

(上接第2版)

超说明书用药

有较高级别证据支持吗啡“超说明书用药”

记者：我在庭审时听到原告指出：吗啡有抑制呼吸的严重副作用，在患者病情十分危重的情况下，医方还使用吗啡，明显是“超说明书用药”，属严重的用药错误，有可能加速患者死亡。

刘端祺：在吗啡注射剂的说明书中，有“可抑制呼吸”的表述。在治疗这个患者的呼吸困难时，应用吗啡确实是“超说明书用药”。

超说明书使用吗啡是为患者最大利益

记者：药物说明书是具有法律价值的用药依据，既然如此，法院完全可以认为被告违反了说明书的规定用药，应该承担相应的法律责任。

刘端祺：药物说明书是对药物进行全面说明的重要指导性文字资料，有一定的法律效力，一般情况下医生应该严格遵守说明书的规定使用药物。但是，事情远非这么简单。医学不仅仅是装在瓶子里的药，医生也不是只会照方抓药的机器人。结合患者身体、心理以及医生的实践经验等诸多方面的情况，“超说明书用药”是国内外临床上普遍存在的现象。美国食品药品监督管理局(FDA)明确指出，“不强制性要求医生必须完全遵守官方批准的药品说明书的用法”。世界上有十多个科技比较发达的国家，或是以国家立法、或是以药理学等学术组织“指南”或“共识”的形式对“超说明书用药”问题做出了规定。

虽然我国在这方面还有待于立法，但鉴于患者的迫切需要，中国药学会于2015年4月公布了《中国药学会超说明书用药专家共识》，提出：“超说明书用药必须有充分的文献报道、循证医学研究结果等证据支持”，并将具体证据分为5个等级，以体现不同的推荐强度。这个由权威专业学会颁布的《专家共识》实际上为我国医生“超说明书用药”开了绿灯。从根本上讲，“超说明

书用药”还是为了患者的最大利益，使患者能够享受人类文明的最新成果，得到体现当代医学发展的最新的、最适当治疗，对药物说明书一出台就必然存在的滞后性也是一种弥补。反过来想一下：如果医生严格按照说明书的适应证规定不给这个痛苦的端坐呼吸的患者吗啡进行救治，她的结局就是老百姓常说的“活活憋死”。以最普通的药物阿司匹林为例，200年来临床上开发了它的许多新用途，比说明书规定的适应证多了不少，有的超出了我们的想象。

吗啡使用获国家卫计委权威说明

记者：但是吗啡毕竟不是阿司匹林。关于吗啡的“超说明书用药”在我国有先例吗？

刘端祺：吗啡可选择用于晚期患者的呼吸困难，已经在海外及我国港澳台华人地区实践了近30年，大陆学者也积累了十余年的经验，对此早已形成共识。四川大学华西第四医院李金祥教授所负责的姑息医学中心，为缓解晚期癌症患者的疼痛、呼吸困难和咳嗽等痛苦症状，应用的吗啡总量每年高达6千克以上，有时为缓解患者的难治性呼吸困难的甚至会将吗啡的用量上调滴定至>100 mg/24h，经微泵连续静脉输注，并且与咪达唑仑联合使用，这样做有效地缓解了患者生命末期的痛苦。

实践证明，使用吗啡，只要具有明确的指征、合适的方案、恰当的剂量，安全性便能得以保障。

应该说，本案吗啡的“超说明书用药”是有推荐强度较高级别证据支持的。今年2月，国家卫计委颁布的《安宁疗护实践指南(试行)》中明确指出“阿片类药物是使用最为广泛的具有中枢活性的治疗此类(即晚期患者)呼吸困难的药物”。这是首次以国家卫计委的名义做出的权威说明。



北京市东城区人民法院民事判决书

(2016)东民初字第1404号

为查清案件事实，法院组织北京市多家三甲医院药学专家、肿瘤专家、北京市司法鉴定机构法医组成专家小组，专门就本案进行了专家论证。针对鉴定机构认定的过错，法院根据查明的事实认为：

首先，病人具有使用吗啡的指征。就本例来看，病人系癌症晚期患者，其已出现呼吸困难、烦躁不安等症状，其主诉憋、喘的情况系其心功能衰竭，而吗啡不仅有镇痛作用，同时还有镇静作用，对心衰病人使用吗啡可减少其心脏负荷。

其次，在使用吗啡时无需辅助呼吸机支持。呼吸机的使用有相关的操作指南，临床上吗啡的使用与辅助呼吸机支持并无关联性。另外，综合考虑本例患者的身体情况亦不宜使用呼吸机。

再次，病人不存在使用吗啡的禁忌。病人出现的“甲床紫绀”并非吗啡药品说明书中提到的“呼吸抑制已显示紫绀”，本例中病人属于心功能衰竭导致甲床紫绀。

最后，在对病人使用吗啡的过程中用法、用量亦

无不妥。病人第一次用药后并无不良反应，而随后的两次用药均为皮下注射，病人亦未出现不良反应。病人出现意识丧失、心律下降、呼吸减慢直至死亡，已经是距离其最后一次使用吗啡5个多小时之后出现的情况，该情况与吗啡的使用并无因果关系。

法院判决：

XX司法鉴定所【2016】临床医鉴字第XX号法医临床学鉴定意见书，缺乏相关依据，故本院对该鉴定意见不予采信。驳回原告要求陆军总医院承担相应赔偿责任的全部诉讼请求。



姑息治疗

缓和姑息治疗中使用吗啡顺理成章

很多患者因未使用吗啡不得不在痛苦中煎熬

记者：《安宁疗护实践指南(试行)》对这个案子的判决发挥了作用？

刘端祺：本案发生在《安宁疗护实践指南(试行)》颁布之前，按我国法律，还不能用于这个案件的判决。但是，《安宁疗护实践指南(试行)》适应了世界大趋势，它的颁布给安宁疗护、姑息治疗以及所有想要帮助重病病患减轻痛苦的医生护士们吃了一颗“定心丸”。我国的人口占全球的20%，但吗啡的使用量还不足全球的5%，可以想见，有相当多人在痛苦中煎熬的应该使用吗啡的患者，还没有得到足够的药物，这是我们医务人员乃至整个社会的失职。颁布这样的《指南》有利于改变这种局面。

记者：缓和姑息治疗的指导思想就是减轻晚期患者的痛苦，而不是单纯追求延长患者充满痛苦的生命，吗啡类阿片类药物的适当应用有助于达到这一目的，这样理解对吗？

刘端祺：对。在缓和姑息关怀临床实践中，我们所面对的往往是一个“痛不欲生，死又死不了，活又活不成”的特殊群体；“拯救生命”或者说“对抗死亡”已经不是一个现实可取的临床治疗原则，医疗的目的此时已经转换为：帮助患者“将痛苦减到最低，最大化地维护他们辞世前的尊严”，让他们在告别人世时不痛苦、少痛苦；使他们亲人的心灵得到最大的慰藉，做到“生死两相安”。所以，在这种情况下使用吗啡或其他阿片类药物给患者解除痛苦是顺理成章的最佳选

择。正如诺贝尔和平奖获得者、德国医师史怀哲所说：“使患者在死前享有片刻的安宁将是医生神圣而崭新的使命”。这是作为医生最起码的人性思考，不管你是哪个科的医生。

世界卫生组织关于姑息治疗的期许是：“肯定生命的价值，将死亡视为一个自然的过程；不刻意加速、也不延缓死亡的到来”，这一理念已经得到了我国医学界和民众越来越多的理解和支持。对临终患者“不惜一切代价抢救”，对晚期肿瘤患者“生命不息，抗癌不止”的做法，已经成为明日黄花。

至于平素身体健康，因某些偶然因素(如外伤、感染等)导致生命垂危的患者，有时也会使用到吗啡等阿片类药物进行抢救，同样不应有过分的担心。这时使用吗啡的主要目的是全力抢救生命，力争把人救活，而不是临终关怀，这不在我们今天讨论的话题之内。

期待药物使用“矛盾心结”不影响吗啡正常使用

记者：说实在的，我对吗啡还是有种天然的担心。就现有的知识而言，阿片类药物对临终患者确实是安全的吗，会不会给患者的生存带来负面影响？

刘端祺：这是一个医患双方都不能回避的现实问题。吗啡对缓解临终患者的呼吸困难有确切疗效的同时，还可能引起呼吸抑制。这是可以预见，可以通过加强临床观察、及时调整给药途径、频率和剂量，从而尽量减少，但没有办法完全克服的不良后果。理想的药物最好既能缓解呼吸困难，又肯定不会抑制呼吸，可惜，

目前还没有这种药物。其实，不只是吗啡，这种医患双方都会出现的“矛盾心结”，在使用各种药物时都会出现的。

这种动机良好，结局未必能被所有人接受的需要社会给予宽容理解的现象，在人类生活中并不少见，在医疗领域俯拾皆是，我国老百姓将其非常精辟地总结为“甘蔗没有两头甜”“是药三分毒”。国内外的伦理学家和哲学家将处理这种社会现象的原则视为“公理”，并概括为“双重效应原则”，还被写进了宗教教义和一些伦理学教科书。近年，我国也有学者开始关注这个医学中的“软科学”问题，有的单位还将其列为重点研究课题。

记者：看起来，缓和姑息治疗、临终关怀、安宁疗护工作的概念有别于许多传统理念，有些看法几乎是全新的，在这一理念下的临床实践和用药肯定会与平时不同，包括吗啡的使用。现在，回过头来看司法鉴定的内容就感到似乎脱离了这个理念。

刘端祺：鉴定认为“在被鉴定人明显缺氧和没有给予呼吸机辅助通气的情况下，应用吗啡，医方用药不够慎重，可能会对病情的发展产生不利影响，医方存在过错”，显然脱离临床一线实践，也不符合现代缓和姑息治疗的理念，透露出来的是对吗啡的传统的恐惧和戒备心理。试想，如果一用吗啡就有呼吸机在旁“侍候”，随时准备“辅助通气”，医院将出现何种景象。事实上，针对本案这样的晚期癌症患者采取呼吸机侵入性临床干预对改善患者病情是徒劳的，仅能增加患者临终前的痛苦，应被视为禁忌。

(下转第4版)