

FMEA 模式在神经外科脑脊液外引流患者风险管理中的应用及效果

沈玮昶 何婕 汪守丽

上海市第一人民医院护理部

DOI:10.32629/bmtr.v8i2.18861

[摘要] 目的：探讨潜在失效模式与后果分析 (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA) 在脑脊液外引流 (External Ventricular Drainage, EVD) 患者导管风险管理中的应用价值。方法：2025年1-6月, 神经外科26例EVD患者按时间分段设为对照组(n=12, 常规护理)与FMEA组(n=14)。FMEA组在常规护理基础上组建多学科团队, 绘制流程图, 识别高危失效模式, 制定并实施13项改进措施。比较两组风险优先系数 (Risk Priority Number, RPN) 值、导管相关不良事件、引流控制指标、导管留置时间及患者满意度。结果：13项失效模式干预后 RPN 平均值由 188.41 降至 95.30, 降幅 48.42% ($P < 0.05$)。FMEA 组导管堵塞、滑脱、过度引流、高度/速度异常发生率均低于对照组 ($P < 0.05$)；引流总量、速度及高度合格率均达 100%；导管留置时间由 7.25 d 缩短至 7.07 d；满意度由 96.38% 升至 99.52%。结论：FMEA 可系统降低 EVD 患者导管风险, 规范护理流程, 提高患者安全与满意度。

[关键词] 脑脊液外引流；潜在失效模式与后果分析；风险管理；神经外科

中图分类号：R473.6 文献标识码：A

Application and Effect of the FMEA Model in Risk Management for Neurosurgical Patients with External Ventricular Drainage

Weichang Shen, Jie He, Shouli Wang

Nursing Department, Shanghai General Hospital

[Abstract] Objective: To explore the application value of Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) in the catheter risk management of patients with external ventricular drainage (EVD). Methods: From January to June 2025, 26 EVD patients in the Department of Neurosurgery were divided into a control group (n=12, receiving routine nursing care) and an FMEA group (n=14) according to the time segment. On the basis of routine nursing care, the FMEA group established a multidisciplinary team, constructed a flow chart, identified high-risk failure modes, and formulated and implemented 13 improvement measures. The Risk Priority Number (RPN), catheter-related adverse events, drainage control indicators, catheter indwelling time, and patient satisfaction were compared between the two groups. Results: After the intervention for 13 failure modes, the average RPN decreased from 188.41 to 95.30, with a reduction rate of 48.42% ($P < 0.05$). The incidence rates of catheter obstruction, displacement, over-drainage, and abnormal height/flow rate in the FMEA group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The qualification rates of total drainage volume, flow rate, and drainage height all reached 100% in the FMEA group. The catheter indwelling time was shortened from 7.25 days to 7.07 days, and the patient satisfaction rate increased from 96.38% to 99.52%. Conclusion: FMEA can systematically reduce catheter-related risks in EVD patients, standardize nursing procedures, and improve patient safety and satisfaction.

[Key words] External Ventricular Drainage (EVD); Failure Mode and Effects Analysis (FMEA); Risk Management; Neurosurgery

引言

脑脊液外引流是神经外科常用的治疗方式, 包括脑室外

引流 (External Ventricular Drainage, EVD) 及腰大池引流 (Lumbar drainage, LD) 两种, 用于监测颅内压, 引流血性

或污染脑脊液及注射药物，常用于蛛网膜下腔出血、脑出血及脑积水患者^[1-2]。引流依赖脑脊液自身压力，易受体位、导管高度等因素影响，若操作不当，易致导管滑脱、堵塞、过度引流或颅内感染，延长住院时间，甚至危及生命^[3]。为提升患者安全，我国鼓励医疗机构采用科学管理工具。潜在失效模式及后果分析(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)是一种前瞻性风险管理工具，最初用于航空与军工领域，2003年被美国医疗机构推荐用于医疗风险管理^[4-5]。我国自2010年逐步引入FMEA，庄敏^[6]和覃惠英^[7]首次对FMEA模式具体流程进行了阐述，广泛应用于护理风险管理，如给药、压疮、跌倒及导管护理等领域^[8-9]。自2025年1月以来，我院神经外科将FMEA应用于26例行脑室外引流患者的风险管理，有效降低并发症发生率，缩短住院时间，提升患者满意度。

1 资料与方法

1.1 一般资料

将2025年1月1日至2025年6月30日神经外科行EVD/LD的26例患者按干预前后分为对照组12例与FMEA组14例。两组年龄、性别、文化程度、既往史差异无统计学意义($P>0.5$)。纳入标准：①行脑室或腰大池引流；②置管 ≥ 24 h；③知情同意。排除颅内感染、简明损伤评分(Abbreviated Injury Scale, AIS) ≥ 3 的多发伤患者。

1.2 常规护理

(1)置管健康教育；(2)置管期间做好导管固定及标识，定期巡视观察记录；(3)观察导管引流情况，记录引流量、色、性状及生命体征；(4)做好交接班；(5)掌握拔管指征，对留置时间过长、存在感染风险的患者需及时督促医生进行拔除。

1.3 FMEA 干预

1.3.1 组建团队

1名科护士长，1名护士长，1名主治医师，6名病区护士，均 ≥ 3 年神经外科经验、本科及以上、接受FMEA相关专业培训。

1.3.2 绘制流程

依据《中国神经外科脑脊液外引流专家共识(2018版)》^[2]及《2022 护理临床实践指南的制定与评价：脑室外引流》^[10]，制定“脑脊液外引流维护”流程图：置管→评估(神志、瞳孔、患者主诉)→固定→标识→高度控制→观察(观察引流的量、颜色、性状、通畅度)→体位管理→日常护理(引流袋更换，密切监测，应急处置)→风险评估→巡视→交接→拔管。

1.3.3 识别失效模式

采用鱼骨图、头脑风暴及问卷法，按流程顺序列出每个

环节有潜在风险或异常的现象(即失效模式)，评估风险可能性，列出高危因素，小组成员逐项进行各个危险因素的严重度(S)、发生率(O)、可检测度评分(D)。沿用潜在失效模式与后果分析(FMEA)第四版S、O、D的等级评分标准，均为10分制^[11]，S表示危害程度(1分为无危害，10分为极严重危害)，O表示发生可能性(1分为几乎不可能发生，10分为持续发生)，D表示检测难度(1分为几乎都能发现，10分为不可能被发现)，组织6名专家根据评分标准进行评分，对每项失效模式的S、O、D值独立评分，然后取6名专家评分的均值，根据公式 $RPN=S \times O \times D$ 计算出RPN值，RPN值为1-1000。RPN值越高，说明该项失效模式风险越大，需干预程度越高。在FMEA模式中， $RPN > 125$ 或 $S > 9$ ，表明该失效模式亟需改进。

1.3.4 制定改善措施

小组依据RPN评分由大到小依次列出风险管理失效模式，判断神经外科患者脑脊液外引流护理期间各个失效模式的风险程度，共选择13条失效模式作为需要干预的高风险失效模式，对其失效原因进行具体分析，并制定相关管理策略，具体内容见表1。

表1 脑脊液外引流高风险失效模式的管理策略

高风险失效模式	失效原因	整改措施
未及时发现	(1) 人力不足 (2) 护士责任心弱 (3) 患者夜间熟睡，无法及时发现病情变化	双班制，配备人力 (2) 床旁交接班，做好评估与记录 一级护理患者每小时，普通患者每两小时巡视、记录 ^[1] 。
未及时进行导管高危评估	高危系统操作不熟练 未对患者实际情况进行动态评估	高危操作系统培训，人人掌握 高危上报后责任需落实到人 落实奖惩措施，鼓励及时上报
3、导管堵塞或移位	未及时发现与巡视 未能及时识别导管堵塞或移位的原因与征象，不能及时进行处理	以小组成员为依托，建立脑脊液外引流导管护理网络体系 制定脑脊液外引流并发症处理手册，做好应急演练
4、抽吸时针头触碰到非无菌物品	未选择合适容器 科室无统一标准	统一标准，选择合适且低成本的储液容器，减少针头暴露时间。
5、未进行拔管评估	(1) 拔管指征掌握不明确 (2) 科室缺乏统一标准 (3) 过于依赖医生决策	(1) 醒目标记置管日期，设计拔管提醒单， (2) 完善培训计划并落实； (3) 超过适当置管时间及患者存在感染征象时需及时督促医生拔除。
6、引流量度过少	未能及时发现引流量变化情况 只关注总量忽略脑脊液引流需匀速进行 导管零点及高度评估存在差异 宣教不完善，患者变换体位时未及时调整引流管高度 现有引流装置引流袋刻度与实际引流情况不符	按时巡视并做好记录，交接班时记录本班引流量，引流瓶悬挂高度，每分钟滴数； 制作彩色引流量标识卡，卡片上注明医嘱引流管高度、引流量及每小时引流速度 ^[3] ； 采用我科自行研制的脑脊液外引流控制装置，统一操作方法； 加强患者家属培训教育，发放脑脊液外引流护理手册，告知引流管高度的重要性，避免自行调节引流管高度 以重力装置代替目视，保证引流量的准确性
7、开关未及时发现	(1) 工作繁忙，未能及时发现情况 (2) 部分引流管开关数量多且隐蔽，不易察觉 (3) 操作易中断	(1) 加强巡视，做好家属宣教工作，护士工作繁忙时及时通知护士； (2) 开关位置做好显著鲜明标识，自上而下标记数字 (3) 合理配备人力资源，尽可能保证操作流程流畅性。

8、操作不统一	操作流程不规范,未统一标准。	制定操作流程,统一规范,加强培训
9、约束不到位	(1)宣教不到位,家属自行松懈约束带; (2)约束不到位,患者活动后易挣脱; (3)约束后患者感觉不舒适,易烦躁	制定患者约束管理手册,对于需要约束的患者分发宣教册,告知约束目的、方法及注意事项,并签字; 护士定时巡视,现场示范,讲解具体约束方法; 清醒患者稍加约束,告知约束目的,争取配合,不配合患者及时通知医生,根据患者情况合理使用镇静剂或安眠药。
10、洗手不规范	无菌意识不到位	加强监督力度,不规范操作及时指出并纳入绩效考核。
11、未妥善固定	(1)安全意识不强 (2)检查或患者活动后未及时调整	(1)教会护工及家属妥善固定方法,预留足够长度供患者翻身活动,或及时通知护士 (2)护士定时巡视,强化安全意识。
12、体位改变后未及时调整高度	工作繁忙未及时调整高度	体位改变时教会护工及家属及时调整护士及家属调节引流管高度规范高度调节方式,床头做好标记
13、缺乏简便的度量衡工具	(1)临床现有工具操作不便捷,主观性较大 (2)零点位置定位不准确,易产生误差	(1)自行设计简单便捷的导管高度调节装置。 (2)使用自制的装置通过激光水平定位“零点”

1.4 观察指标

主要指标为13项RPN值、导管相关不良事件(滑脱、堵塞、移位、过度引流)。次要指标包括引流总量、引流速度、高度合格率、导管留置时间、患者满意度。

1.5 统计学方法

采用SPSS 17.0统计学软件进行数据,正态分布的计量资料以($\bar{x} \pm s$)描述,组间比较采用独立样本t检验,计数资料以[n(%)]描述,组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表示为差异具有统计学意义。

2 结果

13条RPN值干预后RPN均 < 125 分,平均降幅48.42%(表2)。实施FMEA后患者脑脊液外引流导管相关不良事件发生率明显小于改善前,详见表3,改善后脑脊液外引流总量控制合格率,脑脊液外引流速度控制合格率,脑脊液外引流管固定高度合格率均为100%,导管留置时间由改善前7.25d下降至7.07d,患者满意度由改善前的96.38%升至99.52%。

表2 失效模式改善前后RPN值比较

失效模式	改善前RPN值	改善后RPN值	下降幅度(%)
未及时评估	246.13	121.33	50.70%
未及时进行导管高危评估	242.00	116.52	51.85%
导管移位或堵塞	217.00	113.75	47.58%
抽吸时针头触碰非无菌物品	213.13	86.25	59.53%
未进行拔管评估	210.83	80.82	61.66%
引流过度或过少	197.39	89.44	54.69%
开关未及时打开	193.80	105.00	45.82%
未按操作规程消毒	181.55	72.92	59.84%
约束不到位	157.25	105.63	32.83%
洗手不规范	152.78	90.00	41.09%
未妥善固定	150.22	90.62	39.68%
体位改变后未及时调整高度	146.22	93.33	36.17%
缺乏简便的度量衡工具	141.04	73.33	48.00%
平均值	188.41	95.30	48.42%

表3 实施FMEA模式前后患者脑脊液外引流导管并发症发生率

组别	n	并发症				
		导管滑脱	导管堵塞	引流过度	悬挂高度异常	引流速度异常
研究组	70	0 (0%)	2 (2.86%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (2.86%)
对照组	60	1 (1.67%)	10 (16.67%)	2 (3.33%)	12 (20%)	20 (33.33%)

n为例数 $\times 5$,研究组 $14 \times 5 = 70$,对照组 $12 \times 5 = 60$,与对照组相比, $p < 0.05$

3 讨论

失效模式与效应分析(failure mode and effects analysis, FMEA)^[12-13]作为一种主动的错误预防系统,旨在不良事件发生之前识别基础设施和系统中的问题。2001年起美国医院评审委员会(JCAHO)将FMEA改善风险流程列为医疗评审标准,用于降低医疗风险事件的发生^[14]。EVD/LD导管故障可导致颅内出血、感染等严重并发症^[15]。FMEA通过前瞻性识别流程缺陷,量化风险并优先干预,已被证实可提升给药、跌倒、导管等护理安全^[16]。

本次研究过程中共发现未及时评估患者情况、未及时进行导管高危评估、导管移位或堵塞、抽吸时针头触碰非无菌物品、未进行拔管评估、引流过度或过少等共计13项失效环节,其中,未及时评估患者情况RPN值得分最高,为246.13分。针对此环节,我科将重症患者集中在后疗室进行集中护理,患者根据病情需要进行心电监护,中央监控大屏可随时查看患者具体情况,设置专职责任护士,保证患者治疗护理的连续性,夜间设置双档班,最大程度保证患者安全。

对脑脊液引流量控制环节,更新并完善现有操作流程,研究新型脑脊液外引流固定装置,激光定位保证引流管定位准确度,重力装置便于精确测量引流量多少,制定了脑脊液外引流巡视记录单,危重患者每小时,普通患者每两小时巡视确认导管在位,通畅,无扭曲、折叠、受压及移位,悬挂高度及引流量正常后进行打勾确认并签名。

FMEA团队成员从流程、制度、培训及质控等环节入手,针对高危失效模式进行失效原因分析并制定干预对策进行实施,改善后的各个失效环节的RPN值均降至125分以下,平均下降幅度达48.42%,不良事件发生率均有所下降,提示FMEA模式在脑脊液外引流患者导管风险管理中具有积极意义。

尽管FMEA模式在脑脊液外引流患者导管风险管理中取得了显著成效,但仍存在许多不足及待改进之处:(1)RPN评分由团队成员根据临床经验及实际情况进行打分,主观性较大;(2)FMEA模式中暴露的问题仍有老生常谈的问题,如安全意识不强,无菌意识不强等,除加强培训监督外需要科室成员共同努力;(3)因由于研究时长有限,加

之本年度科室收治需行脑脊液外引流的患者样本量偏少,未涉及监护室层面,结果存在局限性。

综上所述,FMEA模式有利于降低脑脊液外引流患者导管不良事件发生率,降低患者临床风险,规范护士操作流程,提高患者满意度,对本次研究中存在的不足,今后将联合其他部门,尽可能扩大样本量,并在FMEA模式中辅以其他质量管理工具,降低结果偏倚率,更大程度保证脑脊液外引流期间患者的导管护理安全。

[参考文献]

[1] 缪小菊,罗弦,付中敏,等.基于证据总结的脑脊液外引流管相关颅内感染的预防策略[J].中国感染控制杂志,2024,23(9):1070-1076.

[2] 中华医学会神经外科学分会,中国神经外科重症管理协作组.神经外科脑脊液外引流中国专家共识(2018版)[J].2018,98(21):1646-1649.

[3] 余小燕,厉春林,张雅芝,等.脑室外引流管理的证据总结[J].中国护理管理,2023,23(11):1733-1737.

[4] YANG H,LUO W,GUO L,et al. Fall risk management in interventional prenatal diagnosis perioperative pregnant women based on tracking methodology and failure mode and effect analysis application[J]. Medicine (Baltimore),2023,102(44):e35477.

[5] 鹿笑寒.失效模式与效应分析在老年护理风险管理中的应用与研究现状[J].全科护理,2025(7):1247-1250.

[6] 庄敏.FMEA模式在病区护理安全管理中的应用[J].海南医学,2010,21(11):119-122.

[7] 覃惠英.运用科学管理手段促进护理质量持续改进[J].中国护理管理,2010,10(6):25-26.

[8] 廖倩,吴传芳,易霞,等.基于中国知网文献CiteSpace可视化分析的失效模式与效应分析在我国护理领域研究中的热点与趋势[J].全科护理,2021,19(2):158-164.

[9] 杨冬菊,覃俊妮,陈万平,等.失效模式与效应分析在我

国护理风险管理中的研究进展[J].海南医学,2021,32(24):3254-3257.

[10] Vieira TW, Sakamoto VTM, Araujo BR, Pai DD, Blatt CR, Caregnato RCA. External Ventricular Drains: Development and Evaluation of a Nursing Clinical Practice Guideline.NursRep.2022;12(4):933-944.

[11] 张茜茜,孙妹,王春玲,等.失效模式与效应分析在预防减轻手术患者压力性损伤中的应用及效果[J].解放军护理杂志,2021,38(2):37-40.

[12] Lakshika A,Victoria R,Samaranayake N R. Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) to improve medication safety: a systematic review[J]. Postgraduate Medical Journal, 2020(1145):1145.

[13] Li X,He M,Wang H.Application of failure mode and effect analysis in managing catheter-related blood stream infection in intensive care unit[J]. Medicine, 2017,96(51):e9339.

[14] Xue Z P, Li H Y,Guan R T,et al.Applying healthcare failure mode and effect analysis to patient pain management in the anesthesia recovery period[J]. Chinese Nursing Research, 2016.

[15] 马慧,杨诞凤,毛仁玲.脑脊液外引流管理证据转化及应用效果[J].中国实用护理杂志,2021,37(7):505-510.

[16] 刘万芳,刘红佳,都永丽,等.失效模式与效应分析在导管滑脱防范管理中的应用[J].中国急救复苏与灾害医学杂志,2019,14(7):660-663.

作者简介:

沈玮昶(1985-),女,汉族,江苏,本科,上海市第一人民医院,从事神经内外科工作多年,对颅脑创伤、颅脑肿瘤、脑血管疾病的管理有丰富的临床经验。

基金项目:

上海市松江科委(2023SJKJGG025)。