

## 放射科工作中的医疗过失 : 导管及其它医疗器械的重复使用问题

译自 Smith JJ, Berlin L. Malpractice Issues in Radiology : Reusing catheter and other medical device. AJR 2001 ; 177 : 773-776

孔炜伟 滕皋军

案例报告 : 男性 , 18 岁 , 因高速车祸后在一家大型城市医院就诊。患者神志清醒 , 仅有上肢及肩部轻度创伤 , 但是 , 胸片显示左第一肋骨骨折 ( 无错位 ) 及纵隔影略增宽。创伤外科医生检查后怀疑急性主动脉损伤 , 要求行胸主动脉造影。介入放射医师在取得患者知情同意签字后 ( 术前谈话中未提及造影所要使用的器械 ) 实施主动脉造影术。

术中使用了猪尾巴导管 , 并共进行 2 次高压注射造影剂。在 2 次注射间隙 , 按该院常规用生理盐水冲洗导管 2 次。造影未显示主动脉损伤表现 , 介入医生决定结束手术。

在撤出导管时 , 患者突然出现意识不清及偏瘫症状 , 术者考虑发生了急性栓塞 , 于是撤出猪尾导管 , 换入导管鞘。在交换导管时发现猪尾巴导管的远端断失。介入医师考虑断端导管可能存留在患者某一血管内而立即行透视检查 , 从患者头颈部开始寻找 , 结果确定不透 X 线的导管尖端位于左颈内动脉的颅内段。

介入放射医师一边让介入技术员召集创伤外科医师与神经介入医师 , 一边作脑动脉造影。造影从左颈总动脉开始 , 显示了大脑中动脉起始部发生了急性闭塞 , 并解释为由断端导管栓塞并形成血栓所致。在神经介入医师的协助下 , 立即对患者实施了动脉内溶栓术并使用小套圈行异物取出术。经过约 2h 的手术 , 溶栓终于成功 , 断端导管也被取出。

患者虽然存活了 , 却发生大脑中动脉支配区域的脑梗死。经过 10d 的住院治疗后 , 患者出院转入一家康复治疗中心 , 遗留了严重的永久性神经系统后遗症。

事故发生后 , 院方立即对此进行调查 , 发现由于财政压力较大 , 介入放射组常规重复使用导管导丝 , 甚至包括一些 FDA 注明的一次性使用器械。在本

院内重复使用器械可以大幅度节省用于器械购置、保存及处理的支出 , 有助于医院进一步提供全方位的介入服务。在放射科主任及医院管理层的同意下 , 介入放射组制订了重复使用介入器材的政策。调查还确认了用于该患者血管造影的导管属于一次性器械 , 却已经被多次使用过。虽然导管前端脱落是事实 , 但并没有发现介入放射医生在治疗过程中违反操作规程。

调查结束后 , 尽管在放射科内及医院管理层中引发了关于重复使用器械的安全性及可取性的争论 , 导管重复使用依然继续。

事故发生后 11 个月 , 患者及其家属针对介入放射医师及医院提出医疗过失诉讼。诉讼宣称 , 被告因重复使用一次性器械而存在严重过失 , 放射医师在处理导管的方式上以及未能及时发现导管前端断裂方面存在过失。诉讼提出了 50 万美元的赔偿及 100 万美元的罚金要求。此外 , 还针对导管制造商的产品质量提出单独的诉讼。

医院与放射医师立即召集负责院方法律事务的部门 , 为被告任命了法律顾问 , 并会同导管制造商的律师一起对此事件进行彻底的调查。介入放射以及医院器械再处理方面的专家也共同参与了调查。

介入放射专家首先评估了动脉造影术的手术过程 , 未发现有过失或失职证据。指出 , 导管断裂非常少见 , 术者最初判断为血栓栓塞也是正确的 , 在发现导管断裂之前的短时延误没有意义。而且 , 还认为在断裂的导管断端被定位后 , 介入放射医师与神经介入医师所采取的措施也是完全符合标准化的处理规程 , 并且 , 事实证明有利于预防患者的进一步损伤。

但是 , 医疗器械再处理专家关于被告医师重复使用导管方面的结论不利于被告。专家发现 , 术后器械处理方法是在介入手术室由介入放射技师进行 , 在每一个介入手术完成后 , 由技师立即检查器械台上所有导管和导丝 , 将那些受损明显的丢弃 , 剩余的

器械则送往医院的再处理部门。在医院再处理部门,导管导丝被冲洗后先用消毒液浸泡,再经热水冲洗。经过再次检查无损坏的器械被送去灭菌消毒。无菌的导管还要经过最后的肉眼检查方可重新包装并送回介入放射组。

两方面的专家都认为在医院内对一次性器械进行再处理并不少见。但是,双方都认为,被告的这种做法引起了人们对重复使用器械安全性的关注。在被告对器械的再处理过程中可以发现以下问题:由于导管导丝没有在每次检查后做标记,很难确定某一器械究竟经过了多少次再处理和再使用,也无法得知是否出过问题。进一步讲,由于未做任何测试,根本就无法确认再处理后的导管导丝在性能上等同于全新产品。

基于这些发现,辩护律师团决定将受损的导管送往一个独立的测试所进行全面评价。测试结果显示,与新导管相比,这一再处理后导管的韧性明显降低,容易破裂,尤其是在这根导管的断裂处。但是,该测试尚不能认定再处理后导管性能的改变是导管折断的唯一原因,因为新导管也偶尔在同一部位显示类似的问题。

调查结束后,鉴于明显的导管受损原因及其灾难性的后果,被告律师建议协商解决。经过漫长的协商,由放射医师所属的保险公司赔偿 25 万美元,医院赔偿 75 万美元,器械商赔偿 50 万美元,原告从而撤回所有诉讼。

#### 小结与风险控制

随着财政紧缩所致开销与预算压力的增加,在现代临床放射工作中重复使用一次性器械变得越来

越普遍。据最近的专业机构和其它部门调查表明,在美国大约 20% ~ 30% 的医院重复使用一次性器械。由于某些医院对此不报,这一数字可能还偏低。与此同时,由于人们对患者安全问题的关注也在增长,使得 FDA 修订原有政策,修改后的 FDA 政策对再处理作了更为严格的规定。新政策加上州法律、医疗过失法、知情同意权、产品责任法,一起构成了对医师和医疗机构重复使用医疗器械的严格监管。

尽管目前尚无联邦或州法律明确禁止重复使用一次性医疗器械,但当患者出现任何与此相关的伤害都将使医生与医疗机构面临法律诉讼。放射学风险控制则可以减少此类诉讼的发生,并最大程度增加胜诉的可能,同时又提高医疗质量。其要点如下:

1. 一般而言,放射医生及其医疗机构有权制订一次性医疗器械的再处理政策,但是,该政策应该由放射科与医院管理层双方共同决定,而且事先必须获得那些熟悉相关法律法规的专家的支持。


2. 一次性医疗器械的再处理应该严格遵照 FDA 有关规定实施,若由第三方参与,则应该注意其是否符合所有规定。

3. 使用再处理器械的放射科医师应事先检查,确保器械完好无损。对这类器械的安全性如有怀疑,应停止使用。

4. 尽管多数法庭并不要求医生在手术前必须获得患者对使用再处理器械的知情同意签字,但是,若使用再处理器械,进行手术操作的放射科医师还是应该让患者知道。

(收稿日期 2002-01-21)

# 放射科工作中的医疗过失:导管及其它医疗器械的重复使用问题

作者: [孔炜伟, 滕皋军](#)  
作者单位: [210009, 南京东南大学附属中大医院](#)  
刊名: [介入放射学杂志](#)   
英文刊名: [JOURNAL OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY](#)  
年, 卷(期): 2002, 11 (2)  
被引用次数: 0次

本文链接: [http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical\\_jrfsxzz200202030.aspx](http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_jrfsxzz200202030.aspx)

授权使用: qkahy(qkahy), 授权号: 8389f82a-e391-4de2-8ec7-9e380160e5b7

下载时间: 2010年11月24日