

· 临床经验 ·

# 诊断 X 线机验证中的医学伦理探讨

吴建伟, 岑爱萍, 朱 宏, 杨 军, 赵晓勤

**[摘要]** 本研究强调了医用诊断 X 线机验证应根据验证特点设置合理的方案, 遵守通常的医学伦理, 验证服从临床需求, 尊重受试者人格、隐私, 尽量减少受试者 X 射线损害, 保护受试者的合法权益。

**[关键词]** X 线机; 临床验证; 医学伦理

**中图分类号:** 197.39 **文献标志码:** B **文章编号:** 1672-271X(2010)04-0330-02

医疗器械临床验证是指通过临床使用来验证该医疗器械与早已上市产品的主要结构、性能等要素是否实质性等同, 是否具有同样的安全性、有效性, 医用诊断 X 线机属于第二和第三类医疗器械<sup>[1]</sup>, 需要进行临床验证, 而且同药物实验一样需要用人来验证, 因此器械验证的伦理把关至关重要。我们通过近几年的验证经验结合相关文件、文献谈谈其中的伦理要求。

## 1 首先确认设备临床验证的实施者和医疗机构资质

医疗器械实施者是申请注册该医疗器械产品的单位, 医疗机构首先要对注册该医疗器械产品单位的企业法人营业执照、生产许可证、国家权威机构出具的产品检测合格的报告等进行审查, 必要时应提交动物试验报告<sup>[2]</sup>。因为一个没有资质或资质不全的厂家生产的医疗设备对人体的安全性是得不到保障的。

而承担医疗器械临床验证的医疗机构是指经过国务院食品药品监督管理局会同国务院卫生行政部门认定的药品临床试验基地。影像科在实施验证前对有关的医生、技术员要进行临床试验管理规范(GCP)知识培训, 提高广大医技人员对设备验证的认识, 尤其医学伦理方面的知识水平, 为即将进行的验证打下基础。

## 2 知情同意是验证的前提

医疗器械验证的知情同意书内容除了日常医疗工作中知情同意内容外, 还有以下内容: 受试者自愿参加临床试验, 有权在任何阶段退出; 对受试者个人资料保密; 医疗机构有义务向受试者提供该临床验

证有关的信息资料, 包括对验证方案, 尤其是目的、过程和期限、受益和可能产生的风险, 可能产生的损害以及补偿措施。

医用诊断 X 线机验证时撰写的知情同意书要详细, 因为部分受试者认为医疗机构把他们当成试验对象, 谈射线色变, 不予配合, 放射科医生和技术人员要把验证的各细节解释清楚, 让普通百姓了解和理解设备验证的利益和风险, 争取得到他们的配合, 而且必须由受试者本人签署知情同意书, 但即使签署同意书中途也可以无条件退出。

## 3 验证方案设计和实施中的注意事项

**3.1 验证方案的确定** 验证方案应最大限度地保护受试者权益、安全和健康为原则<sup>[1]</sup>, 选择受试者条件合适, 选择检查部位合适, 选择病例数合理。方案必须经伦理委员会审核同意方能实施, 如有修改也必须经伦理委员会同意。

**3.2 尽量减少辐射损伤** 射线损伤是一个慢性过程, 往往被公众忽视, 国家为了保障公众健康规范放射源管理出台了《放射线同位素和射线装置防护条例》等法规。因此要选派有经验 and 能力的放射科技术骨干实施验证。验证前先用物品测试暴光条件, 检查时也要正确摆位、选择合适的暴光条件, 调节缩光器以尽量减少非摄片部位的照射, 有条件的医院可使用铅皮、铅屏风等遮挡, 对于性腺、晶状体、甲状腺等敏感器官要尽量避免照射<sup>[3]</sup>, 尽量避免陪同人员的额外照射。

**3.3 随机原则** 设备验证的受试者一般由患者和志愿者组成, 选择受试者时除了必须符合公平、自愿参加、尊重隐私的原则外<sup>[4]</sup>, 为了避免出现人为因素干扰验证结果<sup>[5]</sup>, 根据 X 射线检查特点, 还应采取随机选取患者的原则。在选择受试者时可以避开那些不配合、病情危重不能很好配合、孕妇、婴幼儿

作者简介: 吴建伟(1963-), 男, 江苏无锡人, 硕士, 主任医师, 从事医学影像专业

作者单位: 210002 江苏南京, 解放军 81 医院影像科

等人群,但不要为了获得优质的图像故意选择患者,因为不同部位人体组织密度和厚度是有区别的,不同患者同一部位也存在区别,肥胖患者需要更高的千伏和毫安秒,如果 X 线机性能稍差,获得的图像就不令人满意。故意选择受试者使得验证结论不能准确反映设备的真正性能,对受试者或广大患者也是不负责的。

**3.4 验证要服从临床需求** 验证一台 X 线摄片机,需要验证其对人体各部位的检查性能,检查胸部、四肢的受试者多,颅脑、鼻窦等部位病变的患者多数做 CT、MR 检查,临床要求拍摄这些部位的机会少,而患者也往往为了检查某一部位前来摄片,我们不能为了尽快完成任务,动员受试者拍摄多个部位,即进行不必要的检查。要从病情出发,验证需求服从于临床需求,避免带来受试者的额外的损害。

**3.5 保护受试者隐私** 一般检查都需要受试者脱掉一些衣服,所以检查时室内温度要控制在一定范围,还要保护受试者的隐私,尽量避免不必要的暴露,尤其是年轻女性更是敏感,对病人的病情也要保密。

#### 4 充分保护受试者的合法权益

**4.1 医用诊断 X 线机验证与药物验证一样** 必须遵守中华人民共和国的法律法规,尤其是国外的设备进入中国市场,还必须尊重中国的国情和国人的传统习惯。如果受试者是患者,应同一般患者检查一样出具正规的报告,如果受试者为志愿者,一旦发现病变也应提出书面诊断、处理意见。根据国家要

求受试者验证资料必须保存 5 年以上<sup>[1]</sup>。

**4.2 造成受试者损伤的赔偿措施要充分** 验证的首要条件是充分保障受试者权益,尽管所要验证的设备经过厂家反复测试,又通过国家权威部门检测合格,但是理论上造成受试者伤害的因素还是存在的,例如:安装不稳引起机械损伤、设备漏电、X 射线对人体轻微的损害等等,对这些伤害的处理预案和补偿措施显得极为重要,包括处理方法、经费来源等等。

近年来有关医学影像学检查的伦理研究<sup>[3,5]</sup>的报道越来越得到重视,由于要验证的设备尚未临床应用,因此设备验证中的伦理在一般医学伦理基础上赋予新的内容。要本着对厂家,尤其是对受试者负责的态度,按照国家相关法律法规进行,让真正性能优良,适合应用于临床的设备通过验证,造福于人民。

#### 【参考文献】

- [1] 胡晋红,黄瑾,刘海涛.医院伦理委员会标准操作规程[M].北京:化学工业出版社,2008:169-174,196.
- [2] 江秀琴,熊宁宁,刘沈林,等.临床试验的伦理审查:医疗器械[J].中国临床药理学与治疗学,2005,10(12):1437-1440.
- [3] 任忠怀,罗才旭,李平.放射学实践的伦理问题探讨[J].中国医学伦理,2005,18(6):50-51.
- [4] 江秀琴,熊宁宁,刘沈林,等.临床试验的伦理审查:招募受试者[J].中国临床药理学与治疗学,2004,9(11):1313-1316.
- [5] 印弘,张艰,宦怡,等.临床医学影像研究中的伦理学思考[J].中国医学伦理学,2007,20(2):95-96.

(收稿日期:2010-04-15)

(本文编辑:孙军红)

## 金线莲胶囊治疗高龄老年人高尿酸血症 36 例

陈学香,夏向南,张丹奋,黄敏,肖志刚

**【摘要】** 目的 观察金线莲胶囊治疗高龄老年人高尿酸血症的临床疗效。方法 69 例患者随机分为两组,治疗组 36 例用金线莲胶囊治疗,对照组 33 例用安慰剂治疗,疗程 30 天。结果 治疗组总有效率(88.89%)显著高于对照组(27.24%),两组比较有显著性差异( $P < 0.01$ ),治疗组血尿酸水平大幅度下降( $P < 0.01$ )。结论 金线莲胶囊对高龄老年人高尿酸血症具有明显的治疗效果,且安全性和耐受性高。

**【关键词】** 高尿酸血症;老年人;高龄;金线莲胶囊

中图分类号: R983.2 文献标志码: B 文章编号: 1672-271X(2010)04-0331-02

高尿酸血症是老年人的常见病、多发病,它不仅

是心血管疾病的独立危险因素<sup>[1]</sup>,又可以

直接导致

肾病、结石及痛风,因此,控制高尿酸血症对防治多种疾病有着重要的临床意义。近年来,我们试用金线莲胶囊治疗高龄老年人高尿酸血症,收到良好效果,现报告如下。

作者简介:陈学香(1964-),男,福建长乐人,硕士,副主任医师,从事老年医学专业  
作者单位:350025 福建福州,南京军区福州总医院干部一科