

中文翻译版

血管腔内治疗并发症

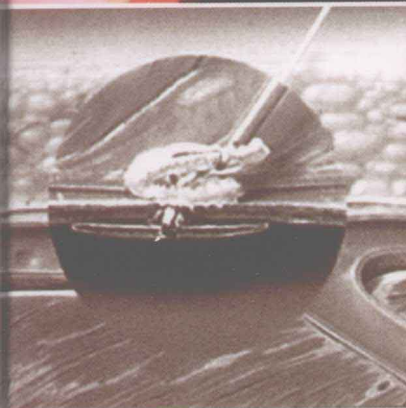
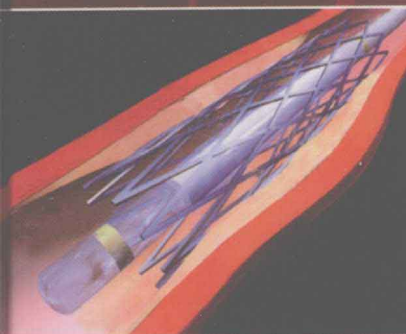
Complications in Endovascular Therapy

主编

Kenneth Ouriel

Barry T. Katzen

Kenneth Rosenfield



科学出版社

www.sciencep.com

中文翻译版

血管腔内治疗并发症

Complications in Endovascular Therapy

Kenneth Ouriel

主编 Barry T. Katzen
Kenneth Rosenfield

主译 张小明

科学出版社

北 京

图字:01-2006-6131 号

内 容 简 介

本书较全面而详细地介绍了血管腔内介入治疗各种并发症的临床表现、诊断及其处理对策,涵盖了穿刺部位并发症、靶血管并发症以及全身并发症等。原书作者为全球血管腔内介入治疗方面的著名专家,而本书引述资料新颖,基本反映了目前血管腔内介入治疗的最新进展,内容丰富,图文并茂,实用性强,对从事血管腔内介入治疗的临床工作者具有很好的指导作用。

本书可供血管外科、放射介入科、心内科临床医师参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

血管腔内治疗并发症 / 奥尤尔(Ouriel, K.)等主编;张小明主译. —北京:科学出版社,2008

ISBN 978-7-03-021395-2

I. 血… II. ①奥… ②张… III. 血管疾病-导管治疗-并发症
IV. R543.05

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 034848 号

策划编辑:黄 敏 / 责任编辑:戚东桂 / 责任校对:张 琪

责任印制:刘士平 / 封面设计:黄 超

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

本书封面贴有 Taylor & Francis 集团防伪标签,未贴防伪标签属未获授权的非法行为

Authorized translation from English language edition published by Taylor &

Francis Group LLC.

Copyright © 2006 by Taylor & Francis Group, LLC

All Rights Reserved

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

双青印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2008 年 7 月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2008 年 7 月第一次印刷 印张:21

印数:1—2 000 字数:499 000

定价:138.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈双青〉)

致 谢

特别感谢合作者克利夫兰临床基金医院血管外科 Lisa Bodzin 对本书的仔细复审,以及她对本书所提供的帮助和指导。她所做的编辑工作和收集的具有丰富价值的资料是本书极大的财富。

《血管腔内治疗并发症》翻译人员

主 译 张小明

译 者 (按姓氏汉语拼音排序)

蒋京军 焦 阳 李 伟 李清乐

李燕奎 沈晨阳 袁 链 张 韬

张小明 张学明 赵俊来 赵克强

Contributors

Alex Abou-Chebl Interventional Neurology, Section of Stroke and Neurological Intensive Care, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

Julie E. Adams Department of Vascular Surgery, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

Gary M. Ansel Peripheral Vascular Intervention, Section of Cardiology, Riverside Methodist Hospital, MidOhio Cardiology and Vascular Consultants, Columbus, Ohio and Department of Internal Medicine, Medical College of Ohio, Toledo, Ohio, U.S.A.

Christopher Bajzer Department of Cardiovascular Medicine, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

Curtis W. Bakal Department of Radiology, University of Medicine and Dentistry of New Jersey—New Jersey Medical School, Newark, New Jersey, U.S.A.

Deepak L. Bhatt Department of Cardiovascular Medicine, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

Mark W. Burket Medical University of Ohio-Toledo, Toledo, Ohio, U.S.A.

Ruth L. Bush Division of Vascular Surgery and Endovascular Therapy, Michael E. DeBakey Department of Surgery, Baylor College of Medicine, and The Methodist Hospital, Houston, Texas, U.S.A.

Daniel G. Clair Department of Vascular Surgery, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

Frank J. Criado Center for Vascular Intervention and Division of Vascular Surgery, Union Memorial Hospital-MedStar Health, Baltimore, Maryland, U.S.A.

Gregory S. Domer Center for Vascular Intervention and Division of Vascular Surgery, Union Memorial Hospital-MedStar Health, Baltimore, Maryland, U.S.A.

Matthew J. Eagleton Section of Vascular Surgery, University of Michigan, Ann Arbor, Michigan, U.S.A.

Andrew C. Eisenhauer Interventional Cardiovascular Medicine, Cardiovascular Division, Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, U.S.A.

Pamela Flick Department of Radiology, Concentrated Care Center, Georgetown University Hospital, Washington, D.C., U.S.A.

Roy Greenberg Department of Vascular Surgery, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

Lazar J. Greenfield Section of Vascular Surgery, University of Michigan, Ann Arbor, Michigan, U.S.A.

Ziv J. Haskal Division of Vascular and Interventional Radiology, College of Physicians and Surgeons, New York Presbyterian Hospital, Columbia University, New York, New York, U.S.A.

L. Nelson Hopkins Department of Neurosurgery and Toshiba Stroke Research Center (JUH, LNH), School of Medicine and Biomedical Sciences, University at Buffalo, State University of New York, Buffalo, New York, U.S.A.

Jay U. Howington Department of Neurosurgery and Toshiba Stroke Research Center (JUH, LNH), School of Medicine and Biomedical Sciences, University at Buffalo, State University of New York, Buffalo, New York, U.S.A.

Michael R. Jaff Vascular Medicine, Vascular Diagnostic Laboratory, Lenox Hill Hospital, New York, New York, U.S.A.

Hilde Jerius Center for Vascular Intervention and Division of Vascular Surgery, Union Memorial Hospital-MedStar Health, Baltimore, Maryland, U.S.A.

Krishna Kandarpa Department of Radiology, UMass Memorial Health Care, University Campus, North Worcester, Massachusetts, U.S.A.

Vikram S. Kashyap Department of Vascular Surgery, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

K. Kasirajan Department of Vascular Surgery, Emory University, Atlanta, Georgia, U.S.A.

Tulsidas S. Kuruvanka Department of Cardiovascular Medicine, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

John Carlos Lantis II Division of Vascular Surgery, College of Physicians and Surgeons, St. Luke's-Roosevelt Hospital Center, Columbia University, New York, New York, U.S.A.

Peter H. Lin Division of Vascular Surgery and Endovascular Therapy, Michael E. DeBakey Department of Surgery, Baylor College of Medicine, and The Methodist Hospital, Houston, Texas, U.S.A.

Alan B. Lumsden Division of Vascular Surgery and Endovascular Therapy, Michael E. DeBakey Department of Surgery, Baylor College of Medicine, and The Methodist Hospital, Houston, Texas, U.S.A.

Sean P. Lyden Department of Vascular Surgery, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

Kenneth Ouriel Department of Vascular Surgery, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

Eric K. Peden Division of Vascular Surgery and Endovascular Therapy, Michael E. DeBakey Department of Surgery, Baylor College of Medicine, and The Methodist Hospital, Houston, Texas, U.S.A.

David A. Phillips Department of Radiology, UMass Memorial Health Care, University Campus, North Worcester, Massachusetts, U.S.A.

Mary C. Proctor Section of Vascular Surgery, University of Michigan, Ann Arbor, Michigan, U.S.A.

Krishna Rocha-Singh Vascular Medicine Program, Prairie Heart Institute, Springfield, Illinois, U.S.A.

Wael E. A. Saad Mallinckrodt Institute of Radiology, St. Louis, Missouri, U.S.A.

David Sacks Section of Interventional Radiology, Reading Hospital and Medical Center, West Reading, Pennsylvania, U.S.A.

Mark J. Sands Section of Vascular and Interventional Radiology, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

Timur P. Sarac Department of Vascular Surgery, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

Jacqueline Saw Cardiac Catheterization Laboratory, Vancouver General Hospital, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia, Canada and Department of Cardiovascular Medicine, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

Piotr S. Sobieszczyk Interventional Cardiovascular Medicine, Cardiovascular Division, Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, U.S.A.

David L. Waldman Department of Radiology, University of Rochester Medical Center, Rochester, New York, U.S.A.

Michael Wholey Cardiovascular and Interventional Radiology, University of Texas Health Science Center at San Antonio, San Antonio, Texas, U.S.A.

Jay S. Yadav Department of Cardiovascular Medicine, The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, U.S.A.

前 言

西奥多·罗斯福在著名的《奋发的生活》演讲中说,敢于迎接强大的挑战,才能赢得辉煌的胜利,即使历经失败,也远远好于既不能享受到乐趣也不会遭受痛苦的情绪低落的人们,因为他们生活在既无胜利也无失败的无所作为的灰色朦胧中。

罗斯福的思想是成功介入专家的榜样。在经皮介入治疗领域蓬勃发展的年代,成功的临床医生必须努力在提高高龄、体弱和不愿接受标准外科手术者的健康水平方面进行创新。介入专家有时必须在没有长期临床结果的资料时设计治疗方案。他或她必须甘冒失败的风险,对有特殊临床问题的特定病人综合分析各种无对照的资料,以制定合理的治疗方案。

如果手术仅限于那些简单、已明确定义和无技术挑战的疾病,则很容易得到可接受的临床结果。从介入治疗发展的眼光看,这将束缚介入技术的发展。腔内介入治疗的并发症可能在无任何预兆的情况下发生。记住这一点,任何介入专家的成功应该感谢在手术中可能发生的多种并发症。以这种方式,可以预料到并发症,提前避免,并在发生时能尽快和有效地进行处理。

本书给腔内介入实际操作者提供一关于在介入治疗过程中并发症诊断和治疗的提纲。本书章节的作者都是疾病和某一技术方面的知名专家。每一位作者都是大量临床工作的实际操作者,也都是具有丰富腔内介入治疗经验的创新者。由于工作量大,大多数技术熟练的临床工作者都经历过各种介入治疗过程中发生的并发症。当说起他自己治疗过的临床疾病时,一位明智的临床工作者说:“我自己不愿被没有经历过各种潜在并发症的医生治疗,正是这位医生,他能尽最大的努力避免和处理发生的并发症”。我们每一个人不可能经历与某一特殊手术有关的各种潜在并发症,学习、研究其他人的经验可以加快我们的学习过程。仔细地阅读本书的各个章节将有助于认识和避免介入治疗手术的并发症。研究其他人的错误可以让我们避免犯同样的错误,通过经验学习,使我们不必要再走这么长时间的艰苦路程就能达到与专家相似的水平。

罗斯福鼓励我们“要大胆地面对斗争,果断地承担我们的责任,既要诚实,又要勇敢,利用我们从实践中获取的方法为我们的崇高理想服务”。我们必须认识和分析我们自己以及他人的错误,仔细评估使我们陷入困难的行动,只有这样,才能避免将来的并发症。在研究了并发症后,我们才能改善我们介入治疗的结果,才能以最小创伤的手术达到或超过传统开放手术所能达到的远期结果。

Kenneth Ouriel
Barry T. Katzen
Kenneth Rosenfield

目 录

第一篇 问题的定义和范围

第一章	提高血管腔内介入治疗的质量·····	(3)
第二章	血管腔内手术靶区并发症·····	(24)
第三章	血管腔内介入治疗的全身并发症·····	(41)
第四章	血管介入治疗并发症:入路相关并发症·····	(53)

第二篇 特殊部位的并发症:评价和处理指南

第五章	股动脉入路并发症·····	(73)
第六章	肱动脉导管置入术并发症·····	(82)
第七章	经皮动脉闭合装置的相关并发症·····	(86)
第八章	建立血管通路操作的并发症·····	(98)
第九章	颈动脉支架植入术并发症·····	(107)
第十章	锁骨下动脉和颅外椎动脉阻塞性疾病介入治疗并发症·····	(117)
第十一章	颅内动脉瘤和狭窄病变腔内介入治疗的相关并发症·····	(128)
第十二章	肾动脉粥样硬化性疾病·····	(142)
第十三章	肠系膜血管介入治疗的并发症·····	(150)
第十四章	实体器官移植中血管病变的血管腔内修复·····	(156)
第十五章	主-髂动脉介入治疗的并发症·····	(176)
第十六章	股总动脉血管腔内治疗的并发症·····	(189)
第十七章	腘动脉以远血管腔内介入治疗并发症·····	(201)
第十八章	血管腔内治疗的并发症:动脉粥样硬化性胸主动脉瘤的修复·····	(208)
第十九章	急性远端主动脉夹层腔内治疗的并发症·····	(214)

第三篇 急性血管闭塞的处理

第二十章	外周血管溶栓并发症·····	(223)
第二十一章	深静脉血栓的腔内治疗·····	(230)
第二十二章	脑血管病腔内治疗的血栓形成和栓塞性并发症·····	(239)
第二十三章	应用经皮机械性血栓切除装置所引起的并发症·····	(273)
第二十四章	经皮治疗阻塞的透析瘘管·····	(287)
第二十五章	经皮治疗肺动脉栓塞·····	(296)
第二十六章	与下腔静脉滤器置入相关的并发症·····	(305)

第四篇 避免并发症的原则

第二十七章	外周血管病患者介入治疗术前、术后评估·····	(315)
-------	-------------------------	-------

第一篇

问题的定义和范围

第一章 提高血管腔内介入治疗的质量

David Sacks *Section of Interventional Radiology, Reading Hospital and Medical Center, West Reading, Pennsylvania, U. S. A.*

Curtis W. Bakal *Department of Radiology, University of Medicine and Dentistry of New Jersey—New Jersey Medical School, Newark, New Jersey, U. S. A.*

一、概 述

提高治疗质量(quality improvement, QI)并不是经常讨论到的话题。主观武断的判断经常会导致人为的错误,往往对病人带来不利影响。QI 是通过临床相关的途径来寻找提高治疗质量的可能。本章将主要阐述如何建立有效的 QI 计划及相关标准。

QI 一向是很重要的,但是,由于以下几点现在变得越来越重要。第一,造影室、心导管室及手术室等科室均可提供很多相同的介入治疗。各专科之间的竞争最终发展为病人的手术方法及治疗质量的竞争。这些问题固然可以通过行政方法解决,但通过数据分析可以得到更好的解决。这些科室的治疗质量应具有可比性,并由健康机构委派的联合委员会(the Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations, JCAHO)^[1]管理。第二,随着新技术及新器械的不断发展,血管介入治疗的范围越来越广,变化日新月异,病人的预后会更好,但刚开始时因为经验不足势必会带来并发症几率的增加。只有通过公正的评价才能证明新的治疗方法是否可以真的提高治疗质量。第三,全国范围都对由于医疗失误而造成对病人的伤害有所担忧,QI 可以发现并解决出现的问题,减少病人的伤害并使病人获益。

应当说明的是,QI 并不等于授予资格和特权。协会要求医生经过适当的培训才能拥有资格。进行介入治疗的医生必须是经过训练的,通过这种方法可以保证治疗质量。一个 QI 计划应保证一项治疗是否有明确的指征,手术是否成功是在并发症发生率不高于当地和全国标准的前提下,是否可以通过治疗改善病人的临床症状。在本章的最后会提供肢体及肾脏介入治疗 QI 计划的样本。

二、范 围

医疗机构中每个从事血管介入治疗的人员必须拥有相应的资格。现在,很多开展血管介入治疗的专业都有不同的培训指南^[2~6],美国心脏协会(the American Heart Association, AHA)的培训标准似为各学科间唯一被广泛接受的^[7]。这项标准中除了提到培训时应达到的数量及种类,更提到了培训期间的病例结果应该是可以接受的。在冠状动脉造影(percutaneous coronary interventions, PCI)中已经证明,有更大量病例的医院和医生,其治疗效果越好^[8,9]。对于个体来说,要想开始和继续开展某项治疗,那么他在指征、疗效和安全性方面必须达到 QI 要求的水平。我们相信,每一位开展血管介入治疗的医生都需要一

份针对血管介入治疗的跨专业的 QI 计划。除了资格审核外,医院评审机构应该有一份文件明确说明服务的病人人群,如住院病人、门诊病人,最重要的是可开展的治疗时间。例如,常规择期手术可以在一周内做 5 天,而急诊可以随时做。

专科的专业医生的资格通常是由科主任或者医院的资格委员会批准。JCAHO 的目的是不经过科室而是通过该机构提供相似的治疗水平,这样可以提供治疗及跨医院的标准指南等多种服务。很多机构都对其会员提供了周围血管培训指南,AHA 提供的指南是最被各学科接受并广泛采用的指南^[7]。

三、制定 QI 计划

QI 计划应根据客观情况制定^[10]。制定 QI 计划时应根据以下要求。

1. 明确临床监测及评估的责任。
2. 确定能提供的治疗范围。
3. 明确治疗和指征的重要方面及相关指标。
4. 制定评价指征的基本情况。
5. 收集并整合资料。
6. 当达到基本要求时评价治疗及治疗过程中的操作。
7. 采取措施解决已明确的问题。
8. 评估随访结果,以决定治疗质量是否提高并记录。
9. 就 QI 计划中的问题进行信息交流。

科主任应负责该科室的 QI 计划,而记录手术过程及并发症是医生的责任。

应监控血管介入治疗以决定治疗的几个重要方面的质量(上述第三条),这包括适应证是否合适、疗效(效果)及安全性(并发症)评价。这些质量指标是手术的特殊性所在。有些手术适应证是存在争论的。例如,有些医生认为经皮肾脏血管再通术治疗无症状性肾动脉狭窄是合理的,可防止以后发生肾功能衰竭及高血压。其他人认为这种治疗应选择合适的病人,即病人对至少三种降压药产生耐药或发展为氮质血症及肾实质丧失时才使用。因此,质量指标通常来自于发表的文章或已达成的共识。例如,外周血管疾病最被广泛接受的是大西洋介入学会(the TransAtlantic Intersociety Consensus, TASC)的指南^[11], TASC 成员包括来自美国及欧洲的介入放射、血管外科及心血管介入协会。在肾脏疾病方面目前有 AHA 发布的指南,包含了报告标准^[12]及放射介入协会(the Society of Interventional Radiology, SIR)^[13]公布的单个协会的 QI 指南,其包括适应证和结果。对颅外颈动脉狭窄的介入治疗有单独的 QI 指南,但是因该领域发展如此之快,所以对新技术的记录已显陈旧^[14]。新的 AHA 指南是跨专业的,改进了 TASC 指南,包括了肢体、肾脏及主动脉瘤的适应证和结果。如可能的话,该文件也应为 QI 计划提供有帮助的基准。通过应用上述提到文件的基本要求可以制定治疗指标。

(一) 数据收集

数据收集应当是完善、无倾向性、可理解。依靠手术者写的手术报告容易获得数据,但是价值有限。医生是人,因而易出现将结果想得更高的偏见。对于困难病例,术者可能会认为某些并发症是预期的结果。在相同的条件下改变手术方式可能隐藏了失败。因此,至少

一些病例应复习病人原始记录,包括病历记录和手术过程。应该由某位未参加手术者复习这些资料。协会也许需要雇用人和提供电脑资源来获得、记录并分析 QI 数据。数据资料一般包括科室所有开展血管手术和介入手术专家的记录。一份病历应包含病人姓名、病例号、手术医生、手术指征及手术过程的详细记录。出现的并发症也应该记录。这些记录和病历资料一般应保存在科室的机密回顾文件档案中。电子记录常见,比如 Hi-IQ 电子数据库。

(二) 评估

资料回顾指示者应出席定期的(月或季度)QI 例会。一年两次的科室会议上应讨论累积的病例。如果超出了基本要求,应进行政策及治疗回顾。机构中所有开展血管介入治疗的医生应以同样的方法监督。

为病人选择最佳的治疗方案是医生的责任,医生应根据已经发表的结果及当地可以得到的结果来选择治疗方案^[15]。

(三) 提高治疗质量

QI 会议应被视为教育性的而非惩罚性的。一般来说,不好的结果应被分为可避免的及不可避免的,应讨论如何避免再发生这种事情,应尝试达成共识。如果某方面问题超过了基本界限,应有特殊的对策来解决问题。这包括调整基本标准,因为当地的医疗条件及患病人群与最初制定这一标准的情况不同,或者也可以对手术者进行进一步的训练,也应该考虑主动限制特权。如果没有得到足够的提高,就应该考虑强制限制特权,应该遵守医院医务人员的规章制度。

(四) 随访

随访是 QI 的重要组成部分,可检查是否达到预期提高的目标。科室报告中要包括特殊的行为和对以前行为的随访。按照以前机构确定的 QI 计划,会议的结果要向医院的 QI 委员会汇报。

四、评价结果

成功率、失败率及并发症发生率是评价血管介入治疗质量的标准。发表的文章并不一定真实地反映结果,因为这些文章中通常是大量病例的经验总结。更进一步说,这些文章可能有倾向性,以便发表更好的结果。因此,结果应权衡术者的经验及指南中的指标来判断^[16],例如,SIR 根据临床制定的指南,通过公认的方法评价文献和对特定的基本要求注入真实性检查。另外,并发症的发生率及成功率与病人选择和多种因素高度相关。因此,应对各个机构的基本要求进行调整。

一个介入治疗开始于治疗目的,包括努力用导丝或导管通过狭窄或闭塞处^[17]。对于治疗成功与否的评价必须清楚而且统一。

(一) 成功

对于诊断性血管造影来说,成功的造影应该可以完全充分地显现问题所在。造影研究

应在单次时间内完成^[18],应包括流入道及完整的流出道描述^[19]。对于诊断性的神经血管造影,成功的造影应包括颅内及颅外循环^[20],通常还应包括选择性的造影。对于一个完整的诊断性神经血管造影仅有颈动脉分叉处的造影是不充分的^[21]。

对于定义外周血管介入治疗技术(如血管成形术、溶栓及支架术)成功比定义诊断性造影技术成功更为复杂得多。很多定义是借用传统外科血管重建手术^[22],对于血管腔内治疗的其他成功的定义有一些已经进行了修正。对于统一和标准化血管腔内手术的报告标准已经发表^[23],包括解剖学、血流动力学及临床治疗成功。将来长期的结果评价包括长期临床结果、成本效益分析、功能情况及病人满意度,而且会变得越来越重要^[24]。这些长期的结果资料目前超出了在大多数 QI 计划的范围。然而,由于介入治疗的主要目的是为了缓解相应的症状,因此期望这些长期的质量措施应作为将来 QI 计划的一部分。短期及中期的技术和临床应用取得成功的措施代表了这些结果。长期及功能性结果,如无脑卒中及能够独立活动,将越来越重要地用于评价无症状患者接受介入治疗以防止灾难性事件的效果,这些灾难性事件比如与颈动脉疾病或动脉瘤破裂有关的卒中。对于肢体动脉及肾动脉手术,一些可能的长期和功能性措施包含在该章节最后的 QI 计划样本中。

(二) 并发症(副作用)

并发症或副作用是经皮介入治疗安全与否的指标。如果特殊的事件发生率超过了一定的水平,就应该进行质量回顾。并发症常常以结果进行分类(表 1-1)。

表 1-1 并发症的分类(介入性放射学协会)

轻微并发症
不需治疗,无后遗症
常规治疗,无后遗症,也包括需入院观察一晚上
严重并发症
需要治疗,住院(<48 小时)
需要治疗,提高护理级别,住院时间延长(>24 小时)
后遗症
死亡

注:源自参考文献 22。

为了 QI 目的,严重的并发症需要详细地回顾介入治疗过程并计算并发症发生率^[16]。轻微的并发症需要追踪,但是不计算并发症发生率。在临床实践中,将一副作用归于并发症分类中常有主观性。对并发症不一致的、反复不定的描述对于 QI 程序、病人的治疗甚至对科学文献的有效性及其可比性都有负面影响。

思考以下两个相似的病例^[25]:

病例 1:髂总动脉狭窄支架术后导致长的影响血流的夹层,从原来局部病变部位延至髂外动脉,该夹层通过放置 2 枚支架得到治疗,支架远侧至股总动脉中段。

病例 2:病人髂外动脉近端狭窄,股浅动脉闭塞,计划分期手术——髂动脉经皮腔内血管成形术(percutaneous transluminal angioplasty,PTA)并股-髂动脉搭桥。PTA 时出现延伸至腹股沟韧带的大夹层,夹层需放置支架到近侧股总动脉。然后行从近侧股浅动脉的搭桥,而不是按预定计划行从股总动脉的搭桥。

根据 SIR 标准委员会组织的一个调查,一组有经验的介入放射学家将病例 1 分类如下:50%轻微并发症,50%严重并发症。病例 2 分类:40%轻微并发症,37%严重并发症,14%无并发症^[25]。而实际上在 195 个调查的临床病例中超过 40%的病例,达到一致的不足 80%。

心脏介入学家及由介入学专家、心脏病专家、血管外科专家组成的跨学科组织在界定并发症时都有类似的不一致^[26,27]。通过建立一组指导并发症分类原则和开发一个重复的 Delphy 程序,几乎 90%可以达成共识。利用这个程序,SIR 希望创建一个副作用参考表以便达到更一致的分类。

(三) 放射线损伤

在常规诊断性动脉造影中放射线损伤很少发生,但是如果操作时间延长或者是复杂的介入治疗,就有可能发生放射线损伤^[28]。当放射线辐射量达到 200rad(2Gy),就有可能出现皮肤烧伤。如果在同一投射中同一位置透视时间超过 1 小时,辐射量就可达到上述程度^[29]。电影辐射量应加到透视辐射量中,尤其是使用快帧成像时^[30]。透视时间通常作为一项质量监控记录,但是它仅仅是粗略地与皮肤实际剂量一致^[31]。最近,食品药品监督管理局开始关注复杂的介入手术中病人接受的辐射量,并且建议,透视辐射量应由学会制定,以评估潜在的放射线损伤^[32]。一些经皮血管腔内重建术、血管栓塞(特别是复杂的颅内 AVM 治疗)及颈静脉肝内门腔静脉分流术(TIPS)是尤为重要问题。

学会建议所有病人都应记录接受辐射量,包括估算透视时间加成像次数、辐射面积、累积量或者峰值皮肤辐射量^[33]。后三项监测需要放射剂量仪测量。现在在越来越多的造影机安装了这种计量仪。对于要接触射线者,要求有放射线防护培训^[34]。

五、法律意义

医疗事故诉讼中被告方及控诉方都会用到临床实践指南。而法庭上控诉方比被告方更多地使用临床指南,如果指南支持被告方,则资料可能产生偏倚^[35]。普遍认为,临床指南可以减少医疗事故的申诉,但是不顺从指南可能会进一步增加临床医生的风险。

在对法人责任有明确制定的前提下,医院应对医院内进行治疗活动负责任^[36]。如果医院已经或应该了解某一治疗可能会有不好的结果或给病人带来伤害,那么医院就应该对此负责^[37]。例如,医院应该清楚某项治疗并发症几率高或成功率低于国家 QI 标准。很明显,如果某项治疗没有达到国家标准,那这项治疗就应该加强。

六、存档及报告

关于介入治疗适当的报告及影像记录的保存是高质量治疗的前提。

对于病历记录和已获得的影像完整性及准确性的评价应是 QI 程序一部分。虽然有人列举了最少的文件以满足适当性和付款的需要,但几乎没有报告和存档介入治疗联合统一的指南。有些地区在其范围内制定了覆盖存档和报告的规定,但管辖区之间有很大的差别,SIR 最近发布的指南大体列出了胶片和书写文件的大纲^[38]。当政府要求超出学会的指南,建议医生更严格地执行政府的规定。

书写的报告及影像记录有以下四个目的:①记录治疗过程;②指导以后的诊断及治疗;