

文章编号: 1672-3384 (2006) -02-0058-03

药患纠纷的防范

【作者】 于芝颖 李玉珍

北京大学人民医院 (北京 100044)

【中图分类号】 R951

【文献标识码】 B

全国有 6 万多所医院, 400 多万名医疗卫生工作人员, 年门诊量 25 亿多人次, 住院量 5000 多万人次。大量的治疗过程, 90% 以上离不开药品的使用。有资料表明, 在 250 例医疗事故责任者分析中, 属于药剂科的 24 例, 占 9.6%^[1]。患者在接受治疗过程中由于药物而引起的医疗纠纷称为药患纠纷。它涉及多方面人员, 包括医生、药师、护士、病人以及药品等诸多因素, 原因复杂。药剂科发生药患纠纷的主要原因有服务态度引起的纠纷; 差错引起的纠纷, 可分为制剂差错与调剂差错; 患者知情权利未告知; 不合理用药引起的纠纷。药患纠纷的发生, 不仅影响正常医疗秩序, 也造成了医疗资源的浪费。因此, 应多方面着手减少药患纠纷的发生。

1 建立严格管理制度和操作流程

建立岗位责任制度, 落实到具体工作中。在药剂科内部加强对药剂人员的业务培训, 加强自身素质的提高^[2,3], “不合格”药师会带来风险, 自律是医院药师维权的基础和前提, 服务则是自律的基础, 患者是非健康人群, 需要全面呵护, 不能片面地强调维权而忽视自律。养成良好工作习惯, 例如: 调剂时坚持“四查十对”, 摆放药品时把内服药与外用药分开, 静脉用氯化钾应做出警示。规章制度要切实可行, 具有可操作性, 不盲目攀高。规章制度要“上墙”, 做到人人可见, 可操作, 规章制度的内容与行为规范分开, 做不到的不要写。

2 改善医德医风, 加强对患者的“人文化”关怀

加强职业道德教育, 树立以患者为中心的服务宗旨^[4], 尊重病人, 尊重生命, 耐心解答病人的咨

询。疾病的过程是复杂多变的, 往往正常的医疗过程也会出现预料不到的意外, 如: 过敏试验中死亡, 心率失常猝死, 或因一片复方阿司匹林引起血液病, 就其上述内容肯定构不上医疗事故。但医务人员服务不周到, 态度生硬, 冷言冷语, 致使患者对治疗者产生不信任感, 接受治疗后又发生了意外, 引起患者对诊疗过程不满, 就会引发纠纷。无论是医护人员还是药剂人员, 在诊疗过程中应该多一句关心的话, 多问一声病情, 多一分钟倾听患者的诉说, 坚持换位思考。例如: “你听清了吗?” 换成“我说清楚了吗?”, 病人抱怨“价格偏高”不能说“发改委定的”或“找发改委去”, 适当解释“可能与制剂工艺有关”就有可能将医疗纠纷降低到较低的水平。

3 建立紧急情况下的处理预案

例如“用药失误紧急处理预案”, “差错事故报告制度”, “药品召回制度”等。

建立差错登记制度, 重大差错及时报告, 通报, 以吸取教训。制定的处理预案要进行演练, 发生紧急情况时做到责任到人, 行为到物。

4 加快卫生立法, 促进卫生法制建设, 依法行医, 普法教育

医务人员应该彻底转变观念, 现在的医务人员不仅是治病救人善举的施与者, 更是医患法律关系中履行医疗合同的参与者。树立依法行医的法制意识, 医务人员与患者的地位平等, 必须尊重患者的权利。

5 提高合理用药水平^[5]

推动合理用药, 避免和减少由于用药不合理

而引发的药源性疾病和细菌耐药性的产生。目前,由于用药不合理而引发的医疗纠纷数量不少。例如,一名感冒病人嗓子有点痛,结果医生除开了几种感冒药以外,还开了“高档抗生素”。使原本几十元钱可以治好的病,使患者花了几百元。此种现象为数不少。如何能做到合理用药,可以从以下几个方面入手:建立有效的监督体系,有效监督医生处方的合理性,堵住不合理用药的源头——医院。医疗机构不合理用药主要集中在三个方面:抗生素的滥用、激素滥用和医务人员开方提成问题。有些医院已经建立起抗生素使用计算机管理制度,规定了各级医师抗生素使用权限和各类疾病用药时间。医生使用抗生素需要填写申请单,有效期3天,超过有效期需要重新申请,才能使用。对于万古霉素、亚胺培南+西司他丁等抗菌药物,医院只有2~3位临床经验丰富的医师才具有处方权。

医院内部和各地卫生管理部门应该加大以不合理用药为重点的处方大检查,公示检查结果,遏制医务人员开单提成、大处方、人情方,滥用药品种现象。

6 规范和完善药品说明书,超范围用药应慎重

药品说明书是处理医疗纠纷的主要法律文件,但是药品说明书并没有很完善,其中还存在一些疏漏。根据《医疗事故处理条例》判断医疗行为是否存在不当时,其主要依据是卫生管理法律、行政法规、部门规章以及诊疗护理常规和规范。药品说明书属于法律规定的临床用药常规,具有明确的法律效力,临床医师应按其说明书用药,否则将可能定为违规。教科书和一般药物手册则不具有法律效力。

7 维护患者的知情同意权

注意患者权利的告知,知情同意,用药过程中药物品种的更换、药物剂量的改变、药品价格调整,及时通知患者,取得谅解与合作。

8 规范药品临床试验、提高上市药品质量

实施对药物临床前研究和药物临床试验的质量

管理规范认证,并对药物研究和药品试验机构资格进行认证。国家食品药品监督管理局(SFDA)有关负责同志表示,我国将启动“国家药品标准提高计划”,利用3~5年时间对药品标准进行全面修改,对于标准低、质量不可靠的药品,发现一个淘汰一个,从源头上保证上市药品的安全、有效。计划在5年时间内完成中药4000余种,化学药500个品种,新药转正300个品种的标准提高工作,将为50种常用药用辅料制定标准,加强《中国药典》附录检测方法的科学和提高工作。

医院外购的药品应该保留药品的相关资料及记录,如进药渠道的相关证件、药品质量报告、进货验收记录、出入库记录等。自制制剂应提供药品的配制记录、检验报告、药物领发记录。

9 普及宣传药的不良反应(ADR),完善ADR发生后认定程序、认定机构,建立合适补偿机制

SFDA正在探索设立药品召回制度。探索建立向受到ADR的公众提供赔偿或补偿的基金会措施。日本、美国等一些国家的相关法律规定,药品生产企业和进口企业必须按年销售额的一定比例,提取ADR基金。研究建立国家药品不良反应损害求助机制,ADR作为法律的一项免责事由。建立国家ADR认定机构、认定程序。

10 加强对病人的科普教育,及时与其他科室沟通,药师参与临床查房,协助医生指导合理用药

在为病人服务的过程中,1%的失误发生在一个病人的身上就是100%的痛苦、残疾甚至死亡。作为药师,我们肩上承载着病人的生命、健康。无论何种原因引起的药患纠纷,药师都应该坚持“以病人为中心,以质量为核心,服务至上”的原则,减少和防止药患纠纷。

【参考文献】

- [1] 高仲阳. 医院药剂科医疗差错、事故的处理与防范. 天津药学, 1994, 6(3): 6-9
- [2] 袁翠英. 医院药师如何防范医疗纠纷的发生. 中华实用中西医杂

(下转第12页)

EGFR 靶向治疗是目前科研及临床的研究热点之一,但迄今还有许多问题没弄清楚,有许多现象也无法解释。例如,Her-2 基因的蛋白表达可以作为乳腺癌疗效和生存的预测因子,而 EGFR 的蛋白表达却与 NSCLC 的临床治疗没有相关性。有 EGFR 外显子突变的 NSCLC 患者用吉非替尼治疗有效,但剩余15%为什么无效?而且并非所有吉非替尼有效的患者均有突变,说明除 EGFR 基因突变外,还有其他原因。但要清楚知道这些分子的作用机制并不容易,比如 EGFR 外显子突变有好几种,吉非替尼是如何作用于靶点?又是作用于哪一个或哪几个靶点的?EGFR 的下游分子信号又是如何反应的?此外,吉非替尼有效的患者,治疗一段时间后,有可能变成无效了。有研究者认为是出现了二次突变,或是激活了酪氨酸的其他通路,引起耐药。同样是小分子酪氨酸激酶抑制剂,为什么基因突变与吉非替尼的疗效有关,而与艾罗替尼没有明显相关性?另一方面,靶向药物长期使用的不良反应不容忽视。这需要从药物作用机制来考虑。不言而喻,调控也必然会干扰正常功能。例如利妥昔单抗抑制 B 淋巴细胞,长期应用必然导致 B 淋巴细胞低下甚至影响体液免疫功能;已经有报道吉非替尼长期应用后出现伤口愈合困难;艾罗替尼发生迁延不愈的皮疹;曲妥珠单抗长期应用会出现心脏毒性等。应当看到,对这类靶向治疗药物应用的临床经验还不多,观察时间不长,所以需要病人、肿瘤、药物三方面特别深入了解,谨慎试用。2005 年美国 FDA 颁布了面向药厂的“药物基因组学资料呈递”指南,目的是推进更有效的新型“个体化用药”进程,最终达到以“每个人的遗传学状况”为基础而用药,使患者在获得最大疗效的同时,只面临最小的不良反应。

基础研究在靶向治疗里充当重要的角色,一般是先从分子、细胞等水平弄清楚各个靶点的具体结构功能和它们在肿瘤发生发展过程中所起的作用,并针对这些靶点开发新药,然后在临床治疗中通过疗效的评估来验证。当前,如何尽快将实验研究成果转变为临床实践,称之为“转译性研究(translational research)”,已经是目前人们最热衷的研究。但这需要不懈的努力才能实现。例如从上世纪 70 年代 J Folkman 就提出通过抑制肿瘤新生血管治疗肿瘤的目的,直到近 2 年才在临床实现。EGFR 的研究也已经有 20 多年,实用价值直到近 3 年才在临床得到体现。靶向治疗要求我们必须找到可能抑制的靶,不然就成了无的放矢。例如吉非替尼在很大程度上和 EGFR 的某些基因突变相关,并在一定程度上解释了为什么在西方病人疗效低于东方病人,而且我们正在研究可否成为选择吉非替尼治疗的指标?这样,靶向治疗的疗效将会进一步提高。41 届 ASCO 主席 DH Johnson 教授提出“提高肿瘤治疗水平,最终依靠科学进步”的观点,他认为如果我们能更有效地应用现有的肿瘤学知识,我们也应该有使癌症的预防、诊断和治疗水平提高一大步。

我们相信随着临床经验的积累、治疗策略和用药艺术的提高,靶向治疗在综合治疗中的地位必然会有所提高,从而提高疗效。

内科肿瘤学(medical oncology)是一门正在发展中的学科。肿瘤研究的各个领域所取得的进展如分子生物学研究、单克隆抗体、化学预防、抗肿瘤药的调节、基因治疗以及新药的研究都必然会涉及和促进临床内科治疗的进展。而临床经验的积累、治疗策略和用药艺术的提高,必然会进一步提高疗效,给病人带来较大的裨益。

(上接第 59 页)

志, 2004, (17): 3835

[3] 祝之友, 周胜建, 颜济. 医院药事管理中的药疗过失与法律责任. 中医管理杂志, 2004, 3: 40-42

[4] 路成吉. 药疗事故的原因分析与防范. 中国药事, 2004, 18 (8): 514-515

[5] 叶芳. 浅议与药物相关的医疗事故. 中国药事, 2003, 17 (4): 221-222