

为获高额回扣将未被批准临床使用的心脏支架植入人体 非法心脏支架使用调查

暴利使大量“水货”、未被批准临床使用的心脏支架植入人体,让医疗器械成了可能致人致命的“定时炸弹”,使受害者维权面临困难。专家之所以在病人身上用那些无证的支架,无非是其回扣更高。

北京阜外心血管病医院病理室保存着一颗特殊的“心脏”。心脏的主人是一位56岁的南京市民老周。2010年6月,老周在以心脏专科闻名的阜外医院做了心脏移植手术,他的心脏被摘除。

通常情况下,器官移植手术中被更换的人体器官将按一定程序销毁。但是老周的心脏不同,它里面藏着中国心脏介入手术圈的一个秘密。

这个秘密至今尚未完全浮出水面。但可以确定的是,这颗心脏里面,有一个非法心脏支架。更为糟糕的是,这个支架在安装时出了意外,它成为埋在老周体内的一颗“定时炸弹”,并最终导致老周“换心”。

令人担忧的是,因受名利驱使,医生在病人身上使用非法支架,老周并非孤例。事情的严重性还在于:由于相关管理制度的弊病以及法律法规的不健全,有过类似遭遇的病人,不仅难讨公道,甚至连真相也无法得知……

被临床使用

2007年下半年,老周因心脏病入住南京市第一医院心内科,做了第一次心脏支架介入手术。

第一次手术后半年,老周接到南京市第一医院的电话,通知他到医院做检查。检查完毕之后,医生认为老周的心脏血管又“堵”了,需要再次安装支架。

2008年3月25日,老周做了第二次心脏支架手术,并为此又支付了3万余元的医疗费——这些费用的90%产生于支架及配套耗材。

现在回想起来,老周感觉他的第二次支架手术“有鬼”:自己原本感觉良好,是医生检查后认为他有必要手术,而那次检查是免费的。

第二次手术,是南京市第一医院的副院长兼心内科主任陈绍良做的,陈是国内知名心脏介入专家。

根据病历的记录,这次老周的心脏中被装了一个“Partner分叉支架”,“Partner”是国内最大的心脏支架生产厂商——北京乐普医疗器械公司所拥有的品牌。据一位业内专家介绍,“分叉支架”又名“Y型支架”,主要用来解决心脏血管的一种特殊病变,目前仍处于试验阶段,尚未被批准临床使用。而老周回忆说,医生当时告诉他这次用的支架是“中外合资”的。

手术后,医生在老周的病历上写上“手术顺利,患者恢复正常”。然而老周无论手术中还是手术后,一直感觉不舒服。

老周当时并不知道,在这个手术当中,他被装了一个尚未取得医疗器械注册证的支架。

中国的医疗器械实行注册管理制度,任何医疗器械,必须从药品监督管理部门获得注册证方允许上市使用。而对于心脏支架这样的植入性医疗器械,则必须由国家药监局注册审批,否则视为“非法”产品。

“最值钱的病人”

2009年11月20日,老周在乘公交车时再次突发心脏病,120救护车将其送入南京市鼓楼医院,经过医生的全力抢救,病情有所好转。

鼓楼医院心内科一位医生对记者说,老周能被救活是个奇迹。因为送达医院时,他已经生命垂危,心肌大面积梗死,血压已经为零。

老周虽然被救活,但其发病原因一度让抢救医生迷惑。他们经检查发现,老周的心脏里有一个以前从未见过的异物,而且明显处在本不该在的地方。这个异物可能与老周此次发病有关,但它究竟是什么?

后来,经一位恰逢到南京开会的北京心脏支架专家查看,才解开了这个谜:原来,在2008年3月25日那次手术中,老周心血管内被安装了一个Y型支架,由于安装失败,导致其堵在心脏主血管中。手术医生当时曾做过处理,使得老周没有立即出事。但是,手术者对老周隐瞒了真相,使那个Y型支架永久性地堵在老周的心血管中。

而让鼓楼医院医生以及会诊专家不解的是,Y型支架尚未批准注册,如何会用在老周身上?此外,就老周的心血管情况而言,并无必要安装这种支架,医生为何偏偏要做这个手术?

在发现老周的支架手术真相后,鼓楼医院立即向南京市卫生局汇报。后者非常重视,指示要不惜一切代价挽救老周生命。

最大的难题仍是堵在老周心脏里的那个支架,由于它堵在了左冠状动脉主干处,成为一颗“定时炸弹”,随时可能因为产生血栓而要老周的命。

多名国内著名心脏病专家会诊后,决定为老周实行心脏搭桥手术,其基本思路是,重建一根心血管,以代替老周被支架堵住的那根。

2010年1月,老周在北京大学人民医院做心脏搭桥术。但由于其两次发病,心脏功能亦出现问题,最后专家决定为老周实施心脏移植手术。

据悉,几次手术及相关费用高达百万元,皆由南京市第一医院支付。此外,加上将为老周支付的巨额的后续治疗费用,老周被当地一名医生形容为南京卫生系统有史以来“最‘值钱’的病人”。



上海市某医院心脏中心医生进行先天性心脏病治疗手术(图中内容与非法心脏支架无关)。

“断了”的支架

在做完换心手术之后,作为证据,老周家人与阜外医院约定,由对方负责保存老周的心脏。

究竟有多少病人像老周一样被装了无证支架?他们是否有支架手术的适应症?手术的后果是什么?

对于这些疑问的答案,一位业内专家表示悲观。在他看来,老周案捅开了中国心脏介入手术领域的一个“马蜂窝”,“该案只能到此为止,否则将不堪设想”。

然而,可以肯定的是,给适应症不确定的病人安装无证支架并非孤例。

就在记者写这篇稿件的时候,北京市民段广水也正在接受由医院出钱的后续治疗。原因同样是被装了一个可疑心脏支架。

2006年5月31日,因为突发心肌梗死,段广水在北京门头沟医院做了支架手术,安装了3个支架。

然而,两年之后,段广水在5个月内接连两次心脏病发作,医院一度下达“病危通知书”。

今年9月,段广水在北京人民医院做了造影检查手术,该院著名心内科专家胡大一明确告诉他,其心脏里的一个支架已经“断裂”。

随着段广水将门头沟医院诉至法院,装在段广水心脏里的三个支架,也被发现是“来路不明”产品。

无奈的举报者

与段广水身上安装的“来路不明”支架不同,河北沧州市民刘炳立身上所装的两个心脏支架则确定为无证产品。

2005年7月,64岁的刘炳立因为心脏病在沧州市人民医院做了心脏支架手术,安装了两个药物支架。根据病历记载,这两个支架是山东吉威医疗制品公司生产的“Excel”牌支架。

刘炳立的手术顺利完成,比老周和段广水都幸运的是,

他的心脏至今未发生状况。

然而,手术后过了许久,一个陌生的电话却让刘炳立女儿刘振梅目瞪口呆。

打电话的是王明理(化名),刘炳立手术的支架提供者。他告诉刘振梅:医院给她父装的支架是无证产品。

当时,王明理已经从他曾供职的那家医疗器械经营公司辞职。考虑再三之后,他决定向患者说出真相。

真相其实很简单,吉威公司的“Excel”牌药物支架从国家药监局获得注册证的时间是2005年12月。而刘的手术却是在此前5个月做的。

据王明理向记者透露,当时的背景是,药物支架刚刚兴起,因为价格和利润很高,在医院颇受欢迎。而产品也因此供不应求,实力一般的公司很难通过正规渠道拿到货。他的老板不知从哪儿搞来一批未见过的支架,交给下属去卖。

结果,一位专家在看了支架后说了一句:你们胆子够大的……王明理这才知道,老板交给他的那批货,原来是未经注册的“非法”产品。

据王明理回忆,虽然知道支架有问题,但与其合作的专家并没有放弃使用。他估计,公司先后卖出的该种支架约有500个。

2003年到2006年之间一段卖心脏支架的经历,让王明理对心脏介入专家的看法大大改变。在他看来,专家之所以在病人身上用那些无证的支架,逻辑其实非常简单:这些产品的回扣更高。

王明理曾是北京一家经营心脏介入手术产品的医疗

器械公司销售员,他的主要工作是推销心脏支架。他说,当年的市场情况是,一个国产支架,出厂价不过3000元,卖给医院的价格是27000元,一个进口支架的出厂价是6000元左右,卖给医院是38000元,医院进货之后,再加价15%卖给病人。

由于对技术的要求较高,一些不具备条件却想开展手术的医院,只能聘请大医院的专家前来完成。

专家的“好处”分为两块:一是支架的回扣,按支架的使用个数计算,每个是1500元。当地医院为了充分“用足”专家,一般都是集中多名病人一起来做手术,如果使用10个支架,回扣额就是15000元。

值得一提的是,当年他经手的一批无证支架,一位专家虽然看出来问题,但仍然给病人用了,只不过有证支架的回扣是1500元,无证的则是2500元。

在王明理看来,在心脏支架手术圈里,病人是否需要安装以及安装多少支架,完全取决于手术医生的良心。问题在于,在巨大的利益诱惑面前,良心往往脆弱不堪。

王明理的观点得到一位心内科著名专家的认可。该专家指出,尽管我国制定了心脏介入手术的诊疗指南,但制定指南的,恰恰是与之有直接利益关联的介入专家。

卖了三年心脏支架之后,王明理决定永远退出这个行业。这段经历带给他的,除了对“专家”的全新认识,就是再不敢轻易去医院看病。

(据《南方周末》)



Sun Liang 祥隆蛋糕

美食每刻

春节预订 热卖中

订购地址: 祥隆各连锁店 订购电话: 2630799或1144祥隆各连锁店