

失效模式与效应分析在鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程改善中的应用

徐丽妃, 杜薇, 张福玲, 周静, 刘蔚, 曹吉巧, 黄霞*

青岛大学附属医院, 山东 青岛

收稿日期: 2023年1月9日; 录用日期: 2023年2月7日; 发布日期: 2023年2月14日

摘要

目的: 探讨失效模式与效应分析在鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理流程改善中的应用。现状: 由于鼻咽癌同步放化疗的不良反应较为痛苦, 且鼻咽癌治疗较为漫长, 治疗依从性较差, 护理配合度较低, 目前尚无HFMEA在鼻咽癌围放疗期护理改善工作中的应用, 围放疗期护理流程仍需进一步改善。方法: 用2022年3月~2022年10月我院收治入院确诊鼻咽癌需进行同步放化疗患者的112例进行随机分组, 对照组与实验组各56例, 对照组采用常规护理流程改善, 实验组采用失效模式与效应分析(FMEA)模式进行护理流程改善, 对比两组护理的RPN值及切口感染率、护理满意度。结果: 实验组的各项RPN值较对照组低($P < 0.05$), 并发症发生率实验组(2.17%)显著低于对照组(9.33%), 实验组自我管理落实率(97.13%)显著高于对照组(53.25%), 实验组护理满意率(92.05%)显著高于对照组(85.23%), 组间差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 应用失效模式与效应分析在鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理流程改善中的效果显著, 显著降低在鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期并发症发生几率, 提高患者生存质量并提高护理满意度。

关键词

失效模式与效应分析, 鼻咽癌同步放化疗, 自我管理

Application of Failure Mode and Effect Analysis in the Improvement of Nursing Self-Management Process of Nasopharyngeal Carcinoma Patients Undergoing Simultaneous Radiotherapy and Chemotherapy

*通讯作者 Email: huangxia7107@163.com

Lifei Xu, Wei Du, Fuling Zhang, Jing Zhou, Wei Liu, Jiqiao Cao, Xia Huang*

The Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao Shandong

Received: Jan. 9th, 2023; accepted: Feb. 7th, 2023; published: Feb. 14th, 2023

Abstract

Objective: To explore the application of failure mode and effect analysis in the improvement of nursing process in patients with nasopharyngeal carcinoma (NPC) during peri-radiotherapy and chemotherapy. At present, due to the painful adverse reactions of simultaneous radiotherapy and chemotherapy for nasopharyngeal carcinoma, the treatment of nasopharyngeal carcinoma is relatively long, the treatment compliance is poor, and the degree of nursing compatibility is low, there is no application of HFMEA in the nursing improvement of nasopharyngeal carcinoma during peri-radiotherapy, and the nursing process needs to be further improved. **Methods:** One hundred and twelve patients with nasopharyngeal carcinoma admitted to our hospital from March to October 2022 were randomly divided into control group ($n = 56$) and experimental group ($n = 56$). The control group was improved by routine nursing process, and the experimental group was improved by failure mode and effect analysis (FMEA) mode. The RPN value, incision infection rate and nursing satisfaction of the two groups were compared. **Results:** The RPN value of the experimental group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). The incidence of complications in the experimental group (2.17%) was significantly lower than that in the control group (9.33%). The self-management rate of the experimental group (97.13%) was significantly higher than that of the control group (53.25%). The nursing satisfaction rate of the experimental group (92.05%) was significantly higher than that of the control group (85.23%), and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** The application of failure mode and effect analysis can significantly improve the nursing process of nasopharyngeal carcinoma patients undergoing simultaneous radiotherapy and chemotherapy, significantly reduce the incidence of complications in patients with nasopharyngeal carcinoma undergoing simultaneous radiotherapy and chemotherapy and improve the quality of life of patients and improve nursing satisfaction.

Keywords

Failure Mode and Effect Analysis, Simultaneous Radiotherapy and Chemotherapy for Nasopharyngeal Carcinoma, Self-Management

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

鼻咽癌是一种解剖位置较为隐蔽，发病早期症状较隐匿的头颈部恶性肿瘤。我国鼻咽癌的发病率居于世界首位，以我国南方为著，其中广东省发病率最高，男性为 58.6/10 万人口，女性为 22.8/10 万人口 [1] [2]，世界其他种族鼻咽癌发病率则约 1.0 人/10 万左右 [3]。目前鼻咽癌的 5 年生存率已经提高至 80%，其治疗参照 CSCO 和 NCCN 发布的头颈部肿瘤诊疗指南，治疗手段包括一般对症治疗、全身化学治疗、局部放射治疗、微创手术、中医中药治疗、生物靶向免疫治疗等，以同步放化疗为主要治疗鼻咽癌的治

疗手段[4][5][6]。医疗失效模式与效应分析(HFMEA, Health failure mode and effect analysis)是一种用于评估医疗质量管理风险的工具，2001年美国将该模式引入医疗机构的质量评估系统，但尚未广泛应用[7]。通过对整个护理流程进行分析，发现风险因素并提出改善措施，给予针对性的护理措施或许可有效改善患者预后[8]。通过改善鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程，有效提高鼻咽癌同步放化疗患者的自我管理效能，减少同步放化疗治疗围放疗期并发症的发生，进一步提高患者生存率，坚定患者对于治疗的信心，提高护理满意度。本研究将重点探讨失效模式与效应分析在鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程改善中的应用，并服务于临床护理工作，为改善鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程提供理论及循证依据。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取2022年3月起在青岛市某三级甲等医院肿瘤放疗科住院的鼻咽癌同步放化疗患者共112例，并进行随机分组，对照组与实验组各56例。

2.2. 纳入标准与排除标准

纳入标准：① 经病理组织学确诊为角化性或非角化性鼻咽癌；② 首次采用同步放化疗治疗的患者；③ 年龄 ≥ 18 岁；④ 临床分期II-IVa期(鼻咽癌2010年第7版UICC/AJCC分期标准)；⑤ 语言表达清楚，会使用微信等APP；⑥ 患者知情同意并自愿参与本研究。

排除标准：① 鼻咽癌复发；② 合并其他恶性肿瘤；③ 有重要器官功能衰竭、严重消化系统疾病、造血系统疾病、营养代谢疾病或患有难以控制的感染。

2.3. 实验方法

对照组：对鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期进行常规护理，护理人员对鼻咽癌同步放化疗患者进行常规护理中发生或发现的问题进行归纳总结，分析问题原因并依据问题原因进行整改。

实验组：1) 建立FMEA质量管理小组并进行理论知识培训：将肿瘤科主任医师、康复科主任医师各1名及肿瘤科高年资主管护师3名纳入小组，组员需具有5年以上鼻咽癌同步放化疗围放疗期护理工作经验，并熟悉护理质量管理流程，对组员进行失效模式与效应分析理论知识的系统培训并进行考核，合格后进行实操[9]。2) FMEA标准建立：小组成员进行头脑风暴模式，依据医院规定的护理服务评价标准及流程进行鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程图及甘特图的绘制，依据流程图制订护理计划并严格按照计划执行。3) RPN值计算：小组根据鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程图对相关步骤进行探讨，采用FMEA模式确定鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程的失效点，小组成员对各失效点进行评分并计算RPN数值[10]。4) 评估后根据RPN值进行降序排列并按照失效模式与潜在失效点的原因分别制定相应的改进措施，将责任落实到个人并规定完成时间及效率。鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程中常见风险如毒副反应预防及护理不到位、鼻咽护理操作不合格、心理护理不到位、出院指导内容不详细、随访不及时等问题，针对存在的风险问题制订改善措施，如加强护患沟通，了解患者心理情况及状态并予以干预，予以多模式讲解围放疗期可能出现的毒副反应并教授预防措施及操作要领，加强理论知识的学习减少病情评估失误，出院前对患者鼻咽护理操作进行考核，保证护理操作的准确性及无菌性，制订详尽的出院指导文书并于出院后督促患者执行等。完善鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程，细化鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程图，在FMEA模式下制订护理计划并提出整改措施，提升护理质量管理效果。

2.4. 观察指标

对比两组失效模式 RPN 值、鼻咽癌患者并发症发生率、鼻咽癌患者自我管理落实率及肿瘤科病房护理满意率。比较两组失效模式 RPN 值：分别对严重度、发生频率和不易探测度，按照各评判标准进行讨论最后统一意见给以分值。可由团队成员分别进行打分，取平均分，或按照评判标准商议后给以分值。通过小组分析讨论进行 S、O、D 评分确定，单项 10 分为最高分，计算时三者相乘，RPN 计算公式为 $RPN = S \times O \times D$ ，满分为 1000 分，RPN 数值越大失效模式代表安全性越低[11]，越需要进行改善，失效模式按 RPN 值排出先后次序后，应首先对排列最前面的事和最关键的项目采取纠正措施。

2.5. 统计学方法

采用 SPSS 20.0 软件对数据进行统计学处理，计量资料的分析采用 t 检验；计数资料分析采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 两组患者 RPN 值的比较

实验组 RPN 值各项对比均低于对照组，组间差异具有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

Table 1. Comparison of RPN values between the two groups ($x \pm s$)

表 1. 两组患者 RPN 值对比($x \pm s$)

组别	毒副反应预防及护理不到位	鼻咽护理操作不合格	心理护理不到位	出院指导内容不详细	随访不及时
对照组($n = 56$)	116.37 ± 6.09	66.35 ± 5.84	152.16 ± 3.7	65.27 ± 4.5	55.16 ± 1.77
实验组($n = 56$)	78.19 ± 2.08	45.73 ± 1.92	98.57 ± 3.2	57.13 ± 1.53	32.37 ± 1.73
χ^2	66.14	11.13	56.88	6.637	7.35
P	0.00	0.00	0.00	0.001	0.001

3.2. 两组患者并发症发生率、自我管理落实率及护理满意率比较

并发症发生率实验组(2.17%)显著低于对照组(9.33%)，实验组自我管理落实率(97.13%)显著高于对照组(53.25%)，实验组护理满意率(92.05%)显著高于对照组(85.23%)，组间差异具有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

Table 2. Comparison of nursing satisfaction rate between the two groups

表 2. 两组患者护理满意率对比

组别	并发症发生率(%)	自我管理落实率(%)	护理满意率(%)
对照组($n = 56$)	9.33	53.25	85.23
实验组($n = 56$)	2.17	97.13	92.05
χ^2	1.982	1.835	2.000
P	0.001	0.001	0.000

4. 结论

由于鼻咽癌在我国较高的发病率以及其发病的隐匿，多在发现时就已经是中晚期，而同步放化疗在

杀灭肿瘤细胞的同时，也对机体造成了不同程度的损害，导致并发症的发生，大大增加了护理人员围放疗期护理的工作难度。若围放疗期护理不到位，其治疗的毒副反应及并发症可危及患者生命。通过常规的护理改善模式收效甚微。FMEA 模式通过对护理工作中可能影响护理质量的风险进行评估，针对评估结果制订护理计划，通过失效模式发现肿瘤科护理工作中影响护理质量的潜在风险，通过效应分析对潜在风险进行评估并制订护理计划[12] [13]。以小组讨论的模式对肿瘤科护理质量管理中高风险的环节针对性地进行分析，确定失效模式，并根据筛选出的问题实施改善措施，前瞻性地对护理安全问题进行预防[14]。FMEA 在临床工作中具有操作简便及预见性强的特点，可帮助优化医疗系统风险管理流程，提高护理质量管理效果。本研究表明，实验组 RPN 值各项对比均低于对照组，且并发症发生率实验组(2.17%)显著低于对照组(9.33%)，实验组自我管理落实率(97.13%)显著高于对照组(53.25%)，实验组护理满意率(92.05%)显著高于对照组(85.23%)，组间差异具有统计学意义($P < 0.05$)。采用 FMEA 模式对鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理进行护理质量改善效果显著，有效降低鼻咽癌同步放化疗患者的并发症发生率及自我管理落实率，提高患者家属的护理满意度。将 FMEA 模式应用于鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程质量改善可有效提高护理人员对围放疗期护理的重视度及对护理质量管理的认知，认真反思个人存在的疏漏及问题并针对问题原因进行改正，可有效提高科室护理质量及护理满意度。

但目前对于医疗失效模式与效应分析在护理质量改善领域中的应用尚未形成标准化流程，对于该模式在临床工作中的应用仍处于探索之中。鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理较为成熟，但自我管理的流程及模式尚需商榷。此次研究证明了医疗失效模式与效应分析可有效改善鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程，提高该流程的效能，但仍需进一步进行大样本量的临床研究，以求进一步改善及优化鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理自我管理流程，并服务于鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期临床护理工作。

综上所述，FMEA 模式可降低鼻咽癌同步放化疗患者的并发症发生率及自我管理落实率，显著提高患者家属对肿瘤科围放疗期护理工作的满意度，提高肿瘤科围放疗期护理质量及护理安全管理能力，在保障患者围放疗期治疗效果的同时有效改善了鼻咽癌患者同步放化疗治疗预后，可进行推广并广泛应用于鼻咽癌同步放化疗患者围放疗期护理工作中。

参考文献

- [1] 黄光武. NPC 研究现状与进展[J]. 广西医学, 2004, 26(1): 3-5.
- [2] 谷铣之, 殷蔚伯, 余子豪, 等. 肿瘤放射性治疗学[M]. 第四版. 北京: 北京医科大学中国协和医科大学联合出版社, 2007: 458-481.
- [3] Chen, Y.P., Chan, A.T.C., Le, Q.T., et al. (2019) Nasopharyngeal Carcinoma. *Lancet*, **394**, 64-80. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30956-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30956-0)
- [4] 康敏. 中国鼻咽癌放射治疗指南(2020 版) [J]. 中华肿瘤防治杂志, 2021, 28(3): 167-177.
- [5] Tang, L.L., Chen, Y.P., Chen, C.B., et al. (2021) The Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO) Clinical Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Nasopharyngeal Carcinoma. *Cancer Communications*, **41**, 1195-1227. <https://doi.org/10.1002/cac2.12218>
- [6] Gooi, Z., Richmon, J., Agrawal, N., et al. (2017) AHNS Series: Do You Know Your Guidelines? Principles of Treatment for Nasopharyngeal Cancer: A Review of the National Comprehensive Cancer Network Guidelines. *Head & Neck*, **39**, 201-205. <https://doi.org/10.1002/hed.24635>
- [7] 陶千红, 叶聪聪, 罗茜茜. 手术室安全管理中失效模式与效应分析的应用效果[J]. 中医药管理杂志, 2018, 26(15): 146-147.
- [8] 陈瑛, 朱霞明, 毛燕琴. 失效模式与效应分析对血液科 PICC 置管患者导管相关性血流感染的预防评价[J]. 中华医院感染学杂志, 2018, 28(15): 2314-2317.

- [9] 鲍映雪, 孙柳君, 袁勉, 等. 失效模式与效应分析在手术室护理质量安全管理中的应用效果评价[J]. 中国药物与临床, 2019, 19(12): 2110-2112.
- [10] 郭履平, 张友良, 曾玉珍, 等. 失效模式与效应分析在全麻患者麻醉复苏室护理安全管理中的应用[J]. 广州医科大学学报, 2019, 47(2): 112-115.
- [11] 张焕军, 张春苗, 郭爱华, 等. 医疗失效模式与效应分析在护理领域的应用进展[J]. 护理研究, 2016, 30(18): 2183-2185.
- [12] 俞瑾垚, 关婷. 护理干预对实施三阶梯治疗疼痛患者依从性的效果观察[J]. 国际护理学杂志, 2019(20): 3440-3441-3442.
- [13] 郑丽珍. 持续性人文关怀理念在 ICU 护理中的应用效果[J]. 中外医学研究, 2019, 17(35): 81-82.
- [14] 古建燕. 手术室护理安全隐患原因与安全管理应用研究进展[J]. 全科护理, 2015, 13(10): 884-887.