

Grup 4

INDICACIONS TERAPÈUTIQUES

Màrius Morlans Molina (coordinació)

Amalia Alcón Domínguez
Josefina Bassons Herbera
Josep Bonet Sol
Xavier Bonfill Cosp
José Pablo Díaz Jiménez
Clara Llubia Maristany
Antonio López Pousa
Gustavo Tolchinsky Wiesen
Núria Vallejo Camazón

ÍNDEX

- **Introducció**
- **Els fins de la medicina**
- **Per un nou model terapèutic**
- **Recomanacions per fer possible i sostenible el model**
- **El procediment de decisió individual**
- **Malalties orgàniques no oncològiques en fase avançada**
- **Insuficiència cardíaca**
- **Càncer avançat amb metàstasi**

INTRODUCCIÓ

El context de la pràctica mèdica en les darreres dècades ha estat sotmès a tota mena de pressions econòmiques, socials i científiques, que s'han accentuat amb motiu de la present crisi econòmica.

Les reformes dels sistemes sanitaris han posat l'accent en les mesures i instruments per millorar-ne l'eficiència, però cal tenir present que el que està en joc no és només una qüestió de mitjans si no que qüestiona els fins de la medicina. Els nous avenços tecnològics possibiliten la presa de decisions, sovint contradictòries, que afecten els valors de la pràctica mèdica. Així, es pot perllongar la vida, però, a voltes, no es té en compte el cost que representa un major patiment, més iatrogènia i una despesa econòmica considerable.

Pensem que ara, més que mai, és l'hora de repensar els objectius de la nostra pràctica i els valors subjacents. A partir d'un marc teòric que sintetitza quins haurien de ser els fins de la medicina, proposem els criteris en què sostenir un nou model terapèutic així com els instruments que el fan possible, entre ells, els passos de la presa de decisions en el pacient individual. Per fi, i com aplicació pràctica, identifiquem alguns perfils de pacients susceptibles de beneficiar-se d'aquest model.

ELS FINS DE LA MEDICINA

En *Los fines de la medicina* (Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2004) es recull la reflexió d'experts de 14 països aplegats pel prestigiós Hastings Center de bioètica amb la finalitat de preservar els valors de la pràctica mèdica de les pressions polítiques i socials. Aquests fins haurien de ser:

1. La prevenció de malalties i lesions i la promoció i la conservació de la salut

Un dels fins més antics de la medicina ha estat ajudar les persones a viure en harmonia amb el seu entorn. Els metges que ajuden els seus pacients a seguir sans presten un servei tan valuós com els que ofereixen assistència mèdica en cas de malaltia. S'aconsella forjar una relació més estreta i millorar la col·laboració entre la medicina assistencial i la salut pública.

2. L'alleujament del dolor i el patiment causats per mals

Si bé el dolor i el patiment es poden donar conjuntament no són el mateix. El dolor es refereix a una aflicció física que es manifesta de moltes formes, mentre que el patiment es refereix a un estat de preocupació o neguit psicològic, caracteritzat per sensacions de por, angoixa o ansietat. L'alleujament d'ambdós es troba entre els deures més antics del metge i l'ús de narcòtics no hauria d'intimidat a l'hora d'aprofitar tots els avantatges de les cures pal·liatives. El patiment mental i emocional que acompanya, en ocasions, la malaltia no s'acostuma a detectar ni a tractar de forma adequada. És d'especial transcendència el patiment causat per problemes de salut mental. Es confia als fàrmacs la tasca que millor correspondria a la teràpia psicològica i a la commiseració. També hi ha respostes que la medicina no pot donar com: per què emmalaltim? Per què he de morir? Quin sentit té el meu patiment?

3. L'atenció i la curació dels malalts i el tenir cura dels incurables

La funció sanadora de la medicina abasta tant la curació com la cura. En el seu sentit més ampli, la medicina pot sanar fins i tot en aquells casos en què no pot curar, ja que pot fer-ho ajudant una persona a encarar una malaltia de tipus crònic. En aquest aspecte, és crucial ajudar el malalt crònic a reconstruir la seva identitat afectada per la malaltia. En el seu entusiasme per la curació dels malalts, en ocasions, la medicina moderna ha desatès la seva funció humanitària i això és especialment evident en l'atenció als incurables, als malalts que pateixen una malaltia per a tota la vida. Els malalts aguts poden tolerar l'aplicació impersonal d'una tècnica que els salvarà la vida, però els malalts crònics necessiten de les cures, tant com dels serveis socials, per afrontar l'àmplia gamma de problemes no mèdics que acompanyen la malaltia. La rehabilitació té la possibilitat d'exercir una acció sana fins i tot quan el cos no pot recuperar el seu estat de funcionament normal.

4. Evitar la mort prematura i propiciar una mort tranquil·la

La lluita contra la mort ha de mantenir-se en sa conflicte amb el deure d'acceptar la mort com el destí de tots els éssers humans. La mort tranquil·la pot definir-se com aquella en la qual el dolor i el patiment es redueixen mitjançant unes cures pal·liatives adequades, en les quals mai s'abandoni ni es descuidi el pacient i en la qual les cures es considerin igual d'importantes tant per als que no sobrevisquin com per als que sí ho facin. La retirada dels tractaments de suport vital s'ha de regir per criteris morals i mèdics que tinguin en compte el parer de pacients i familiars en el sentit que el tipus de vida sigui acceptable pel pacient. En aquestes circumstàncies la mort no ha de ser tractada com l'enemiga. És la mort en el moment equivocada (massa aviat en la vida), per les raons equivocades (quan es pot tractar raonablement) i quan arriba de forma equivocada (quan es prolonga el patiment que es pot alleujar) el que constitueix pròpiament l'enemiga.

PER UN NOU MODEL TERAPÈUTIC

Si s'accepta que el sistema sanitari públic ha de ser efectiu, eficient i equitatiu això l'obliga a establir uns mecanismes concrets que regulin l'administració dels corresponents tractaments preventius, terapèutics o rehabilitadors (sigui quina sigui la seva natura: farmacològics, quirúrgics, endoscòpics, psicoteràpics, ...) a les persones susceptibles de beneficiar-se'n. Així, els tractaments a ser finançats i, per tant, administrats pel servei públic de salut haurien de conformar la Cartera Pública de Tractaments, dintre d'una més àmplia Cartera Pública de Serveis Sanitaris. Aquestes carteres haurien de ser elaborades amb criteris explícits, transparents i participatius tant de professionals com de pacients, contínuament revisades i adaptades, i respondre a les prioritats i recursos que el país estableixi a través dels seus òrgans representatius i de govern.

L'existència d'una cartera de tractaments obliga les autoritats responsables del sistema sanitari a explicar-la i justificar-la a la població i als mateixos professionals, insistint en la necessitat de concentrar els recursos disponibles en cada moment en aquelles prestacions de major rendiment en termes de salut i en relació amb els seus costos. Aquesta pedagogia evitaria moltes tensions entre pacients i professionals sanitaris i, alhora, clarificaria el nivell i la responsabilitat de qui pren les decisions.

Els tractaments candidats a ser inclosos a la Cartera Pública de Tractaments serien aquells que complissin els següents criteris:

- **EFICÀCIA:** Només valorar la incorporació a la cartera de serveis públics d'aquells tractaments que hagin demostrat ser prou eficaços i segurs per a unes indicacions específiques.

- **EFICIÈNCIA:** Només incorporar a la cartera de serveis públics aquells tractaments eficaços i segurs que siguin prou cost-efectius per a cada indicació. Excloure del finançament públic aquells tractaments antics que quedin superats per d'altres alternatives més cost-efectives.
- **EFFECTIVITAT:** Cal avaluar els resultats assolits en l'aplicació del diferents tractaments i deixar d'aplicar-los en aquells centres que no demostrin resultats prou satisfactoris amb relació als esperats.

RECOMANACIONS PER FER POSSIBLE I SOSTENIBLE EL MODEL

Per tal de fer possible aquell model hi ha un seguit de requeriments a remarcar:

1. Disposar de recerca clínica de qualitat

Cal promoure la recerca clínica (idealment conduïda o amb participació d'organismes independents i, si és possible, amb finançament públic segons la seva rellevància pel sistema de salut) pertinent i de qualitat (assaigs clínics, amb emmascarament de les intervencions o cegament de l'avaluació de resultats, amb un grup control adequat, variables de resultat rellevants, seguiment a llarg termini, grandària suficient...) que permeti generar evidència científica fiable i de bona qualitat per contestar les següents preguntes per a cada possible indicació:

- i. És segur el tractament en qüestió?
- ii. És millor que el placebo o el no tractament?
- iii. És millor que altres tractaments disponibles amb eficàcia provada?
- iv. És cost-efectiu?

En la mesura que existeixin diversos estudis científics sobre un tractament en una determinada indicació, cal disposar de revisions sistemàtiques que avaluïn de manera crítica i independent tot aquest cos d'evidència des d'una perspectiva global i integradora per tal de concloure sobre la seva eficàcia i seguretat. Pel que fa a les persones i agències reguladores que han d'emprar la informació proporcionada per prendre les seves decisions, haurien d'actuar amb completa independència, lliures de pressions externes, per tal de garantir que els conflictes d'interès no interfereixen, amb una adequada valoració no esbiaixada de la utilitat dels tractaments.

2. Disposar de guies de pràctica clínica adequades

L'Administració sanitària, amb la participació on i quan calgui dels professionals de la salut, hauria de promoure l'elaboració de guies de pràctica clínica basades en l'evidència, contextualitzant la informació procedent de les revisions i dels estudis primaris (en absència d'aquelles), per tal de concloure amb recomanacions explícites, favorables o no, a l'ús del tractament en qüestió per a cada indicació. A més de l'evidència existent, caldria incloure criteris explícits de cost-efectivitat i de cost-oportunitat, que garantissin al màxim l'equitat en l'accés a les prestacions sanitàries. Totes les persones que participin en l'elaboració de les guies haurien de ser transparents en la declaració dels seus conflictes d'interès.

Per tant, unes guies de pràctica clínica rigoroses i explícites, amb inclusió dels diferents criteris a tenir en compte a l'hora de valorar la indicació o no d'un tractament, haurien de constituir la part fonamental de la Cartera Pública de Tractaments.

3. Disposar de bons sistemes d'informació clínics

Assumint que estan ben orientats i estructurats, serien imprescindibles per ajudar als professionals assistencials a triar la millor decisió entre aquelles disponibles i establertes a la cartera pública de serveis i adaptada a les característiques de cada centre, per evitar excessiva feina burocràtica, per registrar bé els tractaments així com les dades i variables clau per a l'ulterior seguiment i avaluació de la seva efectivitat.

4. Garantir la individualització dels tractaments i l'autonomia dels pacients

Els professionals han de valorar l'aplicabilitat de les guies clíniques i en general de l'evidència disponible a les característiques individuals de cada pacient. Els pacients han de rebre una informació prou veraç i objectiva sobre les alternatives terapèutiques al seu abast i se'ls han de respectar les seves preferències i valors.

EL PROCEDIMENT DE DECISIÓ INDIVIDUAL

Les mesures terapèutiques més adequades per a un pacient determinat poden no ser les habituals per a la patologia que presenta segons els protocols i les guies de pràctica clínica.

Aquesta afirmació resulta encara més rellevant quan es tracta d'aplicar mesures molt agressives com poden ser l'anestèsia general i la cirurgia o la quimioteràpia en pacients extremadament fràgils. En aquests casos és imprescindible fer l'esforç de comprensió de la situació global i les circumstàncies concretes que presenta el pacient.

La finalitat de qualsevol actuació mèdica és assolir un determinat objectiu que, com ja s'ha dit, pot ser la curació o bé l'alleujament de símptomes sempre amb el menor sofriment possible, tant físic com emocional, però, massa sovint, aquest objectiu no es pot assolir i és llavors quan parlem de futilitat.

Entenem que oferir un tractament fútil és mala praxi. Com podem identificar un tractament o una actuació fútil?

El concepte i el criteri de futilitat en aquest cas són clínics. Han de basar-se en dades objectives com són aquelles intervencions que procurarien el màxim benefici per a la majoria dels pacients, és a dir, les que recomanarien els protocols i les GPC però també cal pensar en l'objectiu personal de cada malalt, els seus principis i valors, el seu concepte de qualitat de vida, les seves expectatives, en definitiva, respectar la seva autonomia i consensuar amb ell o amb els seus representants si és incompetent l'opció més adequada.

Proposem el procediment que hauria de guiar els passos a donar a l'hora d'indicar certes actuacions no només terapèutiques sinó també diagnòstiques que pel seu grau d'agressivitat i complexitat i per l'estat clínic del pacient poden resultar decisions difícils de prendre així com també ens pot ajudar a decidir quan aturar o retirar els tractaments que ja s'estiguin aplicant.

En principi és aplicable a tot tipus de pacients, però, pensem que pot ser especialment útil en pacients amb malalties orgàniques cròniques en estat avançat, amb neoplàsies avançades amb metàstasi i en l'ancià fràgil.

Davant d'aquestes situacions o qualsevol altra que faci sospitar una actuació fútil, recomanem fer les següents passes:

1. Pensar a identificar el pacient de risc

Adquirir l'hàbit de pensar-hi i saber identificar els pacients als quals determinats tractaments agressius tals com l'anestèsia general, la cirurgia, la quimioteràpia i la ventilació mecànica poden resultar fútils, així com considerar la possibilitat de no aplicar-los o retirar-los. També adquirir la responsabilitat de transmetre aquesta actitud als metges en formació.

Recordem que tant des del punt de vista ètic com el legal és el mateix no iniciar un tractament que retirar-lo quan es demostra que és inefectiu.

2. Disposar de la màxima informació biològica i biogràfica

* Biològica: Edat

Mesura de la comorbiditat:

a) Adult comorbidity evaluation-27 (ACE27):

(<http://oto.wustl.edu/clinapi/calc.html>)

b) Charlson index (*J Chronic Dis* 1987; 40: 373-383)

Reserva funcional

Pronòstic vital (amb i sense la intervenció proposta)

Riscos i beneficis esperats

Criteris d'eficàcia i eficiència.

Escala de risc

*Biogràfica: Conèixer la persona al marge de la malaltia. Si és vitalista, lluitadora, saber com viu la malaltia, quina informació té, quines són les seves expectatives respecte a la situació actual, quines limitacions considera acceptables i quines no.

Importància de la informació compartida del metge cap al malalt i del malalt cap al metge.

3. Propiciar el consens de l'equip assistencial.

Primer cal l'acord i implicació de l'equip assistencial en sessió clínica. Després, és especialment important demanar l'opinió als altres especialistes que han tractat el pacient en diferents moments evolutius de la malaltia i que poden aportar opinions i perspectives diferents o complementàries. Seria molt útil una major implicació del metge d'assistència primària, sobretot en els casos de malaltia crònica. Per assolir aquest objectiu és d'especial importància la història clínica compartida .

4. Triar l'opció adequada

L'equip sanitari ha de saber triar per poder oferir quina és la proposta més "raonable", o sigui, la que consideren més adequada i idònia a la situació concreta del malalt. Cal evitar deixar el pacient o la família "sols" davant una decisió difícil i que pot generar malestar i sentiments de culpa. S'ha d'evitar costir el que costir el "*a veure què decideix la família...*". Si la decisió implica l'actuació futura d'altres professionals com cures pal·liatives o PADES és aconsellable que hagin participat en algun moment en el procés.

5. Prendre la decisió

La decisió ha de ser compartida i amb l'acord del mateix pacient si és competent o amb el dels seus familiars en cas contrari. Si el pacient és incapaç, cal haver identificat prèviament el familiar que el coneix millor i que pot interpretar la seva voluntat. En aquestes circumstàncies són fonamentals les habilitats comunicatives que permetin que el pacient i la família es "faci càrrec" realment d'allò que s'està proposant. Ha de quedar clar que no tractar el pacient no vol dir deixar-lo sense assistència. Si cal document de consentiment, s'han de fer constar tots els arguments sobre la decisió presa i evitar el reduccionisme dels documents estàndard.

6. Portar a la pràctica la decisió

Probablement la situació més difícil és quan es decideix no intervenir o no oferir tractament curatiu. En aquest cas, s'ha d'haver pensat en els professionals més idonis per aplicar el tractament simptomàtic i haver comptat amb el seu parer en la presa de decisions. Si es decideix continuar l'atenció hospitalària i no és tributari de l'ingrés a la unitat de cures pal·liatives, l'equip que l'ha atès i pres la decisió haurà de continuar assistint al pacient.

MALATIES ORGÀNIQUES NO ONCOLÒGIQUES EN FASE AVANÇADA

En aquest apartat abordarem les generalitats del maneig dels pacients amb malaltia d'òrgan no oncològiques en fase avançada. En primer lloc, volem recordar alguns aspectes que s'han de tenir presents a l'hora d'indicar tractaments i procediments diagnòstics o terapèutics en aquesta població de pacients que atenem.

1. Es tracta d'un dels segments de pacients que més ingressos hospitalaris genera i que la seva prevalença no deixarà d'augmentar en les properes dècades.
2. Un 10% dels pacients que ingressen en serveis com els de Medicina Interna moren durant l'ingrés, el 60% aproximadament mor per malaltia crònica en fase avançada (oncològica i no oncològica) (*Temas básicos en medicina interna*. Sociedad Española de Medicina Interna, Jarpoy editores SA 2010)
3. Es poden diferenciar tres situacions concretes:
 - a. **Malalt crònic amb malaltia avançada**: pacients amb una estabilitat clínica precària, ingressos freqüents i sense expectatives de millora de la seva situació clínica. Són tributaris d'una acurada planificació de l'assistència, plantejar expectatives realistes i introduir les cures pal·liatives.
 - b. **Pacient amb estat de fragilitat** (predependència): Presenten major mortalitat, aparició de discapacitats i hospitalització que la població general. En aquests pacients cal plantejar mesures preventives de la dependència davant descompensacions per garantir l'autonomia.
 - c. **Pacient amb dependència** (Índex de Barthel <60%): Les limitacions funcionals comporten problemes de relació amb l'entorn i el tornen dependent d'una xarxa social. Són pacients amb pitjor pronòstic global tot i que les malalties que provoquen la dependència no siguin greus.
4. Les malalties orgàniques no oncològiques en fase avançada solen complir les següents característiques (*El anciano con cardiopatía, manual para el abordaje del enfermo de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares*. Sociedad Española de Cardiología, Grupo Acción Médica 2010):
 - a. Malaltia incurable, avançada i progressiva.
 - b. Pronòstic de vida limitat.
 - c. Escassa possibilitat de resposta a tractaments específics.
 - d. Evolució oscil·lant i freqüents crisis de necessitats.
 - e. Impacte emocional i familiar.
 - f. Repercussions sobre l'estructura cuidadora.
 - g. Alta demanda i ús de recursos.

5. Els malalts pluripatològics i ancians són molt complexos, polimedicats i amb altíssim risc d'iatrogènia. L'aplicació de les recomanacions de les Guies de Pràctica Clínica (GPC) (Boyd CM, Darer J, Boulton C, Fried LP, Boulton L, Wu AW. *Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases: implications for pay for performance*. JAMA. 2005; 294(6):716-24) de cadascuna de les seves malalties pot resultar contraproduent. Requereixen un abordatge més individualitzat i fixar els objectius terapèutics a assolir.
6. Tot i que la gran majoria de pacients afectes de malalties no oncològiques en fase avançada són ancians, l'edat no pot ser utilitzada com a criteri exclusiu per oferir o no els recursos diagnòstics i/o terapèutics de què disposem.
7. L'exercici de l'autonomia en el pacient ben informat combinat amb la millor opció de procediment terapèutic o diagnòstic que no siguin fútils donen majors garanties per obtenir bons resultats.
8. En les malalties orgàniques no oncològiques en fase avançada sovint pot resultar difícil precisar la supervivència d'un pacient en concret. Existeixen escales per establir la gravetat i el pronòstic de mortalitat o complicacions de moltes de les malalties cròniques, tant en la insuficiència cardíaca, malaltia pulmonar obstructiva crònica, cirrosi, demències o la insuficiència renal crònica. La seva utilització pot ser útil per la pràctica clínica. Però, hem de tenir present que sovint la combinació de patologies o la dependència empitjoren el pronòstic global dels pacients.
9. La valoració de l'estat funcional és un factor fonamental en l'adequació del pla terapèutic tant en malalts en situació d'estabilitat com en els serveis d'urgències hospitalàries.
10. Es poden establir nivells d'intensitat terapèutica (Porta M et al. *Nivel de consenso en un equipo multidisciplinar sobre la adecuación de la intensidad terapéutica en pacientes ancianos ingresados en una unidad de convalecencia (UCO)*. Estudio piloto. Rev Esp Geriatr Gerontol 2001;36(S2): 15-8) segons el perfil del malalt per oferir una coherència interna dintre de l'equip assistencial i delimitar les actuacions.

INSUFICIÈNCIA CARDÍACA

Aquest apartat no té per objectiu revisar tota la patologia cardíaca ni donar recomanacions diferents a les que societats científiques nacionals i internacionals ja donen. Més aviat vol ressaltar algunes de les recomanacions i directrius que experts en la matèria fan en relació amb la fase avançada de les malalties cardíques i que es manifesten en la insuficiència cardíaca.

La insuficiència cardíaca (IC) és una síndrome clínica on conflueixen diverses malalties en el seu recorregut final (*El anciano con cardiopatía, manual para el abordaje del enfermo de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares*. Sociedad Española de Cardiología, Grupo Acción Médica 2010), bé sigui per un fracàs terapèutic o bé per un mal control de les patologies que la provoquen. Les més freqüents són la HTA i la cardiopatia isquèmica, tot i que hi ha altres entitats com les valvulopaties o les miocardiopaties, però aquestes, molt menys prevalents. Per tant, quan es fa el primer diagnòstic d'IC, estem davant de malalties en fase molt avançada i una

mortalitat que supera molts càncers. La mortalitat de la IC lleu-asimptomàtica als 4 anys és del 20-30%; de la IC lleu-moderada 30-40%, i de la IC greu 50% en el primer any.

Els criteris diagnòstics d'IC (*Temas básicos en medicina interna*. Sociedad Española de Medicina Interna, Jarpuyo editores SA 2010): de la Societat Europea de Cardiologia del 2008 són tres:

- Presència de símptomes i signes clàssics d'IC (dispnea, intolerància a l'exercici, edemes, embassament pleural, taquipnea, augment de la pressió venosa jugular...)
- Evidència de disfunció ventricular en una prova d'imatge (generalment ecocardiograma)
- Resposta positiva al tractament de la IC en cas que algun dels dos criteris anteriors falti (aquest criteri per si sol no és suficient).

La IC es pot classificar en sistòlica o per defecte de bomba, quan la fracció d'ejecció del ventricle esquerre (FEVE) < 45%, o diastòlica, quan la FEVE > 45% però amb un defecte de la distensibilitat de les parets del VE. Aquesta diferenciació té importància pronòstica, ja que la mortalitat anual de la IC diastòlica és d'un 9%, la meitat que la IC sistòlica. En el nostre medi i en la població menor de 65 anys, la causa IC més prevalent és la IC sistòlica, però a la població de més de 65 anys s'igualava amb la IC diastòlica, que a mesura que avança l'edat es fa més prevalent a causa principalment de la cardiopatia hipertensiva. Tot i que la IC diastòlica té menor mortalitat que la sistòlica, hi ha altres factors que empitjoren el seu pronòstic, com són: la fibril·lació auricular, la pressió pulmonar augmentada, el sexe masculí, una classe funcional III-IV de la NYHA i nivells elevats de pèptid natriurètic cerebral. Però, sobretot, sigui del tipus que sigui la IC, tant la comorbiditat com són la MPOC o la insuficiència renal com la dependència incrementen la mortalitat dels pacients amb IC.

L'impacte de la insuficiència cardíaca

Fins a un 20% dels malalts majors de 65 anys ingressats a l'hospital inclouen el diagnòstic d'IC (*Temas básicos en medicina interna*. Sociedad Española de Medicina Interna, Jarpuyo editores SA 2010). A partir de la 8a dècada de la vida, aproximadament un 11% pateix una IC. Prop del 75% dels ingressos i fins al 85% de les morts per sobre dels 65 anys es produeixen per IC. Un 50% dels pacients donats d'alta per un primer episodi d'IC reingressa en el termini dels primers 6 mesos. Al 2005 als EUA la despesa per IC va ser d'uns 25.000 milions de dòlars, principalment per les taxes de reingrés. El tractament farmacològic va suposar només el 10% d'aquesta despesa. A Europa, la IC suposa el 2% de la despesa sanitària (*El anciano con cardiopatía, manual para el abordaje del enfermo de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares*. Sociedad Española de Cardiología, Grupo Acción Médica 2010). El cost aproximat d'un ingrés per la descompensació de la IC és d'uns 68€ a urgències (el 2003) i de 1.343,12 € a la sala d'hospitalització, tractament inclòs (Morcillo C,

Valderas JM, Aguado O, Delás J, Sort D, Pujadas R, Rosell F. *Evaluación de una intervención domiciliaria en pacientes con insuficiencia cardíaca. Resultados de un estudio aleatorizado.*, Rev Esp Cardiol. 2005; 58(6): 618-25).

Control clínic de les malalties orgàniques en fase avançada

Les GPC resulten útils en el maneig de la IC, igual que en altres patologies, per la majoria de pacients. Però en la majoria de patologies, les guies i sobretot els protocols dels hospitals no solen incorporar com hem d'identificar i tractar els pacients tributaris d'altres mesures que no siguin la intensificació del tractaments fins a les UCI.

Una interessant aportació de la secció de Geriatria de la Sociedad Española de Cardiologia és la monografia *El Anciano con Cardiopatía*, un manual per l'abordatge integral del malalt d'edat avançada amb patologia cardiovascular. A banda de repassar les peculiaritats en el maneig farmacològic i discutir les indicacions de proves i procediments en aquesta població, es dedica un apartat especial a la cardiopatia en fase avançada i l'atenció al final de la vida.

La identificació de malalts que estan arribant a una situació d'IC avançada es podrien definir amb criteris de gravetat i progressió de la malaltia (*El anciano con cardiopatía, manual para el abordaje del enfermo de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares.* Sociedad Española de Cardiología, Grupo Acción Médica 2010).

- Gravetat: tant els propis de la IC com la global (comorbiditats, fragilitat, deteriorament funcional i/o cognitiu, símptomes associats).
- Progressió: implica conèixer l'evolució cronològica de mal situació del pacient i les mesures que s'han aplicat (n. i durada dels ingressos en darrer any, necessitats d'UCI...).

El control i tractament en la IC avançada

Hi ha diverses publicacions del nostre entorn sobre les estratègies de control en la IC. En aquestes, s'identifica com a principal causa de descompensació el mal compliment terapèutic (abandonament de fàrmacs i mesures higièniques i dietètiques es dona en el 15-65% dels casos)⁵. Les unitats d'insuficiència cardíaca i l'hospitalització domiciliària mostren beneficis en el nombre de reingressos i fins i tot en la supervivència. El factor comú a aquestes dues estratègies d'atenció és l'educació del pacient i el control del compliment de les mesures higièniques i dietètiques i del tractament farmacològic i no pas modificacions importants del tractament. De fet, en els pacients que segueixen controls en les unitats d'IC a Espanya (Anguita Sánchez M y los investigadores del Registro BADAPIC. *Características clínicas, tratamiento y morbi mortalidad a corto plazo de pacientes con insuficiencia cardíaca controlados en consultas específicas de insuficiencia cardíaca. Resultados del Registro BADAPIC.* Rev Esp Cardiol 2004;57(12):1159-69.), només s'havia modificat els tractaments farmacològics en un 10% dels pacients al cap d'un any. Amb tot, aconsegueixen millorar la supervivència i els reingressos.

En les malalties orgàniques, com és la IC, a diferència de les malalties oncològiques en fase avançada, la majoria dels tractaments crònics són els mateixos que s'utilitzen per controlar els símptomes en les fases avançades. Així, tant els diürètics com els vasodilatadors o antianginosos poden ser vitals en l'objectiu d'aconseguir un bon control dels símptomes. No obstant això, s'han de valorar els seus efectes secundaris simptomàtics. Igualment, en pacients amb una expectativa de supervivència limitada a pocs mesos o un any, s'ha de plantejar la retirada dels tractaments preventius que només han demostrat la seva eficàcia a llarg termini i que no aporten beneficis en el control dels símptomes. Fàrmacs com les estatines en la dislipèmia i la malaltia artrioscleròtica o els dicumarínics en la prevenció dels fenòmens embòlics en la fibril·lació auricular. L'equilibri entre el risc, el cost i el benefici s'ha d'individualitzar a cada cas i no administrar o mantenir per l'existència d'un antecedent mèdic determinat i per inèrcia.

De la mateixa manera, cal ajustar tractaments que puguin contribuir en simptomatologies desagradables pels pacients com la sequedat de boca o astènia per betabloCADadors. A més, s'han de racionalitzar les pautes de tractament en malalts pluripatològics i polimedicats. En primer lloc, perquè en aquests malalts l'acumulació de fàrmacs sovint es tradueix en acumulació de símptomes i la potencial iatrogènia que comporten, s'han descrit prop d'un 7% de reaccions adverses greus i fins a un 15% en el medi hospitalari (Vilà A, San José A, Roure C, Armadans L, Vilardell M; *Grupo para el estudio de las Reacciones Adversas a Medicamentos en pacientes mayores hospitalizados Prospective multicenter study of adverse drug reactions in hospitalized elderly patients*, Med Clin (Barc). 2003; 120 (16): 613-8). En segon lloc, per facilitar un millor compliment dels fàrmacs que realment són essencials per controlar els símptomes de les malalties i no tant en la prevenció a llarg termini quan la qualitat de vida ja s'està deteriorant.

Per una altra banda, quan aquests malalts s'inestabilitzen l'objectiu primordial ha de ser assolir el millor control possible dels símptomes. Hem de garantir que la presa de medicació hagi estat correcte i centrar els esforços a identificar les causes de la descompensació. S'ha de

prioritzar la identificació de causes reversibles o tractables. Les proves complementàries que demanem seran les necessàries per prendre decisions terapèutiques adreçades a assolir el control de símptomes. En aquests malalts que hem identificat com a portadors d'una IC avançada i que preveiem una mortalitat a curt o mig termini, cal fer un esforç per contenir el nombre d'exploracions, i evitar la futilitat. Hi ha diversos motius. En primer lloc, quan les proves no aportaran una informació vital per escollir un tractament o un altre. En segon lloc, per no mobilitzar un malalt amb un equilibri clínic precari i retardar l'aplicació de tractaments per pal·liar la simptomatologia. I en tercer lloc, per no generar unes expectatives poc realistes.

L'aplicació de procediments terapèutics com transfusions de sang, l'eritropoetina (EPO), la implantació de stents, marcapassos o desfibril·ladors automàtics (DAI) no està contraindicada en pacients amb IC avançada. Ben indicats poden aportar un bon control de símptomes, reduir el nombre d'ingressos, allargar la supervivència i globalment aportar un estalvi en la despesa sanitària. Però s'ha de tenir en compte no només la patologia específica que tractem, sinó la voluntat del pacient, el seu estat funcional, cognitiu i de pronòstic global en funció de les seves comorbiditats abans no s'indiquen aquests tractaments. Pot ser el cas d'una IC descompensada per una anèmia que milloraria amb una optimització de les xifres d'hemoglobina per sobre de 10g/dL. Fins quan mantenir una EPO o realitzar transfusions? Un altre exemple és el debat sobre la implantació dels DAI (Hernández Madrid A, Escobar Cervantes C, Blanco Tirado B, Marín Marína I, Moya Mur JL, Moro C. *Resincronización cardíaca en la insuficiencia cardíaca: bases, métodos, indicaciones y resultados*. Rev Esp Cardiol 2004;57(7): 680-93) i la decisió posterior de desconnectar-lo quan la situació clínica del pacient s'ha deteriorat tant que aquest dispositiu no només no aporta beneficis en el control dels símptomes, sinó que pot interferir negativament en el procés natural de la mort quan allargar la vida ja no és l'objectiu. És necessària una informació prèvia als pacients sobre la possibilitat de retirada de tractaments o de la desactivació dels dispositius implantats.

Recomanacions i aplicabilitat

- I. Aplicables a curt termini:
 - a. Realitzar valoracions globals dels pacients i instaurar objectius terapèutics realistes i fugir de l'obstinació terapèutica.
 - b. Individualitzar les indicacions de les GPC d'acord a les circumstàncies concretes del pacient (baix cost, gran estalvi).
 - c. En malalts amb IC avançada prioritzar mesures per garantir el compliment terapèutic i higiènic-dietètics per millorar supervivència i reduir reingressos (cost mig, gran estalvi).
 - d. No iniciar o retirar fàrmacs que no contribueixin al control de símptomes o bé que generin un alt risc iatrogènic en pacients amb malalties orgàniques avançades i curta esperança de vida (baix cost, gran estalvi).

II. Mesures a mig-llarg termini:

- a. Modificació de GPC i protocols hospitalaris per incloure-hi recomanacions i algoritmes d'atenció no exclusivament curatives en fases avançades de la malaltia (cost moderat, gran estalvi).
- b. Millorar la formació de metges especialistes en valoracions funcionals i globals per adequar millor els objectius assistencials (cost moderat, gran estalvi).
- c. Crear i validar escales de valoració en malalts en fase avançada de malaltia orgànica no oncològica (cost elevat, estalvi moderat).
- d. Limitar en la cartera de serveis tractaments i procediments que no siguin eficaços, eficients i cost-efectius en general, però molt especialment en la fase final de la vida (baix cost, gran estalvi).

CÀNCER AVANÇAT AMB METÀSTASI

Un dels temes prioritaris és analitzar, en termes de supervivència i qualitat de vida, si s'ha de realitzar tractament amb quimioteràpia i/o agents biològics en pacients amb càncer avançat, revisant tota l'evidència actualment disponible.

En molts casos els quocients de cost-efectivitat superen els estàndards mínims establerts. Brody, en un recent article (*Medicine's ethical responsibility for health care reform. The Top Five list*. N Eng J Med 2010; 362: 283-5), ha reptat les diferents especialitats mèdiques a identificar cinc proves diagnòstiques o tractaments que poguessin ser reduïts significativament sense perjudicar els pacients.

TJ Smith i B E Hillner accepten el repte de Brody i en un recent article (*Bending the Cost Curve in Cancer Care*. N Eng J Med 2011; 364: 2060-5) hi analitzen l'adequació dels tractaments amb quimioteràpia administrats als pacients amb càncer avançat. Aquests autors conclouen que, per tal de poder seguir garantint l'equitat en l'accés als tractaments curatius o adjuvants a tots els pacients que tenen malalties oncològiques de bon pronòstic, és imprescindible limitar el cost de l'assistència que s'aparti d'aquests objectius.

Smith y Hillner suggereixen cinc canvis en les actuacions dels oncòlegs mèdics i quatre canvis en les seves actituds, assumint que la seva posada en pràctica pot crear insatisfacció i incomoditat a alguns pacients, metges o finançadors.

A) Actuacions recomanades:

1. Restricció dels marcadors tumorals o les proves d'imatges utilitzades per al seguiment dels pacients amb càncer

- Les GPC coincideixen en dir que no hi ha benefici en fer un seguiment actiu per a la majoria dels tumors, incloent els de pàncrees, ovaris, pulmó o mama. L'única excepció seria el càncer colorectal amb el CEA.
- S'haurien de prendre mesures per minimitzar la possible ansietat dels pacients al fer un seguiment menys intensiu.
- Els discrepants amb aquesta política haurien de proposar assaigs clínics controlats que valoressin la utilitat d'aplicar una política de seguiment més intensiva en pacients asimptomàtics.

2. Monoteràpia seqüencial versus tractament combinat en càncer metastàtic

- Tant l'ASCO com la NCCN coincideixen en que no hi ha evidència suficient per considerar que les combinacions terapèutiques són superiors a la monoteràpia.
- Limitar els tractaments de segona i tercera línia en el càncer metastàtic amb monoteràpies seqüencials per la majoria de tumors sòlids.
- Els pacients tindrien la mateixa supervivència però evitant efectes tòxics.
- Es produirien importants reduccions econòmiques derivades d'aplicar menys citostàtics, menys medicaments de suport i menys hospitalitzacions associades a la toxicitat.
- Els pacients amb limfoma i amb tractament de segona línia amb càncer colorectal en serien excepcions.

3. Limitar la quimioteràpia als pacients amb bon estat funcional, excepte els qui tenen una malaltia considerada molt quimiosensible

- L'estat funcional ha mostrat ser un factor predictiu molt consistent de resposta al tractament i a la supervivència.
- La majoria dels pacients són ancians, tenen moltes comorbiditats i han estat tractats àmpliament.

- Un criteri podria ser que els pacients haurien de ser capaços de caminar per si mateixos (IK >60).
- L'aplicació d'aquest simple criteri reduiria d'una manera molt marcada la utilització de la quimioteràpia al final de la vida.

4. Reduir les dosis de quimioteràpia en tumors metastàtics sòlids i, així, reduir també l'ús rutinari dels factors estimulants hematopoètics (CSF)

- No hi ha evidència que en cap dels tumors metastàtics més freqüents els CSF hagin augmentat la supervivència o la qualitat de vida.
- Moltes vegades els CSF s'utilitzen en combinacions de baix risc però reduir la dosi de quimioteràpia o utilitzar antibiòtics profilàctics seria una alternativa ben raonable.
- Cada injecció de CSF val prop de 3500 \$.

5. Limitar la QT en els pacients que no responen a tres línies de tractament consecutives i derivar-los cap a assaigs clínics

- Els pacients que no responen o que han recidivat després d'aquestes tres línies de QT haurien d'entrar en assaigs clínics o ser derivats a tractament pal·liatiu.
- La mateixa ASCO recomana parar la QT quan les probabilitats de resposta són mínimes.

B) Actituds recomanades

1. Importància de discutir sobre el final de la vida

- Els oncòlegs parlen poc amb els pacients sobre les perspectives de la mort (per exemple algunes dades mostren que la meitat dels pacients amb càncer de pulmó metastàtic no havien parlat amb els seus metges sobre la possible derivació a cures pal·liatives).
- Està demostrat que els pacients que tenen aquestes converses tenen menys depressió o ansietat, reben tractaments menys agressius, difícilment moren a una UCI, tenen millor qualitat de vida i estalvien costos a la societat.

2. Replantejar les expectatives

- La majoria dels pacients amb càncer tenen expectatives massa poc realistes per excessivament optimistes sobre el seu pronòstic i resposta al tractament (per exemple, la majoria dels pacients amb càncer de pulmó esperen viure més de 2 anys malgrat que la mitjana de supervivència és de 8 mesos).
- Hi ha diversos instruments que poden ajudar els oncòlegs a proporcionar un consentiment informat més objectiu, a expressar les probabilitats de curació (que són prop de 0) per als pacients amb tumors sòlids metastàtics, a discutir els beneficis de les cures pal·liatives, a donar suport als pacients i a les famílies per tal que acceptin la transició.

3. Millor integració de les cures pal·liatives

- Es pot reduir el temor a l'abandonament terapèutic integrant millor les cures pal·liatives en els serveis oncològics.
- En general hi ha una infrautilització de les potencialitats de l'atenció pal·liativa malgrat que existeix evidència que els pacients que hi són atesos viuen més temps i amb costos menors.
- Al menys el 20% dels pacients amb tumors sòlids reben QT fins a dues setmanes abans de la seva mort.

4. Necessitat d'anàlisis d'efectivitat comparada i de cost-efectivitat

- Les anàlisis d'efectivitat comparada i de cost-efectivitat poden guiar l'adopció de decisions que garanteixin una millor utilització dels recursos.
- Aquestes directrius han de ser d'àmbit nacional, especialment si són restrictives, en benefici de l'interès general. No poden quedar a criteri i responsabilitat dels metges individuals.

Conclusions

Per tal de poder seguir garantint l'equitat en l'accés als tractaments curatius o adjuvants a tots els pacients que tenen malalties oncològiques de bon pronòstic, és imprescindible limitar el cost de l'assistència que s'aparti d'aquests objectius.

El tractament pal·liatiu orientat a assegurar la millor qualitat de vida possible hauria de tenir un protagonisme major en l'atenció oncològica, especialment en els tumors avançats o de mal pronòstic.

Per assolir aquests objectius, no hi ha altre camí que plantejar obertament la discussió rigorosa en el si de la societat i amb la participació de tots els implicats.