA理论为基础风险管控设为对照组以及观察组, 最终发现, 观察组各个失效模式RPN值比对照组更低($P<0.05$)。本文结果显示: 观察组患者因素、置管操作因素、导管因素、冲管及封管操作、健康教育及置管后护理等失效模式的RPM值均低于对照组($P<0.05$), 这和宋薇等研究中所得结果一致, 且观察组DVT等并发症出现少于对照组($P<0.05$), 说明以FMEA理论为基础风险管控干预对PICC置管后DVT预防效果理想, 能减少有关并发症产生。考虑原因是将FMEA理论当作指导, 组建起护理小组, 确立主题, 并计算出各个失效模式的RPN值以评定风险, 后开展风险分析和风险管控等一系列措施, 采取超前、有效的DVT生成有关防控策略, 能明显减少PICC置管后的DVT等并发症出现。观察组的导管留置时间长于对照组($P<0.05$), 说明以FMEA理论为基础风险管控干预能延长置管时间。考虑原因是观察组在护理期间重视对护士和患者的护理能力培养, 能早期观察到置管后的异常情况并处理; 经提升患者认知, 能有效防止日常护理期间的不良情况, 延长其导管留置时间。观察组对护理工作的满意度高出对照组($P<0.05$), 这是因为

观察组置管后的并发症更少、血管损伤更轻等因素有关, 进而有助于得到患者高度认可。

总而言之, 以FMEA理论为基础风险管控干预对PICC置管后DVT有着良好的预防作用, 能减少并发症产生, 使导管留置更长时间, 患者满意度较高, 值得采用。

参考文献

[1] 黄丽婷, 叶玉清, 徐月银. FMEA在降低新生儿PICC导管相关性感染的应用分析[J]. 黑龙江中医药, 2020, 49 (3): 121-122.
[2] 王志红, 欧阳勇文, 张莉. 握拳旋腕运动预防淋巴瘤PICC置管上肢深静脉血栓的护理效果[J]. 护理实践与研究, 2022, 19 (4): 597-601.
[3] 田文玲. 基于FMEA理论护理对PICC置管后深静脉血栓预防效果研究[J]. 检验医学与临床, 2019, 16 (9): 1244-1248.
[4] 金丽, 吴纯婉, 吴秋贤. 失效模式和效应分析在新生儿PICC护理中风险管理中的应用[J]. 护理实践与研究, 2018, 15 (2): 128-129.
[5] 王静萍, 贫变洁, 侯水亮. 基于FMEA模式的护理干预对宫颈癌PICC化疗患者的护理效果及并发症的影响[J]. 海南医学, 2021, 32 (16): 2170-2173.
[6] 张庆敏. FMEA在新生儿PICC护理风险管理中的价值评析[J]. 中国社区医师, 2021, 37 (8): 161-162.
[7] 陈盈盈, 林晓玲, 卓少君, 等. PICC对比浅静脉留置针在肿瘤患者化疗中的应用[J]. 国际医药卫生导报, 2019, 25 (19): 3340-3342.
[8] 郝玉芬, 李凤先, 田美静, 等. 超声引导下经下肢置入PICC导管和股静脉置管的临床对比[J]. 河南医学研究, 2020, 29 (18): 3417-3418.
[9] 皮凌月. 基于前馈控制理论的护理干预对白血病PICC患者深静脉血栓的预防作用[J]. 国际护理学杂志, 2022, 41 (12): 2249-2252.
[10] 何欢, 吴静, 唐璐璐, 等. 基于FMEA的护理干预在PICC置管化疗恶性肿瘤患者中的应用效果[J]. 中国当代医药, 2022, 29 (28): 185-188.
[11] 宋薇, 扈园园, 李炎. 基于FMEA理论的风险管控对预防PICC置管患者深静脉血栓的影响[J]. 护理实践与研究, 2021, 18 (21): 3289-3292.

(收稿日期: 2023-02-25)
(校对编辑: 翁佳鸿)