

doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2019.05.022

View this article at: <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2095-6959.2019.05.022>

失效模式与效应分析在预防血液透析患者中心静脉长期导管相关性感染中的应用

黄峥¹, 杜文婷¹, 贲晶晶¹, 丁娟²

(郑州大学第一附属医院 1. 心内科; 2. 质控处, 郑州 450000)

[摘要] 目的: 探讨失效模式与效应分析(failure mode and effect analysis, FMEA)在预防血液透析患者中心静脉长期导管相关性感染中的作用。方法: 选取2017年4月至12月及2018年1月至10月在郑州大学第一附属医院血液净化中心经中心静脉长期置管进行血液透析的238例患者为研究对象。基于FMEA管理模式, 组建团队设定目标、制作流程图、找出潜在失效模式、计算优先风险数值(risk priority number, RPN), 根据最高风险优先处理的原则制定改善措施及操作规范。结果: 实验组实施失效模式后的RPN值明显下降, 导管相关性感染的发生率显著降低, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。实验组发生中心静脉长期导管相关性感染的危险性为对照组的0.323倍。结论: 应用FMEA模式能有效降低血液透析患者中心静脉长期导管相关性感染的发生率。

[关键词] FMEA模式; 中心静脉导管; 导管相关性感染

Effect of failure mode and effect analysis on prevention of central venous catheter related infection

HUANG Zheng¹, DU Wenting¹, ZHI Jingjing¹, DING Juan²

(1. Department of Cardiology; 2. Quality Control Office, First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, China)

Abstract **Objective:** To explore effect of failure mode and effect analysis (FMEA) on prevention of central venous catheter infection. **Methods:** A total of 238 patients obtained hemodialysis via central venous catheter in Hemodialysis Centre of First Affiliated Hospital of Zhengzhou University from Apr to Dec 2017 and Jan to Oct 2018 were selected. To cope with the central venous catheter related infection, we firstly formed a team with the FMEA skills and set a goal, then made flow chart program and found potential risk, and the prior risk index was calculated finally. According to the principle of the highest risks of prior resolution the amendatory measure and implementation methods were formulated. **Results:** Since FMEA was taken in intervention group, the risk priority number (RPN) values and central venous catheter related infection rate decreased markedly, the difference

收稿日期 (Date of reception): 2019-01-08

通信作者 (Corresponding author): 丁娟, Email: dingjuan241@163.com

基金项目 (Foundation item): 河南省重点研发与推广专项 (182102310404); 河南省卫生与计划生育委员会省部共建项目 (SBGJ2018004)。

This work was supported by the Key R&D and Promotion Program in Henan Province (182102310404), and Provincial and Ministerial Co-construction Projects in Henan Province (SBGJ2018004), China.

between the two was statistically significant ($P < 0.05$). The rate of central venous catheter-related infection of intervention group is 0.323 times of the control group. **Conclusion:** The application of failure mode and effect analysis can effectively reduce the central venous catheter-related infection.

Keywords failure mode and effect analysis; central venous catheter; catheter-related infection

血液透析是终末期肾病患者的有效治疗方法, 通畅的血液通路是保证血液透析顺利进行的关键^[1]。中心静脉长期置管可留置在颈内静脉、锁骨下静脉、股静脉等多个部位, 置管后即可使用, 无需多次穿刺, 对血流动力学影响小, 是无法建立自体动静脉内瘘患者的长期血管通路。有研究^[2]显示: 中心静脉长期导管相关性感染(catheter-related infection, CRI)的发生率居血液透析通路感染的第1位, 这不仅增加了患者的经济负担, 也严重威胁着患者的健康^[2]。失效模式与效应分析(failure mode and effect analysis, FMEA)是由美国医疗机构联合评审委员会(Review the Joint Committee on Medical Institutions in the United States, JCAHO)推荐, 广泛应用于医院安全风险评估的一种方法, 它是在事故发生前就对所有可能的失效进行预计和量化评估的前瞻性方法, 以此来降低医疗风险^[3-4]。郑州大学第一附属医院血液净化中心运用FMEA模式对患者进行评估, 寻找血液透析患者中心静脉长期导管发生相关感染的主要原因, 并采取合理的干预措施降低感染率, 成效良好。

1 对象与方法

1.1 对象

选取2018年1月至10月在郑州大学第一附属医院血液净化中心经中心静脉长期置管进行血液透析的118例患者为实验组, 其中男62例, 女56例; 年龄12~86(54.3 ± 11.7)岁; 其中糖尿病肾病43例, 高血压肾病35例, 慢性肾炎16例, 高血压肾动脉硬化9例, 慢性间质性肾病21例。选取2017年4月至12月在郑州大学第一附属医院血液净化中心经中心静脉长期置管进行血液透析的120例患者为对照组, 其中男68例, 女52例; 年龄25~83(56.8 ± 12.9)岁; 糖尿病肾病47例, 高血压肾病38例, 慢性肾衰竭12例, 慢性肾小球肾炎15例, 恶性肾肿瘤3例, 多囊肾5例, 两组一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。本研究均采用Permcath带涤

纶套的长期双腔导管(CUFF, 美国Quinton公司Seldinger技术)进行中心静脉置管。

1.2 方法

1) 组建团队、设定目标。FMEA项目团队由科护士长、医院感染管理专职人员、护理骨干和血液净化中心医师共9人组成。项目组成员均接受FMEA知识的系统培训。培训采取多媒体教学的方式, 向其介绍具体的工作流程以及细节内容, 培训时长为6个学时。待培训结束后, 需对所有成员进行理论及实践技能的整体化考核, 待全部合格后, 才允许其进入实际的操作流程。2) 绘制流程图。召集小组成员, 采用“头脑风暴法”, 将中心静脉长期导管置管及维护的操作步骤以流程图的形式逐一展开, 主要包括: 医生评估患者、选择血管、行中心静脉长期导管置管、透析治疗、透析前后护士对导管维护、日常维护、透析完毕拔出导管。罗列出所有可能引起CRI的因素, 以方便FMEA团队成员对其潜在风险进行分析, 整理出潜在的失效模式。3) 计算优先风险数值(risk priority number, RPN)。针对小组成员列出的每个流程所有的失效模式, 找出每个失效模式可能出现的失效原因及导致的结果, 估算失效模式发生的严重度(S)、可能性(O)、侦测可能性(D)等因素, 计算RPN值, $RPN = O \times D \times S$ 。S, O, D的等级分均为1~10。项目组成员充分讨论后决定各项的赋分。RPN值排前5位的分别是无菌技术不规范、导管维护不足、置管不熟练、患者宣教不到位、评估不足。4) 制订持续改进方案(表1)。积极实施改进措施, 观察措施落实后的指标即失效模式的RPN值和中心静脉长期导管相关性感染的发生率。

1.3 统计学处理

采用SPSS 17.0统计软件进行数据处理, 实施FMEA模式前后CRI发生率采用 χ^2 检验比较, 检验水准 $\alpha = 0.05$, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。采用OR值表示实验组发生CRI的相对危险度。

表1 FMEA改进方案及实施后5个高风险因子的RPN值对比

Table 1 Comparison of RPN values of FMEA improvement scheme and 5 high risk factors after implementation

失效模式	改进措施	对照组				实验组			
		S	O	D	RPN	S	O	D	RPN
评估不足	充分评估患者血液透析的必要性及适应证, 有无贫血、抵抗力低下等发生导管相关感染的风险因素, 以及患者的情绪、知识水平及配合程度	8	4	6	192	5	4	2	40
无菌技术规范	1)加强医护人员无菌意识, 严格手卫生; 2)透析前常规消毒导管动静脉接头, 去除肝素帽, 抽出导管内的肝素及1~2 mL的血液, 尽快连接管路进行透析; 3)透析时接口用无菌纱布覆盖形成无菌区域, 外层用无菌巾包裹固定	9	5	7	315	6	4	2	48
导管维护不足	1)每次透析前常规消毒导管周围皮肤, 更换无菌敷料, 若透析间隔长, 则每周至少更换2次; 2)透析期间, 护士要加强评估和巡视, 对发生的感染及时报告医生进行处理; 3)透析结束时用生理盐水冲管, 肝素封管, 碘酊消毒, 无菌纱布包裹, 橡皮筋捆绑固定; 4)颈内静脉保留2~4周, 股静脉为1周, 应及时拔出导管	8	6	6	288	5	3	3	45
置管不熟练	1)对全科医护人员进行系统化知识及技能培训, 规范中心静脉长期导管的置管及维护流程, 增加置管熟练度; 2)充分评估患者的动静脉情况进行综合考虑, 避免动脉弹性差、硬化、钙化的血管	9	4	6	216	4	3	3	36
患者宣教不到位	加强对患者的健康宣教, 指导患者养成良好的卫生习惯, 保持敷料清洁干燥; 鼓励患者主动报告穿刺部位及管道的变化和不适	7	4	7	196	6	3	2	36

2 结果

2.1 实施 FMEA 模式后 5 个高风险因子的 RPN 值比较

经过FMEA风险管理找出影响中心静脉长期CRI的危险因素, 两组RPN值在实验前差异无统计学意义。进行有计划的改进措施以后, 实验组各项失效模式的RPN值有明显下降, 差异具有统计

学意义($P < 0.05$, 表1)。

2.2 中心静脉长期 CRI 发生情况与实施 FMEA 模式的关系

两组中心静脉长期CRI发生情况比较见表2。实验组发生CRI的相对危险度为对照组的0.323倍, 且OR值的95%CI为0.153~0.682(表3)。

表2 两组中心静脉长期导管CRI发生情况比较

Table 2 Comparison of CRI incidence in central venous catheter in the two groups

组别	局部定植率/%	导管出口感染率/%	CRBSI率/%	总感染率/%
实验组	6.7	1.6	0.8	9.3
对照组	14.1	6.6	3.3	24.2
χ^2	4.317	4.422	2.270	8.030
P	<0.05	<0.05	>0.05	<0.05

表3 中心静脉长期导管CRI发生情况与实施FMEA模式的关系

Table 3 Relationship between the occurrence of CRI in central venous catheter and the implementation of FMEA model

组别	感染例数	未感染例数	合计
实验组	11	107	118
对照组	29	91	120

3 讨论

建立和维持良好的血液循环通路是保证血液净化顺利进行和充分透析的首要条件。血液透析患者留置中心静脉长期导管最易发生CRI^[5]。准确把握中心静脉长期导管护理中的重要环节并规范操作,是有效降低CRI的关键。FMEA是一种系统化的风险分析方法,在行动之前进行风险评估,能够有效控制医疗事故的发生率^[3,6-7]。本研究运用FMEA模式从医护人员、操作流程、患者、环境等方面对中心静脉长期CRI的危险因素进行分析,针对每个可能的失效模式寻找失效原因,采取改进策略,结果显示:引起CRI因素是多方面的,既取决于医护人员操作的熟练程度,也取决于患者对疾病以及置管的认识。此外,更与置管人员的无菌技术、置管熟练度、导管的维护及评估密切相关^[8]。

由表1优先风险数值的比较,可以看出来无菌技术规范操作是降低中心静脉长期导管CRI的关键。经过失效分析发现,其可能的失效原因是无菌操作意识不强,手卫生执行不到位等,这与目前认为的中心静脉置管的感染与其透析接口的污染、不同的穿刺部位及其菌落数、不恰当的无菌屏障以及操作人员无菌技术不佳等有关^[9]。故本研究针对失效原因,制定详细操作流程,规范操作细节;强化培训医护人员的无菌观念、严格

手卫生、操作时减少无菌物品的暴露时间、透析时注意无菌区域的保护等来降低感染的发生率;小组内人员互相监督,严格落实各项改进措施后,RPN值明显降低。针对导管维护不足、置管不熟练等失效原因也严格遵循实验方法中所制定的持续性改进方案,结果显示各项RPN值均明显下降。

针对感染风险原因采取措施后,降低了中心静脉长期CRI发生率。应用FMEA分析中心静脉长期导管置管的各流程后,找到风险发生原因,采取持续化改进措施后,实验组患者的局部定植率、导管出口感染率显著低于对照组,差异具有统计学意义。但导管相关性血流感染率(catheter related blood stream infection, CRBSI)降低不明显,分析可能由于CRBSI的主要发生部位在股静脉,而本实验大多数采用经锁骨下静脉置管,因此CRBSI的发生率并不高。但本研究结果显示:中心静脉长期导管总感染率实验组明显优于对照组。提示实施FMEA技术不仅可降低患者中心静脉长期CRI的发生率,同时也是患者中心静脉长期CRI的保护因素。

通过前瞻性地审视风险流程,分析、改进流程中的高风险因子,强调事前防范,严格要求落实改进措施,有效地防止发生差错事故。在执行落实过程中,团队建立差错登记本,针对每次差错事故,团队人员进行“头脑风暴”共同分析,发挥集体智慧,找出优化的对策,FMEA模式帮助我们在具体工作中建立团队意识,有效地提高了护理工作质量,建立严谨的工作态度,还加强了科室团队的凝聚力。但FMEA的实施尚存在一定的局限性,如FMEA操作费时、更适用于相对单一固定的操作流程,特别是风险评估部分有一定的实施难度;而且缺乏失效模式原因认证及有效行动的指导可能会影响FMEA分析结果的质量^[10]。由于团队成员对此模式掌握程度的限制在分析和评定时会存在一定的局限性。在今后的工作中还需要

提高医护人员的认知, 不断学习本方法的理论, 提高应用价值, 进一步完善经验, 以此降低CRI的发生率, 保证血液透析顺利进行。

参考文献

1. 周雅虹, 赵惠芬, 肖妮珠, 等. 血液透析患者临时中心静脉置管相关感染的因素分析与护理对策[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(15): 3585-3587.
ZHOU Yahong, ZHAO Huifen, XIAO Weizhu, et al. Factors and nursing measures for temporary central venous indwelling catheter-related infection in hemodialysis patients[J]. Chinese Journal of Hospital Infection, 2016, 26(15): 3585-3587.
2. 陈艳华. 血液透析置管感染危险因素分析及护理对策[J]. 护理实践与研究, 2016, 13(13): 24-26.
CHEN Yanhua. Analysis of risk factors of hemodialysis catheter infection and nursing strategy[J]. Nursing Practice and Research, 2016, 13(13): 24-26.
3. Joseph GR, Erik S, James PB. Using health care failure mode and effect analysis: The VA national center for patient safety's prospective risk analysis system[J]. Jt Comm J Qual Improv, 2002, 28(5): 248-262.
4. 叶丽萍, 夏海英, 孙佩红. 应用失效模式和效果分析降低经外周静脉中心静脉导管置管风险的研究[J]. 中国实用护理杂志, 2013, 29(5): 40-42.
YE Liping, XIA Haiying, SUN Peihong. Study on application of failure mode and effect analysis in reducing the risk of peripherally inserted central catheter[J]. Chinese Journal of Practical Nursing, 2013, 29(5): 40-42.
5. Tarpatzi A, Avlamis A, Papaparaskevas J, et al. Incidence and risk factors for central vascular catheter-related bloodstream infections in a tertiary care hospital[J]. New Microbiol, 2012, 35(4): 429-437.
6. Rah JE, Manger RP, Yock AD, et al. A comparison of two prospective risk analysis methods: Traditional FMEA and a modified healthcare FMEA[J]. Med Phys, 2016, 43(12): 6347.
7. Chandonnet CJ, Kahlon PS, Rachh P, et al. Health care failure mode and effect analysis to reduce NICU line-associated bloodstream infections[J]. Pediatrics, 2013, 131(6): 1961-1969.
8. 何爱珍, 许秀瑶. 血液透析中应用永久性深静脉留置导管的效果评价及护理[J]. 中国实用护理杂志, 2012, 28(12): 26-27.
HE Aizhen, XU Xiuyao. Evaluation of application effect of permanent deep venous catheter in hemodialysis and nursing[J]. Chinese Journal of Practical Nursing, 2012, 28(12): 26-27.
9. 陈亚萍, 周萍萍, 王聪. 血液透析患者中心静脉导管相关性感染的危险因素分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(6): 1432-1434.
CHEN Yaping, ZHOU Pingping, WANG Cong. Risk factors for central venous catheter-related infections in hemodialysis patients[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2014, 24(6): 1432-1434.
10. Chrdle A, Stropkova R. Catheter related blood stream infections—prevalence and interventions[J]. Cas Lek Cesk, 2012, 151(1): 13-16.

本文引用: 黄峥, 杜文婷, 职晶晶, 丁娟. 失效模式与效应分析在预防血液透析患者中心静脉长期导管相关性感染中的应用[J]. 临床与病理杂志, 2019, 39(5): 1049-1053. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2019.05.022

Cite this article as: HUANG Zheng, DU Wenting, ZHI Jingjing, DING Juan. Effect of failure mode and effect analysis on prevention of central venous catheter related infection[J]. Journal of Clinical and Pathological Research, 2019, 39(5): 1049-1053. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2019.05.022