

גישה חדשה להקטנת עומס התרופות (Polypharmacy) במבוגרים ובקשישים (The Garfinkel Method)

ד"ר דורון גרפינקל
מנהל מחלקה גריאטרית-פליאטיבית, שהם -
המרכז המשולב לרפואת הגיל השלישי, פרדס
חנה

הקדמה

בסוף המאה ה-20 בארצות המפותחות חווינו תופעה שלא הייתה דוגמתה בהיסטוריה, עלייה של 30 שנה בתוחלת החיים הממוצעת, קפיצה של אלפי אחוזים בקצב העלייה יחסית למאות קודמות! ההתקדמות בטכנולוגיות ובטיפול תרופתי גרמו לשיפור בריפוי מחלות חדות (Cure) ולהארכה נוספת בתוחלת החיים (השתלת איברים, החיאה, ניתוח מעקפים באיברים שונים, Stents, שיפור פרוצדורות כירורגיות, אנטיביוטיקה, תרופות להפרעות קצב, קוצבי לב, דיאליזה, מכשירי הנשמה וכד'). ברם, עלייה זו בתוחלת החיים לרוב לא קשורה באיכות חיים והברכה: "בריאות ואריכות ימים" לא מתקיימת ברובנו. שיפור ההישרדות גרם ליצירת פלח גדל והולך של מבוגרים הסובלים מאריכות ימים בשילוב מחלות כרוניות "תלויות בגיל" (Age Associated Disorders) שכהגדרתן, שכיחותן ומורכבותן עולה ככל שעולה הגיל, וכולן אינן ניתנות לריפוי מלא. בשלב מסוים מחלות אלו הופכות חשוכות מרפא (Incurable) ורובן ככולן קשורות במוגבלות ובמגוון תסמינים הגורמים לסבל תקופת זמן ממושכת הרבה יותר מבעבר. הטיפול הכוללני במחלות חשוכות מרפא (סרטן ושאינן סרטן) מוגדר כ-Palliative Care. פירמידת בריאות-חולי אופטימלית כוללת בסיס רחב של אוכלוסייה

Geriatric Boom Catastrophe הוא השם שהציע כותב שורות אלו להגדרת הסכום המצטבר של בעיות "תלויות בגיל" ברמה הרפואית, סיעודית, אתית, כלכלית וחברתית (1). בכל עשור גוברת הפרת האיזון בין פלח אוכלוסייה צעיר-בריא פרודוקטיבי הולך וקטן הנושא בנטל תת-אוכלוסייה קשישה, חולה מאוד, מוגבלת, תלותית ההולכת וגדלה אקספוננציאלית. הטכנולוגיה הרפואית המתקדמת דווקא תורמת באופן פרדוקסלי להחמרת הבעיה: מצילים יותר אנשים ממחלות חדות (Acute) ועולה הסיכוי להגיע לגיל שבו יסבלו משילוב מחלות כרוניות חלקן קטלניות, ובכל זאת ישרדו תקופות ארוכות יותר עד למוות.

האם ניתן לעכב או למתן את ה-Geriatric Boom Burden?

לטווח הארוך, אין ספק, שהדרך היעילה למתן את ה"בום" היא מניעה (Prevention). עיכוב מחלות תלויות בגיל וסיבוכיהן לשלב מאוחר יותר בחיים יאפשר לפרט יותר שנים בריאות ויצרניות ופחות שנות סבל, מוגבלות ותלות עד למוות. לחברה הנושאת בנטל זה ייתן פחות שנות עומס כלכלי וחברתי (1). במקביל, חשוב לזכור שלמעט כ-10% שחיהם ייקטעו עקב תאונה/מוות פתאומי בעודם בריאים, רובנו נזדקק לטיפול פליאטיבי בחלק האחרון של חייו, משך תקופה שמשכה האבסולוטי עולה ככל שעולה הגיל ומשתפר הטיפול הכוללני כולל המניעה. מכיוון שכך יש צורך גם ב"כיבוי שריפות" יעיל יותר: מציאת דרך הטיפול ההולמת, בעלות תועלת-הגבוהה ביותר למספר גדל של אנשים שלא ניתן לרפא, החווים מוגבלות וסבל גוברים.

המודל המסורתי לתחלואה באשר למחלה חדה (Acute) הוא: הפרעה פתאומית במצב בריאות גורמת תחלואה ולעתים מוות. הפתרון ניתן ע"י רופא וטיפול מוצלח מסתיים בחזרה לרמת הבריאות שהייתה לפני המחלה. התפכחות ממודל זה מחייבת חשיבה מחודשת (Rethinking): מודל בריאות-חולי בעתיד חייב להתבסס בעיקרו על שילוב התפיסה הגריאטרית והפליאטיבית. מניעה וריפוי ימשיכו לשמש ככלי חשוב בעיקר לדחיית הגיל שבו נתחיל להזדקק לטיפול פליאטיבי ולקיצור התקופה שבה

שיפור ההישרדות גרם ליצירת פלח גדל והולך של מבוגרים הסובלים מאריכות ימים בשילוב מחלות כרוניות "תלויות בגיל"

בריאה הנזקקת לטיפול מניעה בלבד, מעלייה אוכלוסייה הנזקקת לטיפול מרפא המחזיר למצב בריאות לפחות חלקית, ובקצה הפירמידה, פלח קטן שחוק מרפא הזקוק לטיפול פליאטיבי בלבד. כשהרפואה משופרת ותוחלת החיים עולה, פירמידת הבריאות היא הפוכה: יותר שורדים מחלות שמהן היו מתים בעבר, יותר חולים כרוניים חיים יותר זמן בסבל ובמוגבלות, ופלח גדל באוכלוסייה נזקק יותר זמן ליותר שירותים פליאטיביים. הבעיה לא רק כמותית, מספר ה-Baby Boomers המגיעים לגיל הקשיש, אלא הצטברות התוצאים (Outcomes) השליליים של התחלואה הכרונית.

מקצועי אחד לא בקהילה ולא בבי"ח שמקבל או לוקח על עצמו את האחריות לאיזון כל התרופות במבוגר ובקשיש.

“ריבוי תרופות” ו”טיפול תרופתי בלתי הולם” (Inappropriate Medication Use)

הבעיה זכתה לשמות רבים. רוב הרופאים משתמשים במושג “ריבוי תרופות” (Polypharmacy). כולם מודעים לבעיה ומטיפים נגדה, אך רוב הרופאים משוכנע שהיא קיימת במטופלי רופאים אחרים, והם עצמם אינם נגועים בתופעה. יש המגדירים Polypharmacy כ”מתן יותר תרופות מאשר יש הוראה קלינית” (2), ביטוי מעורפל שאינו פותר את השאלה: מי קובע שקיימת הוראה קלינית ומהו מספר התרופות המוגדר כ”ריבוי”? הרי גם שילוב של מעט תרופות יכול לגרום נזק אם יש אינטראקציות קשות או שאינו מתאים לחולה. לכן, יש המעדיפים להשתמש במושג “טיפול תרופתי בלתי הולם” (Inappropriate Medication Use) (טב”ה). הגדרתו: “טיפול תרופתי עם פוטנציאל גדול יותר לסיכון מאשר

נזקק לטיפול זה עד למוות. לא אעמיק בדילמה האתית הנצחית: “האם מטרת העל היא הארכת חיים או הקלת סבל?”. חשוב לציין שחוק החולה הנוטה למות המסדיר מצב משפטי בנושא החלטות רפואיות בסוף החיים, מהווה פריצת דרך משמעותית לא רק בנוטים למות אלא מעצם פתיחותו. פתיחות זאת תורמת לשינוי בחשיבה ובגישה לסובלים ממחלות כרוניות בכלל. במקביל, מתחדדת ההכרה שהוראה (Indication) לטיפול סגולי משתנה משמעותית כשמאפייני המטופל (Patient Characteristics) משתנים – בדיקות, ניתוחים וטיפולים תרופתיים ושאינם תרופתיים לגביהם יש קונצנזוס במבוגר בריא יחסית עם מחלה בודדת – הפוכים בלתי רלוונטיים וביחס תועלת-סיכון (Benefit-Risk) שלילי בגיל קשיש, בנוכחות ריבוי תחלואה (Comorbidity) מגוונת, מוגבלות, שיטיון ו/או תוחלת חיים מוגבלת.

כיצד משפיע השינוי בתפיסת בריאות-חולי על ההתייחסות לטיפול התרופתי?

השיפור הטכנולוגי במאה ה-20 כלל שיפור משמעותי בטיפול התרופתי: הבנת מנגנונים פרמקו-קינטיים ופרמקו-דינמיים, פיתוח כלים למדידת תרופה בדם, פיקוח מחמיר על חברות התרופות בביצוע מחקר מבוקר המוכיח יעילות ובטיחות במקביל להשקעתן האדירה בפיתוח תכשירים חדשים. כל אלו תרמו לשיפור הטיפול התרופתי בחולה הסגולי (Individualization Of Drug Therapy).

ברם, הארכת תוחלת החיים ועלייה במספר הסובלים ממחלות כרוניות גרמו עלייה חדה במספר התרופות הנרשמות.

ככל שסובלים מיותר מחלות, כך עולה מספר ומגוון התרופות שרשמים מומחים שונים לרוב ללא גורם מקצועי המווסת, מתאם ומנהל את הטיפול התרופתי (Case Manager).

מומחים רושמים מגוון תרופות מקובלות בתחומם, אך ללא התייחסות לתכשירים שרשמו מומחים אחרים. בקהילה גוברת תופעה מדאיגה לפיה בן/בת הזוג ולעתים העובד הזר של קשיש תשוש, מגיעים עם “רשימת קניות” לקבל מרשם חוזר. רופא המשפחה למרות איכותו המקצועית הטובה, מצוי בעומס שלא תמיד מאפשר הערכה מעמיקה והתאמת כל התרופות. נוסף על כך, קשה שלא לרשום תרופות שהמליץ “רופא בית חולים” ומומחים שונים, אף שחלקן ניתן לפני שנים וכבר אינן רלוונטיות.

מצד שני, רוב רופאי בית החולים ממשיכים אוטומטית לרשום תכשירים שניתנו בקהילה, ולא רואים כחלק מאחריותם לחולה (המאושפז עקב בעיה חדה) גם להפסיק או לאזן תרופות קבועות שרשם רופא המשפחה. האמתלא נוסח: “בזמן אשפוז החולה במצב חריג ואי אפשר לאזן תרופות בצורה שתהלום את מצבו הרגיל בקהילה, רופא המשפחה מכיר טוב יותר את החולה במצבו הרגיל והוא יאזן הטיפול בו...”. לרוב החולה משתחרר עם יותר תרופות משקיבל לפני האשפוז, וממשיך לקחתן ללא הגבלת זמן, מעגל הקסמים השלילי של הוספת תרופות מחמיר והולך. אין גורם

מעגל הקסמים השלילי של הוספת תרופות מחמיר והולך. אין גורם מקצועי אחד לא בקהילה ולא בבי”ח שמקבל או לוקח על עצמו את האחריות לאיזון כל התרופות במבוגר ובקשיש

לתועלת, יעיל פחות או יקר יותר מתחליפים זמינים, או אינו מתאים לסטנדרטים רפואיים מקובלים”. אך, מי קובע מהם סטנדרטים רפואיים מקובלים? גם הגדרה זו אינה חדה, ואכן קיימת בספרות חוסר הסכמה בשאלה מהו טב”ה, ואיך לקבוע אם הוא קיים (3). היקף הבעיה ענק, ובארה”ב מעריכים כי קרוב ל-100,000 מקרי מוות בשנה נגרמים מטב”ה (יותר מתאונות דרכים וסרטן שד ביחד) (4). הסיכון גבוה בקשישים הצורכים כשליש מכמות התרופות (בארה”ב קשיש צורך במוצע 4.5 תרופות מרשם ועוד 2 תרופות ללא מרשם ליום). הקשישים רגישים יותר לתרופות, לא מסוגלים לסבול מינון המקובל במבוגרים עקב בעיות בסילוק התרופות והצטברותן, והבעיה גוברת מעל גיל 75 ובעיקר מעל 85 (5). גרוע מכך, גם הסיכון לאשפוז בשל טב”ה עולה עם הגיל ומגיע בקשישים ל-17%, פי שישה משכיחות אשפוז עקב טב”ה בכלל האוכלוסייה (6). טב”ה עולה ככל שעולה מספר המחלות וכחזוק למושג Polypharmacy, יש עלייה לוגריתמית בסיכון לטב”ה יחסית למספר הכולל של התכשירים הניתנים (גם עקב ריבוי האינטראקציות) (7). חומרת טב”ה גבוהה משמעותית בבתי אבות ובמחלקות סיעוד (8,9) שבהם נוטלים 6-9.7 תרופות במוצע, ו-20% מקבלים יותר מ-10 תרופות ביום (10,11).

אז למה ממשיכים לתת תרופות בכל גיל ומצב בריאותי גם כשתוחלת החיים מתקצרת? נוהלי טיפול בתרופות ריפוי ומניעה מבוססים על ידע עובדתי (Evidence Based Medicine) לגבי יעילות-בטיחות שהוכחו במחקרים קליניים על מטופלים צעירים בריאים יחסית, עצמאיים ושמורים קוגניטיבית ולרוב רק עם תחלואה בודדת (Single Disease Model).

החיים והעדפות החולה ומשפחתו. תפיסה זו בנוכחות תמותה ותחלואה בשל טב"ה והסיכון העולה ביחס ישר לגיל ולמספר התרופות, מכוונים למסקנה ברורה: בכל קשיש, ובוודאי בחולי חתמא"ג, יש לשקול מחדש (Rethinking) המשך כל תרופה ולנסות להפסיק כמה שיותר תרופות שאינן מצילות חיים. הדרך להשיג זאת אינה קלה מכיוון שהיסטורית רופאים מודרכים מתי נכון להתחיל תרופות, ואין ממש מידע מבוקר או הדרכה אם להפסיק אותן תרופות ומתי לעשות זאת. חשובה הפנמת הרופאים לגבי חיוניות הנושא וצורת חשיבה שונה משהורגלו לה: במקום להשליך ממחקר בצעירים ולהשתמש באותם Guidelines בכל הקשישים, מציע כותב שורות אלו השלכה הפוכה (Reversed Extrapolation) מזמן המוות אחרנית: בחולה עם תוחלת חיים של שעות-ימים מקובל לתת רק טיפול להקלת סבל, וברור לכל בר דעת שאין טעם להמשיך תכשירי מניעה כאספירין, מורידי כולסטרול, לרוב גם הורדת לחץ דם בלתי רצויה ואיזון סוכרת קפדני אינו רלוונטי. מה לגבי חולה שתוחלת חייו מוערכת במספר שבועות? חודשים? או חולי שיטיון קשה ו/או איכות חיים גרועה שתוחלת חייהם עשויה להגיע לשנים?

במקום להשליך ממחקר בצעירים ולהשתמש באותם Guidelines בכל הקשישים, מציע כותב שורות אלו השלכה הפוכה מזמן המוות לאחור

למרבה הצער, חולים אינטליגנטיים הפונים לרופא משפחה או מומחים בשאלה אם ניתן להקטין את עומס התרופות שלהם, עדיין נתקלים בתגובות פסקניות נוסח: "חייבים להמשיך, אם תפסיקו תרופה זו תמותו (או יהיה לכם סיבוך זה או אחר)".

כשאינן מחקר מבוקר לגבי תרופות, האם מוצדק מקצועית ואתית להמשיך תכשירי מניעה ו"ריפוי" אף שמצד אחד, באוכלוסיות אלו לא ברורה השפעתם על תוחלת החיים ובעיקר על איכות החיים, ומצד שני, ריבוי תרופות עלול להחמיר את איכות חייהם הגרועה ממילא?

רוב המבוגרים והקשישים מעוניינים בעיקר לא לסבול הרבה לפני המוות. לא ממש אכפת להם אם סמוך למוות ל"ד שלהם יהיה תקין וערכי הסוכר והכולסטרול "לפי הספר", כמאמר הפתגם הציני: "הניתוח הצליח (או הבדיקות תקינות) - והחולה מת".

כשאינן עובדות (EBM) ומתן כל תכשיר שנוי במחלוקת, יש לחזור ולהתבסס על ערכים בסיסיים ברפואה, כמו Primum Non Nocere, שימוש בהיגיון בריא (Common Sense) ושיקול קליני (Clinical Judgment) תוך עירוב החולה והמשפחה בקבלת החלטות (Patient/Family Preferences). האם אנו מערבים מספיק חולים ומשפחות בהתלבטויות אלו ובהחלטה ממה הם מעדיפים למות ועד כמה חשובה להם איכות חייהם אפילו מדובר בקיצורם? האם לא עדיף להציג לקשיש, לאפוטרופוס או למשפחתו את הידע המוכח (או חוסר הידע) לגבי יעילות תכשירים שהוא מקבל בגילו ובמצבו ואת תופעות הלוואי והסיכון בריבוי תרופות מצד שני? אפילו יוכח שתרופה מסוימת מעכבת אירוע מוחי/התקף לב מספר

אין כמעט מחקר מבוקר (EBM) וכן קיים פער ידע (Knowledge Gap) לגבי יעילות-בטיחות של כל אותן תרופות, ככל שגיל המטופל עולה ו/או בנוכחות Comorbidity משמעותית, מוגבלות או "חיים עם תוחלת מוגבלת ו/או איכות גרועה" (חתמא"ג). בלית ברירה, רופאים מתבססים על מידע ועל נוהלי טיפול (Guidelines) המקובלים לתרופות בגיל צעיר יותר, מעבירים אוטומטית לחולים לגביהם אין מחקרים מבוקרים לאותן תרופות, ומיישמים גם בהם אותה מדיניות. גישה פשטנית, נראית בטוחה מבחינה מדיקולוגית (עובדים לפי ה-Guidelines) ונוחה לרופא העסוק. ברם, על הכף השנייה של המאזניים קיים הרבה ידע המוכיח סיכוני טב"ה לתמותה, תחלואה ואשפוזים ביחס ישר לאותם מאפיינים בדיוק - גיל מתקדם, תחלואה, מוגבלות, שיטיון וכטור גאומטרי ביחס למספר התרופות.

יש חוסר ספרות מבוססת ראיות (EBM) באוכלוסייה קשישה לגבי הקשר שבין סיבוכי מחלות כרוניות ובין Benefit-Risk של תכשירי מניעה שהוכחו כדאיים בגיל צעיר יותר. כנראה מסיבות גנטיות, הסיבוכים הצפויים מיתר לחץ דם, סוכרת ויתר שומני הדם קורים בשכיחות שונה ועוצמה שונה באנשים שונים. יש לקחת זאת בחשבון נוכח הנטייה הכפייתית משהו של הרפואה המודרנית למתן "תרופות מניעה" למגוון תחלואים. להלן מספר דוגמאות: לאחרונה, קיימות מספר עבודות המוכיחות כי בקשישים, ערכי ל"ד סיסטולי ודיאסטולי הרצויים (Target Levels) גבוהים מאלו שאליהם אנו מטיפים במבוגרים צעירים בריאים יחסית. נמצא כי בקשישים ערכים של 150-160/90 קשורים בפחות תמותה ותחלואה (-15-12), וברור כי סיכון גובר לסיבוכי נפילת ל"ד אורטוסטטי, כולל נפילות ושברים, קשור באיכות חיים גרועה יותר. גם בסוכרת אין מספיק מחקר מבוקר לגבי הטיפול הרצוי בזקן בנוכחות ריבוי תחלואה, מוגבלות ושיטיון. קבוצת מומחים רב תחומית קבעה שבקשישים עצמאיים וצלולים מדיניות איזון הסוכרת חייב להיות כמו בצעירים. ברם, בזקנים תשושים, מוגבלים, חולי שיטיון ובאלו שתוחלת חייהם מוגבלת, יש להגמיש את הנהלים, וניתן לכוון לערך מטרה של HbA1c גבוה מהמקובל בצעירים - עד 8% (16).

דומה הדבר לגבי הורדת כולסטרול בסרום: בזקן, סטטינים כנראה מקטינים תמותה קרדיו-וסקולרית, אך לא את התמותה הכללית. נוטלי סטטינים מתים יותר מסרטן, לדוגמה, כך שלמעשה התכשיר רק מחליף את הסיבה הספציפית למוות באחרת, ולא מאריך תוחלת החיים (17). בגיל מבוגר מ-80 הועלו תהיות גם באשר ליחס תועלת-נזק של אספירין ובמספר מחקרים בקשישים נמצא שהוא גרם דווקא עלייה בתמותה (18).

הדילמה הטיפולית-אתית והתפיסה הפילוסופית המוצעת כבסיס לפתרון

גוברת ההכרה שבקשיש תשוש (Frail) ובעיקר בחולי חתמא"ג, השגת ערכי מטרה קשיחים לפי Guidelines שנקבעו בגיל צעיר יותר, אינה מטרת-על. ניתן להסתפק בערכי מטרה גבוהים יותר לגבי ל"ד, שומני דם וסוכר בסרום ולתת משקל יתר לנושאי איכות

תרופות ללחץ דם, לא נצפתה כלל עלייה בל"ד, ב-94% שבהם הופסקו סותרי חומצת קיבה כפאמוטידין, לא חזרו תסמיני צרבת או כאב פפטי. ב-95% מהקשישים שבהם הופסקו תכשירי ברזל, לא נצפתה אנמיה לאחר שנה (בחלקם היה שיפור ביציאות). פורוסמיד הופסק ב-85% מהחולים ללא בעיות. באיש מהקשישים שבהם הופסקו ניטרים, פנטוקסיפילין ותכשירי אשלגן - לא נצפו תסמיני מחלה, הרעה באק"ג או בבדיקות המעבדה. בחלק מהמטופלים נצפה שיפור תפקודי וקוגניטיבי. והממצא העיקרי, לאחר שנה נצפתה ירידה משמעותית מאוד בתמותה ובמספר האשפוזים בבי"ח כללי, בקבוצה שבה הופסקו תרופות יחסית לקבוצת הביקורת. תוצאות המיזם פורסמו בעיתון ההסתדרות הרפואית בישראל (IMAJ) (19).

חשיבות מיזם זה בהוכחה כי לפחות בחולים סיעודיים בעשור או בחמש השנים האחרונות לחיים, הפסקה בו-זמנית של מספר תרופות שאינן מצילות חיים, היא הליך בטוח יחסית, וכי ריבוי תרופות כשלעצמו הופך "מחלה" שתוצאותיה קשות מהסיכון שבהפסקת תרופות.

ג. תוצאות ראשונות של מיזם "המלחמה בריבוי תרופות" בקהילה

לפי תפיסת האקסטרפולציה ההפוכה, הורחבה היריעה לקשישים עצמאיים ותשושים (Frail) החיים בקהילה. בשש השנים האחרונות בוצעה הערכה גריאטרית והערכה תרופתית לכ-300 קשישים בקהילה במרכז יום לקשיש בפרדס חנה או בביתם. בכל פגישה הוסבר למטופל/משפחתו היחס תועלת-סיכון (Benefit-Risk) לגבי כל תכשיר שהוא מקבל בהסתמך על הספרות בתת-אוכלוסייה שלו, ועל הסיכון בריבוי תרופות. בכפוף להסכמתם, בוצע ניסיון הפסקה בו-זמנית של כמה שיותר תרופות שבהן אין הוכחות ליחס תועלת-נזק חיובי בגילו ובמצבו התפקודי-קוגניטיבי של הקשיש, לפחות לשלושה חודשים. מדדי המעקב כללו היענות ואחוז הצלחה להפסקת תרופה סגולית, תופעות לוואי, תמותה, אשפוזים, שינוי במצב בריאות ושיעור רצון.

לאחר שנה נצפתה ירידה משמעותית מאוד בתמותה ובמספר האשפוזים בבי"ח כללי, בקבוצה שבה הופסקו תרופות, יחסית לקבוצת הביקורת

מדגם ראשון המייצג לפחות בחלקו את אוכלוסיית הקשישים בקהילה שתוחלת חייהם שנים או עשרות שנים, בוצע מ-2/2005-7/2008, וכלל 70 קשישים בגיל ממוצע של 82.8 שנה, רובם עצמאיים או תשושים. 43 (61%) סבלו מיותר משלוש מחלות, 26% מיותר מ-5 מחלות שונות. 71% סבלו מיותר מ-3 סינדרומים גריאטריים. בהכללת Comorbidity וסינדרומים ביחד - ל-94% היו יותר משלוש בעיות בריאות

שבועות או חודשים ואף שקשה לנבא במדויק את זמן המוות ואת צורתו, ניתן ליידע את המטופל/משפחתו בעובדות הידועות, להציע את מעורבותם בבחירת המשך מדיניות הטיפול תוך מימוש הזכות הבסיסית של כל אדם לקבוע צורת מותו (Respect for Autonomy). אולי יעדיף המטופל סיכון יתר למוות מוקדם על רקע וסקולרי שהוא לרוב מהיר וללא סבל, על פני סיכוי עודף תרופות לאיכות החיים, תוחלת חיים אולי ארוכה יותר, אך גם תקופה ארוכה יותר של מוגבלות, סבל וגסיסה לפני המוות שאיננו פתאומי?

מיזם "המלחמה בריבוי תרופות"

א. ההיפותזה והמדיניות המוצעת

1. מראש (Apriori) קיים סיכוי גבוה שכל קשיש מקבל תרופות מיותרות.

2. הנזק המצטבר משילוב תופעות לוואי מתרופות ומהאינטראקציות ביניהן (שלגבי רובן אין ידע) עולה על התועלת הסגולית שבצירוף השפעותיהן הטובות. ריבוי תרופות חייב להיפתס כבעיה/תחלואה סגולית בפני עצמה.

3. אמיתות קביעות אלו עולה ככל שעולים הגיל, מספר התרופות, המוגבלות, השיטיון והסבל, ושיאה בחתמא"ג.

4. להסביר את הבעייתיות למטופל/אפוטרופוס/משפחה, ולקבל את הסכמתם לניסיון הפסקת כמה שיותר תרופות שאינן "מצילות חיים" לתקופה של שלושה חודשים לפחות.

5. לנסות להפסיק בו-זמנית כמה שיותר תרופות שאינן "מצילות חיים" ואין הוכחה EBM ליעילותן בתת-אוכלוסייה, שאליה שייך המטופל (קשיש עצמאי, תשוש, מוגבלות, שיטיון, חתמא"ג).

ברוח זו, פותחה על ידי כותב שורות אלו גישה שיטתית כולל אלגוריתם לטיפול בריבוי תרופות בשם מדיניות גריאטרית-פליאטיבית הולמת GPGP (Good Palliative-Geriatric Practice).

ב. תוצאות ראשונות של מיזם "המלחמה בריבוי תרופות" במחלקות סיעודיות

לפי תפיסת האקסטרפולציה ההפוכה, נבדקה בשלב ראשון יעילות-בטיחות השיטה בתת-אוכלוסייה שאינה "סופנית", אך חווה חודשים/שנים אחרונות בחיים ובנוכחות מוגבלות משמעותית. במיזם שנמשך כשנה נבדקו קשישים במחלקות סיעוד בשם - המרכז המשולב לרפואת הגיל השלישי בפרדס חנה. ב-119 מטופלים קוצץ משמעותית מספר התרופות תוך השגחה רפואית צמודה וקפדנית. קבוצת הביקורת כללה 71 קשישים שהיו מאושפזים באותו זמן, באותן מחלקות, וטופלו על ידי אותו צוות, שבהם לא הופסקו תרופות. המאפיינים הדמוגרפיים והתחלואה הנלווית היו מקבילים (Comparable) בקבוצות הניסוי והביקורת. בדומה לממצאים בספרות, הקשישים במחלקות הסיעוד צרכו 7 תכשירים שונים במוצע. ב-119 מטופלים הופסקו 332 תכשירים שונים (1-7 תרופות, ממוצע 2.8). בתהליך הפסקת התרופות לא נצפו תופעות לוואי רציניות ומידת הצלחה הייתה גבוהה: לאחר שנת מעקב היה צורך להחזיר רק 10% מסך התרופות שהופסקו (כלומר: 90% לא היו הכרחיות). ב-82% מהחולים שבהם הופסקו 1-41

את הברכה לקללה. הסכנה גבוהה ככל שעולים הגיל, התחלואה ומספר התרופות הנרשמות, הסכנה מגיעה לשיאה בקשישים מוגבלים גופנית וקוגניטיבית, ובעיקר בחולים עם תוחלת חיים מוגבלת ואיכות חיים גרועה.

חשיבות האלגוריתם ושיטת ה-GPDP היא ראשית כל בטיחותה (Safety): הוכח כי ניתן להפסיק בו-זמנית, בצורה שקולה ומבוקרת, הרבה תכשירים שאינם מצילי חיים, ללא תופעות לוואי.

נקודה חשובה שניה היא היעילות (Efficacy): הקטנת עומס תרופתי גם בחולים מוגבלים במחלקות סיעוד וגם בקשישים בקהילה כרוך ברוב המקרים בשיפור ולעתים משמעותי באיכות החיים.

הערכה כוללת של קשיש ותהליך איזון התרופות הוא ארוך, מייגע וצורך זמן רב. השאלה המתבקשת היא מיהו הגורם שיהיה אחראי על כך? התגובה הספונטנית של רוב הצרכנים גורסת שרופא המשפחה אמור לבצע זאת, אינה הוגנת: בעומס שבו מצויים רופאי המשפחה כיום, סביר כי רובם לא ימצאו את הזמן להערכה כוללת של כל התרופות בכל מטופליהם הקשישים. מספר גורמים בעולם הציעו כי שינוי תרופות יתבצע בבתי החולים לפני שחרור המטופל לביתו. ברם, גם רופאי ב"ח בעומס, וכאמור, אינם תופסים זאת כחלק מתפקידם ומאחריותם לבצע הערכת תרופות. השינוי במערך התרופות חייב להיות מקצועי, זהיר ומבוקר והפתרון האופטימלי הוא יצירת גורם מקצועי שיתמקד בנושא וישמש כמתאם טיפול (Case Manager). זה חייב להיות רופא מומחה רצוי גריאטר שיהיה מיומן בתחום הפרמקולוגיה, מסוגל להקדיש למטופל ולמשפחתו זמן מספיק ולערב אותם בקבלת ההחלטות לגבי מדיניות הטיפול. הטמעת התפיסה, השיטה החדשה והאלגוריתם לשימוש הולם יותר בתרופות ע"י גורמי בריאות ברמה הלאומית, עשויה לשפר איכות חיים של רבבות קשישים, ולהניב השלכות כלכליות חיוביות משמעותיות (חיסכון בתרופות ובאשפוזים עקב IMU).

שונות, ל-79% יותר מארבע ול-51% יותר משש. משך המעקב הממוצע היה 19.2 חודשים. הקשישים צרכו 7.73 ± 3.7 תרופות (טווח 0-16). הומלצה הפסקת 331 תכשירים ב-64/70 הקשישים, סך הכל 57.5% מהתרופות (4.4 תרופות מכלל הקבוצה, 4.9 תכשירים ל-64 שבהם הופסקו תרופות). אחר התייעצות עם רופא המשפחה, רק 47% הופסקו למעשה. רק חמש מ-256 תרופות שהופסקו חייב היה רופא המשפחה להחזיר (כישלון הפסקת תרופות - 2%). אם נצרף את מקרי חוסר ההיענות (Poor Compliance), הצלחת ה-GPDP בהפסקת התרופות הייתה 80.7%. לא דווחו תופעות לוואי משמעותיות להפסקת התרופות. 80% מהמטופלים/משפחות דיווחו על שיפור רפואי-תפקודי-נפשי-קוגניטיבי. 29% הגדירו את השיפור כיוצא דופן בעוצמתו. לדוגמה, בשלושה קשישים תבחין מינימנטל (MMSE) שהיה בערך אבסולוטי של 14, עלה תוך 6-8 שבועות לערכים של 23, 24 ו-30/30 בשל הפסקת 7, 7 ו-6 תרופות שונות, בהתאמה. 10 קשישים נפטרו (אחר מעקב ממוצע של 13 חודש), גיל ממוצע לנפטרים 88, מתוכם בשישה מעשרה דווח על שיפור בתקופה האחרונה לחיים (ביטוי חד-משמעי להצלחת התפיסה הפליאטיבית).

הפתרון האופטימלי הוא יצירת גורם מקצועי שיתמקד בנושא וישמש כמתאם טיפול (Case Manager)



התוצאות הוצגו על ידי כותב שורות אלו בסימפוזיון בכנס העולמי של האיגוד הבין-לאומי לגרונטולוגיה וגריאטריה (IAGG) בפריז ביולי 2009 (19), ופורסם לאחרונה בעיתון ההסתדרות הרפואית האמריקאית (20).

סיכום ומסקנות

ריבוי התרופות ושימוש בלתי הולם בהן מהווה בעיה רפואית, חברתית וכלכלית גלובאלית. התרגלנו לקבל תרופות כצורך הכרחי ומבורך לריפוי תחלואים ולטיפול בסבל. ברם, כמו בנושאים אחרים גם לגבי תרופות, הגזמה וחוסר בקרה קפדנית עלולים להפוך

References

1. Garfinkel D. Geriatric Boom Catastrophe. Book of Abstracts, 16th Congress of the International Association of Gerontology 1997;364
2. Hanlon J, Schmader K, Rubi C, et al. Suboptimal prescribing in older inpatients and outpatients. J Am Geriatr Soc 2001;49: 200-209
3. Morton AH. Inappropriately defining "inappropriate medication for the elderly". J Am Geriatr Soc 2004;52:1580
4. Institute of Medicine (IOM) Report, 1999: To Err Is Human: Building a Safer Health Care
5. Prescription Drugs & The Elderly, Many Still Receive Potentially Harmful Drugs Despite Recent Improvement USGAO 1996
6. Nananda C, Fanale JE, Kronholm P. The role of medication noncompliance and adverse drug reactions in hospitalizations of the elderly. Arch Intern Med 1990;150:841-846

המשך רשימת ה-References באתר מדיקל מדיה www.medicalmedia.co.il