中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)10－0025－05
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.10.006

医疗失效模式与效应分析法用于慢性肾脏病用药指导效果评价*

王　莉[1]，王荣忠[1]，余少斌[1]，何治尧[1,2]

（1. 四川大学华西医院，四川 成都　610041；　2. 四川大学华西药学院，四川 成都　610041）

摘要：目的　探讨医疗失效模式与效应分析（HFMEA）法在慢性肾脏病（CKD）患者用药指导中的应用价值。**方法**　组建 8 人 HFMEA 管理团队，对 CKD 患者用药指导中 6 个主流程（患者评估、开具医嘱、处方审核、给药、运动与饮食指导、复查）进行 HFMEA，分析失效模式，整理分析其失效原因，制订并实施改进措施。比较 HFMEA 改进前后的风险优先指数（RPN）值及患者满意度。**结果**　共筛选出 9 项失效模式，低、中、高、极高风险失效模式分别有 1，1，5，2 项；改进后 9 项失效模式的总 RPN 由改进前的 319 降低至 104，降幅为 67.40%；改进后，患者满意度总评分由（38.31±6.41）分升至（46.17±7.02）分，总满意度由 60.00% 升至 90.00%（$P<0.05$）。**结论**　运用 HFMEA 法可方便找到 CKD 患者用药指导流程中存在的失效模式进行梳理并改进，有利于保障患者用药的安全性和有效性，提高患者的满意度。

关键词：慢性肾脏病；医疗失效模式与效应分析；用药指导；安全用药

Evaluation of Effectiveness of Medication Guidance in Chronic Kidney Disease by Healthcare Failure Mode and Effects Analysis Method

WANG Li[1], *WANG Rongzhong*[1], *YU Shaobin*[1], *HE Zhiyao*[1,2]

(1. West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China　610041;　2. West China School of Pharmacy, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China　610041)

Abstract: Objective　To investigate the application value of healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) in medication guidance for patients with chronic kidney disease (CKD). **Methods**　An 8-member HFMEA management team was established, by which the HFMEA on the six main processes of medication guidance for CKD patients, including patient assessment, issuance of medical orders, prescription review, medication administration, exercise and dietary guidance, and follow-up were conducted then, analyzed the failure modes, sorted out and analyzed the causes of failure, formulated and implemented improvement measures. Finally the risk priority number (RPN) values and patient satisfaction before and after the improvement of HFMEA were compared. **Results**　A total of nine failure modes were screened out, including 1, 1, 5 and 2 items for low risk, medium risk, high risk and very high risk, respectively. After the improvement, the overall RPN value of the 9 failure modes was reduced from 319 to 104, with a decrease of 67.40%. The patient satisfaction score raised from (38.31 ± 6.41) points to (46.17 ± 7.02) points, and the overall satisfaction raised from 60.00% to 90.00% ($P<0.05$). **Conclusion**　By adopting HFMEA method, it is convenient for the identification and improvement of failure modes in the medication guidance process for CKD patients, which is beneficial for ensuring the safety and effectiveness of medication and improving patients' satisfaction.

Key words: chronic kidney disease; healthcare failure mode and effect analysis; medication guidance; safe medication

慢性肾脏病（CKD）全球发病率约为 14.3%[1]，我国成年人群的发病率达 10.8%[2-3]。早期肾脏损害可引发患者的左心室结构改变，影响心脏收缩功能[4]，及时干预不仅能有效减缓肾功能损害的进展，还可降低并发症发生率和病死率[5]。但 CKD 早期无明显临床症状，诊断存在困难，即使确诊 CKD 后部分患者仍未得到有效治疗，治疗依从性较差[6]。CKD 患者的病情较长，病情较复杂，且并发症较多，需多系统药物联用。CKD 患者平均服药约 10 种，而服药种类超过 7 种时药物相关问题显著增加，因此药品联用与药物相互作用的情况在 CKD 患者中较常见[7]。寻求合理的解决方案有助于提高患者的临床疗效。医疗失效模式与效应分析（HFMEA）是一种可靠的风险管理方法，能对流程中可能发生的失效模式进行系统、前瞻性量化评估，寻找失效原因，并制订改进措施，从而减少或避免医疗风险事件的发生[8-9]。朱国红等[10]的研究显示，运用 HFMEA 法管理能提高维持性血液透析患者透析充分性。但目前鲜见 HFMEA 法用于 CKD 患者用药指导的研究。鉴于此，本研究中运用 HFMEA 法对 CKD 患者药物治疗疗效的潜在风险进行失效模式和原因评估，制订并落实改

*基金项目：四川省科技计划项目[2021YFS0162]。

第一作者：王莉，女，大学本科，药师，研究方向为医院药学，（电子信箱）714289842@qq.com。

△通信作者：何治尧，男，博士，副主任药师，研究方向为肿瘤免疫靶向治疗及全科用药咨询，（电子信箱）zhiyaohe@scu.edu.cn。

进措施，以期为CKD患者提供用药指导。现报道如下。

1 研究设计

1.1 组建项目团队

建立HFMEA管理团队，成员包括门诊药房负责人、肾内科护士长及肾内科医师等专业人员，共8名，均为大学本科及以上学历，工作年限≥8年。组织各成员系统学习HFMEA管理相关知识，掌握其评估分析方法，找出CKD患者药物调配与用药指导工作中可能存在的失效模式，提出改进措施并督促实施，及时追踪评价，以提高CKD患者的治疗效果，保证患者用药的安全性与有效性。

1.2 确定用药主流程

团队成员经头脑风暴讨论确定CKD患者用药主流程，包括患者评估、开具医嘱、处方审核、给药、运动与饮食指导、复查。详见图1。

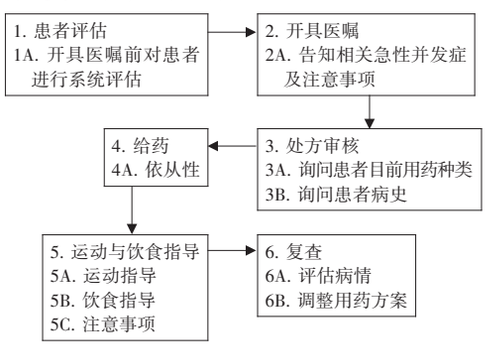


图1 改进后的CKD患者用药流程图

Fig. 1 Flow chart of medication for CKD patients after improvement

1.3 评估标准建立

团队成员充分讨论用药主流程各步骤中可能存在的失效模式，形成包含严重度(S)、发生频度(O)、探测度(D)指标的HFMEA评价标准[11]，S、O、D分别代表该失效模式发生时所带来危害的严重程度、发生的可能性及采取措施能被发现的概率，各分为5个等级，赋分为1~5分(见表1)。计算用药风险优先指数(RPN)，RPN = S × O × D，结果数值越高提示RPN风险及需进行改进的需求越大。RPN等级[12]评估表见表2。

1.4 制订并落实改善措施

针对筛选出的失效模式，管理团队制订改进措施并实施，团队负责人组织专项培训，每周安排专职质控人员负责督查，以确保措施实施，并采用PDCA循环法持续改进质量。利用HFMEA工具对改进前后的失效模式，进行再评估。并分别于HFMEA改进前后使用自制患者满意度调查量表对50例患者进行问卷调查，调查量表包括工作态度、用药指导、关爱沟通、知识宣教4项内容，每项包含3个条目，每个条目按满意程度由低到高分别计1~5分，统计总分，其中，55~60分为非常满意，46~54分为基本满意，36~45分为不满意，<36分为非常不满意；总满意=非常满意+基本满意。每项内容信度检验的Cronbach′s α系数分别为0.834，0.812，0.856，0.808；效度检验显示*KMO*值为0.823，Bartlett球形检验χ^2值为2 403.69(df = 50，P < 0.001)。表明问卷质量较好。

表1 S、O、D评价标准

Tab. 1 Evaluation criteria of severity, occurrence and detection

S	O	D	评分
无影响：对临床疗效和安全性无影响	极低	无须采取措施便极易发现	1
轻度影响：可能影响临床疗效，但不影响安全性	低	采取一定措施易发现	2
中度影响：影响临床疗效，可能存在安全隐患	中等	采取一定措施可以发现	3
严重影响：影响临床疗效和安全性	高	采取一定措施难以发现	4
极度影响：影响临床疗效、安全性和生存率	极高	采取措施也极难或无法发现	5

表2 RPN等级评估表

Tab. 2 RPN level evaluation form

数值	风险等级	处置
1~10	极低风险	按规章制度开具处方和调配药品，确实落实“四查十对”
11~20	低风险	加强督查力度
21~30	中等风险	分析原因，提出解决方案并及时实施
31~40	高风险	讨论及改进流程，加强警示、核对和培训
41~125	极高风险	召开质量改进紧急会议，分析问题原因，制订新流程并逐步实施，加大督查力度，撰写报告书

1.5 统计学处理

采用SPSS 22.0统计学软件分析。符合正态分布的计量资料以$\overline{X} \pm s$表示，行t检验；计数资料以率(%)表示，行χ^2检验。检验水准α = 0.05，P < 0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 风险评估结果及改进措施

从6个用药主流程中共选出9项失效模式，其中低、中、高、极高风险失效模式分别有1，1，5，2项。详见表3。进一步分析各失效模式失效原因，制订改进措施。详见表4。

2.2 风险程度

改进后各失效模式的RPN降幅为40.00%~

表3 各失效模式风险评估结果

Tab. 3 Risk assessment results of each failure mode

维度	失效模式	S	O	D	RPN	等级
患者评估	开具医嘱前系统性评估不足	5	3	3	45	极高
开具医嘱	相关急性并发症	5	1	4	20	低
处方审核	多重用药	4	2	4	32	高
	潜在不适当用药	3	2	5	30	中
给药	患者依从性差	5	4	2	40	高
运动与饮食指导	运动量不足	3	4	3	36	高
	饮食管理不佳	3	4	3	36	高
	注意事项	4	4	2	32	高
复查	复查不及时	4	3	4	48	极高

表4 失效原因分析和改进措施

Tab. 4 Failure cause analysis and improvement measures

维度	失效模式	失效原因	改进措施
患者评估	开具医嘱前缺少系统性评估	缺乏对患者个体差异的重视和客观评估，导致临床疗效降低，甚至导致不良反应增加	加强落实对患者病情、主诉、化验情况、饮食习惯、生活环境等的综合评估，制订个体化药物治疗方案，以减少并发症的发生，提高疗效
开具医嘱	相关急性并发症	患者缺乏对疾病的认识，不了解CKD急性并发症及诱因	加强对患者及其家属CKD知识的宣教，让其了解相关并发症的注意事项，患者在日常生活中需注意并实施，家属监督
处方审核	多重用药	开具医嘱前未详细了解患者目前的用药种类，容易导致多重用药，增加药物间相互作用及不良反应发生率	详细询问患者目前的用药种类，同时考虑患者的年龄，避免多重用药导致药物在患者体内长期蓄积
	潜在不适当用药	未详细询问患者现病史、目前用药种类，未重视特殊人群的用药禁忌，增加急诊事件的发生	明确患者存在的慢性疾病及种类，避免药物相互作用；老年人等特定人群慎用药物；谨慎或避免使用某些药物的疾病等相关潜在不适当用药的发生
给药	患者依从性差	健康宣教模式单一，患者不重视医嘱，不了解药物的使用方法，不按时服药，甚至自行服用肾毒性药物	开展互联网医疗护理服务，运用多形式健康教育方式加强与患者及其家属的交流，提高其重视程度，让患者了解常用药中的肾毒性药物及遵医嘱服药的重要性；向患者强调按医嘱服药，并告知正确用法，从而提高临床疗效
运动与饮食指导	运动量不足	健康教育内容中缺少对运动的宣传，患者对其益处和重要性缺乏了解	鼓励患者进行运动锻炼，针对患者个体差异将运动类型、时间、强度具体化，保证运动安全，并让家属监督
	饮食管理不佳	宣传力度不够，患者不重视饮食管理重要性	加大宣传力度，丰富宣传形式，告知患者CKD的饮食原则和注意事项，给出合理建议
	注意事项	患者用药种类较多，未单独标记特殊用药频次的药品，患者记不清每种药品具体用法，饮食禁忌未遵医嘱	特殊用药频次药品，在药盒上单独标记，并注明餐前或餐后服用，叮嘱患者避免食用禁忌食品
复查	复查不及时	因家庭经济原因导致未及时完成复查，无法进一步评估病情并调整用药方案，降低临床疗效	对患者进行电话或门诊随访，1次/月，记录指标检测结果，及时调整用药方案，并提出生活习惯方面建议

表5 改进前后失效模式风险发生情况

Tab. 5 Risk occurrence of failure modes before and after improvement

失效模式	改进前				改进后				RPN降幅
	S	O	D	RPN	S	O	D	RPN	(%)
开具医嘱前缺少系统性评估	5	3	3	45	3	3	2	18	60.00
相关急性并发症	5	1	4	20	4	1	3	12	40.00
多重用药	4	2	4	32	2	2	3	12	62.50
潜在不适当用药	3	2	5	30	2	2	3	12	60.00
患者依从性差	5	4	2	40	3	4	1	12	70.00
复查不及时	4	3	4	48	1	3	2	6	87.50
运动量不足	3	4	3	36	2	4	2	16	55.56
饮食管理不佳	3	4	3	36	2	4	1	8	77.78
注意事项	4	4	2	32	2	4	1	8	75.00
合计				319				104	67.40

87.50%，平均67.40%。详见表5。

2.3 患者满意度

改进后患者在工作态度、用药指导、关爱沟通、知识宣教方面的满意度评分和总评分以及总满意度均显著升高（$P<0.05$）。详见表6和表7。

表6 改进前后患者满意度评分比较（$\overline{X}\pm s$，分，$n=50$）

Tab. 6 Comparison of patients' satisfaction scores before and after improvement（$\overline{X}\pm s$, point, $n=50$）

时间	工作态度	用药指导	关爱沟通	知识宣教	总分
改进前	9.03±2.85	9.75±2.19	10.11±2.76	9.42±2.55	38.31±6.41
改进后	11.55±2.58	11.28±2.07	11.85±3.12	11.49±2.73	46.17±7.02
t值	4.635	3.590	2.954	3.918	5.847
P值	<0.001	0.001	0.004	<0.001	<0.001

表7 改进前后患者满意情况比较[例(%)，$n=50$]

Tab. 7 Comparison of patients' satisfaction before and after improvement[case(%), $n=50$]

时间	非常满意	基本满意	不满意	非常不满意	总满意
改进前	8(16.00)	22(44.00)	20(40.00)	0(0)	30(60.00)
改进后	17(34.00)	28(56.00)	5(10.00)	0(0)	45(90.00)
χ^2值					12.000
P值					0.001

3 讨论

3.1 高风险失效模式筛选

CKD早期采取积极有效的治疗措施对于延缓疾病进展、预防终末期肾病有重要意义，也是肾脏病学临床研究的热点。目前临床主要通过控制原发病、对症处理并发症等综合治疗，虽然多数患者积极配合治疗后临床症状改善，病情得到控制[13-14]。但有部分患者仍出现病情加重情况，原因包括开具医嘱前缺少系统性评估、多重用药、潜在不适当用药、相关急性并发症、患者依从性差、复查不及时、运动量不足、饮食管理不佳等。本研究中通过风险评估发现，CKD患者用药指导过程中存在诸多高风险失效模式，包括“开具医嘱前缺少系统性评估”“多重用药”“患者依从性差”“复查不及时”“运动量不足”“饮食管理不佳”，其中，“开具医嘱前缺

少系统性评估”和“复查不及时”为极高风险失效模式，需高度关注。同时需注意，“潜在不适当用药”和“相关急性并发症”失效模式的风险等级虽不高，一旦发生，可能会导致患者出现急诊事件甚至死亡，故也应作为CKD患者用药指导中需重点关注的环节。

3.2 失效模式潜在原因分析

本研究中应用HFMEA对CKD患者用药过程中失效模式的潜在原因进行分析。CKD患者的并发症较多，如高尿酸血症、高血压、肾性贫血、糖尿病、高磷血症等，临床用药需多系统药物联用，若开具医嘱前缺少系统性评估，易出现多重用药和潜在不适当用药，增加肾脏代谢，加速肾功能恶化。治疗依从性是影响CKD疗效的主要因素，与病情发展、预后等关系密切。但有报道显示，超过50%的CKD患者治疗依从性不足[15-16]。CKD患者治疗依从性差的原因可能为，治疗周期较长，治疗管理方案相对复杂，长期保持较高治疗依从性难度较大。复查是CKD治疗过程中的重要环节，随着病情的进展，患者肾功能逐渐下降，需及时调整经肾排泄药物的剂量，防止药物在患者体内大量蓄积。许多患者对CKD急性并发症及诱因的认识不足，忽视医护人员叮嘱的防止CKD急性并发症发生的注意事项，导致急性并发症的发生率较高，会降低临床疗效甚至威胁患者生命。许多CKD患者身体状况不佳，户外活动较少，居家期间也不知道如何运动，且无系统的运动计划方案，难以长期坚持。健康科学的饮食也是CKD治疗过程中的重要组成部分，然而多数患者对此并不重视，再加上食物种类随着人们生活水平的提高越来越多样化，进一步增加了患者对饮食管理的难度。

3.3 改进建议

一是加强落实对患者病情、主诉、化验情况、存在慢性疾病种类、目前用药情况、饮食习惯、生活环境等的综合评估，制订个体化药物治疗方案，以减少并发症、多重用药及潜在不适当用药的发生；二是开展互联网医疗护理服务，加强对患者及其家属关于CKD知识的宣教，使其了解相关并发症的注意事项、常用药中的肾毒性药物，提高其重视程度和治疗依从性；三是每月对患者进行电话或门诊随访1次，记录患者指标检测结果，及时调整用药方案，并在患者生活习惯方面提出建议，鼓励患者进行运动锻炼，如散步或打八段锦、太极拳等，针对患者个体差异将运动类型、时间、强度具体化，保证运动安全，告知患者CKD的饮食原则和注意事项，给出合理的建议。

参考文献

[1] KOVESDY CP. Epidemiology of chronic kidney disease: an update 2022[J]. Kidney Int Suppl, 2022, 12(1): 7-11.
[2] LIU CK, MIAO S, GIFFUNI J, et al. Geriatric Syndromes and Health-Related Quality of Life in Older Adults with Chronic Kidney Disease[J]. Kidney360, 2023, 4(4): e457-e465.
[3] 张善宝，曲晓璐，漆映辉，等. 阿法骨化醇联合血液灌流与血液透析对慢性肾脏病-矿物质和骨异常患者钙磷代谢的影响[J]. 中国药业，2018，27(19)：63-65.
[4] JANKOWSKI J, FLOEGE J, FLISER D, et al. Cardiovascular Disease in Chronic Kidney Disease: Pathophysiological Insights and Therapeutic Options[J]. Circulation, 2021, 143(11): 1157-1172.
[5] LAMEIRE NH, LEVIN A, KELLUM JA, et al. Harmonizing acute and chronic kidney disease definition and classification: report of a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Consensus Conference[J]. Kidney Int, 2021, 100(3): 516-526.
[6] SHAH JM, RAMSBOTHAM J, SEIB C, et al. A scoping review of the role of health literacy in chronic kidney disease self-management[J]. J Ren Care, 2021, 47(4): 221-233.
[7] 热西旦·扎克尔，李素华. 慢性肾脏病非透析患者并发肺动脉高压危险因素及预后分析[J]. 中国药业，2022，31(Z1)：165-167.
[8] TIAO CH, TSAI LC, CHEN LC, et al. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) as an Effective Mechanism in Preventing Infection Caused by Accompanying Caregivers During COVID-19-Experience of a City Medical Center in Taiwan[J]. Qual Manag Health Care, 2021, 30(1): 61-68.
[9] HOLMES J, CHIPMAN M, BARBOUR T, et al. A Simulation Systems Testing Program Using HFMEA Methodology Can Effectively Identify and Mitigate Latent Safety Threats for a New On-Site Helipad[J]. Jt Comm J Qual Patient Saf, 2022, 48(1): 12-24.
[10] 朱国红，汤丰榕，吴 颖，等. 运用医疗失效模式与效应分析提高维持性血液透析患者透析充分性[J]. 中西医结合护理，2022，8(12)：156-161.
[11] CHIA JS, CHANG C, YANG CH, et al. An operational maintenance approach for improving physiological monitor by HFMEA process: an empirical case study[J]. Ann Med Surg (Lond), 2023, 85(8): 3916-3924.
[12] KOBO-GREENHUT A, HOLZMAN K, BEN SHLOMO I. Holistic Process Improvement: Combined Use of HFMEA, 5-Whys, and Take-Do Box to Improve Teamwork for Emergency Cesarean Section[J]. Am J Med Qual, 2021, 36(3): 207.
[13] ABRÃO RO, LOPES M, SILVA GJS, et al. Study of the association between generic and disease-specific quality of life and behavior problems in pediatric patients with chronic kidney disease stage 3 or higher and the quality of life and mental health of their primary caregivers[J]. Pediatr Nephrol, 2021, 36(10): 3201-3210.
[14] ARNOLD R, PIANTA TJ, ISSAR T, et al. Peripheral