

· 专题讨论—精神卫生与法律(四) ·

精神科的治疗

王志阳 谢 斌

自《上海市精神卫生条例》实施以来,精神疾病患者的治疗权益问题日趋受到重视,患者或者监护人有权了解病情、诊断结论、治疗方案及其可能产生的后果,并且对某些治疗手段有权作出同意或者拒绝的决定。这对精神科医生既往的诊疗习惯提出了挑战。因此,如何在临床工作中注意治疗上的一些关键环节以防范医疗纠纷,应当值得我们注意加强研究。本文结合国外有关的立法内容,对精神科合理治疗的问题提出一些看法,供同道参考。

1 药物治疗

所有精神科执业医师的医疗行为应有一套诊疗标准来评定,该标准的“底线”是:应当具有合理性。如果医生选择了某种药物治疗,但患者提出他接受的治疗是不正确的话,则法院将会更重视患者接受了何种治疗以及该治疗被选择的理由(也就是该治疗的合理性),而非医生的“好意”或“个人经验”等。

一般而言,当患者接受药物治疗时,合理的程序包括至少两个方面。首先,医生应对患者做全面的临床评估,包括精神检查、各种相应的实验室检查、既往及目前的用药记录、其他疾病病史及治疗经过等。其次,医生有责任指导患者用药并提供充分的信息,这样才能真正做到知情同意。

1.1 临床用药应注意的措施

考虑到精神科治疗有诸多不确定性,因此,《上海市精神卫生条例》只要求“积极、适当的”治疗,这在有些国家又被称做“合理的治疗”。“合理”或者“适当”的标准在我国尚在制定中,一般来说,开始用药前和药物治疗过程中采取的一些措施是应当归在这类标准中的,除非发生紧急情况,一般的要求如下。

1.1.1 开始用药前的措施包括:

- (1)详尽的临床资料收集;
- (2)提供足够的获得知情同意所需的信息;
- (3)所有治疗方案均需仔细记录备案,特别是在药物更换、调整或重新应用时更需要在记录中说明理由。

1.1.2 药物治疗过程中的措施包括:

- (1)随访观察病情变化;
- (2)监测病人的用药反应。

若用抗精神病药,则最需注意监测药物副反应,因为病人可能出现迟发性运动障碍(TD)等不可逆的严重副反应。

在美国,由TD导致的起诉和赔偿都是比较突出的,因此,美国精神病学会(PAP)拟定了一个“迟发性运动障碍监测指南”,包括:

(1)仔细考虑长期应用抗精神病药的适应征、危险因素和好处;

(2)对于非精神病性障碍,尽量选择其他治疗方法;

(3)尽量选用最低有效剂量,避免合并用药;

(4)获得应用抗精神病药物的知情同意;

(5)定期检查病人有无舞蹈样运动障碍和口-舌运动障碍的早期征象,考虑是否合并存在神经科疾病;

(6)经常重新评估和记录适应征和不良反应;

(7)在出现运动障碍的早期征象时,减少药物剂量或最好停止治疗,直至运动障碍消除,但如果精神症状加重则不一定停药;

(8)首先考虑用较为温和的药物治疗运动障碍;对经验式的所谓新的治疗方法应保持警惕;重新起用抗精神病药只能作为治疗不可逆的运动障碍的最后办法,且尽可能用最低剂量。

1.2 将药物用于未经批准的用途

在我国,除麻醉药品和精神药物外,其他药品在用途上的管制并不很严。即使是精神药物,在精神科范围内的使用也基本未严格规定适应症。但按照美国食品和药品管理局(FDA)的管理模式,今后我们的药物有可能也会批准具体用途,这就可能涉及临床用药的“适当性”问题。不过,即便在美国,为尚未批准的用途而开的处方药也并不违反联邦法律。比如,用三环类抗抑郁药治疗惊恐发作,用抗癫痫药治疗情感障碍,用锂盐治疗冲动行为,用乙酸安宫黄体酮治疗情感障碍,用三环类抗抑郁药合并单胺氧化酶抑制剂(MAOI)治疗难治性抑郁症等,精神科医生都能够证明这样的治疗决定是建立在合理的药物知识基础之上,而该知识又是基于坚实的基础科学实验和健全的临床医学研究的,因此都是在“合理”范围之内。偶尔遇到这类起诉时,精神科医生应该有现成的被广泛接受的专业教科书或发表于专业杂志上的论文来证明:为未被批准的用途所使用的这一药物治疗决定是一种良好的精神科治疗手段。一旦药物已经上市,非常规用药是听凭医生主张的。主管部门批准的适应征和常规用途对精神科医生不具有约束力,受限制的仅仅是药品生产厂家的药品广告。

当药物被用作尚未批准(在我国,常见的情况是药品说明书或药物手册上没有记载)的用途时,知情同意的标准也

作者单位:200030 上海市精神卫生中心

相应地提高了。较好的自我保护办法是,在说明用途和理由的同时告知病人或其监护人他将要接受的治疗药物在说明书或者药物手册上没有注明可以用作这种疾病(症状),且应提醒他可能发生的不良反应。对于这种情况,最好在病历记录告知与同意的经过之外,再附加一份知情同意书。

1.3 新药的临床试用

在美国,处方未上市的新药严格说来是违法的,比如,虽然氯丙咪嗪在其他国家早已被批准用于治疗强迫症(OCD),但当该药在美国尚未正式上市前,有的医生用来治疗OCD,这就未被允许。尤其是,如果病人用了未被FDA认可其安全有效性的药而受到损害,则作为治疗失当而受处罚的风险就更大。

按照《上海市精神卫生条例》第二十二条第二款规定,医疗机构“要求精神病患者参与医学教学、科研或者接受新药、新的治疗方法的临床试用的,医疗机构必须书面告知其本人或者其监护人教学、科研、试用的目的、方法以及可能产生的后果。精神病患者或者其监护人同意参与的,医疗机构应当取得其本人或者其监护人的书面同意”。这就表明,我们关键是要获得严格的书面知情同意,而不是禁止处方试用新药。应注意的是,许多新药的临床试用在我国不是通过处方开出的,但在执行知情同意规定上是与处方用药一样的。单在这个程序上不合法的话,就会受到三千元以上三万元以下罚款的处罚。如果造成了其他损害后果,则还会受到相应的民事处罚。

1.4 “用药指南”的重要性

目前国内外都在探讨精神药物治疗的规范化应用程序或者用药指南,这对于合理用药、减少在选用药物“合理性”或者“合适性”上的法律纠纷具有积极的意义。但是,由于作为内科系列的精神科来说,各医生临床用药的独特性也是十分重要的,因此这种用药指南也受到了一些临床医生和患者的反对。不过在医保制度、法律制度逐步完善的今天,这应当是研究发展的一个方向。其实这一问题的关键并不在于是否要“指南”,而在于“指南”本身的权威性、科学性、全面性和客观性。美国有一本《精神科医生常备用药指南》(PDR),是由一家商业公司独家出版的。FDA要求所有药品都要在PDR上刊登正式的包装说明书,用语通俗易懂,以作为正式通告。尽管PDR经常在法庭上被律师引用,但美国的临床医生还是常常错误地将其看作是一本初级诊疗指南,仍然根据其临床经验我行我素。为此,专家建议:“PDR不是一本初浅的临床教科书,精神科医生最好将PDR视作是一种指导临床用药的主要手段,从根本上讲,PDR应被视作是精神科医生赖以作出医疗决策的依据之一。诚然,再正式的指南也无法完全替代理性可靠的临床判断”。这应当成为今后我们编制类似指南的一个重要宗旨,力求在前述的“四性”上多下工夫。

1.5 抗精神病药物的选用不当

当精神科医生决定给病人服用精神药物时,他们必须熟

悉病人的病史和躯体状况。尤其必须记录药物过敏反应史。如果病人的健康状况有问题,则宜请内科医生会诊,做全面的躯体检查。精神科医生要对没有诊断出器质性疾病负责,因为按照所谓“会诊等级”,器质性疾病总是排在“功能性”疾病前面的,精神科医生肯定有责任去找出“功能性”疾病的器质性因素,要么通过自己亲自检查、要么求助于懂行的专家。如果因为漏诊躯体疾病而用药不当,并且造成损害,则无论从民法、精神卫生条例还是医疗事故处理条例来看,医生都难以完全免责。

有时,长期住院的患者在住院期间出现了器质性疾病,这同样需要及时发现并处理,以患者“情感淡漠”、“意志减退”来作为辩解是较难被采信的,而一旦出现医疗纠纷,则“一天前的化验报告”明显就要比“一月前的化验报告”来得过硬。

合并用药或混合用药经常被贬为是治疗的“猎枪”,可能会显著增加出现严重不良反应的风险。然而,也的确有些患者会从中获益。这也是在选药时需要仔细权衡的。

如果患者某些令人讨厌的行为并非精神疾病所直接导致的,则想通过“化学抑制”对患者进行控制就可能会有问题。这类行为可能是患者性格的一种长期表现,而不是可以治疗的精神疾病症状。而且,抗精神病药物永远不应作为一种惩罚方式来使用。

1.6 使用超过推荐剂量的药物

一些病情严重的精神病患者可能需要服用超大剂量的精神药物。这样做的理由必须清楚地记录在病历档案中并且应告知患者他正在服用超大剂量的药物。通常,如果需要服用大剂量药物的话,患者应住院治疗,直至调整到较安全的维持剂量。不过,有些患者的维持治疗剂量也很大,门诊医生就应特别小心其治疗记录。

1.7 监测副反应

精神科医生有责任在处方用药和观察药物疗效时尽量小心监测和预测病人的副反应。作为医患关系的重要内容之一,医生应该告知病人可能出现的药物不良反应,鼓励他们讲出任何不适反应。开诚布公地交流药物使用中可能存在的问题可以强化信任关系,提高依从性,从而有利于治疗进程。

某些初次发生的副反应有时会被忽略。须告诉患者:如果他们所服的药物引起嗜睡或反应迟钝,则应避免驾驶或从事危险的机械工作;同时服用酒精和精神药物会增加药物的危险性;临床医生也必须知道某些精神药物会引起记忆损害,尤其是服用某些苯二氮卓类药物时,继发的记忆障碍可能会使心理功能和社会功能受损。

应监测病人的临床状态而不应全部依赖于实验室检查结果,这一点极其重要。比如,服用锂盐治疗的患者,有时其血锂浓度在治疗浓度范围内,却可能已出现中毒症状和体征。相反实验室检查结果反映已“超标”但患者没有任何不适表现时,为慎重起见,也最好还是减量并反复重测,以免出现意外后对自己不利。

1.8 为未曾谋面的患者用药

精神科医生应该避免为未曾见面的病人开药。哪怕本单位作医生的同事让你为他的病人开药,如果剂量过大或者你认为用法欠妥的话,最好也婉言谢绝。同事提供的病情报告不应作为为病人开精神药物处方的依据,在这种情况下,尽管那位同事应对病人负主要责任,但开处方的精神科医生也是要在这种治疗负责的。

精神科医生有时要为一个住在远方的素未谋面的陌生人开药。尽管可能出于人道主义精神只开一次药,但是作为医生必须明白:为素未谋面的病人开药可能会被视为是建立了医患关系而惹上官司。尤其是服用精神药物的患者,他们不应在毫无监测的情况下使用这类药物。

最后一点,所开的处方必须书写得清晰易懂。如果医生的笔迹难于辨认,则最好能够打印出来。而且,药量应该写清楚以便不被药物滥用者更改。药房工作人员应该给所有发给患者的药物贴上标签,而且用法说明应特别标出,而不是简单写“用法见说明书”。如果患者需要急救的话,未贴标签的药袋可能很难被急救人员辨认出来。

2 电抽搐治疗

2.1 常见问题

《上海市精神卫生条例》未就电抽搐治疗(ECT)作专门的规定,但这并不意味着对ECT没有任何特殊要求。许多国家对临床使用ECT都有大量的非强制性标准,包括适应症与禁忌症,且通常会对有关ECT的会诊、病史回顾、疗前和疗中必需的医疗程序、治疗频段的调整以及特殊的记录保存要求等方面作规定。而且,一般在世界各国,ECT都被视作是一种特殊的精神科治疗手段,会要求医院获得知情同意。ECT应用失当的投诉一般指以下五种情况:

- (1)未获得知情同意;
- (2)治疗前检查不充分;
- (3)使用ECT相关药物(如肌肉松弛剂)前监测疏忽;
- (4)ECT监测疏忽导致骨折或其他损伤;
- (5)治疗后没有充分观察患者。

这里面,知情同意不充分或未获知情同意者是最有可能

承担法律责任的。

2.2 电抽搐治疗与知情同意

有关ECT知情同意内容的要求在世界各地差异很大,有些国家不允许使用ECT,而在有些国家,一般情况下不许通过暗示来获得知情同意,但在发生真正紧急情况(如患者有严重的消极行为)时允许暗示来获取知情同意。还有的国家甚至立法允许对非自愿入院而又有适应症的患者在无须知知情同意的情况下施行ECT。

美国精神病学协会(APA)推荐采纳一个ECT知情同意的标准,结合我们的实际情况,我们认为有关ECT的知情同意内容可以包括以下几个方面:

- (1)推荐的治疗次数;
- (2)推荐ECT的理由;
- (3)告知疗效可能是暂时性的;
- (4)与意识丧失、肌肉松弛、抽搐发作有关的危险发生的可能性和严重程度;
- (5)告知可能的暂时性记忆减退;
- (6)同意做ECT就意味着同意在需要的情况下进行适当的紧急干预(如约束、隔离、肌肉或者静脉注射药物等);
- (7)该同意是自愿的,而且随时可以放弃同意;
- (8)在ECT治疗之前、之中和之后,患者的行为要受一定限制。

3 精神外科治疗

对精神外科治疗适应症和程序上的要求通常都比药物和ECT更严格。《上海市精神卫生条例》第二十三条规定:“需要为精神疾病患者施行精神外科等治疗手术的,医疗机构应当组织三名以上具有主任医师职称的精神科执业医师会诊,并告知精神疾病患者或者其监护人治疗手术可能产生的后果,取得其本人或者监护人的书面同意”。这一规定适用于任何针对精神疾病症状(不包括神经内外科疾病)的手术治疗。参与会诊的主任医师不一定是本单位的,可以从外院聘请。告知的“可能后果”也不一定是不良后果,应当包括治疗的好处以及选用该治疗的理由。不过,其具体适应症和知情同意书格式都还在讨论之中。

(上接第45页)

15 Veenstra-VanderWeele J, Kim SJ, Lord C, et al. Transmission disequilibrium studies of the serotonin 5-HT (2A) receptor gene (HTR2A) in autism. *Am J Med Genet*, 2002, 114 : 277~283

16 Meldrum BS. Glutamate as a neurotransmitter in the brain: review of physiology and pathology. *J Nutr*, 2000, 130 : 1007S~1015S

17 Jamain S, Betancur C, Quach H, et al. Linkage and association of the glutamate receptor 6 gene with autism. *Mol Psychiatry*, 2002, 7 : 217~220

18 Tager-Flusberg H, Joseph R, Folstein S. Current directions in research on autism. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev*, 2001, 7 : 21~29

19 Buxbaum JD, Silverman JM, Smith CJ, et al. Association between a GABRB3 polymorphism and autism. *Molecular Psychiatry*, 2002, 7 : 311~316

20 Bonora E, Bacchelli E, Levy ER, et al. Mutation screening and imprinting analysis of four candidate genes for autism in the 7q32 region. *Molecular Psychiatry*, 2002, 7 : 289~301