

# 36國記者合力調查 揭全球充斥劣質植入式器材 醫療儀器「無王管」 賣橙網袋醫失禁

由人工髖關節到植入式避孕器，再到關乎性命的心臟起搏器，植入式醫療儀器已經成為現代醫療不可或缺的一環，不過這些儀器到底是否百分百安全，一般病人卻無從得知。由全球多國記者組成的國際調查記者同盟(ICIJ)前日發表報告，揭發由於各地政府監管不力，加上生產商罔顧安全，導致大量不良植入式醫療裝置投入臨床應用，令無數病人受苦甚至死亡，其中跨國醫療儀器製造商美敦力(Medtronic)更被指可能涉及美國9,300宗病人死亡及29.2萬宗受傷的個案，出事比率遠高於其他廠商。

2014年，荷蘭記者斯豪滕進行的一項調查，他利用超市賣橙時使用的橙色網袋，聲稱是能夠用於治療女性產後失禁的陰道網膜(vaginal mesh)，沒想到竟然成功在3家歐洲監管機構通過審批，並基於歐盟統一監管制度，得以在全歐地區銷售。這反映各國對植入式醫療儀器的監管存在嚴重漏洞，並啟發了國際調查記者聯盟(ICIJ)展開今次跨國大規模調查。

## 難追究刑責 多付和解費了事

這份剛發表的《植入式檔案》報告由全球36國記者合力撰寫，他們收集了美國、日本、澳洲等國家醫療數據及病人記錄，揭發植入式醫療儀器的生產、測試和審批過程存在嚴重漏洞。報告指出，單是美國過去10年間，涉及植入式醫療儀器的病人死亡個案便可達8.3萬宗，受傷個案更超過170萬宗。

報告指出，不少非洲、亞洲及南美洲國家對植入式醫療儀器都缺乏監管，很多都只是依賴歐盟或美國監管部門的審批。不過即使有監管，廠商也未必因為生產不良醫療儀器而負上刑責，報告揭發自2008年以來，醫療儀器生產商總共向美國或其他國家的監管部門支付最少16億美元(約125億港元)和解費，以解決貪污、舞弊或其他違法指控。

## 商業機構把關 或存利益衝突

在歐洲，這類植入式醫療儀器要進入市場，只需要經過授權驗證單位審批即可。全歐洲目前有超過50家授權驗證單位，包括英國標準協會(BSI)和TUV南德意志集團等，任何醫療儀器只要通過其中一家單位審批，便可取得歐洲合格認證(CE)，得以在歐盟所有成員國出售或使用。但這個制度一直為人詬病，因為驗證單位全都以商業模式運作，他們一方面從醫療儀器生產商收取驗證費用，一方面則為醫療儀器進入市場把關，中間容易存在利益衝突，令CE的認受性大打折扣。

綜合報道



有記者成功把賣橙網袋註冊為歐盟認可的醫療器材。網上圖片



麥克利弗曾抽中植入Nanostim起搏器的機會。網上圖片

## 起搏器電池3年耗盡 植入心室無法取出

一般藥物由研發到上市，需要經過漫長測試，但很多植入式醫療儀器生產商為了搶佔市場，卻往往未經徹底測試便將產品上市，包括需要植入心臟的心臟起搏器。估計全球每年多達70萬個心臟起搏器植入至人體，美國聖猶達醫療(St. Jude Medical)早年積極推廣新型無線心臟起搏器Nanostim，體積只有傳統起搏器的1/10，然而英國首批植入的Nanostim只過了3年便耗盡電池，更無法從病人體內取出。Nanostim最終於去年11月停售。

Nanostim起搏器大小只有一顆AAA電池般大，而且不設導線，植入過程更可透過微創手術完成。醫生只需利用導管，把起搏器直接植入心室，並固定至心臟組織，便完成植入手術，全程只需約10分鐘。

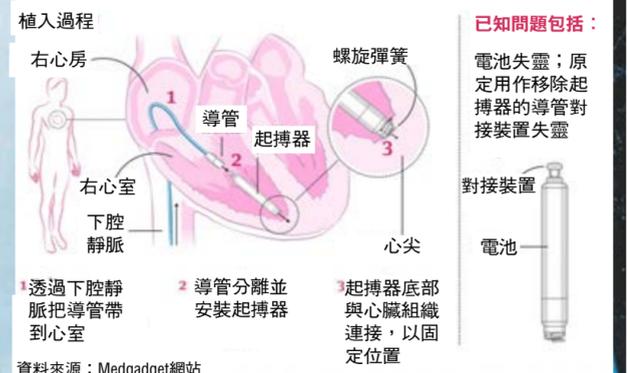
## 兩成產品不良 美敦力港有業務

在本港也有分公司的美敦力是其中一間被點名的最大生產商。報告引述美國監管文件指，美敦力所生產的植入式儀器不良比率高達20%，較競爭對手高出一倍。自2008年以來，美敦力生產的胰島素泵或有關零件，可能涉及美國2,600宗病人死亡及15萬宗病人受傷個案，患者亦指美敦力並非每次均會通知有關儀器的風險，出現問題時，公司亦未能及時回應。

報告亦揭發美敦力被指涉及多次違反法律或醫療道德，如採用儀器手法存在爭議，以及與負責建議病人使用有關儀器的醫生之間存在不可告人的關係等。美敦力發言人克拉克回應指公司以病人利益為先，並堅持最高水平醫療操守。美國食品及藥物管理局(FDA)則指，美敦力作為最大醫療儀器製造商之一，收到最多投訴亦屬正常現象。

綜合報道

## Nanostim起搏器問題多多



## 病人抽中試用 以為執到寶

82歲的麥克利弗患有心律不正，2014年1月獲抽中試驗植入Nanostim起搏器，她坦言當年感到自己非常幸運，「這真是好東西，我很高興被選中」，她更曾為此接受英國廣播公司(BBC)等傳媒訪問。

然而Nanostim的電池問題不久後浮現，St. Jude於2016年10月提出警告，稱在1,423名獲

植入Nanostim起搏器的病人中，最少34人的起搏器電池提前耗盡。麥克利弗去年1月起亦開始感到暈眩、心悸及全身乏力，求醫後發現起搏器電池已耗盡，較原定10年的使用期大幅縮短。雖然Nanostim號稱可從人體移除，但醫生最終建議不取出麥克利弗體內的起搏器，因為她植入新的傳統起搏器，麥克利弗最終因手術期間大量出血，需留院多天。英國專家指出，由於St. Jude主要競爭對手美敦力當時亦計劃推出類似產品，質疑St. Jude可能為了趕着上市而沒有為產品進行足夠測試，病人接受植入前亦可能未獲告知潛在風險。

綜合報道

陪伴上海動物園遊客46年的「明星」亞洲象「版納」於本月25日12時50分，因搶救無效死亡，享年54歲；其有8名兒女，為亞洲象在中國動物園繁殖數量最多。「版納」居於該園約半世紀，是最「資深」的「動物長老」，也是1970年代科教片《捕象記》的主角，幾代人的記憶。上海動物園官方微信公眾號

24日至25日，救護小組在搶救時，為「版納」安裝起吊龍門架，輔助其站立作前期準備。網上圖片



《捕象記》連環畫封面。網上圖片



1978年，「版納」與自己的第一個女兒「依納」。網上圖片

## 滬動物園「明星」大象「版納」離世

# 嬉戲場景長留幾代遊客心底



陪伴上海動物園遊客46年的亞洲象「版納」。網上圖片

1971年，在徵得國家主管部門同意後，上海動物園組織人員前往雲南西雙版納傣族自治州境內的深山密林尋捕野生大象，捕獲了雌象「版納」。那一年，牠只有7歲左右。經過7個月的漫長旅途，「版納」安家上海動物園。

1978年6月，「版納」與從北京動物園搬至該園的大象「八莫」產下第一位千金，取名「依納」。通常，雌象在一生中只生育3至4頭小象，而「版納」與「八莫」一共生養了8個兒女，創下了亞洲象在中國動物園繁殖數量最多的紀錄。牠們的二女兒「泮納」又生育了兩隻二代亞洲象，讓「版納」當上了外婆。

2017年8月，由於年老體弱，加之長期的腳底疾患，時年53歲的「版納」不堪上海的連續高溫而倒地不起。經過連續兩天的搶

救，「版納」頑強地站了起來。之後，「版納」直接受單獨飼養並配備專職人員觀察護理。即便如此，「版納」仍日漸消瘦、再次行動遲緩。

## 急救三天三夜 駐守獸醫悲泣

本月22日中午，「版納」左前肢懸空，站立不穩。工作人員立即開始進行治療，並派專人24小時值守。24日2時左右，「版納」突然倒地後昏迷不醒。接報後，公園成立救護小組，兵分兩路，一路緊急搶救，一路後勤保障；採集血液樣本進行化驗、輸液、輸流值班的同時，工作人員決定緊急調遣人員在「版納」倒地的地方現場安裝起吊龍門架，為輔助「版納」站立作前期準備。晚上10時，龍門架完成安裝。

25日上午，「版納」仍處於昏迷狀態，小

組連夜邀請專家進行現場會診、積極搶救、開展輔助站立工作，但最終，「版納」的生命永遠停在了12時50分，享年54歲。

在「版納」最後的日子裡，幾十名救護小組成員的不懈努力沒有救回牠。駐守三天三夜的一名獸醫難掩悲傷，坐在「版納」的右腳邊啜泣起來。

## 官方捕獲減少「版納」留名歷史

不少遊客的記憶中，都有「版納」捨身跳入水溝將自己1歲不到的孩子用長鼻救起的一幕；也有「版納」或是擺頭邁步，或是揚鼻吸水噴水的可愛畫面。

近年來，隨著人們動物保護意識的覺醒，大象的盜獵已經逐年減少。而作為極少數官方捕獲野生象中一員，「版納」已成為了劃時代的符號。

## 孔子博物館試營 文物首向公眾展出

昨日，位於山東曲阜的孔子博物館開館試運行，首批2,500件文物首次向公眾展出。正式開館後，各類館藏文物將達到近70萬件，包括明代至1948年的30多萬件孔府私家文書檔案。

## 吳良鏞設計展館 名專家謀劃陳展

該館由吳良鏞院士擔綱設計，規劃用地150畝，總建築面積55,000平方米，計劃投資7.83億元人民幣；展陳方案由清華大學、北京大學、中央美院等的專家進行設計，結合孔子文化、文物、高科技，突出以青少年為重點的大眾參觀者的互動體驗。

曲阜是孔子故里，延續兩千多年的儒家文化，為曲阜留下了近70萬件文物。除了30多萬件孔府私家文書檔案，還有宋代以來4萬多冊善本古書、8,000多件明清衣冠服飾，以及大量與祭祀孔子有關的禮樂器等。

「曲阜的文物中有相當一部分無法集中妥善保存，已經館藏的文物和檔案也是『養在深閨人未識』，無法向公眾開放展示。」中華孔子學會孔子後裔儒學促進委員會會長孔德瑄直言，成立博物館以後，將對研究孔子以及傳統文化提供更多方便，吸引更多的人了解儒家文化和傳統文化。

香港文匯報記者 丁春麗 濟南報道



孔子博物館參觀者在展品前拍照。香港文匯報記者楊國慶攝

## 中華骨髓庫為西班牙患者 首次捐獻造血幹細胞

據悉，中華骨髓庫首次實現了向西班牙患者捐獻造血幹細胞。據了解，首例救助西班牙血液病患者者造血幹細胞捐獻者是中華骨髓庫湖北省管理中心的宋先生，他於2013年加入中華骨髓庫，成為一名造血幹細胞志願捐獻者。

昨日，宋先生的造血幹細胞順利完成採集，將由國際志願者護

送至患者所在醫院。宋先生說由於配型成功機率小，他對此結果感到驚訝。據悉，造血幹細胞移植是挽救血液病患者生命以及治療造血和免疫系統功能障礙等疾病的有效手段，對捐獻者身體沒有損傷。

據悉，中華骨髓庫累計庫容超過250萬人份，是世界第四、華人利完成採集，將由國際志願者護

中新社