

喉咙痛输液治疗致南京老人成植物人 违规用抗菌药物 医院担责 99%

2010年,南京已经退休在家的张老先生,连续几天感觉喉咙疼痛,便前往南京市某医院就诊。在医生的建议下,做了简单的输液治疗,不过令他的家人没想到的是,老先生竟因此成了植物人。家属认为这完全是因为医院的过失,将医院告上法院,索赔85万多元。一审法院认定医院承担80%的责任,家属不服上诉。前不久,二审法院作出终审

判决,医院存在违规使用抗菌药物行为,负99%的责任。

事件: 输液10分钟后成植物人

2010年秋,张老先生连续几天都感觉喉咙疼痛。一天上午,他来到南京市某医院要求输液治疗。接诊医生怀疑老先生是上呼吸道感染,为他开具了输液单,药物处方中含有“加替沙星注射液”。上午10点多,老先生开始静脉点滴。但10分钟后,医务人员突然发现张老先生神志不清,使劲呼喊摇晃,老人都没有反应,而且他的大动脉搏动消失了,双瞳反射也消失了。医院赶紧采取一系列抢救措施后,张老先生恢复了心跳,但从此就再没有苏醒,成了一个植物人。

不过鉴定中也称,张老先生自身体质也是发生严重药物不良反应的因素之一。鉴定意见确认本病例属于一级乙等医疗事故,医方承担主要责任。张老先生家人认为医方应该承担全部责任而不是主要责任,又申请重新鉴定。江苏省医学会的鉴定意见仍然认为,医方承担主要责任,但药物不良反应与患者自身体质特殊有一定的相关性,维持了南京市医学会的鉴定结果。

鉴定: 医疗过失,医院担主责

身体一向都无大碍的老人突然变成了昏睡不醒的植物人,老人的家属难以接受,他们决定找到真正的原因。家属把矛头指向了医院,认为这是医院乱用药导致的后果。南京医学会对这起医疗纠纷进行医疗事故技术鉴定。鉴定分析意见认为,门诊医生没详细了解患

者病史,也没进行必要的体格检查及实验室检查,仅诊断为上呼吸道感染的情况下,就使用依替米星和加替沙星两种抗菌药物,存在医疗过失。鉴定称,张老先生目前植物状态,是药物严重不良反应所致,也就是医方的医疗过失与患者目前植物状态存在因果关系。不过鉴定中也称,张老先生自身体质也是发生严重药物不良反应的因素之一。鉴定意见确认本病例属于一级乙等医疗事故,医方承担主要责任。张老先生家人认为医方应该承担全部责任而不是主要责任,又申请重新鉴定。江苏省医学会的鉴定意见仍然认为,医方承担主要责任,但药物不良反应与患者自身体质特殊有一定的相关性,维持了南京市医学会的鉴定结果。

级医学会的鉴定意见,认定医院对张老先生的损失承担80%的责任,扣除医院已支出的医疗费用,判决医院再赔偿张老先生损失40余万元。

终审: 医院违规用药,担99%责任

二审法院受理案件后,又进一步调查发现,2009年,国家药品不良反应监测中心网站就有信息通报。通报中提到要警惕加替沙星的严重不良反应,并举出严重病例的临床表现,其中就有全身性损害和过敏性休克等神经系统损害。这份通报还提示这个药品已经发生过不合理用药引起严重的不良事件,尤其慎用于老年患者;如果要使用,必须仔细询问患者的既往病史。

二审法院同样认可了医学会的鉴定意见,又加之国家相关权威网站已经有明确提醒和警示,最终认定医院违规使用抗菌药物直接导致张老先生成为植物人,应当承担99%的损害赔偿。考虑患者自身体质也是因

素之一,可以酌定减轻医院的赔偿责任,由患者自行承担1%的损失。二审法院判决,医院赔偿张老先生各项损失80余万元。

“输液后成植物人”案件引发的思考

老年人更易肾功能低下且毒性反应的危害也较大,因此要慎重选择加替沙星给药剂量。慎用并不是禁用,所以老年患者是可以应用加替沙星的。本案例医院方有过错,主要体现在患者用药后监护上有一定欠缺,对加替沙星的重症不良反应缺乏认识。药物选择上还是有一定依据的。病毒感染及细菌感染在初期是较难鉴别的,而且有很多感染是混合感染,现在的临床上,还存在很多医生根据既往经验给予相应处理的情况。本案例也暴露出了一些医院管理中存在的问题,很多医生对那些罕见的不良反应缺乏认

识,过于相信既往的经验,对突发事件缺乏经验。医疗行为需要证据的支持,但这些证据往往是有代价的。我们的很多检验项目能够为疾病诊断和治疗提供依据,但检验是收费的,会加重患者负担。近年来,随着医疗纠纷的增长,检验费、化验费也在增长,医生为了自我保护,会开具很多检验项目。多开检验单,诊断会更明确,但患者经济负担加重;依据既往经验治疗会少开很多检验单,但存在一定的误诊可能。以上情况本身就是一种矛盾,我们既不能简单地说是多开检验单是错误的,也不能简单地说是经验性治疗是错误的。

“输液后成植物人”案件引发的思考

□赵宁民

今后为了避免类似事件发生,建议可以采取以下措施:注意询问患者有无药物过敏史,过敏体质患者避免使用本品;叮嘱患者不要空腹应用加替沙星,以避免一些胃肠道反应;熟悉加替沙星的适应证及不良反应;对使用加替沙星的患者进行严密监护,早期发现不良反应,早期应对处理,要具备呼吸机抢救设施;由于老年人身体机能降低,较易出现不良反应,对老年人要慎用本品;对肾功能不全的患者慎用本品;加替沙星疗程不宜过长,尽量避免在医院外应用加替沙星。(作者供职于河南省人民医院)

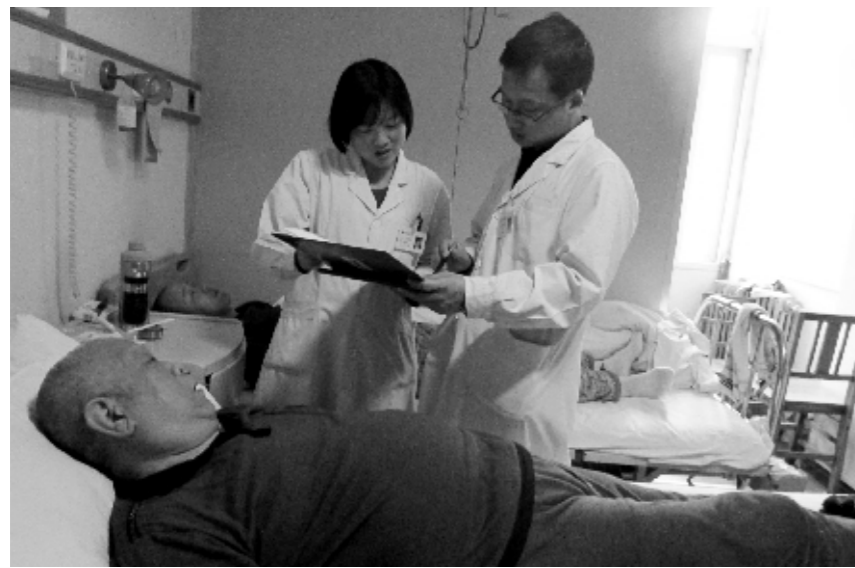


欢迎提供新闻线索
栏目热线:(0371)65589053
联系信箱:yzk1618@163.com

策 划 杨力勇 董文安

栏 目 主 持 吴若晨

本栏目由扬子江药业集团协办



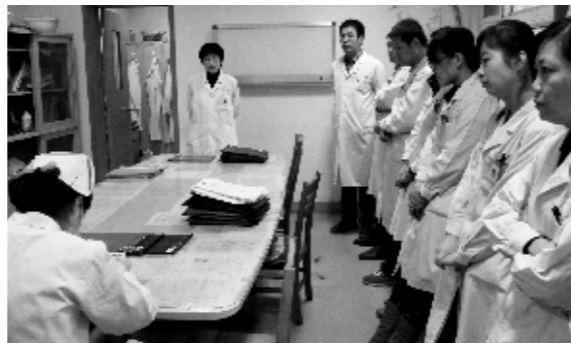
▲1月3日,临床药师(右二)进行药学查房。



▲1月2日,临床药师指导护士配药。



▼1月3日,临床药师(前排左二)与医师共同制订治疗方案。



▲1月2日,临床药师(左三)参与临床早交班。

直击

临床药学一线

河南省中医院临床药学工作起步于2006年,现拥有临床药师7名(其中5人拥有研究生学历,两人拥有本科学历),已有两人取得国家临床药师培训资质。临床药师深入一线,参与患者用药教育,与医师共同查房并对疑难病例进行讨论;同时,收集并分析药物不良反应,为医护人员提供药学服务和信息支持;评价患者的个体化用药方案,并为疑难疾病患者制订和实施相应的药学监护计划;对患者用药进行全程指导和咨询;参与出版《临床药学》,进行处方评价,及时与临床科室沟通,减少处方用药中的不合理因素,确保临床用药安全、有效、合理。

(侯瑞英 焦伟杰/摄影报道)

甘肃严查新农合年底突击开药 基层人员应引导参合农民理解新农合互助共济意义

近日,甘肃省卫生计生部门接到群众反映,部分地区年底突击开药现象较为突出,对此,该省卫生计生部门1月6日决定,从即日起至1月12日,对全省新农合门诊统筹工作进行专项督查。发现有套取新农合资金行为的,要将相关责任人移交司法机关处理。甘肃省卫生计生部门要求,全省各级卫生计生部门、卫生监督部门、新农合经办机构要高度重视年底突击开药现象,对辖区内所有新农合定点医疗机构开展督导检查,重点是基层医疗卫生机构。督查人员要深入参合农户家中开展走访调查,收集投诉举报线索,对收集到的线索一定要彻查到底,绝不姑息。发现有套取新农合资金行为的,要将相关责任人移交司法机关处理。甘肃省卫生计生部门要求,全省各级卫生计生部门、卫生监督部门、新农合经办机构要高度重视年底突击开药现象,对辖区内所有新农合定点医疗机构开展督导检查,重点是基层医疗卫生机构。督查人员要深入参合农户家中开展走访调查,收集投诉举报线索,对收集到的线索一定要彻查到底,绝不姑息。发现有套取新农合资金行为的,要将相关责任人移交司法机关处理。甘肃省卫生计生部门要求,全省各级卫生计生部门、卫生监督部门、新农合经办机构要高度重视年底突击开药现象,对辖区内所有新农合定点医疗机构开展督导检查,重点是基层医疗卫生机构。督查人员要深入参合农户家中开展走访调查,收集投诉举报线索,对收集到的线索一定要彻查到底,绝不姑息。发现有套取新农合资金行为的,要将相关责任人移交司法机关处理。

“自查自纠活动” 推进监管规范化

本报讯(记者乔晓娜 通讯员闫建慧)记者刚刚从浙川县食品药品监督管理局获悉,该局通过“加强执法检查、规范案件办理流程、加大行政执法监督力度”等方面措施,积极推进行政执法规范化。据了解,为了切实改进工作作风,牢固树立执法程序意识,浙川县食品药品监督管理局要求执法人员,要积极参加相关法制宣传培训,进一步转变执法观念;按要求每半年开展“行政执法自查自纠活动”,解决日常监管过程中存在的问题,并分析存在问题的原因,采取整改措施,进一步规范行政执法行为,提高行政执法水平;对从接到举报或在日常检查中取得的涉嫌违法证据立案,到最后结案、案卷归档等诸多环节的责任进行明确规定,法制审查人员全程参与案件办理,达到案件办理程序更加规范;加大行政执法监督力度,完善落实行政执法责任制,主动接受社会和群众的监督,有效防止食品药品监管执法过程中的不作为、乱作为行为,切实维护相对人的合法权益。

力补金秋胶囊违法宣传被曝光

本报讯(记者卜俊成)1月10日,记者从山东省食品药品监督管理局官方网站了解到,洛阳远洋生物制药有限公司在其生产的药品力补金秋胶囊广告中,含有不科学地表示功效的断言和保证等内容,涉嫌严重违法和误导消费者。山东省违法药品医疗器械保健食品广告公告(2013年第七期)称,洛阳远洋生物制药有限公司在其生产的药品力补金秋胶囊广告中,将力补金秋胶囊的主治功能“用于因肾阳不足、气血亏损所引起的腰膝酸软、畏寒肢冷、神疲乏力、失眠健忘、头晕耳鸣、以及阳痿、遗精、早泄。”夸大宣传为“整体施治,性命双修,专门适用于男女肾虚综合征,有效治疗男性失眠健忘、头晕耳鸣、牙齿松动、头发脱落,治疗女性气血不足、手脚冰凉、脸色黄暗、色斑皱纹、骨质疏松、慢性贫血、虚弱易感冒等。”广告宣传超出了食品药品监督管理局批准的内容,含有不科学地表示功效的断言和保证,严重违法和误导消费者。据悉,洛阳远洋生物制药有限公司成立于1995年。该公司生产的力补金秋胶囊、滑膜贴片、胃力胶囊等药品因违法宣传,也曾经被黑龙江省食品药品监督管理局、武汉市食品药品监督管理局等多地的食品药品监督管理局通报。

抗菌药物 临床应用整治经验谈

□赵红卫

临床药师要积极参与临床合理用药,以科学发展观为指导,坚持“标本兼治、重在治本”的原则,按照“突出重点、集中治理、健全机制、持续改进”的工作思路,将抗菌药物临床应用专项整治活动作为“三好一满意”(服务好、质量好、医德好、群众满意)活动和“医疗质量万里行”活动的重要内容,围绕抗菌药物临床应用中的突出问题和关键环节进行集中治理,务求实效。

广泛发动营造宣传氛围

制定医院抗菌药物临床应用专项整治活动方案。通过召开专题院务会、中层干部会、院周会、各医学部(科室)会等多种形式,反复强调抗菌药物专项整治活动的目的、意义、内容及要求。利用网站专题、张贴宣传画、警示标语、新闻稿件等全方位、多元化宣传方式,普及抗菌药物合理应用相关知识,引导医师安全科学用药。举办系列活动,促使相关人员提高自身素质,增强职业责任感,如利用新闻媒体宣传抗菌药物合理用药知识,推广个体化用药服务;举行全院医师“合理

使用抗菌药物,从我做起”倡议书活动;签署执业医师合理应用抗菌药物承诺书;举办医院感染管理暨抗菌药物合理应用知识竞赛等。

健全合理用药管理组织

建立“三位一体”的医院药事工作格局,由医院党委、纪检、行政分工合作,齐抓共管。组织建立药事管理药物治疗学委员会,成立抗菌药物临床应用管理组,由院长任组长;临床合理用药技术指导评价组,业务副院长任组长;临床合理用药监督组,纪检书记任组长;抗菌药物合理应用数据统计组,分管副院长任组长。

在抗菌药物临床应用专项整治中,要明确医院各部门责任。医务处是责任处室,负责制定、组织培训,加强协调与考核。药历评价、用药监控等工作。院感科应加强院内感染控制,减少细菌耐药发生。信息中心应建立数字化合理用药监管平台。微生物室要进行临床微生物标本检测、细菌耐药监测等工作。监察室负责

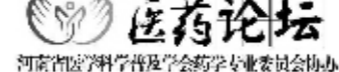
对抗菌药物使用全程监管、通报、诫勉谈话等。

医院应与临床科室负责人签订抗菌药物合理应用责任书,明确抗菌药物合理应用控制指标,抗菌药物合理应用情况是科主任综合目标考核以及晋升、评优评奖的重要指标。院领导要深入临床科室督导抗菌药物合理应用自查整改。

完善管理长效机制

在全院范围内开展“抗菌药物管理百日提升活动”等,统一部署,统一安排,统一组织,统一实施,围绕抗菌药物临床应用中的突出问题和关键环节进行集中治理,完善抗菌药物临床应用管理长效机制,每月制作“抗菌药物临床合理应用专项整治活动”简报,通报抗菌药物临床使用情况。对不合理使用抗菌药物前10名的医师,纪检监察部门在全院范围内通报并进行诫勉谈话。

(作者供职于河南省人民医院)



一周微新闻

【北京将建最严食品药品监管制度】2014年,北京市将建最严格食品药品监管制度。1月2日,北京市食品药品监督管理局表示,2014年将细化食品药品监管与农业、卫生、工商、商务、出入境检验检疫等部门在44个领域的职责分工和衔接程序,实现食品从研发到使用的无缝隙监管。该市还将建立监测分析模型,提高对严重性、群发性不良反应(事件)的预警能力。同时,将清理整顿一批不符合安全条件的食品药品生产经营单位,将完善食品药品“黑名单”制度,对于严重违法的食品药品生产经营企业,相关责任人将被终身行业禁入。
——@北京晨报 1月3日

【海南买含麻黄碱药物须持有身份证】海南省含麻黄碱的药物需要持本人身份证进行登记才可以购买。海南省食品药品监督管理局相关负责人表示,从2012年9月限购至今,由于实施严格的限购监管,海南省未发生过此类药品流入非法渠道的重大安全事故,也没有发生过因为含麻黄碱复方制剂流弊事件而被吊销药品经营许可证的案件。
——@国际旅游岛商报 1月9日

【器械注册机制改革专家参与度将增加】1月10日,国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司召开医疗器械审评审批体系调研专家座谈会。国家食品药品监督管理总局食品药品安全总监焦红在座谈会上指出,我国医疗器械行业飞速发展,医疗器械监管力量不足的问题愈加突出,监管能力建设面临巨大挑战。未来医疗器械审评审批体系建设和医疗器械管理法律法规的制定工作,将邀请行业专家直接参与,通过借力专家智慧和加强行业内监管,使全社会更加重视医疗器械产业发展和监管力量建设。
——@中国医药报 1月13日