



Hospital de León



Consideraciones éticas acerca del uso de la quimioterapia de tercera línea con intención curativa en personas enfermas de neoplasias hematopoyéticas refractarias

Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de León

Mayo de 2004



Presentación del caso tipo

Situación que se repite periódicamente, en la cual un paciente generalmente joven y con buena situación clínica de partida, es portador de una neoplasia hematopoyética potencialmente curable con quimioterapia (sola o asociada a otros tratamientos adyuvantes).

Se suceden las siguientes fases:

1. Se establece un **tratamiento de primera línea** de quimioterapia con **intención curativa**. Se documenta su refractariedad o bien una recaída tras alcanzar inicialmente una respuesta completa.
2. Como la situación clínica del paciente es buena y su estado lo permite, se instaura una **segunda línea** de tratamiento (tratamiento de rescate) también con **intención curativa**. Nuevamente se documenta su refractariedad, una respuesta completa de corta duración o una respuesta parcial.
3. Se empieza a documentar un ligero deterioro del estado general y los primeros datos de yatrogenia. Se plantea entonces una **tercera línea** de tratamiento con **intención curativa**. El paciente insiste en seguir adelante con el tratamiento.

Las consecuencias de seguir esa tercera línea de tratamiento pueden ser, según los casos, las siguientes:

➤ **Consecuencias favorables:**

- Curación de la enfermedad, generalmente con una probabilidad inferior al 15%.
- Prolongación de la vida, generalmente inferior a 12 meses.
- Complicaciones que lleven a una causa inmediata de la muerte más suave, como hemorragia cerebral o shock séptico, en lugar de disnea progresiva o dolor retroperitoneal.

➤ **Consecuencias desfavorables:**

- Toxicidad acumulativa en médula ósea, con infecciones de repetición que pueden motivar ingreso hospitalario, transfusiones frecuentes, necesidad de factores de crecimiento hematopoyético. Algunas consecuencias, como fiebre o hemorragias, son prácticamente una certeza.
- Toxicidad acumulativa en mucosas, con aparición de odinofagia, diarrea, tenesmo.
- Otras toxicidades (neuropatía, fibrosis pulmonar, miocardiopatía restrictiva, etc.)

Por causa de la situación descrita surge repetidamente un problema moral que puede expresarse así:

¿Se debe continuar el tratamiento con intención curativa mediante una tercera línea de quimioterapia?

Análisis ético

La respuesta al problema planteado es que *sí, se debe continuar, pero a condición de que ese tratamiento esté indicado con esa intención y que el paciente lo elija.*

A continuación se analizan esos tres aspectos: **intención, indicación, y elección.**

Intención del tratamiento

La intención del tratamiento tiene que ver con el fin perseguido, con el **beneficio perseguido.**

- El tratamiento tiene intención **curativa** cuando se busca con él curar la enfermedad.
- La intención es **paliativa** si en un enfermo terminal se pretende el alivio de los síntomas y la mejor calidad de vida posible. Se entiende por enfermo terminal aquel en el que ya se ha desestimado la posibilidad de alcanzar la curación y cuya muerte es previsible que ocurra en un plazo de tiempo menor de seis meses.
- La intención puede ser **otra**, por ejemplo prolongar la vida el mayor tiempo posible y a cualquier precio, aún a costa del sufrimiento del enfermo y con una ínfima calidad.

En el caso que nos ocupa no se cuestiona la quimioterapia suave como herramienta con intención exclusivamente paliativa, dado su impacto favorable en la calidad de vida del paciente. Se trata entonces de una pauta de tratamiento diferente.

Por otro lado no contemplamos, por considerar que son éticamente inaceptables, otras intenciones que pudieran situarse en el terreno del llamado ensañamiento o furor terapéutico. La idea de que hay que seguir luchando por conservar la vida sea como sea hasta el último momento “mientras exista una posibilidad, por remota que sea”, porque “mientras hay vida hay esperanza”, no es razonable. La súplica del enfermo de “hacer todo lo posible” cuando razonablemente no es posible hacer nada para alcanzar la curación no significa hacer todo lo posible para prolongar la vida, aunque ello suponga un precio muy alto en términos de sufrimiento y dignidad. Otra cosa es prolongar la vida, aunque sea sólo durante unos meses, si el precio no es tan alto y el enfermo está dispuesto a pagarlo; por eso siempre hay que tener sumo cuidado al dar la información, dejando bien claro cuál es la intención del tratamiento.

Continuaremos analizando el tipo de situación en la cual el beneficio perseguido es la curación y para alcanzarla se plantea volver a administrar por tercera vez quimioterapia.

*Corresponde al **médico**, en su condición de técnico, determinar el beneficio perseguido con un determinado tratamiento y establecer así su intención.*

Indicación del tratamiento

La indicación del tratamiento tiene que ver con el **beneficio efectivo**, es decir, con el beneficio que es capaz de proporcionar ese tratamiento. Recordemos tres conceptos: efectividad, eficacia y eficiencia.

- Se dice que un tratamiento es **efectivo** cuando produce un determinado beneficio en condiciones reales.
- Se dice que un tratamiento es **eficaz** cuando produce un determinado beneficio en condiciones ideales (de investigación).
- Se dice que un tratamiento es **eficiente** cuando produce un determinado beneficio con poco coste. Un tratamiento es tanto más eficiente cuanto mayor beneficio produce al menor coste.

Un tratamiento administrado con intención curativa está **indicado** cuando es **efectivo** para curar, es decir, cuando es capaz de producir el beneficio perseguido. El beneficio producido coincide con el beneficio buscado: la curación. Por lo tanto, sólo si la quimioterapia de tercera línea es capaz de curar, podemos decir que está indicado su empleo con intención curativa.

Para que un tratamiento se pueda decir que está indicado, que es efectivo, antes tiene que estar validado por ensayos clínicos, tiene que ser **eficaz**. Cualquier conocimiento empírico, esto es, el que se deriva de la experiencia, tanto de la experiencia investigadora como de la experiencia clínica, nunca puede llegar a ser un conocimiento completo, no puede alcanzar la certeza. Una proposición empírica de carácter universal nunca puede ser cierta, sino sólo probable.

Por eso la indicación no elimina la incertidumbre, no es sinónimo de certeza, sino sólo de **probabilidad** más o menos elevada de que se alcance el beneficio buscado después de la aplicación del tratamiento. Reducir la probabilidad del fracaso a límites ínfimos no anula completamente la posibilidad del fracaso. Los límites de probabilidad exigibles para que un procedimiento terapéutico esté indicado para algo son los niveles de significación, cuyo valor es 0,05 y 0,01, lo que quiere decir que la posibilidad de error es de cinco veces cada cien o de una vez cada cien, es decir un 5% y un 1% respectivamente.

Un tratamiento que está indicado, que es efectivo, también se dice que es un tratamiento **útil**. Al contrario, se dice que un tratamiento es **inútil** o **fútil** cuando no produce beneficio y sí puede perjudicar al enfermo. Si no produce beneficio y se trata de una medida inocua, decimos que es un tratamiento **no indicado**, pero si perjudica al enfermo, entonces decimos que es **contraindicado**.

El conocimiento empírico derivado de situaciones y circunstancias parecidas a las del enfermo que podemos tener delante nos informa de la probabilidad de éxito de un tratamiento. Un tratamiento es inútil cuando la probabilidad de beneficiar al paciente es tan remotamente pequeña que la hace irreal. Se califica esta situación de *inutilidad cuantitativa*.

No es prudente instaurar un tratamiento con intención curativa si las posibilidades de obtener con él la curación son nulas o casi nulas. Por lo tanto *conviene establecer un umbral respecto a la **probabilidad de éxito mínima** por debajo de la cual se considera que un tratamiento es inútil*. En otras palabras, hay que convenir qué *número de pacientes sería necesario tratar para curar a uno (NNT)*, por encima del cual un tratamiento concreto puede ser considerado fútil o no indicado.

Conviene insistir una vez más en que en estos asuntos no es posible la certeza, sino sólo la prudencia, así que diferentes personas podrán establecer porcentajes mínimos de éxito o cifras de NNT diferentes.

Algunos autores como Jonsen, Jecker y Schneiderman, consideran que un tratamiento es cuantitativamente inútil si los datos empíricos muestran que las posibilidades de beneficiar al paciente son inferiores al uno por ciento, lo que equivale a decir que sería necesario tratar a cien enfermos para curar a uno (NNT de 100). Diego Gracia indica que la probabilidad límite puede situarse en un margen entre el 1% y el 5% (NNT entre 20 y 100). Este autor señala que no es necesario concretar obsesivamente una cifra, sino que puede establecerse un margen, dejándolo al criterio de las personas responsables, experimentadas y prudentes.

*Lo mismo que la intención, la indicación, es decir, la efectividad o utilidad de un determinado tratamiento también es un criterio técnico, por lo que el **médico** es el encargado de establecerla.*

En efecto, la responsabilidad de indicar un tratamiento en un caso concreto corresponde al médico porque, entre otros motivos, él es quien posee el conocimiento empírico. Pero en semejante decisión, que en realidad es un juicio de valor, pueden intervenir diversos factores como la presión asistencial, la escasez de recursos, la actividad investigadora, la desesperación del enfermo y de su entorno, las creencias religiosas, el desgaste profesional, etc.

Por otra parte, la **eficiencia** obliga moralmente en justicia y lo justo es buscar lo económicamente óptimo (dar prestaciones eficientes, aplicar criterios de racionalidad económica), pero también es lo justo buscar el máximo beneficio para todos y cada uno (maximizar las consecuencias buenas con carácter universal). Son prestaciones exigibles en justicia las que se consideran fundamentales y tienen carácter universal. Estas prestaciones se tienen que distribuir de modo equitativo, aunque eso conlleve un gasto en alguna medida ineficiente. Un tratamiento indicado, capaz de curar y de salvar la vida de una persona tiene que ser exigible en justicia y tiene que ser ofrecido a todo aquel que lo necesite. *Un tratamiento **indicado** con intención curativa en una neoplasia hematopoyética es una prestación exigible con independencia de que pueda ser ineficiente.*

Elección del tratamiento

La elección del tratamiento tiene que ver con el **beneficio deseado**.

*El beneficio que se desea obtener lo determina el propio **enfermo**, que es quien establece la elección del tratamiento después de ser convenientemente informado por el médico.*

El médico tiene que informar adecuadamente y ofrecer el tratamiento **indicado** (siguiendo el principio ético de no-maleficencia) a todas las personas que lo necesiten (de acuerdo con el criterio de igualdad de oportunidades y el principio universal de justicia), pero es el enfermo quien elige, el que determina lo que es bueno para él según sus valores y su proyecto de vida (en virtud de los principios de beneficencia y de autonomía). Por lo tanto es moralmente correcto que el paciente acepte o que rechace un tratamiento indicado. Todo esto constituye la base del proceso de consentimiento informado en la relación clínica.

Hay que considerar el balance riesgo-beneficio que se puede derivar de un procedimiento. La **yatrogenia** (daño producido por la actuación del médico o “iatroi”) tiene que evaluarse cualitativa y cuantitativamente. Se habla del principio del “**doble efecto**” (también llamado “voluntario indirecto”) cuando un tratamiento que es efectivo para una determinada intención, conlleva además otro efecto que no se desea. Así, ante un tratamiento establecido con intención curativa se podrán justificar las consecuencias desfavorables que se deriven de él (es decir, el efecto no deseado) siempre y cuando se obtenga la curación. Del mismo modo, cuando se establece un tratamiento con intención paliativa, por ejemplo hacer que cese el dolor en un paciente terminal, se puede provocar la muerte a consecuencia de una parada respiratoria; en este caso el tratamiento es efectivo para el fin perseguido, consigue el beneficio que se busca, que es quitar el dolor y por lo tanto está indicado, aún a costa de producir un segundo efecto que no se desea y que no se busca, sin que ello contraindique el procedimiento.

Un procedimiento **contraindicado** es aquél que no sólo es incapaz de producir el beneficio perseguido, sino que además produce algún daño. *No es éticamente correcto que el paciente exija al médico un tratamiento que está contraindicado, que es maleficiente y por lo tanto el médico no debe proporcionarlo a nadie en ningún caso, aunque el enfermo esté dispuesto a soportar el daño, en virtud del principio de no maleficencia.*

Cuando un paciente o sus familiares insisten en seguir adelante con un tratamiento **no indicado**, pero que tampoco está contraindicado, el médico no tiene la obligación de aplicarlo. Es más, hay obligación de no proporcionarlo dentro del sistema público de salud, porque ello supondría un despilfarro de los recursos de la sociedad. La limitación de prestaciones de servicios de salud, para ser justa, tiene que tomarse para evitar la discriminación entre seres humanos o para no tener que limitar otras prestaciones más importantes. Si un tratamiento que no es efectivo se instaura dentro de un sistema de salud

público, donde los recursos son limitados, hay que saber que con esa acción se extraen recursos para otros tratamientos efectivos (coste de oportunidad). Sin embargo, una persona puede elegir algo fútil, siempre y cuando lo pague privadamente para no contrariar el principio de justicia distributiva de los recursos limitados y siempre que el procedimiento no sea tan agresivo que esté claramente contraindicado. El tratamiento no indicado sí se puede dar en el sistema privado, donde no se conculca el principio de justicia distributiva, aunque también en este caso se pueden hacer otras lecturas morales si intervienen otros factores, como por ejemplo el altruismo de las donaciones de sangre. *Es evidente que un sistema público de salud nunca tiene por qué proporcionar cuidados inútiles, pero no está tan claro que las instituciones privadas no puedan procurarlos a quienes los paguen.*

-
- ✓ El **médico** tiene que establecer con criterios técnicos, de acuerdo con el conocimiento empírico, la **indicación** (beneficio efectivo) y la **intención** (beneficio perseguido) del tratamiento.
 - ✓ El médico tiene que facilitar al enfermo la **información** del tratamiento indicado, para que el propio **enfermo** lo pueda **elegir**.

TRATAMIENTO	CARACTERÍSTICA	PRINCIPIO ÉTICO	AGENTE MORAL
INDICADO	Efectividad	No-maleficencia Justicia (universalidad) Beneficencia Autonomía	Médico Médico Enfermo Enfermo
CONTRAINDICADO	Yatrogenia	No-maleficencia	Médico
NO-INDICADO	No efectividad y No eficiencia	Justicia (distributiva) Autonomía	Médico Enfermo

- ✓ Tratamiento **indicado**: el médico lo tiene que ofrecer por igual a todos los que lo necesiten y el enfermo lo puede elegir o no elegir.
 - ✓ Tratamiento **contraindicado**: el médico no lo puede ofrecer y tampoco lo puede administrar en ningún caso y el enfermo ni lo puede elegir ni lo puede exigir.
 - ✓ Tratamiento **no-indicado**: el médico no lo puede administrar y el enfermo no lo puede exigir en un sistema de salud público, aunque sí lo puede elegir y se puede administrar en un sistema privado.
-

En resumen, el clínico toma siempre decisiones que son más o menos probables, pero nunca ciertas; por eso debe de ser prudente, porque la prudencia consiste en la toma de decisiones razonables en condiciones de incertidumbre.

En las decisiones en las que está en juego la vida de una persona, en las decisiones sobre la indicación o la inutilidad de un tratamiento vital, para reducir la incertidumbre a un mínimo prudencial tiene que establecerse un límite de error. Este límite puede ser muy útil para el profesional que ha de decir si un tratamiento es indicado o no lo es en un caso concreto. Quizá alguien prefiera esperar a tener una certeza absoluta antes de tomar decisiones con respecto a la inutilidad, pero “la certeza absoluta es una imposibilidad absoluta”.

Para nosotros el límite prudente que señala la frontera entre la indicación y la no indicación de un tratamiento se puede establecer dentro del siguiente margen: *un número necesario de tratamientos para obtener una curación (NNT) entre 10 y 20; o, lo que es lo mismo, una probabilidad de éxito mínima entre un 5% y un 10%.*

Si se concluye que un tratamiento está indicado, entonces, sea cual sea su grado de eficiencia, ese tratamiento se tiene que ofrecer al enfermo. Si un tratamiento está contraindicado no se puede dar en ningún caso y si está no indicado tampoco se puede dar en el sistema público de salud.

La acción incorrecta de emplear tratamientos agresivos que traspasan el límite de su utilidad se debe en ocasiones a la insistencia del propio enfermo o de su entorno, que temiendo a la muerte buscan desesperadamente cualquier medio para escapar de ella. Hay que evitar estas situaciones. El final de la vida no supone el fracaso de la medicina y la misión del médico en estos casos no es desafiar a la muerte, sino ayudar al enfermo a afrontarla con valor y dignidad.

Cook RJ y Sackett DR: *The number need to treat: a useful measure of treatment effect*. British Medical Journal 1995; 310:452-454 (18 february).

Jecker NS y Schneidermann LJ: *“Poner fin al tratamiento médico inútil: cuestiones éticas”*, en: Thomasma DC y Kushner T, ed.: *De la vida a la muerte. Ciencia y Bioética*. Ed. Cambridge University Press, Madrid 1999, pp.188-195.

Gracia D: *“Futilidad: un concepto en evolución”*, en: *Ética y Vida. Estudios de Bioética*, vol. 3: *Ética de los confines de la vida*. Ed. El buho, Bogotá 1998, pp.257-266.

Antonio Blanco Mercadé
Doctor en Medicina y Cirugía y Magíster en Bioética
Presidente del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de León

Mayo de 2004