

# 一起接种麻腮疫苗偶合白血病引起医疗纠纷的思考

张文钦

汕头市濠江区疾病预防控制中心（汕头 濠江 515071）

疫苗是预防接种的武器，但是，接种任何一种疫苗都不是绝对安全的。如果对发生的预防接种反应处理不当，不仅对受种者身心造成危害，还会给免疫规划工作乃至社会带来一定负面影响。本文介绍这位患儿，接种疫苗几天后，接种部位出现小肿块，肿块越来越大，用多种方法消肿无效，5个月后，查出患白血病。经区预防接种异常反应调查诊断专家组调查诊断，属偶合反应。但家长不相信他的孩子患白血病与接种疫苗无关，要向接种单位讨说法，由此引起纠纷。后经多方努力，家属终于接受专业人员的解释，主动放弃上访、闹事、索赔，圆满解决这起纠纷。现报道如下：

## 1 案由

**1.1 事件的经过** 患儿陈某某，2011年11月22日生，2013年1月10日，在某街道社区卫生服务中心接种门诊接种麻腮二联疫苗，肌注数天后，注射部位出现2个黄豆大小肿块，不痛不痒，无红肿，无破溃，手臂无活动障碍，患儿没有其它不适，家长未做特殊处理。2013年2月27日，患儿到该中心接种A群流脑疫苗，并向接种人员反映，肿块有花生米般大小，不红、不痛、不痒，质地偏硬。接种人员建议家长在患儿肿胀部位热敷消肿。后来肿块逐渐增大，而且出现紫色，到过当地多个医疗机构诊治，用多种方法治疗，无效。至6月18日，肿块有乒乓球般大小，家长害怕，自行前往某市妇幼保健院诊治。经查，白细胞异常升高，建议到大医院诊治。后辗转市中心医院、某大学第一附属医院检查，怀疑白血病，建议到广州诊疗。患儿于6月28日到某大学SYX纪念医院诊治，确诊为急性B淋巴细胞白血病，患儿骨髓检测出MLL/AF10融合基因阳性，治疗至7月11日，患儿病情无起色，在参考医生意见后，家长放弃治疗，未愈出院。7月16日，患儿反复发热，体温高值40℃，无咳嗽、无腹泻，少许牙龈出血，皮肤瘀斑、意识模糊、反复抽搐，再次前往当地某大学医学院第一附属医院治疗，好转出院。8月8日，家属向接种单位反映患儿情况，要讨说法。8月9日，区疾控中心接报后，马上派人到现场调查。

## 1.2 现场调查

**1.2.1 患儿基本情况** 8月9日，区疾控中心现场调查发现，患儿精神状况良好，左上臂肿块已基本消失，头发稀少。据家长介绍，患儿病情不稳定，经常发热，现在使用犀牛角粉退热。

截至2013年1月10日，患儿已完成卡介苗（1针次）、乙肝疫苗（3针次）、脊髓

灰质炎疫苗（3 针次）、百白破疫苗（3 针次）、麻风疫苗（1 针次）、乙脑疫苗（1 针次）、HIB 疫苗（1 针次）、轮状病毒疫苗口服液（1 次），没有出现异常反应。

2013 年 1 月 10 日，口服脊髓灰质炎疫苗（中科院，批号 20120212-15，有效期 2014.12.26）和接种麻疹腮腺炎二联减毒活疫苗（简称麻腮二联疫苗）（上海生物制品研究所，规格 1 人份/支。批号为 201202004，有效期至 2013 年 8 月 26 日），3 天后，接种部位出现小肿块。另据家长反映，本次接种时，接种人员在拔出针筒时，出现针筒与针头滑脱。时值全省开展脊髓灰质炎疫苗补充免疫和含麻疹成分疫苗查漏补种活动，该接种门诊当天接种同批次疫苗的其他对象 150 余人，没有出现类似反应。患儿最后一次接种疫苗是在 2013 年 2 月 27 日，在对侧手臂接种的 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗（简称 A 群流脑疫苗），没有出现类似反应。患儿既往体质尚可，系第二胎，1 周岁时曾患“手足口病”，用药不详，否认“肝炎、结核”等传染病史。否认“G6PD 缺乏、地中海贫血、白血病”等遗传病史，否认食物、药物过敏史，否认手术、外伤史及输血、输血制品史。

1.2.2 接种门诊调查 该社区卫生服务中心接种门诊是经区卫生局同意设立的预防接种单位，相关接种制度上墙，相关疫苗告知书贴墙公示，儿童接种前进行了体检，并向家长询问儿童健康状况、口头告知；接种人员经专业培训，具备上岗资格；接种人员按规范操作，接种程序符合要求。疫苗及注射器均通过省一市一区一接种门诊逐级配送，从运输到冷藏全程冷链，接种门诊疫苗有购销记录，有温控记录，疫苗存放、使用符合要求；据接种门诊人员反映，患儿自 2 月 27 日接种 A 群流脑疫苗以后至 2013 年 8 月 7 日，家属未向该中心反映患儿诊治情况。

1.2.3 实验室检查情况 2013 年 6 月 18 日市妇女儿童医院血常规  $WBC 21.9 \times 10^9/L$ ，6 月 21 日血常规  $WBC 26.9 \times 10^9/L$ 。2013 年 6 月 27 日某某大学医学院第一附属医院血常规检查：白细胞  $84.20 \times 10^9/L$ ，淋巴细胞比例（L）82.28%，血红蛋白（HGB）82g/L，血小板（PLT） $146 \times 10^9/L$ 。2013 年 6 月 28 日的，某大学 SYX 纪念医院血常规检查：白细胞  $77.96 \times 10^9/L$ ，中性粒细胞 2%，幼稚 98%，血红蛋白（HGB）86g/L，血小板（PLT） $112 \times 10^9/L$ ；7 月 29 日，骨髓常规提示：急性淋巴细胞型白血病骨髓象（ALL-L2）；7 月 1 日流式细胞免疫荧光分析报告提示：急性 B 淋巴细胞白血病/淋巴瘤细胞瘤（B-ALL/LBL）免疫表型。白血病融合基因检查提示：MLL/AF10 融合基因阳性；7 月 8 日 CT 影像诊断：1、左下胸内侧胸椎旁一梭形肿物，性质待明，考虑胸膜来源肿瘤或神经源性肿瘤可能；2、双侧腋窝见多个肿大淋巴结，左侧增大明显；3 肝脏增大。7 月 11 日 MRI 影像诊断：胸骨、颅底、斜坡及全脊柱信号改变，符合白血病浸润表现，

后纵隔 T7-10 平面脊柱旁左侧梭形异常信号，拟白血病浸润可能性较大。

### 1.3 专家诊断结论

鉴于患儿病情严重，随时都有生命危险，区卫生局、区疾控中心领导高度重视，一方面组织专家组尽快做调查诊断，同时书面向市卫生局申请，派市级专家组参与调查诊断。

8 月 19 日，区预防接种异常反应诊断专家组会诊，一致认为患儿的急性 B 淋巴细胞白血病，与接种麻腮二联减毒活疫苗或脊髓灰质炎减毒活疫苗（糖丸）不存在因果关系，不属于预防接种异常反应。8 月 21 日，市卫生局派出由临床、药学、流行病学、血液病、免疫规划等专家组成的调查诊断小组与区级专家组在区卫生局一起会诊。经反复讨论，认为没有证据表明接种疫苗与白血病存在因果关系。患儿接种部位出现肿块属偶合反应。

## 2、争论要点

### 2.1 问题

**2.1.1 患儿家属认为，接种人员因没有尽告知义务，操作失误，应负责任。**家长称，接种人员没有书面告知接种麻腮疫苗后可能会出现什么副作用，在拔针时，还出现针头与针筒滑脱，针头留在接种部位，后才拔出来，导致后来肿块的发生。出现肿块后，接种人员说热敷可消肿，可越敷越大。如果早一点提醒到大医院治疗，就可能不会这么严重，接种人员应负责任。

**2.1.2 患儿家属认为，患儿白血病与接种疫苗有关。**小孩在接种疫苗前，健康活泼。接种疫苗后，身体抵抗力明显下降，常感冒，接种部位出现肿块。小孩一直围绕肿块治疗，虽采取多种方法消肿，但无效，最后被诊断为白血病。怎么与打针无关呢？诊治医院专家曾说：“出现肿块，不排除接种感染”，有资料显示，白血病与感染有关，既然有感染，怎么跟打针无关？肿块只发生在左上臂，右上臂也接种了疫苗，为何没有肿块？其他打针部位为何不肿？怎么知道我小孩打针前就可能患有白血病。白血病从哪里来？有什么依据？患白血病怎么还能接种活疫苗呢？

### 2.2 释疑

**2.2.1 局部热敷不违背原则** 接种疫苗后，个别儿童接种部位会出现肿块，这是疫苗本身的属性带来的，特别是含有吸附剂的疫苗，一般处理是局部热敷<sup>[1]</sup> <sup>[2]</sup>。本案例，接种人员嘱家长给患儿局部热敷，不违背技术规范，况且患儿后来到医院治疗，接种门诊工作人员并不知情，没有再次提醒也属自然，热敷与白血病没有因果关系；工作人员在

拔出针时，出现针头与针筒滑脱，针头留在患儿接种部位，属工作过程中的小失误，与患儿的病情没有因果关系。

**2.2.2 患儿接种部位出现的肿块不是因接种差错而致感染或打破毛细血管引起的。**因为局部感染，局部一般有红、胀、肿痛的感觉【3】，可患儿一直没有。肿块是接种三天后才出现的，一个月后才有花生米般大小，正常肤色，质地偏硬，不是出血引起的。肿块经几个月外敷治疗后，不但没有消退，而且还越来越大，最后肿块变为紫色，经抗白血病药物治疗后，紫色肿块很快消失，说明肿块与白血病细胞浸润有关。中山大学孙逸仙纪念医院的修正诊断也指出，患儿左上臂肿块为白血病细胞浸润。

**2.2.3 肿块为何只发生在左上臂，与疫苗成分有关。**患儿左上臂接种的是麻腮二联减毒活疫苗，而右上臂接种的是流脑A多糖疫苗。接种减毒活疫苗对宿主是一次轻型亚临床感染【4】。接种部位有“感染”，可吸引白细胞浸润，局部反应相对较强，所以会出现肿块。而流脑A属多糖疫苗局部刺激相对较弱，可以不会出现肿块。事先没有迹象表明患儿可能已潜藏白血病，接种人员按正常程序接种疫苗没有过错。

综上所述，患儿的白血病属偶合反应，与疫苗接种没有因果关系。而患儿何时、因何原因患白血病，尚不能确定。

### 3 引起的思考

**3.1 给家长及时、耐心、有说服力的解释很重要。**家长无可奈何放弃对患儿的治疗后，把孩子患白血病的责任归咎于接种人员，并扬言若接种门诊没有给他们满意的说法，他们不会善罢甘休。鉴于患儿病情危重，随时可能离世。为争取时间，区、市两级卫生部门领导高度重视，及时组织两级专家组进行调查、诊断并以最快的速度把诊断书送到家属手中。送诊断书时区卫生局副局长亲自带队，联合区疾控中心专家和街道、居委会领导，到社区卫生服务中心与家属面，聆听家属的意见，从不同角度向家属做解释、安抚工作，对家属提出的问题一一做合理的解答，缓解家属激动的情绪。后经多方努力，耐心劝导，也请当地德高望重的人用中华优秀传统文化有关知识进行开导，终于转变观念，接受卫生部门的诊断。一个月后，患儿离世，家属情绪平稳，没有上访，也没向接种门诊索赔。

**3.2 接种人员要不断提高综合素质。**目前体制下，预防接种是高风险职业。特别是在接种人员少、服务对象多的接种门诊。工作过程要做到面面俱到，无懈可击，确实很难。这里面涉及到的内容很多，但最紧迫的事情是尽快提高接种人员的工作积极性和专业素

养。遇到家长提出的问题要认真对待，并亲自检查、询问，不能搪塞、推诿。不能解答的问题要及时请教或告知家长到上级医院检查治疗。本案例中，患儿接种部位出现肉色、不痛不痒小肿块，接种人员只按一般处理肿块方法教家长热敷，显然欠妥，而无书面告知以及接种人员拔针时出现针头与针筒滑脱，这是失职行为，应引以为戒。

**3.3 接种门诊的相关制度一定要落实。**在接种过程中，体检、告知制度一定要落实到位，工作人员既要以高度责任感人对事、以过硬的技术博得民众的信任，也要时时注意用法律保护自己。《中华人民共和国侵权责任法》第五十四条规定，患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任，也就是说只要有过错、有损害，医疗机构就要承担赔偿责任。如果医疗机构不能举出书面证据证明其尽到了告知、说明义务，以及取得了患者或患方的同意，而患者又受到了损害，医疗机构就应当承担赔偿责任。本案例，如果家长告接种单位有过错，接种单位能举证否认吗？

**3.4 建议政府对有严重偶合反应的患者，给予一定比例的补贴，以示人道主义援助，给患儿家长一个安慰，也让基层接种人员能更好开展工作。**偶合反应，不属于政府规定的一次性补助范围。虽说与疫苗接种没有因果关系，却不能完全排除与疫苗接种有关。因为，接种疫苗可诱发先天性疾病发作或潜伏期疾病提前发作或加重潜伏期疾病发作的症状，而先天性疾病或处在潜伏期的疾病是无法预知的。表面上看，患儿接种前健康活泼，可接种疫苗后孩子就发病，家长怎么会接受与接种疫苗无关的解释呢？从另一角度理解，偶合反应，医患双方也都没有过错，所以对出现严重偶合反应者，政府应该规定给予一定的人道主义援助。就本案例，家长花了几十万为给患儿治病，心力交瘁，最后还是人财两空，却得不到任何补助，因为他不属异常反应，不属一次性补偿范围。而同类的案例，在不同地方，因处理方式不同，或接种单位确有过错，家属敢于力争，却可得到不少补偿，这确实值得我们反思。

近年来，预防接种后出现严重偶合反应，而导致纠纷的案例很多，当地政府或医疗单位，常常从维护社会稳定出发，为息事宁人，无可奈何，接受赔钱。但赔钱随意性很强，没有标准，这就出现一个误区，事情不管对错，受种方如果不把事情闹大，好像没办法补到钱或少补钱。但家长不管拿到或没拿到补偿款，都很无奈，家长并不想把事情闹大，可孩子昂贵的医药费找谁报销？如何圆满处理这类事情，我们需要从诚信、态度、技术、制度等方面下工夫，不断完善我们的补偿机制和医药报销制度。

## 参考文献:

夏宪照, 罗会明. 实用预防接种手册[M]. 人民卫生出版社, 2010. 381~384

卫疾控发. 预防接种工作规范[M]. 中华人民共和国卫生部【2005】373 号

郑慧贞. 接种单位预防接种指导手册[M]. 广东人民出版社, 2011. 46~47

王陇德. 预防接种实践与管理[M]. 人民卫生出版社, 2006. 21~28