

關於無效定義的探討

Baruch A. Brody

Amir Halevy

摘要

本文將文獻中所提出的無效分為四種主要類型：生理無效、臨死無效、致命性疾病無效和質量無效；提出了任何無效定義必須滿足的五個條件：精確性條件、預期性條件、社會認可條件、顯著性條件和不同意條件。文章認為，迄今文獻中所提出的無效定義無一滿足這五個條件，其主要原因是，定義的提出者未對支援其定義使用的資料的問題性給予足夠的重視。

Baruch A. Brody, ph.D, Center for Ethics, Baylor College of Medicine, Houston, Texas 77030, USA

Amir Halevy, M.D, Department of medicine, Baylor College of Medicine, Houston, Texas 77030,USA

原載：*The Journal of Medicine & philosophy*, Vol. 20 No.2. 123-144, April 1995

《中外醫學哲學》III：1（2000年2月）：頁5-27。

關鍵詞：無效 有限醫療護理 醫療決定 持久植物狀態
心肺復蘇

近年來，社會各界，特別是生物醫學倫理學界對無效(Futility)的概念展開了激烈的爭論，發表了大量文章。一些主要的專業群體已就無效的醫學干涉的提供發佈了政策聲明；一些倫理學家及倫理學組織對無效的概念以及某些醫學干涉無效的決定的含義提出了分析見解；一些醫院已開始研究制定限制提供這類醫學干涉的議定書；一些評論家還對這些發展的確證提出了質疑。本文試圖著眼於這些爭論，並回答有關問題：無效決定的目的是什麼？如果滿足上述目的，那麼在給無效定義時還必須滿足什麼條件嗎？過去文獻中所提出的各種定義滿足這些條件嗎？

一、無效概念的功能及界定條件

在當代社會，生物醫學倫理學界非常強調患者權力、患者自主權，以及患者代理人才有權做出是否提供生命維持療法的決定，無效的概念就是在這樣的歷史背景下提出的。預囑、持久代理權、從Quinlan案例到Cruzan案例的法院判決、各種組織（如，總統委員會、美國醫學會倫理與司法委員會）的聲明、JCAHO所制定的臨終護理準則，以及倫理學文獻的權威一致聲明，所有這些均強調有關生命維持療法決定的價值本質，以及做出是否提供生命維持療法決定的患者及其代理人的權利。它們代表了人們對早期階段由醫師單方面決定繼續提供生命維持療法的過度治療的正當反應。使用無效這一概念來單方面地限制醫療護理的提倡者認為，為革除上述過度所造成的弊病，必須提出並使用無效概念。

哪些過度呢？提倡者認為，很多患者及患者代理人堅決要求提供無效的醫學干涉，而醫師則認為他們是被迫提供它們，因為他們認為，社會命令他們提供這類醫學干涉，直至患者或患者代理人同意撤消它們。提倡者認為，這是過度治療的新形式。這些過度治療是一種沉重的過度，因為：①它在沒有利益補償的情況下傷害了患者；②它使醫師（及其他醫護人員）違背其職業意願來從事醫療行為；③它意味著不負責任地經營醫學衛生資源，造成醫學衛生資源的浪費。

無效這一概念怎樣才能幫助避免這些過度呢？如果某些醫學干涉能夠被認定為無效，且允許醫師在不徵得患者或患者代理人同意的情況下限制這些醫學干涉的提供，那麼這些過度就能避免。簡言之，推行無效概念的作用時，允許醫師在某些病例單方面地限制生命維持療法的提供，而在其他病例則保留患者及患者代理人做出是否提供此類醫學干涉的權利。人們希望能有一種新的平衡機制產生，它既能避免傳統上由醫師驅使的過度治療，又能避免最近由患者代理人驅使的過度治療；它能平衡患者/代理人權利與醫師/社會權利。

這理所當然地落到了無效這一概念的功能上，然而，無效概念有一個根本性的含糊，很值得引起我們的重視。人們對單方面決定的一種理解是，醫師未提供某項醫學干涉，因為他在未提供這項有疑問的醫學干涉的情況下繼續為患者提供其他醫療護理，且醫師未將這一決定通知給患者/代理人。我們認為，這種理解的最好辯解理由是：①在無利益補償的情況下避免傷害；②負責任地經營醫學衛生資源。人們對單方面決定的另一種極不同的理解是，醫師拒絕提供某項醫學干涉，且坦白地把這一決定通知給患者/代理人，醫師可以將患者轉給另一位醫師。我們認為，這種理解的最好辯解理由是：維護了醫師等醫護人員的誠實尊嚴。但是，無論採取哪一種理解，無效的決定都是某種程度地建立在醫師單方面做出決定的基礎上的。

我們認為，如果無效的概念起這種作用，那麼，它必須從程式上或本質上加以界定，以便滿足下述一系列條件：

- ①精確性條件 定義必須足夠精確，以便醫護人員能夠確定它是否適用於某項有疑問的醫學干涉；
- ②預期性條件 定義必須切實可行，預期適用於概率足夠大的情況；
- ③社會認可條件 定義必須得到社會的認可，公眾普遍接受基於此定義的（醫師）單方面限制醫療護理的政策；
- ④顯著性條件 定義必須適用於絕大數病例；
- ⑤不同意條件 定義不能含有患者/代理人對限制生命維持療法的同意的成分。

如果我們想避免無效概念的武斷使用、任意使用或有偏見地使用的危險，必須要求精確性條件。例如，在沒有規定程式或實質性標準的情況下就判定導致極差生命質量的生命維持療法為無效，具有太大的主觀性。

如果我們想使概念能被用於可靠的預期性決定做出而是回顧性評價，必須要求預期性條件。例如，以患者的死亡為條件來界定某種療法為無效，對於預期決定做出來說毫無意義，因為這種定義是回顧性概念。類似地，以患者的存活率不足 5% 為條件來界定某種生命維持療法為無效，也沒有任何定義，除非我們能可靠地預期性地確定那項生命維持療法有這樣極低的成功率。

如果想使概念能在一定環境範圍內發揮作用，必須要求社會認可條件，一定的環境範圍是指：社會上承認且法律上支援合法患者的權利，不賦予醫師絕對的職權。在這樣的環境範圍內，以單方面決定做出為基礎的未獲廣泛支援的各種定義將經受不住社會各界（包括公共機構、社會事業機構及法律界）的

挑戰。例如，在不考慮基線健康狀況的情況下，以用於 75 歲以上的老年人為條件來界定某種生命維持療法為無效，顯然不能得到社會的認可，經受不住任何挑戰。類似地，在無視療效的情況下，以患者的死亡率至少為 50% 為條件來界定一種生命維持療法為無效，顯然不能為社會所接受，經受不住任何挑戰。

顯著性條件不同於上述三個條件。無效的概念是建立在單方面限制醫療護理的基礎上的，儘管這僅發生在極少數病例，且提出這一概念的人沒有預料到它將適用於大多數病例。然而，從實用的角度考慮，如果它們僅適用於極少數病例，人們將很少花精力去制定和落實無效政策。換言之，人們需要平衡決定權力，以避免兩種類型的過度治療。

不同意條件直接源自無效概念的功能。如果無效概念的運用是為了證明“限制生命維持療法的單方面決定”有道理，那麼，它不能含有要求患者同意的成分，因為這樣的定義妨礙無效概念發揮其功能。

二、無效定義的分類

倫理學家和專業團體提出了很多不同的無效定義。在這一部分，我們將對這些定義加以分類，然後以此分類體系為框架來討論過去所提出的各種定義。在文章的後半部分，我們將探討這些定義哪些滿足我們提出的五個條件。

我們的分類體系涉及到兩個方面。第一個方面（含 4 個小類）是實質部分，涉及到醫學干涉與可能的後果之間的關係。第二個方面（含 2 個小類）是患者介入定義。這樣一種分類體系可將無效的定義分成 8 種可能的類型。

第一，從本質上講，如果一種醫學干涉不能導致預期的生

理效果，那麼，就可以判定這種醫學干涉無效。例如，根據這一定義，當心肺復蘇（CPR）不能導致自主心搏時，就判定 C P R 無效。我們把這種類型的無效稱為生理無效（*Physiological Futility*）。特別指出的是，生理無效的定義不適用於不產生任何生理效果的有疑義的醫學干涉。如，對一患者實施胸部按壓不能恢復自主心搏，但它確實導致了連續性的暫時的人體灌注，說明胸部按壓有某種程度的生理效果，但不是預期效果，根據這第一個定義，我們可以判定對這位患者實施的胸部按壓無效。第二，儘管對患者提供某種醫學干涉，但患者還會在不久的將來（幾天，或許幾周）死亡（這有時被表述為患者不能活著出院，但這並不真的等於在不久的將來死亡）。我們可以判定這種醫學干涉無效。例如，根據這一定義，一些心搏停止的患者在實施 CPR 後雖然能恢復自主心搏，但他們不能長期存活，我們就可以判定 CPR 無效。我們把這種類型的無效稱為臨死無效（*Imminent Demise Futility*）。第三，如果患者患有一種根本的某種醫學干涉對其無效的致命性疾病，即使使用了這種醫學干涉，患者亦將在不久的將來（幾周，或許幾個月，但不會超過一年）死亡，那麼，這種醫學干涉就是無效的。例如，根據這個定義，對於晚期肝硬化患者來說，即使 CPR 能使其恢復自主心搏，甚至能活著出院，但因患者患有這種根本的肝疾病而使其短期估計壽命不會改變（因為 CPR 對這種根本的肝疾病不會產生任何效果），所以，我們認為，CPR 對晚期肝硬化患者來說是無效的。特別強調的是，據此，我們認為，可能會適度推遲病程進展的幾種侵襲性醫學干涉也是無效的（但是否值得，當然必須由患者來決定）。那些想避免這種後果的人可以降低醫學干涉對致命性疾病無效的條件，但只要有一個條件是患者將會在不久的將來（幾周，或許幾個月）死亡，那麼，這種醫學干涉就是無效的。我們把這種類型的無效稱為致命性疾病無效。

（*Lethal Condition Futility*）。第四，如果某種醫學干涉不能導致可接受的生命質量（*Quality of Life*），那麼，這種醫學干涉就是無效的。這一定義通常用於：當 CPR 用於持久植物狀態（PVS）患者時，即使它能導致長期（超過致命性疾病無效所規定的時間）存活的結果，此時，我們仍稱 CPR 無效。CPR 對這些患者無效是因為這種結果狀態是不能為人們所接受的。我們把這種類型的無效稱為質量無效（*Qualitative Futility*）。

醫學干涉的預期目的是什麼？如何界定臨近死亡的時間？不久的時間是多長？什麼是不可接受的生命質量？有關無效的任何定義都必須回答上述一個或多個問題。一些定義有標準答案，而另一些定義則因患者而異，允許由不同的患者做出不同的答案。PVS 是一種不可接受的生命質量，這一聲明是前一種方法的實例，我們稱之為無效的非患者決定法（*Patient-independent Approach to Futility*）。由患者判斷為比死亡更遭的任何一種生命質量都是不可接受的生命質量，這一聲明就是第二種方法的實例，我們稱之為無效的患者決定法（*Patient-dependent Approach to Futility*）。

值得一提的是，無效的患者決定法與我們提出的第五個不同意條件相容。假定臨近死亡的時間由患者限定為少於一周。某些醫學干涉，即使患者想要，醫師仍可因臨死而單方面地判定這些醫學干涉無效，因為不管做什麼，患者都會在第二天或第三天死亡。在其他患者決定型定義，也能舉出類似的例子。

為此，我們提出下述框架，將無效的定義分為 8 種可能的類型：

- I 非患者決定型生理無效
- II 非患者決定型臨死無效
- III 非患者決定型致命性疾病無效
- IV 非患者決定型質量無效

V 患者決定型生理無效

VI 患者決定型臨死無效

VII 患者決定型致命性疾病無效

VIII 患者決定型質量無效

根據此框架，我們來分析一下過去文獻中所提出的無效概念。首先，分析一下專業醫學機構的聲明，其次，分析專門倫理學組織的聲明，再次，分析倫理學家、評論家的個人聲明，最後分析兩則法律定義。

美國醫學會（AMA）倫理與司法委員會聲明：

如果預期CPR不能使患者恢復心臟或呼吸功能，或者不能達到知情患者所表達的目的，那麼，就應考慮CPR無效。

該定義的第一部分無疑屬於I型定義—非患者決定型生理無效。該定義的第二部分很顯然為患者決定型，可能包含VI—VIII型。患者的目的①可能是活幾天，直到其家屬趕到，也可能不是（屬於VI型患者決定型臨死無效）；②可能是活幾個月，直到其孫子畢業，也可能不是（屬於VII型患者決定型致命性疾病無效）；③可能是具有完整的認知能力地活著，也可能不是（屬於VIII型患者決定型質量無效）。因此，這第一個定義至少涉及了4種類型的無效。

在美國醫師協會（ACP）倫理學手冊第三版中，ACP改變了其早期立場，現在允許至少在一、二個環境中使用無效來限制復蘇：

關於復蘇，界定無效適用於：最初不能恢復循環和呼吸，或隨後患者不能活著出院。例如，在進行性多系統器官衰竭的情況下，當復蘇不能恢復循環和呼吸時，醫師下不復蘇（DNR）醫囑是適當的。在復蘇後患者能活著出院的情

況下，醫師單方面地下DNR醫囑是否合適，目前爭論較多，也是沒有先例的。

該定義的第一部分無疑屬於I型定義。第二部分（ACP提出考慮意見，但未採納）屬於非患者決定型（因為它提供了一個標準答案）臨死型（因為它提出了在出院前死亡，通常但未必總是推理為臨死）無效定義。本聲明含糊的地方是，定義的第二部分有爭議，因為它是非患者決定型的和／或它超出了生理無效的範圍。

最近，美國心臟協會（AHA）召開了“國家心臟復蘇與急症心臟護理大會”，提出了一項正式計劃（該計劃同時得到了美國兒科學會、美國急救醫師學會、美國紅十字會、歐洲復蘇委員會、加拿大心臟與中風基金會、美國心肺血液研究所的認可），接受ACP有關無效的定義，並做出了如下說明：

根據醫療無效的定義，在下列情況下醫生做出不給或終止復蘇的單方面決定是正確的：①適當的基礎生命支援（BLS）和高級生命支援（ALS）均已嘗試，但仍未恢復循環和呼吸；②預期BLS和ALS沒有任何生理益處，因為儘管採取了最全面的治療措施，但患者的生命功能仍在繼續惡化。例如，在遭遇心臟驟停的患者，儘管醫師對其進行性敗血性休克或心源性休克採取了最佳治療方案，但CPR仍不會恢復循環；③在設計良好的研究中，在特定的環境情況下，在實施CPR後，無任何存活者被報道。例如，對轉移性癌患者實施CPR時，幾項大規模的系列研究均報道患者無一活著出院。

就此說明，我們再強調兩點。首先，很清楚，它有條件地接受這個非患者決定型臨死無效的定義，條件是：只有當絕對

無生存可能性時，而不是極低的生存可能性時。第二，它明確地拒絕任何質量無效的定義，甚至提出了對 PVS 患者實施復蘇。

除了接受生理無效的定義外，願意接受質量無效定義的專業組織是美國胸科學會 (ATS)。該學會於 1991 年發佈了“不給和撤消生命維持療法”聲明，聲明的第Ⅲ部分專門闡述了有關無效的醫學干涉的單方面決定。ATS 給無效下的定義如下：

如果理論和經驗表明，生命維持療法極不可能導致患者富有意義的生存。這裏，富有意義的生存特指生存的質量和生存的延續時間，患者作為一個人活著有價值。在永久喪失意識（即，完全無認知能力和感覺能力）的狀況下生存一般可以認為這個患者無價值。

該質量定義的第一部分明確地屬於Ⅷ型定義—患者決定型質量定義。第二部分可以被看作Ⅳ型定義—非患者決定型質量定義，因為它似乎把對無效的判斷完全基於患者意識喪失的客觀性上。ATS 的這一立場超越了 AMA 的觀點（AMA 只接受患者決定型質量無效）。不過，ATS 又說，對於這類患者來說，如果他們事先清楚地說明這種存在有價值，那麼，就不能說生命維持療法無效。似乎最好的推斷是，像 AMA 一樣，ATS 提出的患者決定型定義帶有這樣一個假設，即，大多數患者能斷定這類存在毫無價值。

我們認為，準備提出非患者決定型質量無效的專業組織的典型實例是危急重症醫學學會。儘管危急重症醫學學會對無效的正式說明為 I 型非患者決定型生理無效定義，但該學會認為，將 PVS 患者單方面地搬出 ICU 是適當的，它號召醫療小組成員“盡全力幫助患者家屬，使其意識到持續性 ICU 治療的醫學無效。

除了專業群體的這些政策聲明外，專業倫理學組織在很多重要討論中也引入了無效的概念。這類討論最早的是總統委員會。在討論嚴重疾病的新生兒時，總統委員會把能推遲死亡幾小時、幾天甚或幾周的生命維持療法描述為無效，因此，產生了 II 型非患者決定型臨死的定義。不過，應特別強調的是，在這類病例，總統委員會不支持單方面限制生命維持療法，但醫護人員可以單方面地離開此類病例。

1987 年，哈斯廷斯中心 (Hastings Center) 發佈了一份報告（由總統委員會的一些參謀倫理學家及其他倫理學家聯合起草），準備正式承認對無效的生命維持療法的單方面限制。不過，報告對無效的定義有點混亂：

如果一種療法不能達到其生理目的，因而不能對患者提供任何生理益處，那麼，很清楚這種療法就是無效的，醫師無責任提供這樣的療法。不過，但醫師可以提供這類治療，特別是當它提供心理益處時。

這段說明無論是在內容上還是在理論基礎上，都是模棱兩可的。可以這樣理解，在第一個句子中，對無效的定義屬於非患者決定型生理無效，認為單方面限制生命維持療法是適當的，但在第二個句子中，又聲明醫師仍可以提供這類醫學干涉，或許是因為它提供某種程度的心理益處。另外，可以這樣理解，對無效的定義屬於患者決定型生理無效。如果提供這種醫學干涉的目的是正常的生理目的，那麼，它就是無效的，醫師無責任提供；不過，如果患者把這種醫學干涉的目的重新界定為心理益處，那麼，它就不再是一種無效的醫學干涉，醫師可以提供它。根據這第二種解釋，這裏，我們就擁有了患者決定型生理無效。

在這些倫理學組織的最初討論的基礎上，一些倫理學家紛

紛發表文章，對這些最初討論給予補充、充實。其中有些文章是圍繞患者請求（比如說，患者請求醫師“從醫學角度上不要提供至少只有一點點潛在益處的醫學干涉”）與醫師行為（比如說，醫師應患者請求而不提供醫學干涉）展開討論的。這裏，為了我們的目的，特別強調以下幾點：①很多評論家只願意接受 I 型定義，即，非患者決定型生理無效；②最頻繁使用的無效定義是附加型 II 型定義，即非患者決定型臨死無效，附加“絕不能活著出院”的特有字眼；在 Blackhall 和 Faber-Langendoen 的帶動下，最頻繁使用的例子是轉移癌患者的 CPR 無效；③一夥評論家 Schneiderman、Jecker 和 Jonsen 提倡、擁護 IV 型定義，即，非患者決定型質量無效。他們的定義圍繞兩類患者，一類是 PVS 患者，另一類是不能脫離、持久依賴 ICU 的患者。我們知道，這是迄今為止使用最廣泛的 VIII 型定義，即，患者決定型質量無效，因為 Schneiderman 等在提出它後立即接著說：

我們的無效概念特別除外的是，為患者提供實現其生命目的機會的醫療護理，不過很有限。

除了上述專業醫學機構、專門倫理學組織、倫理學家或評論家個人提供的分析、見解外，至少有兩項法規提出限制生命維持療法的使用，其中便運用了無效的概念。第一項是“聯邦母嬰法”，第二項是“紐約州法”。

“聯邦母嬰法”從嬰兒生存的角度來界定無效的療法。應起草這項法規的立法者的請求，美國衛生與人類服務部（相當於中國的衛生部）發佈了解釋性準則，對有關條款的確切意義做出了說明、解釋。對於醫學干涉無效來說，嬰兒的死亡未必是臨頭。因此，該法規未運用臨死無效的定義。那麼，它必然要運用致命性疾病無效的定義。但在該法規使用無效概念的目

的是為限制生命維持療法的醫師、代理人共同決定提供法律依據。而不是為單方面限制生命維持療法提供法律依據。不過，使用致命性疾病無效的任何人，為證實單方面限制生命維持療法是適當的，都將會援引“聯邦母嬰法”中的無效的類型。

紐約州 DNR 法明確允許醫師對既無能力又無代理人的成人患者下 DNR 醫囑，條件是 CPR 無效，它給 CPR 無效下的定義如下：

CPR 不能成功地恢復心臟和呼吸功能，或患者在死亡發生前在短期內反復經歷心臟停止。

紐約州專門工作組最近提出了一項法規條文，對無能力患者的決定進行了界定，擴大了醫師的權力，即，在患者無代理人的情況下，如果“不管提供生命維持療法，患者將會在短期內死亡”，則醫師可以拒絕該生命維持療法。它對 CPR 無效的定義是對通常的 I 型定義（即，非患者決定型生理無效）的有趣擴充，而它對更廣泛醫學干涉所下的無效定義則是通常的 II 型定義，即，非患者決定型臨死無效。

然而，該專門工作組對無效所下的上述廣義定義有些牽強附會。假設你有這樣一位患者，即，不管你採取任何治療措施，他都會在幾天內死亡。但對於他來說，生命維持療法未必是生理無效，因為這種醫療干涉會獲得通常的效果—延長生命幾天。這類醫學干涉對於無代理人的患者來說很顯然屬於無效的廣義定義。該專門工作組在患者有代理人在場的情況下，對無效進行了討論，結果是，該專門工作組的一些成員（前者）會願意應用與上述相同的無效定義，而另一些成員（後者）則期望醫師尊重代理人的延長患者生命幾天的願望。因為存在這一分歧，所以，他們提出的法規含糊地規定，“本條款決不強迫醫師提供代理人所請求的治療、服務、或操作，醫師沒有任

何責任提供有決定做出能力患者所請求的醫療干涉”。我們的理解是，前者堅持把非患者決定型臨死無效的定義（II型定義）延伸到將會在幾天內死亡的患者；而後者則堅持患者決定型臨死無效的定義。很顯然，後者願意接受的唯一非患者決定型無效的定義是非患者決定型生理無效。

三、無效定義存在的問題

在對文獻中所提出的各種無效定義進行評論後，我們將審查這些定義是否滿足本文第一部分所提出的圓滿定義的條件。為了論證我們的論點，我們先提出兩個重要的預備論點。

第一個預備論點是，有三個條件像十字路口那樣相互關聯。一個定義的適用性所要求的概率值與該定義的社會認可性呈正相關，而與其適用（性的）範圍呈逆相關。例如，當評價CPR的無效政策時，對“在CPR被考慮為無效前，CPR將不會恢復心搏（或CPR將不會導致患者活著出院的結果）”的預期概率的要求越高，對單方面限制這類病例使用CPR的政策就越容易得到社會的認可。不過，要求越高，政策所適用的病例數就會越少。一項政策對CPR將不會恢復心搏（或CPR將不會導致患者活著出院的結果）的概念的要求越低，那麼，該政策能適用的病例數就會越多，但該政策就越不可能得到社會的認可。

第二個預備論點是，研究人員在從系列研究中得出結論時必須慎重，因為該結論通常作為無效聲明的基礎、根據。對一項醫學干涉的未來成功回應者的百分比不能簡單地從系列觀察研究的成功回應者的百分比推知。我們能夠推知的是，未來成功回應者的百分比是在某一範圍內（在統計學上叫做可信區間）。這一範圍既取決於系列觀察研究所涉及的患者人數，又

取決於人們所能承受的概率值。因此，如果對轉移癌患者的系列觀察研究證實CPR在每一例患者都成功，那麼，我們也不能推斷CPR在未來的患者決不會成功。如果該系列觀察研究包含200名未成功復蘇的轉移癌患者，使用可接受的95%的概率值，那麼，得出的結論是，未來成功回應者的範圍（95%可信區間）是0%～1.8%。如果該系列觀察研究僅包含100名患者，那麼，範圍將變成0%～3.62%。如果你希望範圍是0%～1%，那麼，系列觀察研究的患者數必須在300名以上。

根據上述這兩個預備論點，我們來論證我們的核心論點。讓我們先從生理無效方面論證無效的定義。如上所述，包括AMA、ACP和AHA在內的幾家專業醫學機構主要支持生理無效的概念。我們將對它們的論述進行評審，看它們所支持的概念是否滿足我們的條件。

AHA支持生理無效的概念及臨死無效的概念。在討論CPR的生理無效時，AHA提供了CPR生理無效的兩個例子。第一個例子是“適當的BLS和ALS均已嘗試，但患者仍未恢復循環和呼吸”。第二個例子是“預期BLS和ALS無任何生理益處…，CRR不能使遭遇心臟停止的患者恢復循環，儘管對其進行性敗血性休克或心源性休克採取了最佳治療措施。”這兩個例子以及AHA舉例證明的無效的概念均不滿足我們的條件。

第一個例子意義不明確、模棱兩可。如果它的用意是足夠回合的BLS和ALS已實施而未成功（即，患者未恢復循環和呼吸），那麼，它就不滿足精確性條件，因為“足夠”沒有被界定。值得注意的是，AHA在別處拒絕提供停止ALS的準則，理由是，足夠的醫學干涉均已嘗試過。如果它的用意是一回合的BLS和ALS已嘗試而未成功，那麼，它就不滿足預期性條件，因為，這並不意味著它充分可能地預期到循環和呼吸不能恢復，另外，畢竟有普遍臨床經驗表明，在CPR成功前

一回合以上的嘗試可能是必要的。如果它為了迎合這些批評而將嘗試的次數精確地界定為足夠次數的回合（比如說 10 次，不考慮一個完整回合的計算方法），那麼，它就不滿足顯著性條件，因為沒有復蘇會持續這麼久。另外，從不開始 CPR 的決定的方面考慮，這個例子是回顧性的而不是預期性的。

第二個例子存在不同的問題。只有在充分可能地預期到在這類病例循環不能恢復的情況下，它才是一個可接受的生理無效的例子。我們認為，沒有數據資料支持這一聲明。值得注意的是，AHA 沒有提供任何研究例證來支持其在一系列準則中的聲明，而在其他方面則提供了大量詳細的參考文獻。我們對 CPR 能否使轉移癌臨終患者恢復循環進行了文獻檢索，結果表明，目前尚無這類研究。我們猜測，AHA 的真正用意是，在這類病例，活著出院事實上是個未知數。但如果上述那則表面上講得通的聲明就是 AHA 所指的話，那麼，它提供的是臨死無效的一個可能例子，而不是生理無效。

提倡生理無效的另一組織是 ACP。ACP 所列舉的 CPR 生理無效的唯一例子是“進行性多系統器官衰竭”患者。這個例子類似於進行性休克的例子。來自 CPR 研究（使用 APACHE 方法及其他方法）的充足證據證實，在產生足夠生理紊亂的充分衰竭的情況下，實施 CPR 後活著出院是極不可能的，因此，本例是臨死無效的一個可能例子。但我們既沒找到類似證據，ACP 也未引證用來證明循環在這類患者不能恢復的任何研究—這是支持 CPR 生理無效聲明所必須的條件。AMA 對生理無效的討論更沒有意義，因為它未提供 CPR 生理無效的任何例子。

我們認為，在某類患者肯定存在生理上無效的生命維持療法；我們甚至認為，在某類患者 CPR 在生理上是無效的。我們對聲稱 CPR 生理無效的例子進行了認真的審查，結果表明，很難從精確性、預期性和顯著性（適用於大多數病例）方

面來界定生理無效的概念。這樣一來，沈重的證據負擔便落到了生理無效概念的支持者頭上，然而，支持者常常混淆生理無效和臨死無效的概念，因此，下面我們來審查一下臨死無效的概念。

對臨死無效作解釋時遇到的一個根本性問題是臨近（Imminence）的定義。自然地，患者決定型臨死無效將憑患者的自身判斷來界定死亡前的時間數值。對於非患者決定型無效來說，臨近的定義問題更難。在文獻中，院內死亡似乎已成為衡量各種醫學干涉是否有效的標準，因為，通常所提供的用來支持臨死無效的聲明的資料均為活著出院資料。這種標準某種程度上有問題，因為患者在死亡前能在醫院裏活相當長的一段時間。不過，為了本文的討論，我們採納這個標準，儘管有它的局限性，但它對非患者決定型無效還是合理的。

因為患者任憑醫學干涉而逼近死亡，所以，支持醫學干涉無效的聲明有兩種方法。第一種方法是指從涉及到某類特殊疾病患者的系列觀察研究中得出的資料，CPR 對轉移癌患者無效的聲明通常是得到這種方法支持的。第二種方法是指根據患者疾病的嚴重程度（通過 APACHE 之類的標準來測得）所給出的生存率低。CPR 對進行性休克或進行性多系統器官衰竭患者無效的聲明通常就是由這種方法支持的。不過，支持臨死無效聲明的這兩種方法也存在問題。

任憑在明確診斷基礎上所採取的進一步醫學干涉，訴諸于高概率的院內死亡是不正確的，因為它存在統計學上的推理錯誤。我們將通過對轉移癌患者所做出的 CPR 臨死無效的聲明進行充分、全面的分析來闡述這一論點。這些聲明的依據是 Faber-Langendoen 的綜述文獻，該綜述參閱了 1980~1989 年發表的有關轉移癌患者在實施 CPR 後活著出院的所有觀察研究。在 177 例中無一活著出院。該綜述主要依據 Taffet 及其同事所進行的一項研究（占 177 例患者中的 63 例），在 Taffet

等的研究中，患者年齡均在 70 歲以上，且不清楚無活著出院是患者年齡造成的還是轉移癌造成的。但即使不考慮這個問題，以 95% 的可信區間計算，基於這個資料的生存率範圍應是 0%~3%。如果人們接受、信賴 Taffet 等的研究資料，那麼，從 Faber – Langendoen 綜述推出的結論與此相同。這個問題必須引起重視，因為它是以小規模的研究資料為基礎得出的統計學推論，這不僅僅是理論問題。在 Faber-Langendoen 的綜述發表前一個月，Sloan – Kettering 研究小組發表了系列觀察研究，表明，60 例轉移癌患者在實施 CPR 後活著出院率占 10% 以上。在本系列觀察研究中，患者的平均年齡是 54.3 歲。據此推理，在轉移癌患者，CPR 不是臨死無效的確切例子，因為活著出院率無顯著差異，或推理方法不當。

在不考慮患者疾病嚴重程度的情況下，訴諸于高概率的院內死亡率不是適當的，因為它存在死亡率越高、適用範圍越窄的缺陷。要想使活著出院率低於 5%，則要求極高的 APACHE 分數，若活著出院率僅 1%，則對 APACHE 分數要求更高。只有極少數患者發生如此程度的生理紊亂。在最近的一項小規模研究中，我們對在 6 周內因危重病而相繼住進醫院 ICU 的患者進行了觀察，結果表明，129 例患者中僅有 1 例有足夠高的 APACHE 分數，這例患者有 5% 以上的生存機會，但活著出院的可能性低於 10%。一項對兒科 ICU 的類似研究得出了類似的資料。因此，基於疾病嚴重性測量法（例如，APACHE）的臨死無效的聲明可能適用於極少數患者，除非生存可能性高於 5%，但如果是這樣的話，這樣一個定義不可能為社會所接受。

我們認為，在某類患者中，肯定存在作臨死無效範例的生命維持療法。我們對通常列舉的例子進行了認真審查，結果表明，不容易找出滿足預期性條件、社會認可條件和顯著性條件的例子。某些例子滿足這些條件的模糊觀念是因為沒有清楚地

審查可得資料，及支持這些例子的推理方法不正確。證據的沉重負擔便落到了臨死無效的支持者上，他們是否滿足條件，讓我們拭目以待。

一些倫理學家、專門倫理學組織、專業醫學機構使用轉移癌患者的例子來例證另一種無效—致命性疾病無效。他們會指出，不管採取什麼醫學干涉，這類患者（及其他患者，包括末期心衰患者、慢性梗阻性肺病患者和肝疾病患者）都將死於其所患的根本性疾病；他們會推測所有的生命維持療法當應用於這類患者時均將無效。因此，我們來考慮一下無效的這種解釋。記住，擺在我們面前的問題是，醫師是否可以依據無效的這種解釋而單方面地拒絕向這類患者提供生命維持療法。

一些人對無效的這種解釋的反應是，立即拒絕它，因為社會不接受。畢竟，這類患者在使用生命維持療法後，通常能活著出院，並在他們可接受的生命質量內生活一段時間。例如，Sloan-Kettering 對轉移癌患者進行了研究，結果表明，至少有 5 例患者在 CPR 後，活著出院，恢復“正常生活”。那麼，在這一意義上，能說他們的治療是無效的嗎？

未立即拒絕這種解釋的那些人在做出滿足我們的條件的解釋時，將會遇到重大困難。在 SUPPORT 研究中，研究人員試圖通過預期性條件和顯著性條件（即，預期不能生存 6 個月至 1 年以上的患者數要足夠多、概率值要足夠高）對上述每一種疾病標準做出精確的界定。結果是，在很多病例，他們不能明確 1 年死亡率超過 90% 的標準。這對於他們來說不是問題，因為他們利用提供給患者的資訊來引導患者使之不得不做出生命維持療法的決定。但這對致命性疾病無效來說存在著極其嚴重的問題，這將無法證明對生命維持療法的單方面限制是適當的，不能得到社會的認可。

最後，我們來考慮質量無效。非患者決定型質量無效的典型例子是提供給 PVS 患者的生命維持療法，特別是 CPR。因

此，我們將主要關注這個例子，但我們的論點可推廣給其他例子。

表明無意識功能的患者可以適當地標記為植物狀態，但不一定標記為持久植物狀態。持久植物狀態是指患者永遠不能恢復任何意識功能。在不考慮大腦皮層完全毀壞的解剖學/生理學證據的情況下，確定意識功能永久不能恢復的通常方法是患者不顯示任何意識功能的時間長度。不過，這種方法存在缺陷。我們可以增加正確診斷的概率，因而更加滿足預期性和社會認可條件，然而，這需要患者顯示出無意識功能更長一段時間。不過，如果這樣做的話，病例數會減少，因而較少滿足顯著性條件。相反，我們可以通過縮短時間的辦法來增加病例數，不過，如果這樣做的話，會降低正確診斷的概率，因而較少滿足預期性條件和社會認可條件。那麼，多長時間算足夠長以便充分滿足預期性條件和社會認可條件呢？又多長時間算足夠短以便滿足顯著性條件呢？這個問題迄今為止還沒有答案。

在最近一項多中心研究中，研究人員對 84 位封閉性頭部損傷患者進行了研究，結果揭示，在頭 6 個月內顯示無意識功能的患者中，有 11% 在第二個 6 個月內恢復了意識，在 1 年內顯示無意識功能的患者中，有 6% 在第二個兩年內恢復了意識。遺憾的是，該研究沒有提供可信區間，也沒有提供殘廢的任何資訊。該研究報告比 AMA 觀點聲明中的標準說明解釋樂觀得多。那麼，我們必須等多久，才能確定進一步的生命維持療法因“封閉性頭部損傷患者是持久植物狀態”而質量無效呢？如果我們僅等 6 個月，那麼，我們就會“報廢” 17% 的改善率，這似乎是不可接受的。如果我們等 1 年或 3 年，那麼，不死且仍呈植物狀態的患者數量就會相當少，這就意味著顯著性條件不能滿足。

需要澄清的是，我們並沒有聲明沒有患者符合生命維持療法的質量無效的條件。我們的意思是，這類無效的界定遇到了

預料不到而又很現實的困難，質量無效概念的界定者遭遇了一個沈重的證據負擔。

通過這一部分的討論，我們認為，各種無效概念的提倡者沒有充分地思考恰當無效概念所必須滿足的條件，對單方面限制生命維持療法的理論基礎和資料基礎也未給予足夠重視。因此，他們所提倡的定義和所列舉的例子都存在不同程度的問題。

四、結論

所有這一切意味著沒有“單方面限制生命維持療法”的餘地嗎？給出無效概念的功能（如上所述）就是為了證明這種單方面的限制有道理，這一結論應該得到遵循。沒有其他理由可以證明單方面限制生命維持療法有道理。人們可以憑藉這一基礎來考慮醫療衛生資源的公平、公正、合理及有效利用。事實上，對我們而言，有關無效的大部分討論某種程度上都是動機性的——它關注資源分配。如果本文的論證成功，那麼，它將有益於更明確關注資源問題的種種討論。很顯然，本文的結論不在於無效概念的界定上，而是負責地指出，無效不是單方面限制生命維持療法的唯一根據。

（瀋陽醫學院 婁長春譯）

參考文獻

- American College of Physicians: 1992, 'Ethics manual; third edition', *Annals of Internal Medicine*, 117,947-960.
- American Heart Association: 1992, 'Guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiac care', *JAMA*, 268,2171-2298.
- American Thoracic Society: 1991, 'Withholding and withdrawing life-sustaining therapy', *American Review of Respiratory Disease*, 144,726-731.
- Blackhall, L.J.: 1987, 'Must we always use CPR?', *New England Journal of Medicine*, 317,1281-1284.
- Brett, A.S., et al.: 1986, 'When patients request specific interventions', *New England Journal of Medicine*, 315,1347-1351.
- Council on Ethical and Judicial Affairs, American Medical Association: 1991, 'Guidelines for the appropriate use of do-not-resuscitate orders', *JAMA*, 265,1868-1871.
- Council on Scientific Affairs and Council on Ethical and Judicial Affairs, American Medical Association: 1990, 'Persistent vegetative state and the decision to withdraw, or withhold life support', *JAMA*, 263,426-430.
- Department of Health and Human Services: 1985, 'Interpretive guidelines regarding 45 CFR 1340.15-services and treatment for disabled infants', *Federal Register*, 50,14889-14901.
- Edgren, E. et al.: 1994, 'Assessment of neurological prognosis in comatose survivors of cardiac arrest' *Lancet*, 343,1055-1059.
- Faber-Langendoen, K.: 1991, 'Resuscitation of patients with metastatic cancer: is transient benefit still futile?', *Archives of Internal Medicine*, 151,235-239.
- Hastings Center: 1987, *Guidelines on the Determination of Life-Sustaining Treatment and the Care of the Dying*, Hastings Center, Briarcliff Manor New York.
- Levin, H.S., et al.: 1991, 'Vegetative state after closed-head injury', *Archives of Neurology*, 48,580-585.
- Meisel, A.: 1993, 'The legal consensus about forgoing life sustaining treatment', *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 2,309-345.
- Murphy, D.J., et al.: 1990, 'SUPPORT: study to understand prognoses and preferences for outcomes and risks of treatment', *Journal of Clinical Epidemiology*, 43,1S-123S.
- New York Public Health Law, section 2961 of article 29-B.
- New York State Task Force on Life and the Law: 1992, *When Others Must Choose*, New York State Task Force, New York.
- President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research: 1983, *Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment*, Government Printing Office, Washington, D.C.
- Schneiderman, L.J., et al.: 1990, 'Medical futility: its meaning and ethical implications', *Annals of Internal Medicine*, 112,949-954.
- Shewmon, D.A., et al.: 1989, 'Early prognosis in anoxic coma', *Neurology Chnics*, 7,823-843
- Society of Critical Care Medicine, Task Force on Ethics: 1990, 'Consensus report on the ethics of foregoing life-sustaining treatments in the critically ill', *Critical Care Medicine*, 18,1435-1439.
- Taffet, G.E., et al.: 1988, 'In-hospital cardiopulmonary resuscitation', *JAMA*, 260,2069-2072.
- Tomlinson, T., et al.: 1990, 'Futility and the ethics of resuscitation', *JAMA*, 264,1276-1280.
- Vitelli, C.E., et al.: 1991, 'Cardiopulmonary resuscitation and the patient with cancer', *Journal of Clinical Oncology*, 9,111-115.