

一患者植入 9 个心脏支架引纠纷

一位冠心病患者被植入 9 个心脏支架后病情未见好转;心脏支架使用不受限制,折射过度医疗之痛

内蒙古自治区赤峰市患者黄金海,因冠心病体内被一次性植入 9 个心脏支架,术后症状非但没有减轻,反而日趋严重。9 个心脏支架,是病情需要,还是过度医疗?经调查发现,直径只有 2 到 4 毫米,重量不足万分之一克的心脏支架,价格不菲却被严重滥用。而对于心脏支架的使用,国内也无强制性法规和监管措施。

2 支架引发的医疗纠纷

术后患者未见好转,医院出具说明“治疗费用与患者预期有差距”

虽然装入了 9 个心脏支架,但是黄金海病情并没有好转。同时,他还要常年服药,否则血管有再次堵塞的危险。“(手术前)几天发作一次,现在是每天要痛好几次,走几步路心口都堵得慌。”今年 6 月 10 日上午,在赤峰市的家中,黄金海一脸愁容。

黄金海一家多次找到赤峰市医院,希望能给出解决方案,

但双方至今未达成一致。

6 月 10 日下午,赤峰市医院办公室一名负责人表示,此事已经上报给市里,相关的说明也早已做出。

记者获得的一份赤峰市医院出具的《关于患者黄金海住院治疗过程说明》中称,“本病例中,医生的经验不足导致决策方面存在欠缺,没有充分考虑到患者的治疗费用与患者预期之间的差

距,从而导致此次医疗纠纷。”

“难道说一次性放 9 个心脏支架就是可以接受的吗?何况手术之后症状反而更严重。”对此吕先生觉得很难理解,而目前 9 个心脏支架的弊端也逐渐显现,除疼痛外,黄金海右胸有严重的静脉曲张,需要手术,“到别的医院去看病,对方一听说我岳父体内有 9 个心脏支架,都没人敢接他的手术了”。

3 心脏支架滥用问题

心脏支架用量猛增,并非适用所有患者,上万元支架成本仅数千元

受困于心脏支架的,并非黄金海一人。网上搜索“心脏支架滥用”,一次手术被放入 4~6 个支架甚至更多的案例比比皆是。曾有媒体报道,北京市海淀区一名 74 岁的老师,体内共分多次被放入 13 个心脏支架。

吉林的刘先生也有过与黄金海相似的遭遇。3 年前,他在手术中被一次性放入 7 个心脏支架,其中的一个支架再次发生了堵塞。

“做了手术后才知道,支架放进去就取不出来了,而且有再堵的风险,做得越多堵的概率

就越高”。

就黄金海的病情,记者携其病历咨询过多名心内科医生,对方均表示,与其做 9 个心脏支架,的确不如做心脏搭桥。“这种病完全靠药物可以控制的,这么做,的确是有些多了。”一名不愿透露姓名的医生表示,黄金海两处远端的血管,根本没必要上支架。

“一次做这么多的(9 个支架),我也是头一回听说。”曾在一家国产心脏支架厂家做了 5 年医药代表的老周表示,他见过

心脏支架做得最多的,是一次手术做 6 个。

在老周看来,价格上万元的 心脏支架,成本多为数千元,不排除有医生或相关方从中获取利益。

“心脏支架做得越多的医生,医药代表们就更喜欢,有些医院也喜欢这些能创收的医生。”老周说,因为支架滥用出现的医疗事故也时有发生,2012 年,在目睹了一次因支架滥用导致一位患者死在了手术台上后,老周辞去了医药代表的工作。

4 支架尚需规范支撑

心脏支架是否使用、使用数量缺乏评估标准,尚无明确规范

记者在采访时发现,目前国内对于心脏支架是否需要安装、安装多少个,主要凭医生经验判断。

原卫生部《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》,对于支架的植入数量并没有硬性标准,要根据患者病情确定。但是在《全国医疗卫生系统“三好一满意”活动 2011 年工作任务分解量化

指标》中明确,冠心病介入治疗患者需要植入支架数超过 3 个,需要经本机构心脏外科会诊医生会诊同意后后方可实施。

北京大学人民医院心血管病研究所所长胡大一在一次学术会议上表示,滥用心脏支架问题已相当严重,12% 的患者被过度治疗,38% 的支架属于可放可

不放,“支架的植入数量没有硬性标准,亟待规范”。

目前,国内一些地方已走在了规范的前列。去年 10 月,黑龙江省卫生部门制定多个支架上报制度,要求将使用 3 个以上支架的手术信息上报至黑龙江省心血管内科医疗质量控制中心,遏制过度医疗。(据《新京报》)



“假如处方药可挂网销售,意味着医药电子商务业务的规模理论上可能再扩大 4 倍,在目前的市场环境下,互联网售药如何保障百姓的用药安全还是一个重要的新课题”。

2014 年 5 月末,国家食品药品监督管理总局发布了关于《互联网食品药品经营监督管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的通知。对于本征求意见稿,医药行业普遍是喜忧参半:喜的是处方药可挂网销售,意味着医药电子商务业务的规模理论上可能再扩大 4 倍;忧的是在国内环境下,处方药挂网销售如何保障百姓用药安全。笔者看来,该征求意见稿是主管部门在行业治理思路上的大进步,但是具体条款还值得商榷。

适用范围有待完善

征求意见稿第二章明确规定“互联网药品经营者应当按照药品分类管理规定的要求,凭处方销售处方药;处方的标准、格式、有效期等,应当符合处方管理的有关规定”。

事实上,根据处方管理的有关规定,“县级以上地方政府卫生行政部门负责本行政区域内处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理”。“处方药应当凭医生处方销售、调剂和使用”。换言之,处方的管理在于卫生计生部门,处方开具的主导权在于医疗卫生机构。在目前的医药体制下,药房不从医疗卫生机构剥离,处方流到网络交易商处的可能性很小。因此,下一步如何解决这一问题,还期待医改政策继续深入。

征求意见稿第二章明确规定“药品生产企业、药品批发企业不得通过互联网向个人消费者销售药品”。说明本条款主要是针对医药零售企业可以通过互联网向个人销售药品。

疑问在于,具有直销资格的医药生产企业,是否可以通过互联网向个人销售药品?从长远来看,直销资格在医药生产领域还是具有拓展的可能。

物流制约药品网上交易

征求意见稿要求互联网药品经营者必须做到“建立保障食品药品安全的储存和运输管理制度,建立药品与医疗器械的不良反应报告、不合格产品召回制度”。征求意见稿也强调“经营需要保鲜、冷藏或者冷冻食品的,应当按照相应的条件储存和运输。经营药品、医疗器械的,应当按照标签和说明书标明的条件储存和运输”。

问题在于,我国许多药品零售企业在自主配送过程中,也存在药品错发、漏发、短少、挤压变形、配送过程温湿度条件和时效不达标的问题;而社会物流在提供药品配送服务过程中,还存在多种货物混放、货品存在偷或换的风险、退换货的逆向物流基本无法解决,配送过程温湿度多数不达标等现象。

一方面,社会物流企业普遍达不到药品储运条件。另一方面,我国新版《药品经营质量管理规范》(GSP)配套的“药品现代物流”“药品第三方委托配送”两个附录至今未公布,国家层面缺乏开展药品第三方委托配送业务的法律规定。没有良好的物流条件做支持,互联网药品交易业务就具有很大的隐患。

第三方交易平台需严防挂靠经营者

本次征求意见稿也明确提出了药品第三方交易平台的概念。该文件所称“第三方交易平台经营者是指领取工商营业执照并提供食品药品经营第三方交易平台服务的企业法人”,“是指在互联网食品药品经营活动中为双方或多方提供网页空间、虚拟经营场所、交易规则、交易撮合、电子订单等服务,供交易双方或多方开展交易活动的信息网络系统”。

医药从业者应当知道,药品挂靠经营主要是指药品经营企业(以下简称被挂靠者)为其他无证单位或个人(以下简称挂靠者)提供药品经营场地、资质证明及票据等条件,以使挂靠经营者得以从事药品经营活动。在医药零售领域,也有部分个人将承包的药品挂靠在零售药店进行经营并谋利。而第三方交易平台经营者对申请者的管理主要集中在资质与档案管理上,根本不清楚众多经营者实际的药品经营状况、实际的药品物流状况、实际的票据状况,这客观上为各种挂靠经营者提供了谋利的契机。

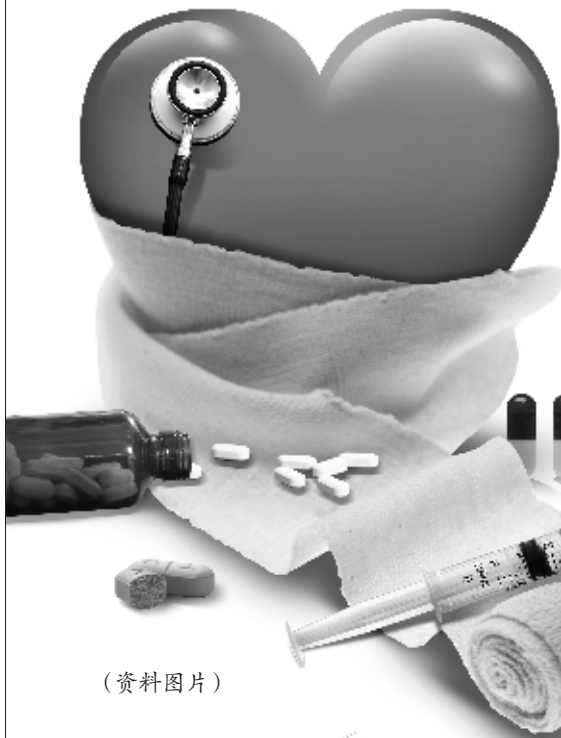
反之,挂靠者经营或代理的药品品种一般比较单一,且大多数单独存放(有的存放在家里,有的存放在租赁的房屋内等),其违法行为具有极大的隐蔽性和欺骗性,极易逃避食品药品监管部门的监管,严重扰乱药品市场流通秩序,甚至为假劣药品流入市场提供了机会。上述问题如何解决,是《互联网食品药品经营监督管理办法》正式出台之前需要考虑并加以完善的。



【湖北创建规范化药房】湖北省卫生计生部门近日发出通知,要求在该省各级各类医疗卫生机构开展规范化药房创建活动,以提升临床药学服务能力,促进合理用药、规范用药和安全用药。据悉,通过此次创建活动,力争到 2015 年年底,该省二级以上各级各类医疗卫生机构的药房规范化管理合格率≥50%,乡镇卫生院和社区卫生服务中心的药房规范化管理合格率≥15%;到 2020 年,各级各类医疗卫生机构的药房规范化管理基本合格。——@长江商报 6 月 28 日

【首批第二代基因测序诊断产品获批】国家食品药品监督管理总局宣布, BGISEQ-1000 基因测序仪、BGISEQ-100 基因测序仪和胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒(联合探针锚定连接测序法)、胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂盒(半导体测序法)近日经该局审批注册,成为国内第一批通过医疗器械注册的第二代基因测序诊断产品。——@健康报 7 月 3 日

【《2014 儿童用药安全报告》发布】近日,全球儿童安全组织(Safe Kids)在上海发布《2014 儿童用药安全报告》。该报告公布的研究数据表明,中毒是发生在家中的第一大儿童伤害事件,其中药物中毒的比例从 2012 年的 53% 上升至 2013 年的 64%。同时,“儿童自己误服药品”仍是儿童药物中毒最主要的原因,其所占比例从 2012 年的 58.2% 上升至 2013 年的 71.9%。——@中国医药报 7 月 4 日



(资料图片)

特别关注

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

7 难以承受的支架

患者被告知心脏搭桥风险大,花 15 万元一次植入 9 个心脏支架

2010 年 10 月,内蒙古自治区赤峰市 58 岁的黄金海感觉心口痛。经赤峰市医院诊断为冠心病,需手术治疗。

为黄金海治疗的是赤峰市医院心内科主任医师王东方。黄金海的女婿吕先生说,王东方告诉他治疗有两种方案,心脏支架或心脏搭桥。“王医生说,心脏搭桥风险大,患者很可能下不了手术台,心脏支架做一两个就行”。

经过权衡,黄金海选择做心脏支架手术。“支架的价格我们清楚,当时觉得做一两个的话,我们经济还是能承受得起。”吕先生说。

当年 10 月 15 日上午,黄金海进行了手术。他记得,躺在手

术台上的时候,负责手术的王东方还曾“开玩笑”地问他,“付不起付得起手术费哦,付不起的话就得我自己垫了。”黄金海回答“付得起”。

吕先生说,手术两个小时后,王东方从手术室出来告诉他,已经给患者做了 6 个心脏支架,还得继续下支架。

“我岳母当时腿都软了,既心疼我岳父,又心疼钱,但王医生说如果不继续下支架,之前的 6 个支架也都白做了。”吕先生说。他们只得答应继续下支架。手术结束后吕先生得知,岳父黄金海体内被一次放入了 9 个心脏支架。“我们家里也不宽裕,这次手术费就花了 15 万元左右,好几万元还是找人借的”。

一周药闻

中牟强化 GSP 认证保证药品质量

本报讯(记者卜俊成 通讯员李 乐)7 月 4 日,记者从中牟县食品药品监督管理局获悉,近期,该局通过强化《药品经营质量管理规范》(GSP)认证工作,规范药房经营管理,保证药品质量,维护群众用药安全。

据了解,目前,该局已经举办

了多场辖区内新开办药品零售企业 GSP 认证工作推进会,从而提高了新开办药品零售企业经营质量管理质量。同时,该局对新开办药品零售企业进行跟踪监管服务,抓好药房的硬件设施、制度建设等方面工作,有效降低了药品经营企业的违规率。

金水区“三结合”模式见成效

本报讯(通讯员张 蕾)近日,郑州市食品药品监督管理局金水分局围绕社会关注度高、群众反映强烈的医疗器械管理热点、难点问题,部署开展了医疗器械“五整治”专项行动,重点整治虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等 5

种行为。

为了保障专项行动取得实效,该局采取“三结合”工作模式,即“排查、整治、规范”相结合;找准“3 个突破口”,即重点产品、重点企业、重点地区 3 条路径,扎实开展专项整治行动,使医疗器械“五整治”工作取得了阶段性成效。



汝南县人民医院注重用药安全,该院经常组织人员对药房、药库的药品进行有效期、批号、数量的检查核对,保障了患者用药安全和临床治疗效果。图为该院药剂人员近日正在检查药品库存情况。

丁宏伟 李 卫 / 摄影报道



“冬病夏治”正当时

时值炎炎夏日,郑州市中医院开始了今年“冬病夏治”的第一次贴敷治疗,闻讯赶来的居民在该院门诊大厅开设的贴敷点进行贴敷治疗。据了解,该院今年的“冬病夏治”贴敷治疗共分 5 次进行,到 8 月 16 日结束。图为该院工作人员正在为儿童进行贴敷治疗。

朱晓娟 路瑞娜 / 摄影报道



河南两家医疗器械企业因发布违法广告被行政告诫

本报讯(记者朱晓娟)国家食品药品监督管理总局稽查局近日召开会议,对包括河南凌云医药科技有限公司及郑州华盛医疗电器有限公司在内的 18 家发布严重违法医疗器械广告的企业进行行政告诫。

根据医疗器械违法广告监测情况,国家食品药品监督管理总局稽查局从 2013 年度刊播严重违法广告、2014 年第一季度

仍继续刊播、次数较高的违法广告中,筛选出了违法情节严重的 20 个医疗器械产品,涉及 18 家企业。其中包括河南凌云医药科技有限公司的腰枕治疗仪和颈椎治疗仪、郑州华盛医疗电器有限公司的华盛治疗仪等。

据了解,这 20 个医疗器械产品的违法广告情节表现为:擅自发布未经审批或篡改审批内容的违法广告;夸大产品功效和适应范围;利用医疗科研

院所名义或以专家、患者名义和形象做功效证明进行虚假宣传等。

截至目前,国家食品药品监督管理总局正在进一步加大对上述医疗器械违法广告的跟踪监测力度,一经发现其发布的医疗器械广告仍存在严重违法行为,将在全国范围内对该产品采取暂停销售限期整改措施。对涉及刑事犯罪的,还将依法移交公安机关立案查处。