

基于阿昔洛韦相关医疗损害责任纠纷的药学服务探讨

郑造乾^{a,b}, 骆瑾瑜^c, 余荣亮^b, 吴郑佳^b (浙江省立同德医院, a.药学部, b.医务部, c.血液净化中心, 杭州 310012)

摘要: 目的 从医疗损害责任纠纷案件中学习常见的药学相关问题, 探讨合理用药。方法 以阿昔洛韦相关医疗损害责任纠纷为例, 选取中国裁判文书网以“医疗损害责任纠纷”为案由的6例“阿昔洛韦”药学相关医疗损害责任纠纷案件进行描述性分析。结果 6个案例均在合理用药方面、谨慎注意义务方面和知情同意告知方面存在不足, 对药物不良反应的预见、告知、回避和处理方面也存在欠缺。结论 药师应在药物治疗中协助医师尽到谨慎注意义务和知情同意告知义务, 努力降低药学相关医疗损害责任纠纷。

关键词: 中国法律文书网; 医疗损害责任纠纷; 药学服务

中图分类号: R952 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2019)07-0870-03

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.07.020

引用本文: 郑造乾, 骆瑾瑜, 余荣亮, 等. 基于阿昔洛韦相关医疗损害责任纠纷的药学服务探讨[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(7): 870-872.

Research on the Pharmaceutical Care Based on Acyclovir Related Medical Damage Liability Disputes

ZHENG Zaoqian^{a,b}, LUO Jinyu^c, YU Rongliang^b, WU Zhengjia^b (Tongde Hospital of Zhejiang Province, a. Department of Pharmacy, b. Medical Department, c. Hemopurification Center, Hangzhou 310012, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To learn from the cases of medical damage liability disputes, and promote rational drug use. **METHODS** Acyclovir was selected as model drug, and 6 cases in web of China judgements online were chosen using the “medical damage liability disputes” with drugs limited to “acyclovir”, and the descriptive analysis on 6 cases was done. **RESULTS** The 6 cases were deficient in rational drug use, duty of cautious attention and duty of informed consent. There were also deficiencies in the prediction, information, avoidance and treatment of adverse drug reactions. **CONCLUSION** Pharmacists should assist doctors to do a duty of cautious attention and informed consent to reduce medical damage liability disputes related to pharmacy.

KEYWORDS: China judgements online; medical damage liability disputes; pharmaceutical care

医疗损害责任是指医疗机构及医务人员在医疗过程中因过失, 或者在法律规定的情况下无论有无过失造成患者人身损害或者其他损害, 应当承担的以损害赔偿为主要方式的侵权责任。医疗损害责任纠纷(medical damage liability disputes, MDLD)是这类侵权案件的总称^[1]。随着医学科学技术的发展, 医学分科不断细化, 用药种类不断丰富, 药物使用问题也逐渐增多, 同时随着患者维权意识的增强, 药学相关 MDLD 时有发生。另一方面随着多学科协作模式的开展及药师服务模式的转变, 药师如何在防范用药差错及促进合理用药方面发挥作用成为当前重要问题。为此笔者结合阿昔洛韦药学相关 MDLD 典型案例, 探讨药

师在药学服务中的切入点, 为减少药学相关 MDLD 提供参考。

1 资料和方法

2018年2月12日从“中国裁判文书网”(http://wenshu.court.gov.cn/)上全文检索以“医疗损害责任纠纷”为案由, 收集“阿昔洛韦”典型药学相关 MDLD 案件共6例。

2 结果

2.1 典型案例1

患者, 女, 54岁, 体质量55 kg, 2014年5月31日因面部水疱2 d就诊, 诊断为面部带状疱疹, 予注射用阿昔洛韦1 000 mg+生理盐水500 mL静脉滴注, 输液时间为2 h左右。输液后患者回家

基金项目: 浙江省药学会医院药学专项科研资助项目(2013ZYY03)

作者简介: 郑造乾, 男, 副主任药师 Tel: (0571)89972235 E-mail: zhengzaoqian@163.com

休息, 当日下午出现心情焦躁不安、腰部酸疼不适, 晚上 21:00 出现腰部剧烈疼痛伴排尿困难、恶心、呕吐、腰痛、头疼、腹痛等症状。次日, 患者因病情加重住院治疗, 诊断为带状疱疹、肾功能不全。查体发现患者存在双肾区叩痛等情况, 化验检查, 尿素氮为 $8.0 \text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$, 肌酐为 $189 \mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$; 第 3 日, 查尿素氮为 $11.20 \text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$, 肌酐为 $226 \mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$; 经治疗后患者肾功能指标恢复正常。法院认为, 医院为患者单次注射阿昔洛韦 1000 mg 明显超出了药物说明书中规定的单次用量(按体质量 $5\sim 10 \text{ mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ 计算), 而药品说明书提及注射阿昔洛韦可引起急性肾功能衰竭及腰痛、恶心、呕吐等不良反应, 过量注射阿昔洛韦患者出现了剧烈的肾区痛及肾功能不全, 因此患者的病情与过量用药间存在因果关系。医院应知晓过量用药的危害, 但未拦截用药差错亦未尽到合理的注意义务, 存在过错, 应承担损害全部赔偿责任。

2.2 典型案例 2

患者, 女, 66 岁, 2015 年 9 月 3 日因右前胸红色小点和背痛难忍至门诊就诊, 诊断为带状疱疹, 予输注注射用阿昔洛韦、喜炎平注射液抗病毒治疗, 口服右酮洛芬胶囊镇痛治疗, 患者病情控制、疼痛缓解, 但随后出现尿少、浮肿和呕吐症状, 于第 3 日因上腹不适伴恶心、呕吐住院治疗, 诊断为间质性肾炎所致肾功能不全。鉴定意见认为: ①医院未充分履行注意义务。患者带状疱疹诊断明确, 用药阿昔洛韦、喜炎平符合带状疱疹用药指征, 使用剂量为临床常规治疗剂量, 但病历资料显示医方给予了高浓度(说明书推荐药物浓度 $\leq 7 \text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$)的阿昔洛韦快速静脉注射, 且存在用药后无充分水化等不合理用药行为。②医院未充分履行告知义务。病历资料无法证明就该药物可能出现的不良反应与患方充分进行告知, 侵犯了患方的知情权。医方未充分履行注意义务和告知义务是构成损害后果的主要因素, 而患者的年龄、免疫等自身因素可考虑构成损害后果的次要因素, 建议过错参与度为 $60\%\sim 90\%$ 。法院判医方承担 90% 的赔偿责任。

2.3 其他典型案例

1 例脑硬膜下出血伴肾功能不全患者, 因“肾功能不全者不宜静脉滴注阿昔洛韦, 滴速过快时可引起肾功能衰竭”, 患者静脉滴注阿昔洛韦欠

妥, 法院判医方承担 15% 的赔偿责任; 1 例患者因“阿昔洛韦输液治疗后出现恶心、呕吐、腹泻、发热等症状”, 再次就诊时医师未告知患者多喝水及进行补液治疗, 导致患者因药物性肾损害住院治疗, 法院判医方承担 20% 的赔偿责任; 1 例诊断病毒性脑炎(重症)但未及时行抗病毒治疗(入院时已考虑病毒性脑炎可能, 第 2 日危重病例讨论考虑为重症脑炎, 第 8 日才行阿昔洛韦抗病毒治疗, 鉴定意见认为抗病毒治疗措施时机较晚), 法院判医方承担 20% 的赔偿责任; 1 例急性腮腺炎患者因注射用阿昔洛韦单次剂量超说明书使用, 导致急性肾功能不全, 鉴定意见认为, 医方未尽到必要的注意义务和告知义务, 法院判医方承担全部赔偿责任。

3 讨论

目前, 医疗纠纷常见的解决方式包括和解、调解和判决 3 种途径, 其中判决约占 10% ^[2]。本文以“中国裁判文书网”公布的裁判文书为研究对象, 可能受裁判文书公布的范围(第四条除外情形)及裁判文书公布的信息不全等限制^[3], 而使得本文在一定程度上存在一定的局限性(偏倚)。但上述案例提示, 阿昔洛韦相关 MDLD 主要表现在履行谨慎注意义务和知情同意告知义务方面存在不足, 在不良反应的预见、告知、规避和处理, 以及在合理用药方面也存在欠缺, 药师可以以此为切入点, 在临床医疗工作中积极成为药物治疗的团队人员, 在药物治疗工作中努力发挥药学专业特长, 在用药实践中及时发现、解决、预防实际存在的或潜在的用药问题, 指导患者安全合理用药。

3.1 药师的注意义务

医疗机构的注意义务是指医务人员进行诊疗活动时, 应对患者高度谨慎和注意, 避免给患者造成不应有的危险或损害^[4-5]。药师要凭借专业知识预见诊疗行为可能会给患者造成的危险或损害, 并采取措施避免; 当危险或损害实际发生时, 积极采取措施防止损害的扩大^[5]。药师的注意义务有:

提高药物治疗风险的预见性, 建立药学评估工作制度。药师可从主观性资料、客观性资料、分析评价和治疗方案 4 个方面对患者进行药学评估^[6]。药师在参与临床药物治疗时要重点评估: ①药物治疗方案合理性评估, 是否单次剂量或给药浓度过大? ②药物治疗安全风险性评估, 筛选高风

险患者作为重点监控患者,如年龄大、合并肾功能不全、联合用药中有导致肾功能不全的药物等。

避免药物损害结果的现实性,建立用药监护工作制度。①严格实施处方审核制度,落实《医疗机构处方审核规范》^[7],对不合理用药进行及时干预;②重点关注阿昔洛韦用药前、用药中尿常规和肾功能监测,注意药物滴速和浓度情况(每次滴注时间在1 h以上,药液浓度 $\leq 7 \text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$),指导护士调整输液顺序(静滴后2 h尿药浓度最高,应给患者充分水化,防止结晶沉积于肾小管内,多组液体时先滴注阿昔洛韦),观察不良反应的前驱症状(腰痛、腰酸)^[8]。

降低药物损害结果的危害性,建立风险防范工作制度^[9]。如对阿昔洛韦不良反应相关症状和体征学会甄别,在用药监护过程中发现患者出现不良反应后,应与医护沟通及时停药并采用相应治疗措施。有文献报道静脉使用阿昔洛韦期间饮水 $>1\ 000 \text{ mL}$ 时,其不良反应发生率明显下降^[10],因此提醒医师用药期间要充分水化或让患者补充足量水,减少阿昔洛韦导致急性肾功能不全的发生。

3.2 药师的告知义务

药师在参与临床治疗过程中要积极履行告知义务,保障患者享有知情同意权^[11]。药师应协助医师履行告知义务,内容包括:告知患者使用阿昔洛韦的治疗目的、不良反应以及相关症状,出现不良反应后的应对和处理措施,告知患者不要自行调快滴速等。同时可借助药师门诊、门诊用药交代等履行告知义务,注意告知内容要通俗易懂、告知形式要多样化。

3.3 药师对超说明书用药的管理

超药品说明书用药在临床实践中不可避免^[12],但在我国药品说明书具有法律效力,超说明书用药为医务人员带来潜在的职业风险^[13]。本文纳入的典型案例中有2例因阿昔洛韦单次剂量超说明书用药出现药物损害,法院均判决医院承担全部责任,而1例阿昔洛韦因高浓度快速静脉注射判决医院为主要责任。因此,提醒药师可以对医院

超说明书用药进行管理,根据药物使用风险建立超说明书用药的分级管理制度,对高风险药物应履行知情同意告知并让患者签署同意书,同时临床药师也要在临床实践中对超说明书用药的药物进行重点药学监护。

REFERENCES

- [1] SHI M H, ZHANG Y, YANG Q Q, et al. An analysis of distribution characteristics and compensation of 1 825 surgical medical damage disputes [J]. J Southeast Univ(Med Sci Edit)[东南大学学报(医学版)], 2016, 35(3): 337-342.
- [2] YUAN J J, QIU X C, TONG T L, et al. Empirical study on methods for handling medical disputes in public hospitals [J]. J Shanghai Jiaotong Univ(Med Sci)[上海交通大学学报(医学版)], 2016, 36(10): 1503-1507.
- [3] 最高人民法院关于人民法院在互联网公布裁判文书的规定 [J]. 中华人民共和国公安部公报, 2014(1): 48-49.
- [4] YAO J. Ability declaration, care duty and negligence determination-the burden of expert doctors' care duty and its consequences from medical law perspective [J]. Med Jurisprud(医学与法学), 2017, 9(4): 17-21.
- [5] TIAN S N, LIU A H, WANG X L, et al. A brief analysis of the duty of care of medical institutions [J]. Chin Health Human Resour(中国卫生人才), 2017, 18(7): 41-45.
- [6] ZHENG Z Q, LUO J Y. Pharmaceutical care for a case of infectious mononucleosis with liver function damage by clinical pharmacists [J]. Chin J Clin Pharm(中国临床药杂志), 2017, 26(5): 341-344.
- [7] 黄蓓. 《医疗机构处方审核规范》印发[J]. 中医药管理杂志, 2018, 26(14): 68.
- [8] LI C, LIANG L, LI D T, et al. Clinical analysis of acute kidney injury induced by acyclovir [J]. Pract Pharm Clin Rem(实用药物与临床), 2018, 20(6): 702-705.
- [9] 中华人民共和国国务院. 医疗纠纷预防和处理条例[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2018(26): 10-16.
- [10] HU M, TU P. Standardize the injection of acyclovir to reduce the influence of adverse drug reactions [J]. Guide Chin Med(中国医药指南), 2014, 11(36): 11-12.
- [11] ZHANG L. Empirical study of infringing patient's right of informed consent [J]. Med Jurisprud(医学与法学), 2017, 9(6): 89-94.
- [12] 广东省药学会. 医疗机构超药品说明书用药管理专家共识 [J]. 中国现代应用药学, 2017, 34(3): 436-438.
- [13] SU F L, SHEN C P, MAI M Q, et al. Investigation and rationally analysis of off-label drug use of GLP-1 receptor agonist [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2017, 34(11): 1611-1615.

收稿日期: 2018-03-26

(本文责编: 沈倩)