

医院药源性医疗损害的司法案例研究

吴玲, 黄丽, 魏龙* (株洲市中心医院, 株洲 412007)

摘要 目的: 分析药物不良事件导致的医疗损害赔偿纠纷案例, 为医务工作者防范与处理药物不良事件, 避免医疗纠纷提供参考。方法: 采用回顾性研究方法, 对2015年1月-2019年10月我国裁判文书网检索的药物不良事件导致医疗损害赔偿纠纷判例进行数据整理及分析。结果: 共有52例案例纳入研究, 统计结果显示, 处理不当(25.0%)、监护不足(19.2%)、抗菌药物使用不当(17.3%)是引起药物损害纠纷中医疗机构过错的主要原因; 抗菌药物(32.80%)、中药注射液(9.80%)、抗结核药物(6.60%)相比其他药物更容易导致医疗损害; 《中华人民共和国侵权责任法》(80.8%)及《中华人民共和国民事诉讼法》(55.8%)成为审理医疗纠纷的主要法律依据。结论: 通过加强医师处理过敏性休克的处理能力、切实履行用药教育、遵循相关指南进行医疗行为的措施能降低医疗工作中的法律风险。

关键词: 药物不良事件; 医疗纠纷; 药物配伍禁忌; 医疗损害

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)10-1145-06
doi:10.16153/j.1002-7777.2020.10.004

A Judicial Case Study of Drug-induced Medical Injury

Wu Ling, Huang Li, Wei Long* (Zhuzhou Central Hospital, Zhuzhou 412007, China)

Abstract Objective: To analyze the cases of medical malpractice compensation disputes caused by adverse drug events, to provide references for medical workers for preventing and dealing with adverse drug events and avoiding medical disputes. **Methods:** Using retrospective research method, 52 cases of medical malpractice compensation disputes caused by adverse drug events retrieved by China Judgements Online from January 2015 to October 2019 were analyzed. **Results:** A total of 52 Cases of medical malpractice were included in the study the statistic results show that improper handling (25.0%), insufficient monitoring (19.2%) and improper use of antibiotics (17.3%) are the main reasons for the fault of medicine treatment institutions in the dispute of medical damage. Antibiotics (32.80%), traditional Chinese-medicine injection (9.80%), anti-TB (6.60%) are more likely to cause medical damage than other drugs. The *PRC on Tort Liability* (80.8%), and the *Civil Procedure Law of the PRC* (55.8%) have become the main legal basis for hearing medical disputes. **Conclusion:** Strengthening doctors' ability to deal with anaphylactic shock, carrying out paper-based medication education and measures of following relevant guidelines can reduce the legal risk in medical work.

Keywords: adverse drug events; medical disputes; incompatibility of drugs; medical damage

药物治疗是医疗行为的重要手段, 在预防与诊治疾病的同时, 也有可能带来药源性医疗损害^[1]。随着“依法治国”的理念深入人心, 医疗

纠纷更倾向于以民事诉讼的方式来解决^[2], 因此, 提高医务人员的法律意识刻不容缓。杨砚^[3]对医院医疗纠纷档案管理存在的问题进行了研究; 刘宇

等^[4]对三甲医院的医疗纠纷影响因素进行了分析。但是,尚未有人对药源性医疗损害引起的医疗纠纷进行分析。本文对与药源性损害相关的医疗损害赔偿纠纷案例进行调查,分析案例与教训,为防范与正确处理药源性医疗损害提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

以我国裁判文书网的药源性医疗损害的赔偿纠纷案例的民事判决书为研究对象。

1) 纳入标准:①2015年1月1日-2019年10月1日录入我国裁判文书网的案例;②搜索关键词为“医疗纠纷、医疗事故和药物”,类型选择民事诉讼。

2) 排除标准:①同一个案例的不同审判阶段的判决书,去掉重复案例;②案例中有药物出现,但药物与医疗纠纷的产生无关;③损害与药物相关,但因原始资料缺失,并不能根据已有资料判断为何种药物,无法分析。

根据纳入标准共纳入392份案例,经过排除标准后,最终确定52个案例符合研究对象。

1.2 研究内容

对确定的52份药源性医疗事故损害的基本情况、用药情况、药物不良事件类型、损害发生后的处理方法、损害后果、赔偿情况及适用法律情况进行研究。

1.3 研究方法

采用回顾性研究方法,使用EXCEL 2003 对52份药源性医疗损害案例进行数据整理分析。

1.4 质量控制

筛选出的病例由两名临床药师进行核实,并采用双人录入并核对,确保数据准确无误。

2 结果

52例案例中涉及药物12类共61种,抗菌药物占32.8%,中成药占9.8%,氨基酸、电解质、维生素类药物占比为8.2%,如表1所示。多个纠纷案例中涉及不止一种药物。

表 1 药源性医疗损害纠纷涉及药物种类

药物种类	数量	名称	占比 /%
抗菌药物	20	哌拉西林 / 他唑巴坦、美洛西林、阿洛西林、头孢他定、头孢唑肟钠、头孢噻肟钠、头孢哌酮、头孢哌酮舒巴坦钠、头孢拉定、头孢他啶、小诺霉素、阿米卡星、庆大霉素、核糖霉素、林可霉素、克林霉素、阿奇霉素、甲硝唑、左氧氟沙星	32.80
中成药	6	参麦注射液、黄芪注射液、双黄连注射液、鹤蟾片、紫芝多糖片、骨炎灵片	9.80
氨基酸、电解质、维生素	5	氨基酸注射液、小儿电解质、氯化钾、复方氨基酸(15)、双肽(2)注射液、维生素 B ₆	8.20
抗结核药物	4	利福平、异烟肼、吡嗪酰胺、乙胺丁醇	6.60
非甾体解热镇痛药	3	洛索洛芬、双氯芬酸钠、复方氨基比林	4.90
辅助用药	2	胎盘多肽注射液、依达拉奉	3.30
抗病毒药物	2	阿昔洛韦、利巴韦林	3.30
抗代谢药物	2	甲氨蝶呤、替吉奥	3.30
质子泵抑制剂	2	泮托拉唑、奥美拉唑	3.30
抗凝抗血小板药	2	阿替普酶、肝素、华法林、氯吡格雷	3.30
中药材	2	草乌、中药汤剂	3.30
激素	2	醋酸泼尼松、地塞米松	3.30
其他	9	脂肪乳、曲马多、丙泊酚、氨溴索、氢氯吡格雷、青霉胺、肉毒毒素、聚乙二醇电解质散、去甲肾上腺素	14.80
总计	61		100

过敏性休克（17/52）是药源性医疗损害纠纷产生的主要原因；其次为抗凝、溶栓指南使用不当造成的脑出血、脑栓塞及出血事件；呼吸困难、药物性肝脏损害、药物性皮炎也是药源性医疗损害纠纷产生的常见原因。如表2所示。

处理不当、监护不足是产生医疗纠纷最常见的纠纷点。不合理使用抗菌药物、药物剂量错误、缺少用药教育也是患者选择诉讼的原因，如表3所示。

《中华人民共和国侵权责任法》《中华人民

共和国民事诉讼法》是法院处理医疗纠纷的主要法律依据。在2017年以前的判例中，根据《医疗事故处理条例》判决较多。但是，《最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》统一和完善了医疗损害责任纠纷案件的审理规则，《中华人民共和国侵权责任法》《中华人民共和国民事诉讼法》成为审理医疗纠纷的主要法律依据，如表4所示。

表 2 药源性医疗损害纠纷不良事件与判决情况

不良事件	纠纷点	结局	医院责任
过敏性休克（17 例）	处理不当、不合理应用抗菌药物、配伍错误、缺乏皮试或过敏史的询问、伪造抢救病历、滴速过快、用量过大、滥用注射液、用药交代不够	死亡 15 例，增加医疗费 1 例、后遗症 1 例	15% ~ 100%
卒中、出血（4 例）	溶栓、抗凝药物使用不当	死亡 2 例、伤残 2 例	0% ~ 40%
呼吸困难（3 例）	调剂错误、缺少记录、处理不当	死亡 2 例，脑损伤 1 例	10% ~ 100%
药物性肝损（3 例）	缺乏用药教育，不合理联用中成药	死亡 2 例	0% ~ 30%
感染未控制（3 例）	不遵循抗感染治疗原则	伤残 2 例、死亡 1 例	30% ~ 40%
急性肾脏损害（2 例）	不合理联用抗菌药物、未及时检测肾脏功能、处理不当	死亡 1 例	100%；20%
药物性皮炎（2 例）	缺少用药教育、处理不当	痊愈	0% ~ 40%
胃肠道反应（2 例）	缺少用药教育、超疗程用药	死亡 1 例	20% ~ 100%
免疫抑制，粒缺（1 例）	甲氨蝶呤不合理应用	死亡	30%
全身麻木（1 例）	草乌过量	死亡	40%
肉毒素中毒（1 例）	肉毒素中毒	十级残疾	40%
渗液部皮肤坏死（1 例）	处理不当（未行酚妥拉明浸润治疗）	十级残疾	100%
双下肢瘫痪（1 例）	配伍不当	十级残疾	100%
误吸（1 例）	注射剂雾化使用	死亡	10%
视神经萎缩（1 例）	缺少用药教育、处理不当	一级残疾	50%
心脏骤停（1 例）	缺少氯化钾滴注速度证据	痊愈	赔偿19万元
慢性前列腺炎（1 例）	阿奇霉素局部应用	后遗症	30%
药物性耳聋（1 例）	调剂错误	伤残	100%
精神症状（1 例）	缺少用药教育、处理不当	精神二级残疾	40%
其他（5 例）	调剂错误、超剂量使用、给药途径错误、违反知情同意、不合理用药	伤残 3 例、死亡 2 例	10% ~ 100%

表 3 药源性医疗损害纠纷中发生原因构成情况

医疗纠纷原因	案例数	构成比 /%	医疗纠纷原因	案例数	构成比 /%
处理不当	13	25.0	滴速过快	2	3.8
监护不足	10	19.2	伪造病历	1	1.9
抗菌药物使用不当	9	17.3	注射剂雾化使用	1	1.9
剂量错误	7	13.5	不合理联用中成药	1	1.9
缺少用药教育	6	11.5	超疗程应用	1	1.9
配伍错误	5	9.6	超说明书使用中成药	1	1.9
调剂错误	5	9.6	给药途径错误	1	1.9
缺少记录	3	5.8	滥用辅助药	1	1.9
用药指针不准确	3	5.8			

注：一个案例可能有多个纠纷点。

表 4 药源性医疗损害纠纷案例审判适用法律分布情况

适用法律	案例数	构成比 /%
中华人民共和国侵权责任法	42	80.8
最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释	29	55.8
中华人民共和国民事诉讼法	19	36.5
医疗事故处理条例	13	25.0
最高人民法院关于确定民事侵权精神损害赔偿案件适用法律若干问题的解释	7	13.5
中华人民共和国民法通则	7	13.5
最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释	4	7.7
最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定	2	3.8
最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释	2	3.8
其他	6	11.5

3 讨论

药源性医疗损害赔偿纠纷案例的主要内容包括两个方面，即医疗损害行为与责任划分。《中华人民共和国侵权责任法》《中华人民共和国民事诉讼法》成为审理医疗纠纷的主要法律依据，《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》《最高人民法院关于确定民事侵权精

神损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》作为赔偿金额的依据。现将相关案例讨论如下。

3.1 过敏性休克

过敏性休克是引起药源性医疗纠纷最常见的药物不良事件。主要涉及的药物有抗菌药物、中药注射液、非甾体抗炎药。根据涉及过敏性休克的17份判决书，如果是过敏性休克导致死亡，

但医疗行为并无过错，并不能定为索赔的依据。

《侵权责任法》第七章第五十四条规定“患者在诊疗过程中，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任”，因此，存在过错是赔偿的前提。但是，如果用药前存在无适应症应用抗菌药物、多种药物混合输注、配制浓度过大、患者症状轻微可选用口服药物而进行输液、需要皮试而未进行皮试、未询问患者过敏史、调配错误、缺少用药教育则被法院认定医疗机构及医务人员有过错。发生过敏性休克后，未及时停药、未采取及时的抢救措施都会被法院认为存在过错。抢救措施存在的常见错误情况包括仅使用地塞米松、肾上腺素注射部位错误、跟上级打电话而不采取救治。地塞米松抗炎作用强，但起效慢，达峰时间长（12~24小时），过敏反应时并非首选，宜选用不需要代谢直接作用其受体的氢化可的松或甲强龙^[5]。医疗机构可组织相关培训，能有效降低药源性医疗损害纠纷的发生，可以采用演习的方式进行。在诉讼案例中，存在医生仅使用地塞米松抢救，但是病历记录时却记录使用肾上腺素、吸氧、氢化可的松、心脏按压的措施，因为伪造病历而判全责。因此，采用演习的方式能够模拟真实场景，培训医师的临场反应能力。特别提示，抢救所用的药品清单、药瓶应当场保留和封存。

3.2 溶栓、抗凝药物使用不当导致的出血或脑梗事件

该类事件涉及药品有阿替普酶、华法林、氯吡格雷。阿替普酶使用时应严格遵守《急性缺血性卒中静脉应用阿替普酶纳入及排除标准的科学声明》等相关指南^[6-7]，对于患者发病后时间、患者年龄、既往病史应严格考量，将风险充分告知患者。华法林使用应遵循相关指南，对风险充分告知，完善用药教育，对于调整剂量后用药应监测国际标准化比值（International Normalized Ratio, INR）^[8]。对于心血管介入手术的患者，抗血小板治疗应遵循相关指南^[9]，对于特殊情况的患者，必要时可请相关专家会诊，与家属充分沟通。

3.3 抗菌药物使用不合理，不遵循抗感染治疗原则

宣传合理应用抗菌药物的科普知识，让民众认识到合理应用抗菌药物的重要性。案例中存在不及时根据药敏结果调整抗菌药物，导致了伤残，例

如感染性心内膜炎，血培养多次为放线菌感染，选用左氧氟沙星而不是青霉素抗感染导致后遗症的案例^[10]。还存在抗菌药物联用、配伍、用法错误，例如林可霉素与其他4种药物混合静脉滴注，导致双下肢瘫痪^[11]；联用庆大霉素、左氧氟沙星、头孢哌酮抗感染而导致急性肾脏功能不全^[12]；局部应用阿奇霉素冲洗，导致局部炎症反应^[13]。

3.4 药物不良反应处置不当和缺乏用药教育

药品使用时，不可避免地出现相应的一些不良反应。《中华人民共和国药品管理法》对于药物不良反应造成的损害未规定医疗机构及医务人员是否应当承担责任。但在法院判决实例中，如发生不良反应处置不及时或缺少患者的用药教育，医疗机构对损害也要负次要责任。处理不正确包括：（1）去甲肾上腺素外渗后未用酚妥拉明浸润治疗^[14]；（2）发生药物性肝损害未及时检测；（3）使用乙胺丁醇后视力模糊未停药导致双目失明^[15]。缺少用药教育包括：（1）聚乙二醇电解质散一次性喝下导致消化道出血死亡^[16]；（2）服用强的松未告知减量方案导致精神分裂^[17]。法院判决时，认可书面的不良反应告知书，对于口头告知，如无证据，可能不予认可。

3.5 中药

联用多种中成药、中药注射液混合配伍、中药毒性成分超极量、中药汤剂调配错误都将被认为医疗机构有过错。但涉及中药汤剂、中成药口服制剂相关鉴定存在难度，医疗机构负次要责任。如果涉及中药注射剂，则医疗机构责任较大。

4 总结

综上所述，存在医疗行为过错是医疗损害赔偿的前提。减少药物不良事件的发生和正确处理药物不良事件能够极大地减少药源性医疗损害纠纷的产生。对于药学人员来说，通过避免调剂错误、严格审核医师处方、加强对患者的用药教育、培训医师对药害事件发生时的处理能力等措施能够有效避免药源性医疗损害纠纷的发生。

参考文献：

- [1] 张德雨, 张纯兵, 宋孝飞, 等. 药源性医疗损害司法鉴定的方法与步骤[J]. 法医学杂志, 2019, 35(1): 95-98.
- [2] 练小龙. 183例医疗纠纷回顾性分析及防范对策的探讨

- [J]. 中国卫生产业, 2019, 16 (4): 74-76.
- [3] 杨砚. 三级甲等医院医疗纠纷档案管理存在的问题与处理对策[J]. 中国卫生产业, 2019, 16 (16): 37-38.
- [4] 刘宇, 柏涌海, 王沛, 等. 上海某三甲医院医疗纠纷影响因素研究[J]. 中国卫生质量管理, 2019, 26 (3): 75-78.
- [5] 吴新民, 薛张纲, 王俊科, 等. 围术期过敏反应诊治的专家共识[J]. 中国继续医学教育, 2011, 3 (10): 129-130.
- [6] 沈东超, 王子璇, 肖伏龙, 等. 急性缺血性卒中静脉应用阿替普酶纳入及排除标准的科学声明(第八部分) 美国心脏协会/美国卒中协会致医疗卫生专业人员的声明[J]. 中国卒中杂志, 2016, 11 (9): 796-807.
- [7] 沈东超, 王子璇, 肖伏龙, 等. 急性缺血性卒中静脉应用阿替普酶纳入及排除标准的科学声明(第一部分) [J]. 中国卒中杂志, 2016, 11 (2): 137-149.
- [8] 中华医学会心血管病学分会, 中国老年学学会心脑血管病专业委员会. 华法林抗凝治疗的中国专家共识[J]. 中华内科杂志, 2013, 52 (1): 76-82.
- [9] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组, 中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016) [J]. 中华心血管病杂志, 2016, 44 (5): 382-400.
- [10] Steininger C, Willinger B. Resistance Patterns in Clinical Isolates of Pathogenic Actinomyces Species[J]. J Antimicrob Chemother., 2016, 71 (2): 422-4287.
- [11] Czarniak P, Boddy M, Sunderland B, et al. Stability Studies of Lincomycin Hydrochloride in Aqueous Solution and Intravenous Infusion Fluids[J]. Drug Des Devel Ther., 2016, 10: 1029-1034.
- [12] Llanos-Paez CC, Hennig S, Staatz CE. Population Pharmacokinetic Modelling, Monte Carlo Simulation and Semi-mechanistic Pharmacodynamic Modelling as Tools to Personalize Gentamicin Therapy[J]. J Antimicrob Chemother., 2017, 72 (3): 639-667.
- [13] Bakheit AH, Al-Hadiya BM, Abd-Elgalil AA. Azithromycin[J]. Profiles Drug Subst Excip Relat Methodol, 2014, 39: 1-40.
- [14] Docherty JR. The Pharmacology of α_1 -adrenoceptor Subtypes[J]. Eur J Pharmacol, 2019, 855: 305-320.
- [15] Pavan Taffner BM, Mattos FB, Cunha MCD, et al. The Use of Optical Coherence Tomography for the Detection of Ocular Toxicity by Ethambutol[J]. PLoS One, 2018, 13 (11): e0204655.
- [16] Cao Y, Zhang KY, Li J, et al. Polyethylene Glycol Electrolyte Lavage Solution versus Colonic Hydrotherapy for Bowel Preparation before Colonoscopy: A Single Center, Randomized, and Controlled Study[J]. Gastroenterol Res Pract, 2014, 2014: 541586.
- [17] 谢帆, 巫珺, 费慧, 等. 糖皮质激素所致精神障碍一例 [J]. 国际精神病学杂志, 2018, 45 (6): 1146-1147.

(收稿日期 2019年11月12日 编辑 范玉明)