

基于 FMEA 模型构建门诊肠息肉切除患者出血风险管理方案

朱程成¹ 张炜² 陈萍¹ 张文华² 王志化²

1.江苏大学附属医院消化内镜中心 江苏 镇江 212000

2.江苏大学附属医院消化科 江苏 镇江 212000

【摘要】目的：探讨基于 FMEA 模型的门诊肠息肉行内镜下粘膜切除术（EMR）患者出血管理方案应用效果。方法：成立研究小组，根据失效模式与效应分析（FMEA）模型，回顾性分析 2022 年 1 月至 2022 年 12 月江苏大学附属医院 1525 例肠息肉行 EMR 术后门诊患者的临床资料，显示肠息肉切除术后迟发性出血 22 例。评估迟发性出血时间、原因及风险，失效模式分析，通过建立肠息肉切除围术期出血预防管理方案、完善职责制度、流程、实施专项培训，应用临床后，分析 2023 年 1 月至 2023 年 9 月江苏大学附属医院 1226 例肠息肉行 EMR 术后门诊患者迟发性出血 8 例，通过以上步骤收集资料。结果：风险优先系数（RPN）计算出肠息肉切除术后禁止运动时间不足、EMR 术后患者血压和血糖控制欠规范、EMR 术后患者及家属掌握程度不高 3 项 RPN 值最高，为高风险失效模式。出血管理方案实施后 8 项失效模式风险点 RPN 值明显下降。实验组术后出血 8 例，出血发生率由 1.45% 降至 0.65%， $P < 0.05$ 两组间比较差异有统计学意义。结论：基于 FMEA 模型进行风险评估，从而构建的门诊肠息肉行 EMR 患者出血管理方案，临床应用后术后迟发性出血明显减少，符合目前临床需求。

【关键词】肠息肉；迟发性出血；内镜下粘膜切除术；失效模式与效应分析模型；风险管理；门诊

DOI:10.12417/2705-098X.26.06.093

随着人们健康意识的提高和内镜诊疗技术的飞速发展，大肠息肉的检出率越来越高。而大部分肠道息肉可能会导致癌变，对患者预后造成不良影响^[1-3]，因此，肠息肉的治疗应当早期且积极，防止癌变^[4-5]。肠息肉行内镜下粘膜切除术（Endoscopic Mucosal Resection EMR）是肠道息肉治疗的首选手术方式，具有创伤小、费用低、疗效可靠等优点。尽管如此，但在治疗过程中也存在并发症，而主要并发症为术后迟发性出血（DPPB）^[6]。研究显示，EMR 术后迟发性出血发生率国内相关的研究报道大约在 1%~4%^[7]。准确评价识别 EMR 治疗围术期出血风险，规范全过程管理，重视患者结局测量^[8]，预防出血是关键。失效模式与效应分析（Failure Mode and Effects Analysis, FMEA）模型是一种常见风险管理方法，应用于各行各业，可以通过对风险的失效原因评估、衡量、控制和评价，实现安全保障^[9-10]与出血管理初衷具有良好的适应性。本研究从患者术后出血结局出发，根据 FMEA 模型构建门诊肠息肉 EMR 患者出血预防管理方案，并评价其临床应用效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

以消化内镜中心 2022 年 1 月至 2022 年 12 月 1525 例肠息肉 EMR 术后门诊患者的临床资料为分析对象，显示肠息肉切除术后出血 22 例，出血时间 1-12 天，其中高血压未服用降压药 5 例，居家 14 天内有运动 10 例，糖尿病血糖未控制 1 例，服用抗凝药 3 例，未按要求饮酒饮食 3 例，并以此作为对照组。

以 2023 年 2 月至 2023 年 10 月 1226 例肠息肉 EMR 术后的门诊患者作为干预组。

1.2 方法

（1）组建团队科主任、科副主任、护士长、科秘书、护理骨干、质控护士、消化科护士长共 8 人建立 FMEA 团队。

风险识别与绘制流程团队成员通过头脑风暴方法，从 EMR 实施过程的前中后回顾性分析门诊息肉切除患者发生迟发性出血的潜在风险点，如患者合并疾病多，如高血压、糖尿病，服用抗凝药物凝血异常及患者依从性不高；术前风险评估不到位，未规范评估抗凝药、基础疾病等；术中未进行有效沟通，息肉创面处理不佳术后未持续追踪管理，宣教内容形式简单，未基于个体化。

（2）风险评价由内镜中心护士长针对 FMEA 模式进行相关知识培训，使团队熟悉 FMEA 模式评价的重要性。通过可能性（Frequency of occasion, O）、可侦测性（Likelihood of detection, D）、严重性（Severity, S）进行效应分析。计算潜在风险优先系数（Risk priority number, RPN）=O×D×S。风险的可能性分为 4 个等级（很少、偶有、一般、频繁），对应的风险系数为 1~4；风险的严重程度分为 5 个等级（无、小事件、中度事件、重大事件、灾难性事件），对应的风险系数为 0~4；风险的可侦测性分为 5 个等级，对应的风险系数为 1~5；RPN 值越高，说明该风险点的安全隐患越大。RPN 值≥120，该失效模式确定优先控制和去除的风险。干预后再次进行评价，行 RPN

基金项目：国家健康卫生委医院管理研究所医疗质量（循证）管理研究项目（YLZLXZ23G006）。

江苏大学临床医学专项基金（护理专项）项目（JDLCHL202207）。

值计算。

(3) 风险分析对于 RPN 值 ≥ 120 的失效模式风险, 进行分析原因, 并列出现相应控制措施。

风险控制与效果评价, 通过相应的控制措施, 改善门诊肠息肉 EMR 术后患者迟发性出血管理流程, 干预措施执行情况。通过对息肉切除前患者病史、用药史, 息肉切除过程中医护配合、息肉的形态大小、息肉创面的处置, 切除后患者的宣教等方面共 10 项内容进行干预。

1.3 统计分析

采用 SPSS 25.0 软件进行数据分析。正态计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 计数资料以百分比(例数)表示, 配对标本采用配对 t 检验, 两组独立、正态、方差齐资料组间比较采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

(1) 术后迟发性出血失效风险评估通过 FMEA 小组头脑风暴和发生迟发性出血患者的原因分析, 共提出 10 项失效模式。包括 EMR 术后禁止运动时间不足、EMR 术后患者血压和血糖控制欠规范、EMR 术中息肉创面处理不佳、EMR 术后患者及家属掌握程度不高、息肉切除前未评估患者病史、EMR 术后患者未理解宣教内容、术后患者依从性差、肠息肉大于 3 个且超过 1cm 粗蒂易出血、EMR 术后患者暴饮暴食、EMR 术后未对患者进行宣教。

(2) 干预前 RNP 值 FMEA 小组对未建立管理方案前迟发性出血失效风险点进行打分, 得出 RNP 值。EMR 术后禁止运动时间不足、EMR 术后患者血压和血糖控制欠规范、EMR 术后患者及家属掌握程度不高这 3 项 RNP 值最高, 为高风险失效模式。具体见表 1。

表 1 门诊肠息肉 EMR 术后患者迟发性出血风险管理方案建立前 FMEA 评估 RPN 值

风险点	总 RPN	平均 RPN
EMR 术后禁止运动时间不足	496	70.86
EMR 术后患者血压和血糖控制欠规范	404	57.71
EMR 术后患者及家属掌握程度不高	244	34.86
息肉切除前评估不到位	176	25.14
术后患者依从性差	168	24.00
EMR 术后患者暴饮暴食	144	20.57
EMR 术后未对患者进行宣教	144	20.57
EMR 术后患者未理解宣教内容	128	18.29
EMR 术中息肉创面处理不佳	124	17.71

肠息肉大于 3 个且超过 1cm、粗蒂易出血 120 17.14

(3) 规范管理方案通过完善职责制度、流程、实施专项培训来建立术后出血预防管理方案。聚焦患者围术期各阶段关键点, 对患者实施分阶段干预。①术前: 基于患者出血风险项设立专班, 根据建立的标准化评估内容, 实施风险评估、筛查及风险告知, 包括疾病性质、高危因素识别、抗凝药物使用管理、血液系统风险筛查等, 精准识别出血风险, 以便术中及时控制。②术中: 手术团队再次实施病灶风险评估, 包括大小、形态、预计手术时长、病灶规范处理完善等问题, 建立出血应急处置预案, 以尽早、尽快、完善为原则充分配合医生完成手术包括规范术中止血。③术后: 术后实施基于个体的术前、术中出血高风险患者预防管理, 包括术中病理解读、规范止血药物、抗凝药物使用、日常饮食、规范运动、出血后自我处理、追踪随访要点、复诊等。为进一步规范各环节的事实, 根据患者出血预防管理需求, 深入完善先关制度流程, 建立相关制度如胃肠镜检查评估制度、胃肠镜检查患者信息核对制度、苏醒室护士职责、息肉切除术后回访制度等。

(4) 管理方案建立前后的 FMEA 比较建立管理方案, 制定新流程后, 其中 8 项个失效模式风险点 RPN 值明显下降。具体见表 2。

表 2 门诊肠息肉 EMR 术后患者迟发性出血风险管理方案建立前后 FMEA 评估比较

风险点	方案建立前	方案建立后	t 值	p 值
	n=1525	n=1226		
EMR 术后禁止运动时间不足	70.86 \pm 8.55	8 \pm 3.27	18.166	<0.001
EMR 术后患者血压和血糖控制欠规范	57.71 \pm 11.51	13.57 \pm 7.44	8.521	<0.001
EMR 术后患者及家属掌握程度不高	34.86 \pm 13.99	5.71 \pm 2.14	5.447	0.001
息肉切除前评估不到位	25.14 \pm 5.52	6.29 \pm 2.14	8.427	<0.001
术后患者依从性差	24 \pm 10.58	14.86 \pm 6.82	1.922	0.083
EMR 术后患者暴饮暴食	20.57 \pm 8.77	8 \pm 5.66	3.187	0.009
EMR 术后未对患者进行宣教	20.57 \pm 10.94	7.43 \pm 4.28	2.961	0.019
EMR 术后患者未理解宣教内容	18.29 \pm 5.59	6.29 \pm 2.14	5.306	0.001

EMR术中息肉创面处理不佳	17.71±7.61	4.571±1.51	4.482	0.003
肠息肉大于3个且超过1cm、粗蒂易出血	17.14±6.41	9.71±6.05	2.229	0.046

建立前	1525	22	1.45%	3.933	0.047
建立后	1226	8	0.65%		

注：续表2。

(5) 管理方案建立前后迟发性出血发生率比较。

方案建立干预后出血8例，2例居家运动未遵医嘱，1居家实施重体力劳动，1例搬运重物，1例再次进镜钛夹脱落，1例未规律服用降压药，2例未遵医嘱进食，通过方案规范实施，干预前后门诊息肉EMR迟发性出血发生率由1.45%降至0.65%，P<0.05，差异有统计学意义。具体见表3。

表3 门诊息肉EMR术后患者迟发性出血风险管理方案建立前后出血发生率比较

调查总例数	出血例数	百分比	X ² 值	P值
-------	------	-----	------------------	----

3 讨论

本研究基于FMEA构建门诊患者肠息肉EMR切除出血风险管理方案。通过团队的建立，制定肠息肉切除术后风险管理方案，提出了10项失效模式，也制定了有效的术后管理方案和可操作的闭环流程制度等。管理方案应用后，其中8项失效模式风险点RPN值明显下降，DPPB的发生率由1.45%降至0.65%。并且在后期推广应用于多个中心，反馈良好。

综上所述，利用FMEA风险评估，对门诊肠息肉EMR术前术中术后进行全面干预，优化术后患者宣教内容，定时进行回访，再宣教，量化术后出血潜在的失效模式，并根据RPN的评分高低，有侧重地进行干预和改进，做好闭环管理，能够有效提高内镜医护人员的工作重点和效率，此项质量管理方案能够很好地减少门诊息肉EMR术后出血，保障患者的安全。

参考文献：

- [1] 陈星宇,孔令斌.结直肠腺瘤性息肉癌变相关因素及机制研究进展[J].中华肿瘤防治杂志,2019,26(5):354-358.
- [2] 宋姝,李志国,郭在强,等.结直肠锯齿状息肉相关研究热点及趋势的可视化分析[J].实用临床医药杂志,2024,28(12):92-95+117.
- [3] 李秀蕾,朱云鹤,郭臣.内镜下圈套器冷切除术对结直肠小息肉患者息肉完整切除率及应激反应的影响[J].实用临床医药杂志,2024,28(01):78-81.
- [4] 解曼,赵清喜,田字彬.结直肠息肉切除术后并发出血的研究进展[J].中华消化内镜杂志,2019,36(8):617-620.
- [5] 阙扬铭,季峰,朱华丽等.结直肠息肉内镜切除术后发生迟发性出血的危险因素分析[J].浙江医学,2020,42(7):713-716.
- [6] 成翼娟,陈忠兰,谷波等.进一步改善护理服务行动计划(2023-2025年)[J].中国护理管理,2023,23(07):961-963.
- [7] 赵霞,王力红,赵昕等.消毒供应中心基于失效模式与效应分析法的医院感染风险管理实践[J].中华医院感染学杂志,2020,30(06):945-950.
- [8] 令狐恩强.消化内镜学的发展方向和未来——中华医学会消化内镜学分会的工作[J].中华胃肠内镜电子杂志,2019,6(04):161-162.
- [9] 周雷,陶俊.结直肠息肉内镜下黏膜切除术后迟发性出血危险因素分析[J].安徽医药,2022,26(12):2485-2488.
- [10] 仲蕾媛,庄若,朱丽群等.预防内镜下黏膜病变治疗术后出血的最佳证据总结[J].护士进修杂志,2023,38(15):1398-1404.