

· 医疗纠纷 ·

丰乳术医疗纠纷 1 例

王 鹏¹, 文继舫¹, 蔡继峰¹, 王新蕾², 曹慧秋¹, 任宏政¹, 李 婷¹

(1. 中南大学 基础医学院法医学系, 湖南 长沙 410032; 2. 北京新世纪国际儿童医院, 北京 100052)

关键词: 法医学; 整容术; 乳房植入; 奥美定; 医疗纠纷

中图分类号: DF795.4 文献标志码: B doi: 10.3969/j.issn.1004-5619.2010.01.021

文章编号: 1004-5619(2010)01-0068-02

1 案 例

1.1 案情摘要

某女为美容需要于 2005 年 3 月 3 日在甲医院行注射丰乳术, 术后双乳出现持续性疼痛等不适症状。同年 7 月 1 日, 该女经甲医院转诊至乙医院, 行注射丰乳材料取出术及假体丰乳术, 术后仍感乳房局部疼痛难忍, 其后有生育史, 并诉哺乳功能丧失。

1.2 文证摘要

1.2.1 甲医院书证摘要

2005 年 3 月 3 日临床应用“奥美定”凝胶协议书、2005 年 6 月 20 日退款证明材料及相关文证资料(未提供其他病历资料)载: 被鉴定人于 2005 年 3 月 3 日行“奥美定”注射丰乳手术。术前查体见左侧乳房大于右侧。经治医生“特殊医嘱”告知患者“奥美定”为国家准字号产品, 不会对患者造成任何伤害; 如因药物质量问题对患者造成身体伤害, 由本院负责; 术后 7 d 回本院复诊; 术后 15 d 内, 本产品有约 20% 的回缩率。术后 3 个半月许, 某女诉双侧乳房出现疼痛不适伴硬块及不能侧卧、受压等情况。于 2005 年 7 月 1 日转诊乙医院。

1.2.2 乙医院病历摘要

2005 年 7 月 1 日 B 超示: 双乳注射丰乳术后, 左乳植入材料厚薄不均, 形态不规则。拟行注射丰乳材料取出术、假体丰乳术。术前院方已告知“注射丰乳材料不可能完全取出”, 患者签字同意手术。手术记录: 行乳晕上缘切口, 切开皮肤、皮下, 钝性分离乳腺组织, 分离、取出注射丰乳形成的包裹组织。2005 年 7 月 1 日至 7 月 5 日留观情况记录: 术后状态良好, 当天引流量约 8 mL(左、右乳房不详), 予止血、抗炎及促

进愈合等治疗; 7 月 2 日右侧乳房引流量 8 mL, 左侧无; 7 月 5 日诉右侧乳房略有疼痛, 未做特殊处理。2005 年 7 月 11 日复诊查体: 切口愈合良好, 双侧乳房形态佳。处理: 切口拆线, 嘱每日早晚各按摩一次, 早期力量不宜过大, 定期复诊等。

1.2.3 既往鉴定结论

2006 年某地医疗事故技术鉴定委员会鉴定意见: (1) 因甲医院医学资料不全, 无法判定其医疗过程是否存在过失; (2) 乙医院对“奥美定”凝胶取出、重新放置丰乳硅胶假体材料, 不违反医疗原则, 但对“奥美定”凝胶取出过程记载欠详细; (3) 经查体, 目前患者无损害后果。

2007 年某司法鉴定所法医学鉴定意见: (1) 某女现有症状与甲医院注入“奥美定”有关; (2) 某女乳腺成形术后构成九级伤残。

1.2.4 本次法医学检验

该女自诉生育后左乳不泌乳, 右乳仅少量泌乳; 偶感乳房针刺样痛, 侧卧时疼痛加重。查体: 左乳外上至外下象限触及一 3.5 cm×8.0 cm 弧形、条状、质地略硬的块状物, 表面光滑, 内下象限近乳头处触及一小块状物; 右侧乳头较左侧略微凹陷, 其外下象限有一条状、质地略硬块状物。

2 讨 论

2.1 关于伤残等级

参照 GB/T 16180—2006《劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级》九级第 54 条之规定, 某女乳房内“奥美定”注射材料取出术后评定为九级伤残。

2.2 关于甲医院的医疗行为

2.2.1 “奥美定”注射丰乳术的医疗行为是否存在过失

(1) 据国家药品监督管理局关于加强亲水性聚丙烯酰胺凝胶使用管理的通知(国药监械[2002]409号): “自 2003 年 1 月 1 日起, 该产品只限于在具有整形外科手术条件的三甲以上医院使用”, “该产品只能在正

作者简介: 王鹏(1980—), 男, 蒙古族, 内蒙古巴彦淖尔人。博士研究生, 主要从事骨龄推断、死亡时间推断及法医昆虫学方面的研究。E-mail: wp_wxl@126.com。

通信作者: 文继舫, 男, 博士生导师, 教授。

规的医院及整形医疗单位由经过专门培训的医生使用,……生产厂负责建立使用该产品医生的培训机构及发放统一的使用资格证明。没有使用资格证明的医生不得使用该产品”。甲医院于2005年3月3日为某女实施“奥美定”注射丰乳术时并不具有“三甲”资格,故其医疗行为违反了卫生行政法规。同时,现有材料不能证明经治医生具有“奥美定”使用资格证明,亦属违规行为。因此,上述医疗行为存在过失。

(2)“奥美定”为聚丙烯酰胺(polyacrylamide)的商品名,是一种水溶性聚合物,在体内可能分解成丙烯酸酰胺单体而对人体造成各种不良反应^[1]。多项研究资料显示:“奥美定”注射隆乳术后并发症有硬结、移位、炎症和血肿等,其临床安全性、术后远期效果尚无定论^[2-3]。2006年4月30日,国家食品药品监督管理局发布了《关于停止生产、销售和使用聚丙烯酰胺水凝胶(注射用)的通告》。而2005年3月3日甲医院经治医师的“特殊医嘱”未如实告知患者“奥美定”可能的不良反应,显属不当,应属医疗过失行为。此外,院方未能提供详细病历资料(举证不能),难以证明其诊治过程不存在过错。

2.2.2 甲医院的医疗行为与某女目前的损害后果是否存在因果关系

有研究显示:“奥美定”注射丰乳术,总的并发症发生率为非三甲医院高于三甲医院^[4]。术后并发症的发生是多种因素共同作用的结果,主要与操作技术、术后护理及凝胶质量相关^[5]。本例中,经治医师并未取得“使用资格证明”,经治医师的“特殊医嘱”也很可能使某女失去如何选择丰乳治疗的机会。由于“奥美定”本身的理化特性、术者操作的熟练程度及乳房部位活动度相对较大等因素,术后该材料不可能自体内完全取出,残留物常致乳房并发症的出现。院方的上

述医疗过失行为,终致某女再次手术,两者之间存在因果关系。

2.3 关于乙医院的医疗行为

乙医院在知情同意书中已告知,注射丰乳材料不可能完全取出,某女亦签字同意手术。医方履行了应尽的告知义务。手术用硅胶假体一般的并发症都是暂时的,且一般不会有明显后遗症^[6-7]。通常情况下,“奥美定”注射材料取出的同时可以放置硅胶假体丰乳,其医疗行为不违反医疗常规,故认为乙医院的医疗行为不存在明显过失,其医疗行为与某女目前损害后果之间无因果关系。但该医院对“奥美定”凝胶取出、丰乳假体放置过程的记载欠详细。

参考文献:

- [1] 仲海燕,赵耀忠. 奥美定注射隆乳术后并发乳腺癌1例[J].实用医学杂志,2008,24(6):1030.
- [2] 杨长青,赵俊捷,罗力生. 聚丙烯酰胺水凝胶注射充填术后并发症的分析及处理[J].实用医学杂志,2006,22(8):929-930.
- [3] 刘文阁. 实用美容整形外科手术学[M].北京:学苑出版社,2004:523-528.
- [4] 吴婷,罗晓敏,王波,等. 医用聚丙烯酰胺水凝胶软组织充填术随访研究的系统综述[J].药物警戒,2006,3(2):93-96,99.
- [5] 麦慧. 聚丙烯酰胺水凝胶注射隆乳术后并发症的原因分析及处理[J].中华整形外科杂志,2006,22(4):276-278.
- [6] 张晨,文小泉,李万,等. 硅胶囊假体隆乳术并发症[J].实用美容整形外科杂志,1996,7(4):180-183.
- [7] 藤野丰美. 乳房整形外科[M].陶宏伟,郭恩章,译.上海:上海科学技术文献出版社,2001:86-116.

(收稿日期:2009-06-16)

(本文编辑:夏文涛)

本刊启事

本刊接受电子邮件投稿,电子信箱:fyxzz@126.com。发送稿件时请注明“投稿”字样。有Excel表格或图片文件的,请将电子文件一并发送至编辑部。电子邮件投稿的可不必再寄打印稿。

具体投稿要求详见本刊2010年第1期S1~S3页“《法医学杂志》投稿须知”。

《法医学杂志》编辑部