

# 失效模式与效应分析在中毒性表皮坏死松解症患者血浆置换中的应用效果

甘金华<sup>1</sup>, 门华琳<sup>2</sup>, 雷昊<sup>1</sup>, 廖天治<sup>1</sup>, 石龙<sup>3</sup>, 胡超娅<sup>1</sup>

(1. 成都市第二人民医院重症医学科, 四川成都 610000; 2. 商丘工学院医学院, 河南商丘 476000; 3. 重庆医科大学附属第三医院急诊与重症医学中心, 重庆 401120)

**【摘要】目的:**探讨失效模式与效应分析(FMEA)在中毒性表皮坏死松解症(TEN)患者血浆置换中的应用效果。**方法:**选取2022年3月至2023年9月在成都市第二人民医院ICU住院的13例TEN患者为研究对象,在血浆置换基础上行FMEA干预,比较干预前后患者临床疗效、皮损情况、心脏及肝肾功能。**结果:**所有患者均按计划完成FMEA干预下的血浆置换,无非计划性下机发生,病情好转,ICU住院时间为(13.08±1.98)d,皮损好转时间为(7.69±1.65)d。FMEA干预后,患者血浆置换激素用量低于干预前( $P<0.05$ ),心脏、肝肾功能指标均较干预前改善( $P<0.05$ ),且干预7d后较干预3d后改善更明显( $P<0.05$ )。**结论:**FMEA可提高血浆置换疗效及稳定性,及时控制TEN患者病情进展,降低病死率和激素用量。

**【关键词】**失效模式与效应分析;中毒性表皮坏死松解症;血浆置换

**【中图分类号】**R322.99 **【文献标识码】**A **DOI:**10.11851/j.issn.1673-1557.2025.01.007

## Application effect of failure mode and effects analysis in plasma exchange of patients with toxic epidermal necrolysis

Gan Jinhua<sup>1</sup>, Men Hualin<sup>2</sup>, Lei Hao<sup>1</sup>, Liao Tianzhi<sup>1</sup>, Shi Long<sup>3</sup>, Hu Chaoya<sup>1</sup>

(1. Department of Critical Care Medicine, Chengdu Second People's Hospital, Chengdu, Sichuan 610000, China; 2. School of Medicine, Shangqiu Institute of Technology, Shangqiu, Henan 476000, China; 3. Emergency and Critical Care Medicine Center, The Third Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 401120, China)

**【Abstract】Objective:**To explore the application effect of failure mode and effects analysis (FMEA) in plasma exchange of patients with toxic epidermal necrolysis (TEN). **Methods:**Thirteen TEN patients hospitalized in the ICU of Chengdu Second People's Hospital from March 2022 to September 2023 were selected as the research objects. FMEA intervention was carried out on the basis of plasma exchange. The clinical efficacy, skin lesion condition, cardiac function and liver and kidney function of patients before and after intervention were compared. **Results:**All patients completed the plasma exchange under FMEA intervention as planned, without unplanned disconnection. Their conditions improved. The length of stay in the ICU was (13.08±1.98) d, and the time for skin lesion improvement was (7.69±1.65) d. After FMEA intervention, the hormone dosage in plasma exchange of patients was lower than that before intervention ( $P<0.05$ ). The cardiac, liver and kidney function indexes were all improved compared with those before intervention ( $P<0.05$ ), and the improvement was more obvious 7 days after intervention than that 3 days after intervention ( $P<0.05$ ). **Conclusion:**FMEA can improve the efficacy and stability of plasma exchange, timely control the disease progression of TEN patients, and reduce the case fatality and hormone dosage.

**【Keywords】**failure mode and effects analysis; toxic epidermal necrolysis; plasma exchange

重症药疹是一种以皮损分布广泛、全身中毒症状明显及多器官功能衰竭、病死率高为特点的严重药物过敏反应,包括重症多形红斑型药疹、中毒性表皮坏死松解症(toxic epidermal necrolysis, TEN)等<sup>[1-2]</sup>。TEN在重症药疹患者中病死率高达20%~30%<sup>[3]</sup>。迅速稳定病情、预防并发症是其后续治疗成功的关键措施。有研究表明,血浆置换可缩短TEN患者住院时间并降

低病死率<sup>[4]</sup>。血浆置换可迅速清除药物毒性产物和参与组织损伤的非特异性炎症介质,并补充新鲜冰冻血浆,是治疗TEN的重要支持手段。但血浆置换作为TEN治疗的关键措施,其操作流程复杂,对技术水平和质量安全要求较高,极易出现非计划下机等不良事件,延长治疗进程,影响预后。失效模式与效应分析(failure mode and effects analysis, FMEA)是指在方案设

计阶段便充分考虑失效的可能性,并对方案失效带来的损害予以量化的一种前瞻性研究方法<sup>[5-7]</sup>。本研究基于 FMEA 理论,对 13 例行血浆置换的 TEN 患者采用 FMEA 干预,制定 TEN 患者血浆置换的重点环节、重点人群与高危因素风险评估干预方案并应用于临床实践,取得较好的疗效,现报道如下。

## 1 对象与方法

1.1 研究对象 选取 2022 年 3 月至 2023 年 9 月成都市第二人民医院 ICU 收治的 TEN 患者为研究对象,所有患者均经 ICU 科室住院总会诊后由皮肤科转入。纳入标准:(1)均诊断为 TEN<sup>[7]</sup>;(2)入 ICU 时间 >24 h 且血浆置换总时长 ≥3 d。排除标准:(1)入 ICU 前 1 个月内有重大疾病的患者;(2)有精神疾病、心肺复苏术后患者。共纳入 13 例患者,其中男性 9 例,年龄 50 ~ 65 (58.56 ± 4.50) 岁;女性 4 例,年龄 51 ~ 61 (56.50 ± 4.12) 岁。致敏药物:青霉素、头孢类抗生素 5 例,自制草药泡酒 3 例,解热镇痛药 3 例(布洛芬 2 例、感冒清 1 例),联合用药 2 例(阿莫西林胶囊联合安痛定、柴胡各 1 例)。所有患者皮损均多于 2 处。本研究经医院伦理委员会批准(2023571)。

### 1.2 研究方法

1.2.1 一般治疗 入院后所有患者立即停用一切可疑药物,予以心电监护、吸氧、补液、保护受损皮肤黏膜、抗炎、抑酸护胃、保肝护肾、纠正酸碱失衡、纠正低蛋白血症、改善脏器功能等综合处理措施。根据皮肤科会诊意见继续使用注射用甲泼尼龙琥珀酸钠治疗,根据患者的情况予以不同剂量的激素治疗,随病情缓解渐减至停用。

1.2.2 FMEA 干预下血浆置换风险管理 (1) 建立 FMEA 小组:选取组长 1 名,由护士长担任,组员包括重症血液净化专科护士 5 名,具有重症血液净化资质医生 2 名。对所有成员进行 FMEA 具体流程及应用细则培训。其中,护士要求具备 ICU 工作经验 ≥5 年,独立血液净化操作时间 ≥2 年。重症和血液净化专科护士负责血浆置换和数据记录,主治医师负责方案制定和治疗。(2) 信息收集与流程图的绘制:广泛收集和整理 TEN 患者血浆置换相关研究资料,同时结合其血浆置换治疗环节建立流程图。(3) 计算风险优先指数 (risk priority number, RPN): O (occurrence)、D (detection)、S(severity) 分别代表失效模式发生的可能性、可侦测程度以及严重性,3 项分级均为 1 ~ 10, RPN 值为 1 ~ 1000, RPN = O × D × S。RPN 值与该项失效模式的风险成正比,若 RPN 值 > 100 提示该措施需要予

以改进,见表 1。(4) 制定解决方案:根据失效模式制定合理的护理计划。①团队成员中的操作者时刻位于机器旁边,当机器出现动脉压报警时,立即打开生理盐水通路,操作时间 ≤5 s;②操作者 2 min 内解决报警问题,防止报警处理时间长引发大面积凝血致静脉压或跨膜压骤然升高,导致非计划下机;③更换血浆、置换液时夹闭管路,避免发生空气栓塞,同时保证血泵持续转动;④实施有效的镇痛护理和疼痛评估,每 4 h 用数字疼痛评分法充分评估镇痛效果,并遵医嘱调整镇痛药物剂量。减少因频繁体位变化导致的报警,从而减少血浆置换滤器凝血的发生。

表 1 13 例 TEN 患者血浆置换失效模式及其 RPN 值

失效模式	潜在后果	RPN
上机前未验证血滤置管的通畅度和血流量	血流量不足容易导致频繁的动脉压报警,从而导致非计划下机	164.58 ± 14.44
缺乏精准的容量监测和评估	容量负荷不足,不能有效维持患者血流动力学稳定,从而导致非计划下机	162.17 ± 14.00
缺乏有效的镇痛护理和疼痛评估,患者因频繁体位变化导致报警,从而发生血浆置换滤器凝血	管路内血液停滞时间延长,频繁报警发生,从而导致非计划下机	161.08 ± 24.56

1.2.3 观察指标 (1) 血浆置换非计划下机情况。血浆置换非计划下机标准:①跨膜压在 300 mmHg 以上;②有肉眼可见的血凝块产生并导致血流堵塞;③血泵停止运转。(2) 皮损好转时间:观察皮损停止进展、结痂、脱落时间。(3) 实验室检测指标:分别于治疗前、治疗 3 d 后、治疗 7 d 后,在患者空腹状态下抽取静脉血 5 ml 并保存,监测其心脏、肾功能指标。

1.3 统计学方法 使用 SPSS 22.0 统计软件对所有数据进行分析。计量资料符合正态分布以  $\bar{x} \pm s$  表示,干预前后血浆置换激素用量比较采用 *t* 检验;各心脏、肾功能指标随时间变化情况采用重复测量方差分析,进一步两两比较采用 LSD-*t* 检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 患者治疗情况 所有患者均按计划完成 FMEA 干预下的血浆置换,无非计划性下机发生。6 例痊愈,7 例转入普通病房继续治疗至痊愈。ICU 住院时间为 (13.08 ± 1.98) d,皮损好转时间为 (7.69 ± 1.65) d。

2.2 患者 FMEA 干预前后血浆置换激素用量比较 FMEA 干预后,患者血浆置换激素用量低于干预前 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

表2 13例TEN患者FMEA干预前后血浆置换激素用量比较

时间	激素用量(mg/d)
干预前	52.95 ± 8.08
干预后	44.92 ± 6.54
<i>t</i>	3.698
<i>P</i>	0.003

2.3 患者FMEA干预前后各化验指标比较 FMEA干预后,患者心脏、肝肾功能指标均较干预前改善( $P < 0.05$ ),且干预7 d后较干预3 d后改善更明显( $P < 0.05$ )。见表3。

表3 13例TEN患者FMEA干预前后各化验指标比较

项目	干预前	干预3 d后	干预7 d后	<i>F</i>	<i>P</i>
谷草转氨酶(U/L)	192.71 ± 25.14	125.82 ± 32.82 <sup>①</sup>	56.66 ± 10.89 <sup>①②</sup>	128.742	<0.001
谷丙转氨酶(U/L)	105.45 ± 20.52	71.04 ± 18.44 <sup>①</sup>	35.15 ± 13.85 <sup>①②</sup>	136.463	<0.001
肌酐(μmol/L)	131.88 ± 26.29	92.98 ± 29.15 <sup>①</sup>	46.42 ± 16.38 <sup>①②</sup>	106.487	<0.001
肌酸激酶同工酶(μmol/L)	6.50 ± 1.48	4.32 ± 1.84 <sup>①</sup>	2.07 ± 0.79 <sup>①②</sup>	72.933	<0.001

注:①与干预前比较 $P < 0.05$ ;②与干预3 d后比较 $P < 0.05$ 。

### 3 讨论

3.1 FMEA可提高TEN患者血浆置换稳定性,降低病死率 血浆置换非计划性下机是指在患者自身因素、血管通路、抗凝方式及技术操作等方面的影响下,治疗过程中出现大面积凝血、滤管堵塞、机器频繁报警不能有效解除和管路空气过多等现象导致血浆置换未能完成处方剂量<sup>[8-9]</sup>。置换液不符合要求、抗凝剂剂量不当、容量减少和设备故障报警致暂停时间 $\geq 1$  min是血浆置换发生不良反应的危险因素<sup>[10]</sup>。本研究结果显示,所有患者均按计划完成FMEA干预下的血浆置换,无非计划性下机发生,血浆置换激素用量低于干预前( $P < 0.05$ )。提示采用FMEA对TEN患者血浆置换进行干预,可预防非计划下机的发生,提高治疗稳定性。临床中导致血浆置换非计划性下机的因素较多,需要全方位考虑并予以预防,这对护士的综合判断能力以及观察能力提出了较高的要求<sup>[11-12]</sup>。本研究在制定FMEA干预计划时,已充分考虑血浆置换非计划性下机的各方面因素,制定了预防策略及应对策略,并根据RPN结果对干预方案进行优化调整,有利于预防血浆置换过程中非计划性下机的发生。因此,FMEA干预可确保TEN患者血浆置换能够安全、有效地运行,在TEN患者治疗中具有积极作用,能够有效抑制皮损进展和降低药物不良反应发生率,减少激素用量,从而降低病死率。

3.2 FMEA能提升TEN患者血浆置换治疗效果,有效阻止其病情进展 尽早脱离致敏药物,预防并发症,防止免疫损伤是治疗TEN的关键措施。重症药疹的传统治疗多以激素冲击治疗为主,大剂量的激素应用可降低病死率,但可诱发应激性消化道出血等并发症,增加患者死亡风险<sup>[13-14]</sup>。血浆置换作为重症药疹支持治疗手段之一,可迅速清除药物毒性产物<sup>[7]</sup>、免疫产

物<sup>[15]</sup>,有效阻止病情恶化,对机体内环境稳定尤为关键。TEN患者在接受血浆置换时,其治疗效果因设备、技术、风险管理等因素而受到不同程度的影响。FMEA可针对TEN患者血浆置换过程中存在的不足,根据RPN值明确改进方向,对RPN值 $\geq 100$ 的失效模式进行讨论,制定具有针对性的干预流程,有效解决上述问题,消除潜在安全隐患,最大程度发挥血浆置换的优势。本研究结果显示,FMEA干预后,患者心脏、肝肾功能指标均较干预前改善( $P < 0.05$ ),且干预7 d后较干预3 d后改善更明显( $P < 0.05$ ),与喻秋平等<sup>[16]</sup>研究结果相近。说明FMEA模式能提升TEN患者血浆置换效果,迅速清除其体内致敏物及免疫产物,从而有效抑制过度的体内免疫应答反应,阻止病情进展,改善预后。

### 4 结束语

基于FMEA的风险评估、风险管理模式,可在综合性分析及全面量化评估下充分暴露血浆置换患者非计划性下机的潜在危险因素,并给予科学防护,使TEN患者血浆置换变得易感知、程序化。FMEA可提高血浆置换疗效及稳定性,及时控制TEN患者病情进展,降低激素用量和病死率,具有一定的临床应用价值。

### 参考文献:

- [1] ZHANG Z B, LI S S, ZHANG Z X, et al. Clinical features, risk factors, and prognostic markers of drug-induced liver injury in patients with Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis [J]. Indian J Dermatol, 2020, 65(4): 274-278.
- [2] YANG L, SHOU Y H, LI F, et al. Retrospective study of 213 cases of Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis from China [J]. Burns, 2020, 46(4): 959-969.
- [3] 周杰,李娇,杨荣杰,等.重症药疹的治疗进展[J].中国麻风皮肤病杂志,2020,36(9):566-570.

(下转第29页)

- Digestion, 2024, 105(5): 359-372.
- [4] 郭存果,傅思华. 利那洛肽联合复方聚乙二醇电解质应用于老年慢性便秘患者肠道准备的效果评价[J]. 中国医药导报,2024,21(14):95-97.
- [5] 周薇. 莫沙必利联合双歧杆菌乳杆菌三联活菌治疗老年慢性便秘的临床疗效[J]. 中国处方药,2024,22(2):111-113.
- [6] YUAN Q, WANG X Y, ZHOU L, et al. Abdominal massage for chronic constipation in the elderly: a systematic review and meta-analysis protocol [J]. *BMJ Open*, 2024, 14(1): e074780.
- [7] MARUYAMA M, MIIDA S, SATO T, et al. Effectiveness and safety of lubiprostone after switching from stimulant laxatives in elderly patients with chronic constipation [J]. *JGH Open*, 2023, 7(9): 610-617.
- [8] 李倩,刘萌,朱阳阳,等. 益气养阴法联合益生菌治疗老年慢性便秘的临床疗效[J]. 中国老年学杂志,2023,43(13): 3129-3131.
- [9] AHMAD H, JANNAT H, KHAN U, et al. Stercoral colitis: a diagnostic challenge and therapeutic approach in an elderly patient with chronic constipation [J]. *Cureus*, 2023, 15(5): e39179.
- [10] 史勇,董岩. 老年慢性便秘临床治疗研究进展[J]. 中国老年学杂志,2022,42(23):5897-5903.
- [11] LIM J, PARK H, LEE H, et al. Higher frailty burden in older adults with chronic constipation [J]. *BMC Gastroenterology*, 2021, 21(1): 137.
- [12] ABE T, KUNIMOTO M, HACHIRO Y, et al. Tolerance and efficacy of polyethylene glycol 4000 in elderly patients with chronic constipation: a retrospective, single-center, observational study [J]. *Journal of the Anus, Rectum and Colon*, 2021, 5(3): 291-296.
- [13] TAKEDA T, ASAOKA D S E, NOJIRI S, et al. Usefulness of bifidobacterium longum BB536 in elderly individuals with chronic constipation: a randomized controlled trial [J]. *American Journal of Gastroenterology*, 2023, 118(3): 561-568.
- [14] 黄毕林,方中良,方向,等. 老年慢性便秘患者营养和焦虑抑郁状态及认知功能分析[J]. 中国临床保健杂志,2022, 25(2):190-194.
- [15] 朱国兴. 老年慢性便秘应用乳果糖联合莫沙必利治疗的效果评价[J]. 系统医学,2022,7(8):92-95.
- [16] 郭超,黄夺夏,陆翠钦. 生物反馈治疗联合莫沙必利对老年慢性便秘患者肠运动功能的影响[J]. 黑龙江医药科学, 2021,44(6):107-108, 110.
- [17] 茅婉愉,梅应兵,甘爱萍,等. 老年慢性便秘的中医病机分析及调肠汤组方特点的探讨[J]. 右江民族医学院学报, 2021,43(5):660-663.
- (收稿日期:2024-07-24)

(上接第25页)

- [4] HAN F, ZHANG J J, GUO Q, et al. Successful treatment of toxic epidermal necrolysis using plasmapheresis: A prospective observational study [J]. *J Crit Care*, 2017(42): 65-68.
- [5] MANES-SEVILLA M, MARZAL-ALFARO M B, ROMERO J R, et al. Failure mode and effects analysis to improve quality in clinical trials [J]. *J Healthc Qual Res*, 2018, 33(1): 33-47.
- [6] ANJALEE J A L, RUTTER V, SAMARANAYAKE N R. Application of failure mode and effect analysis (FMEA) to improve medication safety: a systematic review [J]. *Postgrad Med J*, 2021, 97(1145): 168-174.
- [7] 刘润英. 重症药疹与中性粒细胞胞外诱捕网的相关性探究[D]. 湛江:广东医科大学,2022.
- [8] 陈进参,宋敏,杨顺银. ICU重症CRRT患者非计划下机发生的影响因素[J]. 中国医药导报,2021,18(30):92-95.
- [9] 郭晓芳,尤勇,朱章华. 高脂血症性重症急性胰腺炎患者血脂水平对血浆置换反应性因素及预后分析[J]. 医学研究生学报,2020,33(4):399-403.
- [10] 韦雪芸. 血浆置换不良反应发生情况及影响因素分析[J]. 当代护士:下旬刊,2021,28(7):31-34.
- [11] GOONASEKERA C D, WANG J, BUNCHMAN T E, et al. Factors affecting circuit life during continuous renal replacement therapy in children with liver failure [J]. *Ther Apher Dial*, 2015, 19(1): 16-22.
- [12] 李克佳,胡军,苏琳,等. 重症患者连续性肾脏替代治疗非计划下机的相关因素研究[J]. 中国血液净化,2020,19(9):645-648.
- [13] 廖理超,胡白,赵政龙,等. 重症药疹73例临床分析[J]. 中国麻风皮肤病杂志,2016,32(11):661-664.
- [14] 许素玲,汪梦梦,朱小霞,等. 生物制剂及小分子抑制剂治疗重症药疹研究进展[J]. 浙江临床医学,2023,25(1): 1-4.
- [15] 邓静,张培明,李耀伟. 1例丙戊酸钠致Stevens-Johnson综合征/中毒性表皮坏死松解症案例分析[J]. 中国药业, 2024,33(8):120-124.
- [16] 喻秋平,杨蕙文,叶兴文,等. 连续性血液净化联合免疫球蛋白救治20例重症药疹患者的临床分析[J]. 临床皮肤科杂志,2018,47(12):810-812.
- (收稿日期:2024-07-16)