

Risk Management in Orthodontics:
Experts' Guide to Malpractice



正畸治疗中的 风险管理

主编 / T. M. Graber, Theodore Eliades, Athanasios E. Athanasiou

主译 / 白玉兴



人民军医出版社
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

Risk Management in Orthodontics:
Expert Guide to Management

正畸治疗中的 风险管理

Edited by Dr. Stephen Stephen Andrew (University of Birmingham)

2009年出版

96
—
—



人民卫生出版社
People's Health Publishing House

正畸治疗中的风险管理

RISK MANAGEMENT IN ORTHODONTICS:

Experts' Guide to Malpractice

原 著 Thomas M. Graber
Theodore Eliades
Athanasios E. Athanasiou

主 译 白玉兴

译 者 (以姓氏笔画为序)

王红梅 车晓霞 历 松 白玉兴
庄 丽 张学军 张若芳 张海萍
李向东 苏 莉 陈 辉 周传丽
周洁珉 封平平 郭宏铭

 人民军医 出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

正畸治疗中的风险管理 / (美) 格莱伯 (Graber, T.M.) 等原著; 白玉兴译. —北京: 人民军医出版社, 2010.10

ISBN 978-7-5091-3793-2

I. ①正… II. ①格…②白… III. ①口腔正畸学 IV. ①R783.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 192788 号

Risk Management in Orthodontics: Experts' Guide to Malpractice, by Thomas M. Graber, Theodore Eliades, Athanasios E. Athanasiou, ISBN:0-86715-431-4, 由国际精萃出版集团提供中文版权, 授权人民军医出版社出版, 并在全球发行该书中文版。

版权登记号: 图字 - 军 - 2006-016 号

策划编辑: 杨化兵 杨淮 文字编辑: 韩志 责任审读: 李晨

出版人: 石虹

出版发行: 人民军医出版社

经销: 新华书店

通讯地址: 北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编: 100036

质量反馈电话: (010) 51927270; (010) 51927283

邮购电话: (010) 51927252

策划编辑电话: (010) 51927300-8027

网址: www.pmmp.com.cn

印刷: 北京印刷一厂 装订: 恒兴印装有限公司

开本: 787mm × 1092mm 1/16

印张: 16.75 字数: 328 千字

版、印次: 2010 年 10 月 第 1 版 第 1 次印刷

印数: 0001 ~ 1500

定价: 150.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

内容介绍

虽然与外科学或其他具有一定侵犯性的医学学科相比，正畸治疗面临的风险应该是有限的；但近年来，有关医学法律和风险管理的问题得到了正畸界的广泛关注。如何有效防止各种正畸治疗并发症的发生、如何避免更多医疗与法律纠纷的出现是今后正畸界面临的一个重要课题。编辑出版本书的目的就是为正畸从业者在这方面提供一些指导。本书分为两部分，第一部分以当今最新的研究和理论为基础，深入探讨正畸治疗与材料学、不良组织或系统反应之间的相互关系；

第二部分则更加强了正畸治疗的风险管理这个主题。本书的作者包括精通于法律诉讼的正畸专家、专门从事处理牙科治疗纠纷相关事务、并具有20多年从业经验的正畸-牙周病专家、有关保险业的专家、有关法律学的专家等，这21位资深专家来自美洲及欧洲6个不同国家，他们分别代表了各自不同的专业领域、不同的学术及研究背景。本书中文版由首都医科大学口腔医学院白玉兴教授主译，由人民军医出版社出版发行。

本书作者

Athanasios E. Athanasiou, DDS, MSD, Dr Dent

希腊，萨洛尼卡，亚里斯多德大学牙医学院院长，正畸科，主任、教授

Marianne Bergius, DDS

瑞典，哥德堡，哥德堡大学牙医学院，正畸科，高级顾问

Samir E. Bishara, BDS, DDS, D Ortho, MS

美国，爱荷华州，爱荷华大学牙医学院，正畸科，教授

T. Gerard Bradley, BDS, MS

美国，威斯康星州，密尔沃基，马凯大学牙医学院，生长发育学部，助理教授、主任

William A. Brantley, PhD

美国，俄亥俄州，哥伦布，俄亥俄州立大学牙医学院，牙科材料学研究生课程主任，牙体牙髓、修复与牙周部教授

Heinz Duschner, Dr rer nat, Dr Med Dent

德国，美因茨，美因茨约翰内斯古滕贝格大学，应用结构与微量分析学系，教授

George Eliades, DDS, Dr Dent

希腊，希腊雅典大学牙医学院，生物材料实验室，主任，基础科学与口腔生物部，副教授

Theodore Eliades, DDS, MS, Dr Med, PhD

英国，曼彻斯特，曼彻斯特大学特纳牙医学院，生物材料学部，名誉研究员

美国，德克萨斯州，休斯敦，德克萨斯大学休斯敦牙科分部，休斯敦生物材料中心，研究员

美国，威斯康星州，密尔沃基，马凯大学牙医学院，生长发育学部，临床助理教授

Carla A. Evans, DMD, DMSc

美国，伊利诺伊州，芝加哥，伊利诺伊大学牙医学院，正畸科，主任、教授

Elizabeth Franklin, MA

美国，密苏里州，圣路易斯，美国正畸协会服务中心，投诉部经理

Thomas M. Graber, DMD, MSD, PhD, Odont Dr(hc), DSc(hc), ScD(hc), MD(hc), FRCS(Edin)

美国，伊利诺伊州，芝加哥，伊利诺伊大学牙医学院，正畸科，教授

Aphrodite Kakaboura, DDS, Dr Dent

希腊，雅典，雅典大学牙医学院，牙体修复学系，副教授

Stavros Kiliaridis, DDS, Odont Dr

瑞士，日内瓦，日内瓦大学牙医学院，正畸科，教授、主任

Eva Levander, DDS, Odont Dr

瑞典，斯德哥尔摩，伊士曼学院，正畸科，高级顾问

Olle Malmgren, DDS, Odont Dr

瑞典，斯德哥尔摩，伊士曼学院，前任院长

Claude Matasa, D Chem, D Tech Eng Sci

美国，伊利诺伊州，芝加哥，伊利诺伊大学牙医学院，正畸科，讲师

美国，佛罗里达州，劳德代尔堡，Nova东南大学牙医学院，正畸科，助理教授

Bjørn Øgaard, DDS, Dr Odont

挪威，奥斯陆，奥斯陆大学牙医学院，正畸科，教授、主任

Stavros Papaconstantinou, DDS, MS, Dr Dent

希腊，雅典，私人开业医

Birgit Thilander, DDS, Odont Dr

瑞典，哥德堡，哥德堡大学牙医学院，正畸科，教授

David Thomas, JD

美国，密歇根州，底特律，律师

Robert L. Vanarsdall, DDS

美国，宾夕法尼亚州，费城，宾夕法尼亚大学牙科学院，正畸科，教授、主任

译者前言

跨入新世纪以来，口腔正畸学的发展又进入了一个崭新的快速发展时期，各种高效、快捷、便利、美观的正畸矫正技术不断应用于临床，使更多复杂的错殆畸形得到了有效与完美的治疗。同时，正畸从业者的队伍在不断壮大，寻求牙列与容貌美观的正畸患者也在不断增加，从而不断推动着口腔正畸学事业的发展与提升。

与此同时，由正畸治疗引起组织学反应机制的相关研究也得到了正畸学界的广泛关注，正畸治疗与牙釉质脱矿、牙根吸收、颞下颌关节疾病、牙周组织损伤等不良组织反应的发生之间究竟是有何种关联？正畸治疗中的疼痛发生机制到底是什么？正畸治疗中所用的各种金属合金材料、多聚体材料是否具有生物安全性？如何对有系统性疾病的患者进行安全、有效的正畸治疗？等等，这些问题的研究与解答都逐渐成为正畸医师与正

畸研究者关注的焦点，而这些领域的深入研究与揭示都将对全面、科学地理解正畸治疗的发生机制具有十分重要的意义。

如今，我们所赖以生存的医疗环境正在发生着巨大的变革，这体现在我们每天的正畸治疗工作中。作为正畸医生，我们应该让患者更多地了解正畸治疗的过程、治疗的进展、治疗的预期效果，同时，由于患者的个体差异和不可预测的生物学反应因素，我们也应责无旁贷地应让患者充分了解到任何正畸治疗可能面临的各种风险，只有这样我们的正畸治疗才能获得最大限度的成功，并避免任何可能发生的不良组织反应，采取有效的措施。也只有这样，我们才能从根本上避免因正畸治疗而引发的医疗纠纷，从而构建一个和谐、友善的正畸治疗氛围。

本书是目前国际上有关正畸治疗不良组织学反应机制及正畸治疗风险管理的惟一——

本专著，由已故国际著名正畸专家与学者、美国University of Illinois at Chicago 牙学院资深教授、《世界正畸学杂志》(World Journal of Orthodontics)前任主编 T. M. Graber教授组织国际上知名的21位口腔正畸学专家与学者共同完成，相信该书的翻译出

版必将使我国的口腔正畸医生、研究生与研究者从中受益。

由于翻译工作时间仓促，经验不足，译文中的错误及不当之处，敬请专家各位同行批评指正。

白玉兴

于首都医科大学口腔医学院

2010年1月

前言

过去20多年中，一个崭新而且复杂的学科在我们的职业生涯里出现了，这就是我们在本书中将要探讨的主题：治疗不当与法律诉讼。虽然这个学科来源于更加广泛的医学领域和法律领域，但它并不是这些学科领域的有机融合，而是我们自己所创造出来的、并不断变化的事物。虽然在美国，由医学和牙科治疗不当而引起法律诉讼的概率非常高，但实际上在世界上的任何地方，对医学法律案件和风险管理的担忧严重地影响着我们的医疗服务体系。如今，更多的医务工作者会耗费相当于过去投身于教育活动一半左右的时间和精力，用以防止因日常工作中一些不经意的过失而被卷入到形形色色的诉讼案件中。例如，有时医师因各种原因而未在患者病历上做明确的记录，青少年患者的家长就有了“充足的时间去认真研究治疗计划”，或者“他们绝对对治疗没有任何疑问或

者关注”，从而使他们陷入日后的困境。最终结果是，只有将我们的医务工作者变成了“等同于治疗不当”的一个档案保存者。正如马克吐温所说，“亚当和伊夫除了逃避长牙齿之外还具有很大的优势，其中，他们那个年代没有治疗不当也是主要的优势之一”。

因此，有必要回顾和分析一下过去10多年中各类治疗不当的案例。从中我们会发现，在这些案例中，有些是治疗不当，有些则是无意的，但无论怎样，都给患者带来了不同程度的伤害。更为不可思议的是，在美国，各种治疗不当的病例每年都在增加，同时，因各种原因导致的医源性致命事件也在不断攀升，目前每年竟高达10万多件。从道理上讲，对治疗不当行为进行法律诉讼必将会大大减少那些不负责任或者不谨慎的行为，而事实上却没有达到这种效果。这也需要我们今后的研究能更加深入，分析探讨这

些事件背后真正的原因。现在，越来越多的临床医师为了能获得更多的法律保护，不断地增加各种形式的诊断程序，对患者治疗前的健康状况进行更为全面的评价，以至为防止发生治疗不当而不得不增加投保的金额，并在临床上越来越多地采用复杂但合法的治疗知情同意书。

与外科学或者其他具有创伤性的医学治疗手段相比，正畸治疗面临的风险应该是极为有限的。尽管如此，在正畸学领域，过去10多年中还是发生了数量可观的治疗不当案例，这也就促使更多不同领域的专家进行合作，研究并制定出适宜的指导原则以避免各类治疗不当事件的发生。编辑出版本书的目的就是为正畸从业者提供一些指导，以期达到以下两个目的：

①研究探索由于正畸治疗而出现的各种组织反应状态的病因和病理机制；②详尽说明正畸治疗可能导致各种病理状态的危险因素，并努力寻求消除、降低这些因素的有效方法。

本书第一部分就是针对以上第一个目的而撰写的。该部分共10章，以当今最新的研究成果和理论为基础，深入探讨正畸治疗与材料学、不良组织或系统反应之间的相互关系，包括牙体硬组织、牙周软组织和系统的反应变化。这些章节的论述可以清晰地告诉我们，有关任何正畸治疗程序或者治疗材料是否与可能发生潜在的不良反应之间存在必

然的关系，目前尚无定论。换句话说，对于任何可能导致某种病理反应的治疗程序，有时你可以发现正面的证据，有时你却面临很多负面的结论；而这些病理状态的严重程度又是迥然不同的。探究这种复杂状况出现的原因，我们发现一些因素是非常重要的。有些研究目标明显是不可行的；有些病案报道只是报道了有些极其罕见的严重反应。很多研究问题的方式存在很大差异；更有甚者的，有些研究本身在研究方法和统计上就存在很多漏洞，但它们之所以能获得发表，还是由于尚不健全且缺乏质量保证的文章评审程序。正由于以上诸多原因，法庭上的原告诉讼律师可能会不恰当地引用某些文献中的资料，来获取那些无知的陪审团的支持，他们会宣称“这样的病例在杂志中就有！”。虽然从表面看，很多诉讼案件都呈现出一定的地域分布性和地域政治性的特点，也就是说，似乎绝大多数案例都发生在美国或者加拿大；但事实上，这些案例给了我们更多的提示：它告诫我们所有正畸专业杂志的编辑们，要着力寻求最优秀和最有资质的专家们来参加稿件的评审工作。而且，也应更加努力摒弃那些与研究结果并无直接关联的个人观点。有时，很多没有事实根据的和未经充分证明的陈述会成为法庭辩论的依据，而且，当我们抛开上下文的逻辑时，其含意可能会让公众惊讶不已！本部分的最后一个章节则以详实具体的病例，说明了当存在其他

各种病变或者异常时，应该如何实施正畸治疗。

本书第二部分则更加强调了第一部分标题的含义，也就是风险管理。需要说明的是，本书是第一本从不同专业角度来书写各种预防治疗不当发生的非技术性指导专著。参与编写的专家有精通于法律诉讼的正畸专家，有专门从事处理牙科治疗不当相关事务并具有20多年临床经验的正畸-牙周病专家，有保险业专家，也有在专业领域里执业20多年的法律专家等。其中很多章节的素材来源于2001年在美国费城举行的、由美国正畸协会保险公司赞助、由美国正畸协会主办的培训项目内容。这部分资料简要地回顾了过去发生的很多实际案例，并将告诉你在治

疗这些患者时哪些是应该做的，哪些是不应该做的。为了使我们的医疗行为更加安全，我们如何去制定一个切实可行的风险管理计划，采取简单的步骤有效地防止并发症的发生。仅仅这部分的内容也是值得你作为资料而永久保存和参考的。

本书的撰写和编辑工作由来自美洲及欧洲6个不同国家的21位资深专家完成，他们分别代表了各自不同的专业领域、不同的学术研究背景及兴趣。我们真诚地感谢所有这些知名专家学者所组成的团队，他们为本书的完成付出了辛勤的工作，同时，我们也应该感谢Quintessence出版集团能审时认识到风险管理对我们所有临床工作者的重要性。

目 录

- 第1章 引言——与正畸治疗相关的各类不良反应 / 1
- 第2章 与正畸治疗相关的牙釉质色彩改变 / 9
- 第3章 粘接 / 去粘结及固定正畸治疗对牙釉质的影响 / 19
- 第4章 正畸牙根吸收患者的代谢状况：生物易感性评价 / 51
- 第5章 如何有效减少正畸牙根吸收的发生 / 65
- 第6章 正畸治疗中的牙周支持组织损伤 / 81
- 第7章 正畸用合金磨损及腐蚀释放的产物——发生原理及生物学特性回顾 / 103
- 第8章 正畸用多聚体材料危险性研究现状 / 121
- 第9章 正畸治疗中的疼痛和不适 / 141
- 第10章 颞下颌关节病与正畸治疗 / 157
- 第11章 系统性疾病与正畸治疗 / 179

第12章 风险控制 /199

第13章 牙周病患者正畸治疗中的治疗不当 /207

第14章 避免治疗不当引发的法律诉讼：从实际案例得到的教训 /225

第15章 避免治疗不当诉讼的实用法律建议 /235

附 录 患者信息表格 /241

引言

——与正畸治疗相关的各类不良反应

Thomas M. Graber, Theodore Eliades,
Athanasios E. Athanasiou

正畸治疗涉及多种材料的应用和多种操作程序，这些都会对牙齿及其周围组织乃至全身产生影响。尽管没有确切证据证明，正畸治疗和特定病理表现之间存在直接关联，但仍有学者试图研究正畸治疗的相关因素，诸如疗程长短、作用力大小、颞下颌关节(TMJ)症状、牙周病变、过敏反应甚至治疗后复发等与各种不良反应的联系。

大量的文章、研讨会以及杂志专栏表明，在这一领域学者们尤其关注正畸治疗作为整体因素产生的医源性影响，具体表现在以下几个方面：

- 新材料的发明减少牙釉质粘结范围，并降低了去粘结时引起的牙釉质损伤程度。
- 重点在于引进标准多聚体粘结材料和新型矫治器，以减轻单体的析出和过敏等不良作用。
- 强调施加轻力和避免牙齿过度移动的重要性，以降低牙根吸收的发生率。
- 正畸治疗作为加重颅颌功能异常的潜

在因素，已发生相关诉讼案件。

近年来，很多专业组织要求普遍使用认真起草的知情同意书，甚至政府部门也规定必须告知患者所使用的生物材料，包括正畸材料，可能引起的“潜在”或“可能”的有害作用。¹

另一方面，不断推出的、宣称具有“低风险”的各种新产品，体现了各个科研和临床机构有效控制不良反应的愿望。但有趣的是，这些新产品所宣称能避免的风险却从未在旧产品发布时被提及！

医源性问题已经引起了有关医疗机构的关注，为此也成立了一些组织，如美国医源管理协会。而牙科机构却在近期才开始关注与操作程序、材料技术和各类治疗手段有关的风险。一些新版教科书加入了种植修复中的风险因素，²牙髓治疗及其相关临床操作的医源性后果等内容。³

过去的20年中，一些患者出现了广泛性牙根吸收或颞下颌关节症状，这些不幸的事

表 1-1 正畸治疗中观察到的和假设的不良反应及其机制

操作 / 材料	涉及的组织 / 系统	观察到的和假设的反应	可能的机制 *
粘结	牙釉质	牙齿脱色, 脱钙, 龋坏	抑制再矿化, 链球菌属聚集
疗程过长 *	牙骨质-牙本质	牙根吸收	未知 (已提出几种潜在因素)
牙齿移动 *	牙周组织	牙周组织症状 *	未知 (未表明有直接联系)
治疗 *	口颌系统 *	颌颌功能紊乱 *	未知 (未表明有直接联系)
多聚体粘合剂	免疫系统	过敏反应, Bis-GMA 单体的雌激素样作用	单体或其他材料成分析出
含镍合金弓丝	免疫系统	超敏反应, 慢性疲劳 综合征 *	镍引起的细胞因子升高 (体外实验)

注: * 目前尚无足够信息, 文献未发现并发症和正畸相关因素间的关联

件引发了法律诉讼并促进了对正畸相关不良反应的进一步探讨。^{4,5}后来又出现了由于正畸治疗中牙周问题和牙槽骨丧失而引起的治疗不当诉讼案件(如Thomas诉Price一案⁶)。

因为牙周问题而对正畸医师的抱怨也在增加。一位著名的风险管理律师在一次治疗不当案件中, 让本书作者之一作为专家证人宣誓作证时曾说: “因牙周问题引发的案件容易赢, 就像从婴儿手中拿走糖果一样简单。”表1-1列出了常被认为与正畸治疗相关的不良反应。

同时, 颌颌功能紊乱及其他潜在的医源性后果与正畸治疗之间可能的关系也逐渐被重视起来, 为此, 美国正畸协会基金会资助了多项针对此类问题的调查。1995年, 美国国立卫生研究院(NIH)召开了一次国际性多学科专题讨论会, 评估颞下颌关节症状和口颌系统之间所有可能的联系。1997年, McNamara发表了一篇报告, 全面论述了与正畸治疗相关的不良反应。⁷

正如McNamara在报告中指出的, 目前

的正畸文献对正畸治疗是否会导致表1-1中的后果尚缺乏统一的认识。但有一些病例报道试图将各种病理表现与正畸治疗联系在一起。这些病理表现常常被错误地归咎于正畸治疗, 而没有考虑到同时存在的严重系统性疾病或代谢障碍的影响。另一方面, 系统地调查正畸治疗与某些局部或全身不良反应的因果关系, 因本身存在的研究方法问题而使结论的可信度受到质疑。

本章节的目的是想简要列举并讨论与正畸治疗相关的各种病理表现。后续章节将对每一主题进行深入的分析, 进一步研究并详细考查正畸治疗与各种病理表现是否存在关联。总体而言, 后续章节包括以下内容:

1. 分析与正畸治疗及基于的材料技术相关的生理现象, 探讨因偏离常规程序而引起的差异以及相应的病理表现。
2. 探讨导致得出正畸治疗和不良反应存在因果关系的几种研究方法所存在的缺陷。
3. 全面回顾最新的科学实验、临床操

作进展和所使用的研究仪器。

4. 为临床正畸医师提供防止和应对潜在正畸治疗并发症的指导。

一、风险因素的分类

对正畸治疗相关风险因素进行分类是一项繁琐而复杂的工作。表1-2总结了三种主要的分类方法。第一类按作用部位分,以全身系统和局部病理表现作为主要指标(另外一种可供选择的方法是,以所影响的生物学范围划分,包括组织水平、器官水平和全身系统水平)。第二类是依据临床医生的介入和特定的诱发因素,而不考虑所引起的病理改变的程度。第三类以所引起病理改变的严重程度为基础,但由于医疗中不良反应与治疗程序并非总是有关,因而其临床应用价值有限。

(一) 按症状或疾病发生部位分类

如上所述,由于以症状或疾病发生部位为基础的分类不加区别地将各种操作过程和(或)所引起的不同情况归为一类,故不能区分临床医生的治疗是否存在不同。然而,此分类可以概览与正畸治疗可能相关的许多病变。

1. 全身或系统情况

该分类包括影响整个机体的一些情况,它可能源自操作者的手法或操作过程本身。对材料成分的全身过敏反应即是一个典型的例子。在Claude Matasa撰写的章节里,以丰富的文献,详尽地对制作功能矫治器、保

持器、颞下颌关节髁垫等类材料作了分析。许多针对正畸材料生产商和正畸医师的法律诉讼,多涉及正畸材料对软、硬组织的不良影响,成为诉讼的主要原因。尽管开始认为颞下颌关节疾病似乎不属于这一分类,但事实上,由于该病理改变可能影响不止一个组织(骨、软骨、肌肉和肌腱-韧带),因此它应该被归于全身系统病变的这一类,而不必单独列出。

2. 局部作用

主要包括粘结和去粘结过程中对牙釉质的影响(见第3章)、牙周并发症及牙根吸收。后者虽涉及牙骨质和牙本质,但作用部位在于根尖周组织附近,因而将其归入局部作用一类。

(二) 按操作者是否介入分类

医源性(iatrogenic)一词的概念是指因治疗实施者的疏忽或错误判断所导致的失误,该词源于希腊词汇iatrogenis,原意为医药或医疗从业人员。最初使用该词时意在表示治疗者实施医疗行为的结果,因此,患者因素导致的副作用或特殊过敏反应不应被视为医源性,而应被看作意外情况或不良反应。另外,该词汇并不能区别规范操作与不正确或错误判断所造成的病理改变。例如,规范治疗中发生的牙根吸收却被不恰当地、习惯性地归入了医源性范畴。

上述理解有悖于法医学对该词的定义,是指治疗者不在正畸规范操作范围内的操作行为。医学上,“规范操作”一词有一定的主观性。然而,首要工作是在专业领域中达成一致,并制订一套普遍接受的原则,这些比