

浅谈介入治疗技术的规范化

袁建华

Normalization of techniques used in the interventional treatment YUAN Jian-hua. Department of Radiology, Zhejiang Provincial Hospital, Hangzhou 310014, China

【Abstract】 Interventional radiology is a most active and fastest developing field in medical science with many attracting achievements recently. But it also has some problems. The author investigated some problems and the normalization of interventional techniques for the benefits of better development of this field. (J Intervent Radiol, 2005, 14:-)

【Key words】 Interventional techniques; Normalization

介入放射学是近年最活跃、发展最为迅速的学科之一,取得很多令人瞩目的成绩。但介入治疗技术的迅速普及和广泛开展也带来如何规范介入技术的问题。20 世纪 90 年代后期《中华放射学杂志》和《介入放射学杂志》都相继设立了介入治疗规范化专栏。介入治疗规范化(草案)已有不少报道。上海市卫生局和中华医学会上海分会编著了《医学影像学诊疗常规》^[1],其中对 18 种疾病的介入治疗技术编写了介入治疗规范;浙江省卫生厅也委托浙江省临床放射质控中心组织专家编写了浙江省《放射科管理与技术规范》^[2],其中包括了介入放射治疗规范(试行),其内容相对简略和原则性。国外对介入治疗规范,美国食品药品监督管理局(FDA)对放射学有关条例的监管。介入放射学今后的发展也有许多的规定和探讨^[3-5]。我们在实际介入治疗和医疗事故鉴定工作中体会,我国的介入治疗规范化方案,作为行业规范,其制订应当以法律、法规为原则;遵循循证医学;有超前性又能适应国内现状;有原则性,又不应该限制学术上的百家争鸣;要既有利于学科发展又有利于保护患者和医护人员利益。为此提出如下看法。

一、遵守《中华人民共和国执业医师法》

2003 年颁布的《中华人民共和国执业医师法》明确规定执业医师的条件和执业范围,第三十条规定执业助理医师应当在执业医师指导下,在医疗、预防、保健机构中按照其执业类别执业。在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构中工作的执业助理医师,可以根据医疗诊疗的情况和需要,独立从事一般

的执业活动。1993 年卫生部《医用 X 射线诊断放射卫生防护及影像质量保证管理规定》第二十条曾规定市(地)级以上医院放射科的诊断报告必须由主治医师以上人员或主任授权的高年资医师签发。据此,介入放射学作为在放射学基础上发展起来的学科,对独立介入放射技术操作人员的要求不能低于主治医师职称。事实上国内不少医院放射科医师,尚未取得主治医师资格,甚至连执业医师资格尚未取得的人员在独立从事介入放射学技术操作和处理患者。有些低年资医师由于技术操作水平低,经验不足而造成对患者不利的情况时有发生。如在肝癌栓塞化疗中,导管不能插入相应的肿瘤供血动脉,导管挂在腹腔动脉干灌注完事。这种现象说明在介入放射操作技术上还缺乏资质监管。介入治疗虽然相对安全、微创,但并发症还是不少,甚至导致死亡。所以介入放射医师不但要有扎实的放射学基础,还应当有相关临床知识。应当制订介入放射从业人员的准入规范和资质标准,明确各级各类人员的职责。独立从事介入治疗操作人员应该经过正规培训并应具有相应资质。浙江省《放射科管理与技术规范》规定,从事介入治疗医师必须具有 2 年以上 X 线诊断经验,并经三级甲等医院或高等医学院校附属医院或放射质控中心介入放射治疗培训半年以上,并取得执业医师资格。独立从事介入治疗须取得主治医师任职资格。

二、遵守《消费者权益保护法》和《医疗事故处理暂行办法》

《中华人民共和国消费者权益保护法》规定了消费者的知情权和选择权,医疗活动作为特殊的消费行为,也不例外。介入治疗前应向患者或家属说明病情,医疗技术的选择(包括外科、内科、放疗等),不

作者单位:310014 杭州 浙江省人民医院放射科

通讯作者:袁建华

同医疗技术的技术风险,预防办法,一旦出现并发症后的处理方案等。这既保护患者,同时也保护了医师自身。许多介入治疗医师为了开展项目,夸大介入治疗效果,或者不了解其他学科疾病治疗的进展,一味“推销”介入治疗,这对患者不负责,也不利于学科发展。对应该外科手术治疗的,采用介入治疗耽误治疗,而应该介入治疗的,盲目手术探查不符合伦理准则。所以对患者的医疗干预,患者或家属有知情权和选择权,应当根据消费者权益保护法和《医疗事故处理条例》,制订相应的规范,规范介入治疗知情同意书,包括术前诊断、疾病严重程度、预后、治疗方法选择、治疗经过、术中、术后反应、疗效、可能引起的并发症及其预防和处理等。

三、遵守相关行业法规

导管动脉药物灌注,药物剂量的掌握是个难点,一般药典或药物说明书很少提到经动脉药物用量。碘油作为药物是 X 线造影剂,严禁在血管内应用。但碘油在介入治疗中是常用的血管栓塞剂,造影剂和栓塞剂是两个不同的概念,碘油用作介入治疗的栓塞剂并无有关规定可循。一般原则上药典或药物说明书规定的药物用量应当遵守,药典或药物说明书规定以外的,用于特殊用途的,如在介入治疗中的应用,则应制订相应规范,否则,发生并发症追究责任时无章可循,不利于介入治疗医师。1999 年 12 月 28 日,国务院第 24 次常务会议通过的第 276 号令,颁布《医疗器械监督管理条例》,于 2000 年 4 月 1 日起实施。条例第二十七条规定,医疗机构对一次性使用的医疗器械不得重复使用;使用过的应当按照国家有关规定销毁,并作记录。目前国内对一次性使用的介入导管器材的重复使用不同程度的存在,在国情和法规、行规面前,对介入导管器材的使用应该严格遵守法规和行规,更不应该片面追求经济效益重复使用导管而不顾患者安危。

四、技术准入、设备准入要求

介入放射治疗技术种类繁多,简繁不一,有的对技术和设备要求不高,有的必须具备相应的专门设备和经过专门培训的一组医护技术人员。现在有不少医院放射科对开展介入治疗热情很高,在条件尚未具备的情况下盲目上马,造成介入治疗混乱的局面,甚至出现负面影响,有损于介入治疗的名声,阻碍介入放射学的健康发展。对介入治疗技术必须有人员、技术和设备准入要求,有些高难度的介入治疗技术的开展,对医院其他学科也要有相应的要求,因为有的介入放射技术需要相关临床学科协作,有些

严重并发症需要有处理能力的临床科室紧急处理。对介入治疗技术是否也可以根据介入治疗技术难度、技术要求和设备要求进行分类、分级,对于不同分类、分级的介入治疗技术提出人员、技术和设备要求,制订介入治疗技术和设备准入规范。CT、MR 上岗证培训和上岗证制度已实施多年,建立和健全介入医师培训及资格认证制度已刻不容缓。

五、规范的权威性

目前医学专业杂志上提出的一些“规范”只能代表专家的看法,缺少权威性,不能真正代表行业规范。一般行业规范的制订由政府出面组织,或由相应的行业协会(学会)组织起草编写,由政府或行业协会(学会)或相关的权威机构发布,并组织督查。在美国医疗技术的准入要经 FDA 批准。建议介入放射治疗规范由中华医学会放射学分会或介入学组负责,成立介入治疗规范编写委员会,组织专家将技术成熟、开展广泛的介入治疗技术先编写规范,草稿完成后广泛征求意见,最后定稿,以后定期修改补充。

六、对介入治疗规范的要求

近年来在《中华放射学杂志》和《介入放射学杂志》上刊登的介入治疗规范化方案(草案)。都详细提出针对某种疾病的介入治疗技术的适应证、禁忌证、操作技术、用药方案和并发症诊治等。对于介入放射学工作者来说,详尽的介入治疗规范有更好的参考和参照价值,但也会受到一定的限制,当发生医疗纠纷时,如规范制订考虑不全时易于被钻空子。外科、内科等学科对于疾病的治疗一般只提出治疗原则,无详尽的治疗规范。我们认为,制订介入治疗规范也宜掌握原则性。

七、放射线防护

介入治疗中,操作者和患者都要接触大量的 X 线,许多介入治疗医师忽视了 X 线防护,更忽视了对患者的防护。造成放射损伤,尤其是患者的放射损伤,应引起注意。根据有关放射线防护规范,制订相应的介入治疗操作放射防护规范。

八、关于并发症的预防与处理

在很多介入治疗有关著作和文献上,介入治疗并发症的预防与处理是重要的一部分。如分析血肿的原因时过多强调技术操作;血栓形成的原因提到导管在血管内停留时间过长,导管导丝不配套,肝素化程度不高等;在并发症的预防中提到要加强操作人员的技术训练,操作避免粗暴,操作时间不宜过长等。这些引起并发症原因的分析 and 并发症预防的措

施都是客观和科学的,但当发生并发症并有医疗纠纷时,这些提法常为投诉者所用,认为这些并发症的引起原因是医师操作不当所致。为了避免医疗纠纷,保护介入治疗医师,在介入治疗规范中,并发症发生的原因和预防的用词需要斟酌,既不违背客观事实,不违背科学,又能让患者理解。

【参 考 文 献】

[1] 上海市卫生局、中华医学会上海市分会,编著.医学影像学诊

疗常规.上海:上海科学技术出版社,1999,237.

[2] 章士正,袁建华,许顺良,主编.放射科管理与技术规范.杭州:浙江大学出版社,2004,170.
[3] Pritchard WF, Carey RF. Primer on medical device regulation; U.S. Food and Drug Administration and regulation of medical devices in radiology. Radiology, 1997, 205:27-36.
[4] Smith JJ. Regulation of Medical Devices in Radiology: Current Standards and Future Opportunities. Radiology, 2001,218:329-335.
[5] Becker GJ. 2000 RSNA Annual Oration in Diagnostic Radiology: The Future of Interventional Radiology. Radiology, 2001,220:281-292.

(收稿日期:2004-10-18)

·病例报告 Case report·

动脉导管未闭合并右肺动脉缺如一例

彭道地, 蒲晓群, 陈晓彬

A case of patent ductus arteriosus associated by absence of right pulmonary artery PENG Dao-di, PU Xiao-qun, CHEN Xiao-bin
Xiangya Hospital of Central-South University

【Key words】 Complications; Nursing; Coronary arteriography

患儿男,1岁10个月。因有轻微活动后心率显著加快、气促,反复肺部感染入院;体格检查:发育尚可,无紫绀,气管居中,双肺呼吸音增粗,未闻啰音;心律齐,肺动脉瓣区明显连续性杂音;胸部X线:左肺纹理增多;心电图:窦性心动过速;心脏超声:动脉导管未闭(PDA),右室稍扩大;心血管造影:PDA = 18mm × 6mm,降主动脉——左肺动脉(图1,主动脉造影);右肺动脉未显影,提示右肺动脉缺如(absence of right pulmonary artery APA),左肺动脉发育正常(图2,右室造影,导管经PDA至左肺动脉再进入右心室);肺动脉压84/36/57mmHg,左、右肺静脉发育可。遂予以PDA试封堵,用12~

14 mm CAT封堵器,根据再次造影、压力监测及临床表现改善等确认后,释放封堵器,主动脉造影未见残余分流(图3),肺动脉压下降为52/12/31 mmHg,封堵成功。半年后随访,症状基本消失,超声显示封堵器位置良好,无残余分流,右室大小接近正常。

讨论 PDA是临床常见先天性心脏病,介入封堵效果满意^[1]。但本病例未闭之动脉导管呈粗大长管型,分流严重,肺动脉压力很高,症状明显,同时合并右肺动脉缺如(APA),PDA经封堵成功,肺动脉压立即显著下降,近期效果好。



图1 主动脉造影 箭头所指为 PDA 封堵前



图2 右室造影 显示右肺动脉缺如



图3 主动脉造影 箭头所指为 PDA 封堵器

【参 考 文 献】

[1] 黄连军. 动脉导管未闭封堵术规范化讨论. 介入放射学杂志, 2004, 13: 571-572.

(收稿日期:2005-04-04)

作者单位:410008 长沙 中南大学湘雅医院心内科
通讯作者:彭道地

作者：[袁建华](#)，[YUAN Jian-hua](#)
作者单位：[310014, 杭州, 浙江省人民医院放射科](#)
刊名：[介入放射学杂志](#) [ISTIC](#) [PKU](#)
英文刊名：[JOURNAL OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY](#)
年，卷(期)：2005，14(4)
被引用次数：0次

参考文献(5条)

- 1.上海市卫生局. [中华医学会上海市分会 医学影像学诊疗常规](#) 1999
- 2.章士正. [袁建华. 许顺良 放射科管理与技术规范](#) 2004
- 3.Pritchard WF. [Carey RF Primer on medical device regulation: U.S.Food and Drug Administration and regulation of medical devices in radiology](#) 1997
- 4.Smith JJ [Regulation of Medical Devices in Radiology: Current Standards and Future Opportunities](#) 2001
- 5.Becker GJ [2000 RSNA Annual Oration in Diagnostic Radiology: The Future of Intervemional Radiology](#) 2001

本文链接：http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_jrfsxzz200504032.aspx
授权使用：qkxb11(qkxb11)，授权号：1365ed67-c863-4745-bb3a-9e2f00ff7946

下载时间：2010年11月15日