

# 口腔种植技术临床应用的伦理思考与策略\*

钱蕴珠<sup>1,2</sup>, 卢建华<sup>3</sup>, 徐凤娟<sup>1</sup>, 杨建新<sup>1</sup>, 章非敏<sup>2△</sup>

(1. 苏州大学附属第二医院口腔中心, 江苏苏州 215004; 2. 南京医科大学口腔医学研究所/附属口腔医院口腔修复科, 南京 210029; 3. 南京医科大学医政学院, 南京 210029)

中图分类号: R052

文献标识码: B

文章编号: 1671-8348(2014)32-4386-03

种植牙美观舒适稳固, 是人们缺牙修复的首选之一。骨结合理论的诞生, 奠定了牙种植治疗成功的理论基础, 开启了现代口腔种植的新时代, 在历经最初的功能性修复阶段之后, 现代口腔种植学日渐成熟, 不断扩大种植适应证, 提倡微创种植和软组织美学原则, 向更优越的种植稳定性、美学种植和功能长期性发展<sup>[1-3]</sup>。一批新兴的骨增量手术, 如引导骨组织再生(guided bone regeneration, GBR)技术、骨移植技术、骨劈开、骨挤压、上颌窦底提升术、牵张成骨术等, 配合 GBR 屏障膜、自体骨、异体骨、异种骨、生物医学材料、组织工程骨等植骨材料, 联合应用于口腔种植修复骨缺损的治疗, 为骨条件较差的患者创造出满足种植修复要求的局部解剖条件, 使种植修复达到理想的功能与美学效果<sup>[4-5]</sup>。由于涉及自体骨移植、异体移植、生物材料的体外、体内实验及骨组织工程等, 现代口腔种植技术从发展初期就涉及到伦理学问题。

## 1 口腔种植技术引发的伦理思考

组织工程、骨移植等在口腔种植技术中的应用, 向人类展现了高新技术活动所负载的价值趋向对传统伦理价值的冲击。口腔种植技术的复杂性及其导致的观念与利益间的对抗, 展示着口腔种植技术发展变化的时代特征, 致使人们无法对口腔种植技术的飞跃式发展作出相应的价值评价。具有普遍意义的生命伦理学观念难以从口腔种植技术这一新兴领域引申出具体的行为准则, 加上文化接受程度的差异而缺乏操作性, 无法用传统的社会伦理、生命伦理去审视和解答, 从而形成伦理学难题。其中口腔种植技术的安全性问题、可行性和正当性成为口腔种植技术伦理问题的关键。

**1.1 安全性问题** 口腔种植技术的发展尚未定型, 有的已取得大量成果并在临床上广泛应用(牙种植技术联合骨移植技术、GBR 技术), 有的虽取得了一定成果但未能开展应用(牙种植的骨组织工程技术), 有的尚处于研发阶段(涉及基因、干细胞技术等); 而且技术本身具有创新性和功能潜在性的特点, 增加了其发展和应用中的不确定性, 造成了技术应用中的安全性问题, 主要涉及种植技术本身、医师和患者 3 个方面, 包括种植材料的生物安全性、种植适应证的选择、种植过程手术意外及并发症的预防和处理、医师的经验、患者配合、种植牙的使用和维护等。(1) 高新种植技术决不能伤害生命和机体, 不能影响生命和机体的功能, 不形成后患, 这是安全性问题的基本伦理底线。比如 GBR 技术中将 GBR 膜植入患者体内, 这种材料生物安全性、组织相容性是术前首先考虑的问题, 如果材料产生毒性, 轻者引起机体过敏、排异等反应, 种植体无法骨结合, 重

者加重牙槽骨吸收, 不仅无法骨再生, 反而形成更大骨缺损, 甚至对人体造成不可修复的伤害<sup>[6]</sup>。种植技术为治疗需要, 不可避免地会产生这样或那样的意外或并发症, 尽管是合理的, 也应尽可能降到最低。在功能、美观与生命之间, 生命永远第一位。(2) 种植牙适应证选择的正确与否是成功的先决条件。明确的禁忌证如长期服用糖皮质激素者、骨质疏松者、重度糖尿病患者、重度牙周病患者、嗜烟者应完全排除。(3) 医患沟通也是影响安全性的一个重要方面。患者过分相信种植新技术, 对种植牙期望过高, 医师过分依赖高新技术, 忽视了心理、社会因素对患者的影响, 医患沟通欠缺或不良, 影响了医患之间感情的表达和传递, 不仅造成种植失败, 甚至引发医患纠纷。(4) 种植医师的经验和责任心。缺乏种植经验的医师在适应证选择, 手术操作, 术中意外及并发症的处理及防范存在安全隐患。医师不能过分追求技术应用, 忽视患者的切身利益, 过分扩大适应证。(5) 患者的配合。患者依从性差, 可导致种植手术失败, 即使手术成功, 患者吸烟或全身状况如糖尿病等恶化, 口腔卫生差, 引起种植体周围炎等并发症, 可能会导致种植牙脱落<sup>[7-8]</sup>。

**1.2 可行性问题** 口腔医疗机构开展口腔种植技术, 是否与其功能、任务相适应, 是否具有卫生行政部门核准的种植诊疗项目, 能否开展 GBR 技术、上颌窦底植骨技术、即刻种植即刻修复技术、功能性颌骨重建技术等复杂种植技术, 是否具备开展口腔种植技术的设施、设备如口腔种植动力系统、种植定位 X 线诊断设备等; 医师是否经过口腔种植专业培训或学习, 取得了从事口腔种植诊疗活动的资格, 均是可行性问题的重要方面。另外, 口腔种植技术的应用选择还受市场经济调节, 供求关系和患者自身利益的诉求影响, 具有“经济可行性”的特点。患者主观期待降低材料和手术费用, 然而生物安全性好的种植体和种植材料往往价格昂贵, 患者能否承受种植手术所产生的巨额费用; 完善的种植方案需要术前精确评估, 所进行的计算机辅助设计和种植体三维定位, 虽能准确地判断骨量和模拟手术过程, 提高手术安全性, 但会产生额外的检查费用; 术前准备或评估不足, 意外增加的骨粉、骨膜则会造成额外费用等。

**1.3 正当性问题** 口腔种植技术的研发和应用除了考虑技术上的安全性、可行性, 更需要考虑该技术在伦理上是否具有正当性。口腔种植技术本身并不存在善与不善, 但是其研发和应用必然带来一系列的后果, 引发双重效应, 既有积极的正效应: 口腔种植技术的应用使不能常规义齿修复或需要种植牙的患者拥有“第 3 副牙齿”, 有效地满足患者恢复口腔功能、面部美

\* 基金项目: 国家“863”高技术研究发展计划资助项目(2012AA030309); 江苏高校优势学科建设工程资助项目江苏省医学领军人才与创新团队; 苏州市国际科技合作项目(SH201114); 苏州市科技发展计划指导项目(SYSD2011094)。 作者简介: 钱蕴珠(1980—), 硕士, 讲师, 主治医师, 主要从事口腔种植与生物材料的研究。 △ 通讯作者, Tel: (025)85031831; E-mail: fmzhang@njmu.edu.cn。

观的要求,提高了口腔医师业务水平,促进现代口腔种植学的发展;也有消极的负效应:(1)只有部分患者有条件接受该种植技术,往往由于社会、经济等复杂因素,患者无法公平地享受医疗资源,其中患者的身体素质、贫富差距、身份地位等是重要影响因素;(2)为追求经济效益,不管病情需要与否,滥行检查,重复检查,过分夸大高新种植技术的作用,宣传鼓动患者接受诊治,增加了患者及家属的经济负担,增加了医患间的隔阂与矛盾,影响了医院的声誉。特别是个别医务人员,盲目使用高新技术,加重了患者的痛苦,甚至危及到患者的生命。这是违背社会医学伦理学原则的。

## 2 口腔种植技术临床应用伦理策略

邱仁宗<sup>[9]</sup>认为,在利用高新技术干预人体过程中涉及众多未知的、不确定的因素,传统的风险评估方法已不适用,应制定相应的策略来调控。不伤害人、尊重人、有益于人、公正对待人、人与人之间互助团结这 5 项基本原则是评价与高新技术有关的行为的伦理框架,这 5 项基本原则体现人类及其社会的本性、价值和尊严<sup>[9]</sup>。口腔种植技术临床应用中遇到的伦理问题,一方面可以应用实质伦理解决应该做什么的问题,另一方面可以应用程序伦理解决应该如何做的问题。

### 2.1 口腔种植技术实质伦理策略

**2.1.1 临床应用风险/受益问题** 口腔种植技术临床应用以生命安全为前提,采取的各种措施均应服务于“以人为本”这个首要原则,尊重患者的生命、权利和尊严;尊重患者的相对自主性、自我决定权<sup>[9-10]</sup>。是否进行种植应以患者主观要求和全身局部客观条件、手术耐受性、种植远期成功率等为依据决定,联合应用 GBR、骨移植等高新技术,应遵循必要性原则,同时考虑患者的心理承受能力,能否接受手术,避免术中不配合,影响手术的成败。

**2.1.2 种植适应证和手术的选择** 种植体的长期稳定性与患者全身健康及局部的组织结构、形态密切相关,应根据最佳选择原则,即最佳适应证原则、最佳手段原则、最低耗费、最佳效果、最小损伤原则,谨慎应用使种植手术风险最小化<sup>[10]</sup>。首先严格把握患者种植适应证,不任意扩大适应范围;排除手术禁忌,减少对患者种植手术没有积极作用的检查;在一般种植技术能够取得最佳效果或是效果相当的情况下,不选用复杂、高级的种植手术;充分考虑患者的经济承受能力和身体承受能力,采用经济、安全、微创的种植方式,在医患双方互相信任、互相理解的基础上由种植医师、护师、修复医师共同研究制定可行的治疗方案。李晓东<sup>[2]</sup>指出,种植医师在临床各种复杂条件下达到种植体骨整合以及美学种植要求,必须在医患沟通充分的基础上,准备全面临床解决方案并优选出综合平衡各方因素的相对最适合的设计。严格执行种植手术的程序管理和技术管理,是风险控制的基础性因素<sup>[2]</sup>。

**2.1.3 种植体和材料的选择应用** 商业化已作为口腔种植技术发展和推广的重要动力,种植体系统目前世界上已经达到上千种之多。特别是通过表面改性技术改善牙种植体骨结合活性,增强其初期稳定性;GBR 技术中屏障膜的研究和临床应用等都是现代种植体主流发展趋势<sup>[4,6,11]</sup>。临床选用新种植体和新材料,必须遵循不伤害原则和最佳选择原则,采用经过大量临床经验总结,种植体稳定性和功能长期性可靠的种植体和种植材料,使患者利益最大化,既不增加其经济负担,又有效地恢复其口腔功能和美观<sup>[9-10]</sup>。有条件的地区通过三维 CT 种植定位技术,不仅实现种植体个性化定位,而且三维重建缺牙区牙槽骨情况,可实现对种植体可植入深度、直径的定量评估。

**2.1.4 医师的义务和患者的权利** 医学伦理要求口腔种植医师在对待患者的态度及医疗实践中遵循知情同意原则:将患者的利益放在首位,避免发生差错;尊重患者选择的同时,给予必要的正确指导;公开透明运用已有的医疗资源,使其发挥最大效益<sup>[12]</sup>。对于初诊患者在不了解种植修复的情况下,尽量用通俗易懂的语言耐心讲解,使其走出误区。比如种植牙是目前最好也是最昂贵的修复方式之一,成功率在 95% 以上,作为假牙,使用寿命不单靠医生的技术还需要患者的正确使用和定期维护,避免诱导患者对种植牙和医生产生过高期望值。种植医师应尊重患者的权利,术前进行耐心细致的沟通并签署手术知情同意书;术中遵循微创手术、美学修复等原则,力争种植成功;术后及时解除患者的心理负担,换位思考,给予患者真心的关怀,使医学伦理的公平原则和最优化原则能真正体现在病患身上<sup>[12-13]</sup>。

**2.2 口腔种植技术程序伦理策略** 首先,口腔种植技术临床应用必须遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则,遵守《医疗技术临床应用管理制度》和《口腔种植技术管理规范》,遵守地区、医院相应的管理规范和办法,公平公正,规范高新种植技术引进、管理、执行和种植有效性监管。例如实施复杂的自体骨植骨种植技术,需经科室讨论,科主任批准,报医务部审核后经医院伦理委员会讨论,由分管院长批准,制定技术不良反应应急处置预案方可实施。口腔医师开展高新种植技术应经过规范培训或进修后方可临床应用,尽力将伤害或者危险降低到最小范围。种植技术执行前必须落实患者知情同意制度,执行过程和治疗后严格监控,完善不良事件报告制度等,以保障患者的生命安全,提高种植成功率。

其次,医德是和谐医患关系的保障,信任是医患关系和谐的基础。医患冲突不仅是伦理道德问题,更深层次的是体制和制度的原因<sup>[13-14]</sup>。因此,口腔执业机构不但要重视伦理建设,成立伦理委员会,定期开展伦理培训、考核和伦理查房等系列工作,运用医学伦理等约束医务人员和医院管理者的行为,强化“以人为本”、给予患者人文关怀的医学理念,而且更应重视完善相关法规,明确种植手术医患双方的权利、责任、义务,建立有效的失信惩罚机制,提高医疗质量,做到口腔种植材料安全可靠,管理和谐到位,质量控制满意,减少口腔种植的风险,实现患者口腔功能、美观与生命之间的有机统一。

### 参考文献:

- [1] 王兴. 现代口腔种植学的发展趋势[J]. 中华口腔医学杂志, 2003, 38(4): 241-243.
- [2] 李晓东. 口腔种植临床应用与发展[J]. 重庆医学, 2009, 38(23): 2905-2906, 2909.
- [3] 邱立新, 吴茜. 微创理念及技术——引领口腔种植步入新的时代[J]. 现代口腔医学杂志, 2010, 24(5): 321-325.
- [4] Gentile P, Chiono V, Tonda-Turo C, et al. Polymeric membranes for guided bone regeneration[J]. Biotechnol J, 2011, 6(10): 1187-1197.
- [5] Li JS, Yi L, Liu X, et al. Strategy to introduce an hydroxyapatite-keratin nanocomposite into a fibrous membrane for bone tissue engineering[J]. J Mater Chem B, 2013, 1: 432-437.
- [6] Hu HT, Lee SY, Chen CC, et al. Processing and properties of hydrophilic electrospun polylactic acid/beta-tricalcium phosphate membrane for dental applications[J].

Polym Eng Sci, 2013, 53(4): 833-842

- [7] 王萍, 杨凯. 口腔医学领域高新技术的研究应用与医学伦理学教育[J]. 西北医学教育, 2009, 17(6): 1112, 1116.
- [8] 谭燕, 何艳, 张清磊. 口腔种植技术临床纠纷及防范[J]. 医学与哲学: 临床决策论坛版, 2012, 33(8): 66-67.
- [9] 邱仁宗. 高新生命技术的伦理问题[J]. 医学与哲学, 2000, 21(11): 21-26.
- [10] 易先桥. 浅析医疗高新技术应用的伦理问题[J]. 医学与社会, 2002, 15(2): 26-27.
- [11] Ji W, Yang F, Ma J, et al. Incorporation of stromal cell-derived factor-1 $\alpha$  in PCL/gelatin electrospun membranes

for guided bone regeneration[J]. Biomaterials, 2013, 34(3): 735-745.

- [12] 刘静, 牛爱敏, 王锦萍. 患者知情同意权实施中的问题[J]. 中华医院管理杂志, 2007, 3(11): 762-765.
- [13] 张功震. 医学要有人的温度[J]. 医学与哲学: 人文社会医学版, 2009, 30(12): 31-32, 35.
- [14] 方燕君, 郑晓. 和谐医患关系的构建[J]. 重庆医学, 2010, 39(16): 2231-2233.

(收稿日期: 2014-06-18 修回日期: 2014-08-22)

• 卫生管理 • doi: 10.3969/j.issn.1671-8348.2014.32.043

## 论住院患者生活性废弃物的法治化管理\*

徐信贵

(重庆行政学院法学教研部 400041)

中图分类号: D912.6

文献标识码: B

文章编号: 1671-8348(2014)32-4388-03

住院患者生活性废弃物具有复杂性的特征, 如果处理不当可能会导致严重的环境污染以及疾病传播, 直接危害人体健康。当前, 我国住院患者生活性废弃物的法治化管理仍然存在一些问题。法治理念形塑、立法完善和制度创新是完善住院患者生活性废弃物法治化管理的基本路径。

### 1 住院患者生活性废弃物的环境危害与管理现状

近年来, 我国医疗机构数量快速增加, 医疗机构规模也在日益扩大。全国医疗机构数量由 2005 年的 882 206 所增长到 2011 年 954 389 所; 实有床位数由 2005 年的 3 350 810 张增长到 2011 年 5 159 889 张<sup>[1]</sup>。许多疾病患者特别是重大疾病患者可以较为容易地接受到医院的住院治疗服务。统计显示: 2011 年全国各地医院的病床使用率达到 88.48%, 其中公立医院为 92.04%, 民营医院为 62.25%, 全国各地医院的病床得到了较为充分的利用。医院床位等硬件设施改善, 一方面提高了疾病的治愈率, 提升了人民群众的健康水平; 另一方面住院患者生活性废弃物大大增加, 给医院垃圾的处理工作带来了新的挑战。住院患者生活性废弃物不同于一般的生活垃圾, 有些废弃物属于医疗废物的范畴。住院患者特别是传染病患者的生活性废弃物通常含有大量病原微生物, 具有极强的传染性、生物病毒性, 其病毒、病菌的危害性是普通生活垃圾的几十、几百甚至上千倍。如处置不当, 可能医院内部交叉传染, 甚至可能会引发重大传染病疫情, 危害人民群众的人体健康。

与国外医院的废物处理实践相比, 我国医院住院患者的生活性废弃物管理的现状令人担忧。虽然, 2003 年发生的“非典”疫情为我国医院住院患者的生活性废弃物管理敲响了警钟, 但近年来, H7N9 等新型流感的频繁爆发凸现我国医院住院患者的生活性废弃物管理存在的缺陷: (1) 有的医院不太重视住院患者的生活性废弃物处置工作, 缺乏谨慎处理住院患者生活性废弃物的主动性, 未经过专业训练的临时性清洁工成为处理这类垃圾的主力; (2) 住院患者生活性废弃物的分类工作

不足, 住院患者生活性废弃物中的医疗废物常常与普通生活垃圾混同存放、混合处理, 这种情况在基层医疗机构尤为突出; 有的医疗机构甚至将“住院患者的生活性废弃物”作为应对“医疗废物处置不合理收费”的“有效手段”, 即将医疗废物混入生活性废物中去, 然后按照生活性废弃物处理, 以降低处理费用。“2008 年 4 月 1 日, 某医院把污染的一次性垫单等医疗废物当生活垃圾倾倒”, “有的医疗机构的医务人员甚至将塑料制品类一次性医疗废物收集后卖给废品收购者”<sup>[2-4]</sup>; (3) 拾荒者进入医院病区给生活性废弃物管理工作增添了新的隐患。通过对重庆市的 15 家(三级医院、二级医院、社区服务站及卫生院各 5 家) 医疗机构的实地调研发现: 15 家医疗机构中的 12 家都有拾荒者, 只有新桥医院、西南医院、重庆儿童医院未发现拾荒者, 社区的医院、社区服务站的拾荒者数量通常还不止 1 人; 拾荒者均为老人; 在 1 d 的观察期内医疗机构工作人员并未对拾荒者在住院病区拾捡生活垃圾的行为进行及时制止。这些问题的存在, 从本质上说是由于我国医院住院患者生活性废弃物管理的法治模式尚未真正确立。

### 2 住院患者生活性废弃物管理的法制现状与法治问题

**2.1 住院患者生活性废弃物管理的法制现状** 住院患者生活性废弃物是一种可能危及公共环境卫生和人体健康的特殊的环境污染物。我国目前还没有关于住院患者生活性废物的专门法律, 但住院患者生活性废弃物的管理工作的体系性法律依据是存在的。

我国宪法第 21、26 条分别确立了国家的“发展医疗卫生事业, 保护人民健康”和“防治污染和其他公害, 保障人体健康”的职责。《环境保护法》和《传染病防治法》分别对产生环境污染和其他公害的单位的义务和医疗机构发现传染病时的疫情控制义务做了规定。但宪法与法律的内容相对原则, 住院患者生活性废弃物管理的直接性法律依据主要是《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》、《医疗废物分类目

\* 基金项目: 国家社科基金青年项目(13CFX028); 重庆市社会科学规划青年项目(2012QNFX035)。 作者简介: 徐信贵(1982—), 副教授, 博士, 主要从事行政法、风险规制以及公共卫生治理方面的研究。