

· 学术讨论 ·

植入器械不良事件 ICD-11 编码探析

段沁江¹ 李建华^{2△}

【摘要】 ICD-11 采用“伤害-原因-机制”结构表达植入器械不良事件，编码上采取三组分模型(three-part model)。ICD-11 第 22 章或相应系统章的编码表示植入器械造成的伤害，第 23 章的编码表示伤害的原因和机制。ICD-11 对植入器械“机械性改变”进行重大调整，将其作为伤害的机制而非伤害本身。ICD-11 新增了心脏起搏器、导线和复律器伤害的类型，新增结构装置故障 PL12.0 和功能性装置失效 PL12.1 等伤害发生的机制，从而对植入器械不良事件的统计描述更加科学、准确和全面。

【关键词】 植入器械 不良事件 ICD-11 探析

【中图分类号】 R195.4

【文献标识码】 A

DOI 10.11783/j.issn.1002-3674.2024.02.038

植入器械是指在诊断、治疗和康复中借助手术进入体内或腔道的医疗器械，如人工晶体、人工髌、介入支架、起搏器和骨折钢板、螺钉固定物等，临床应用日趋广泛^[1]。正常使用情况下发生的导致人体伤害的事件为不良事件^[2]，我国实行植入医疗器械不良事件监测报告管理制度^[3]。本文探讨植入器械不良事件 ICD-11 分类方式和编码方法，以实现准确编码的目的。

分类方式

ICD-11 采用三组分模型表达植入器械不良事件，分别表示植入器械造成的伤害、伤害发生的原因及发生的机制。

1. 伤害

即植入器械的并发症，编码来自第 22 章损伤、中毒或外因的某些其他后果或相应系统章节。分类于第 22 章的并发症包括心脏起搏器和除颤器并发症 NE82 和其他植入器械并发症 NE83。心脏起搏器和除颤器并发症新增囊袋侵蚀 NE82.00、囊袋导致的肌肉刺激 NE82.01、起搏器诱发性心肌病 NE82.03 等，新增起搏器或复律除颤器的功能障碍，如复律除颤器不恰当放电 NE82.10、起搏器综合征 NE82.11 和起搏器发生器功能障碍 NE82.12，新增起搏器或复律除颤器导线并发症，如导线断裂 NE82.20、导线破裂 NE82.22 等，新增心脏起搏器或复律除颤器电池耗竭引起的心律失常 BC91，分类于第 11 章循环系统疾病，对应 ICD-10 的 I49.5 和 I49.8 之间的位置。除心脏起搏器和除颤器外，其他植入器械的并发症分类于 NE83，包括半关节成形术后关节的破坏或软骨磨损 NE83.0、植入器械感染 NE83.1 和非感染性并发症 NE83.Y，如栓

塞、出血、疼痛、狭窄和血栓形成等。部分并发症分类于第 22 章外的其他章节，如人工晶状体移位继发性青光眼 9C61.22 分类于第九章视觉系统疾病。

2. 伤害原因及机制

编码均来自第 23 章疾病或死亡的外因。

(1) 伤害原因

编码范围 PK90-PK9C“在治疗中采用与损伤或伤害有关的手术或其他医疗器械、植入物或移植物”，如起搏器分类于 PK91.10、输尿管支架分类于 PK93.2、节育器分类于 PK96.2、骨折手术内固定装置分类于 PK99.3、乳房假体分类于 PK9B.2 等。

(2) 伤害机制

编码范围 PL12.0-PL12.Z“与手术或其他医疗器械、植入物或移植物有关的损伤或伤害的方式”。ICD-10 植入器械的机械性改变是不良事件的一种类型^[4]，ICD-11 机械性改变是不良事件的发生机制，如宫内节育器移位，在 ICD-10 属于宫内避孕装置的机械性并发症 T83.3，而在 ICD-11 中宫内节育器移位 PL12.4 是宫内避孕装置并发症宫内感染 NE83.1、宫内出血 NE83.Y、盆腔疼痛 NE83.Y 及结肠穿孔 NB91.8 等原因，其他机械性改变如穿孔 PL12.2、阻塞 PL12.3 和移位、错接或脱落 PL12.4 等，也均作为伤害发生的机制；新增结构装置故障 PL12.0 和功能性装置失效 PL12.1 为不良事件发生机制，结构装置故障指产品质量缺陷或损坏如装置泄露、设备磨损、破损或故障等，功能性装置失效指产品正常，因不恰当的安装、使用或外界因素干扰等，使装置不能正常发挥作用。如起搏器或除颤器功能不良 NE82.12，根据机制不同给予相应编码，电路元件故障、导联连接不当、电极断裂、导线绝缘层破裂和固定螺丝松开等分类于 PL12.0 结构装置故障，参数设置不当、受外界磁场干扰和使用不当等分类于 PL12.1 功能性装置失效，移位、错位和脱落等分类于 PL12.4 移位、错接或

1. 江苏卫生健康职业学院(210036)

2. 三门峡市中心医院

△通信作者: 李建华, E-mail: 840448595@qq.com

脱落作为损伤或伤害的方式;非植入器械本身原因,而是医务人员操作过失如无菌预防措施失败、植入器材被污染和异物遗留等分类于 PL11.4 无菌预防措施失败,作为损伤或伤害的方式,PL11.3 异物意外留存于体内作为损伤或伤害的方式。

编码搜索方法

在 ICD-11 中文网站^[5] 编码工具中搜索起搏器、除颤器和植入物损害等,得到伤害的编码。点开浏览器进行后组配,伤害原因搜索起搏器、内固定、关节假体和节育器等,伤害机制搜索脱落、破裂、错位、结构装置和功能等,获得匹配实体完成簇编码。

例 1:起搏器综合征。搜:起搏器综合征,编码为 NE82.11 起搏器综合征。后组配搜:起搏器,编码为 PK91.10 与损伤或伤害有关的心血管装置:起搏器。再搜:功能,编码为 PL12.1 功能性装置失效作为损伤或伤害的方式。簇编码为 NE82.11/PK91.10/PL12.1。

例 2:全髋关节置换术后假体松动导致髋部疼痛。搜:植入物损害,编码为 NE83.Y 其他装置、植入物或移植物导致的其他特指的损伤或损害。后组配搜:关节假体,编码为 PK99.2 与损伤或伤害有关的矫形外科装置:假体或其他植入物、材料或辅助装置。再搜:松动,编码为 PL12.4 移位、错接或脱落作为损伤或伤害的方式。簇编码为 NE83.Y/PK99.2/PL12.4。

例 3:脑室腹腔分流管破损致患者脑脓肿。搜:植入物感染,编码为 NE83.1 产生于装置、植入物或移植物的感染。后组配搜:脑室分流,编码为 PK95.20 与损伤或伤害有关的神经科装置:脑室分流术。再搜:破损,编码为 PL12.0 结构装置故障作为损伤或伤害的方式。簇编码是 NE83.Y/PK95.20/PL12.0。

例 4:胸腔引流管堵塞致感染。搜:植入物感染,编码为 NE83.1 产生于装置、植入物或移植物的感染。后组配搜:外科植入,编码为 PK9B. 2 与损伤或伤害有关的普通外科或整形外科装置:假体或其他植入

物、材料或辅助装置。再搜:堵塞,编码为 PL12.3 装置阻塞作为损伤或伤害的方式。簇编码为 NE83.1/PK9B. 2/PL12.3。

例 5:乳房假体反转置入致包膜下积液。搜:植入物损害,编码为 NE83.Y 其他装置、植入物或移植物导致的其他特指的损伤或损害。后组配搜:乳房假体,编码为 PK9B. 2 与损伤或伤害有关的普通外科或整形外科装置:假体或其他植入物、材料或辅助装置。再搜:操作员,编码为 PL12.5 操作员失误作为损伤或伤害的方式。簇编码为 NE83.Y/PK9B. 2/PL 12.5。

总 结

ICD-10 植入器械不良事件采用“伤害-原因”模式表达^[6],伤害分类于 T82-T85,包括机械性和非机械性并发症,原因分类于 Y70-Y82 在诊断和治疗中使用与有害事件有关的医疗装置。ICD-11 采用“伤害-原因-机制”结构表达医疗质量安全信息^[7],纠正了将伤害与机制混淆的分类思想,新增伤害和伤害机制类型,对植入器械不良事件统计描述更加科学、准确和全面。

参 考 文 献

- [1] 食品药品监管总局发布《医疗器械分类规则》. 中国医疗设备, 2015, 30(8): 177.
- [2] 李安渝,童晓渝. 医疗器械监管科学发展和路径研究. 中国食品药品监管, 2021(7): 18-33.
- [3] 魏洁,李湘媛,施小立. 植入器械长期失效模式与临床评价. 中国医疗器械信息, 2022, 28(1): 11-16.
- [4] 刘颖. 骨水泥植入综合征 ICD-10 编码的探讨. 中国病案, 2016, 17(2): 29-30.
- [5] 关于印发国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)中文版的通知. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报, 2018(12): 18.
- [6] 鲁杨,任永松,隗和红,等. 关于 ICD-10 分类结构的理论探讨. 中国卫生统计, 2021, 38(5): 788-789.
- [7] 张萌,苏姗娜,陈思敏,等. ICD-11 在医疗质量安全监测中的应用的优势与挑战. 中国病案, 2021, 22(6): 5-7.

(责任编辑:郭海强)