

Recerca i innovació en temps de crisi

L'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) sempre s'ha caracteritzat per apostar fermament per la recerca i la innovació en matèria sanitària. Fruit d'aquesta aposta, que va començar l'any 1996 amb la primera convocatòria de recerca, fem pública la Convocatòria de Recerca 2008.

La present Convocatòria de Recerca Clínica i en Serveis Sanitaris és una mostra més de la inversió que, des de l'administració pública, s'està fent per potenciar i millorar la investigació científica al nostre país. De fet, des de l'AATRM creiem que, en economia del coneixement i recerca científica, els resultats no són a curt termini i, per aquesta raó, s'ha de promoure una filosofia d'inversió a mitjà i a llarg termini si es volen obtenir resultats i avenços científics remarcables, que millorin la salut i la qualitat de vida dels ciutadans.

L'actual Convocatòria de Recerca 2008 sorgeix de la consciència de que el món de la recerca mèdica i el món assistencial estan en contínua evolució, a causa de canvis demogràfics, innovació científica, evolució tecnològica i influència de forces econòmiques i socials que demanen una recerca més multidisciplinària, una assistència més efectiva, una utilització més eficient dels recursos i unes polítiques sanitàries més orientades a pacients i població general.

Per això, les temàtiques prioritzades en aquesta Convocatòria de Recerca Clínica i en Serveis Sanitaris són diverses i reflecteixen la importància de les patologies més prevalents en la nostra població, com el càncer, la malaltia d'Alzheimer, els problemes de salut mental, la diabetis i les malalties cardiovasculars, entre altres, a més d'abordar aquelles problemàtiques que són font de malestar i de desigualtats del mateix sistema sanitari i proveir de coneixement la presa de decisions en matèria de polítiques de salut i altres polítiques públiques.

Invertir en recerca és una exigència nacional que, en el context de crisi econòmica actual, es fa més necessària que mai. Perquè invertir en recerca científica avui significa millors polítiques sanitàries demà. Perquè invertir en recerca científica avui vol dir guanyar en innovació i en tecnologies sanitàries, descobrir noves teràpies i oferir una millor assistència sanitària demà. Perquè invertir en recerca científica avui és, en definitiva, apostar per una millor qualitat de vida individual i col·lectiva demà.

Joan Rodés

President del Consell d'Administració de l'AATRM

Temes prioritzats per a la Convocatòria AATRM 2008

1 Control de la glucèmia perioperatòria en malalts sotmesos a cirurgia

La hiperglucèmia és un factor de risc conegut de complicacions mèdiques durant el període perioperatori (que inclou les fases pre, intra i postoperatoria) i s'ha associat amb un increment de les taxes d'infecció; les complicacions neurològiques, renals i cardíques; l'augment de l'estada a unitats de cures intensives i a l'hospital en general i una major mortalitat hospitalària. L'estrés quirúrgic i la hipotèrmia que requereixen algun tipus de cirurgia produeixen canvis metabòlics i hormonaals complexos que poden causar hiperglucèmia. Aquesta situació s'agreuja si el pacient té diabetis tot i que és la hiperglucèmia, i no la diabetis, el factor que

incrementa significativament el risc d'obtenir resultats desfavorables en el procés quirúrgic.

La intensificació del control de la glucèmia ha esdevingut un objectiu terapèutic per al maneig anestèsic i per a la prevenció d'infeccions i altres complicacions mèdiques dels procediments quirúrgics. Malgrat això, els assaigs clínics publicats indiquen que aquesta estratègia pot no ser aplicable ni a tots els tipus de cirurgia ni a totes les complicacions.

Caldria avaluar l'efecte del control intensiu de la glucèmia perioperatòria sobre les complicacions de la cirurgia.

2 Nous medicaments: resultats en salut i gestió de la despesa farmacèutica

Les decisions de regulació i finançament dels medicaments representen una especial preocupació en la majoria dels sistemes de salut. En un país com el nostre, amb una política farmacèutica i de preus centralitzada, però amb un finançament i control de la despesa farmacèutica descentralitzat, la gestió es fa encara més complexa.

El 12,2% de la despesa farmacèutica total correspon a novetats terapèutiques (darrers 5 mesos del 2007), amb un creixement del 33,2% en l'últim any. De fet, només amb 7 nous principi-

pis actius s'acumula el 5% de la despesa total.

Caldria potenciar la recerca que permetés definir polítiques orientades cap al consum cost-efectiu més que cap al control de la despesa, fomentant línies d'investigació adreçades tant a l'establiment de sistemes d'anàlisi dels resultats en salut de les intervencions medicamentoses (bases de dades, etc.), com al coneixement/estimació de l'impacte pressupostari dels nous fàrmacs i a la utilitat pràctica dels estudis de cost-efectivitat en les polítiques farmacèutiques.

3 Atenció sociosanitària i dependència: perfils de pacients i costos de l'atenció

El Consell d'Europa defineix la dependència com l'"estat en què es troben les persones que per raons lligades a la manca o pèrdua d'autonomia física, psíquica o intel·lectual tenen necessitat d'assistència i/o ajudes importants per realitzar actuacions corrents de la vida diària i, de manera especial, les referents a la cura personal". Existeix una estreta relació entre dependència i edat. Així mateix, hi ha una clara interrelació entre la salut i les situacions de dependència. Fins ara, les persones amb necessitats d'atenció sanitària o social eren ateses en la xarxa social o sociosanitària segons el pre-

domini de les necessitats d'atenció que presentessin.

Per estimar els costos associats als diferents nivells de dependència (costos per l'estat, costos per l'individu i/o familiars, etc.) i fer una anàlisi d'eficiència en salut caldria desenvolupar metodologies estandarditzades de càlcul d'unitats de costos en l'àmbit social i sociosanitari, d'acord amb paràmetres que mesurin els dèficits i necessitats de suport. Aquestes constitueixen una eina de màxima importància per al desenvolupament d'anàlisis d'eficiència en salut.

Amb el nou escenari de la Llei de la dependència, la recerca hauria de donar resposta a aquestes necessitats, definir més exhaustivament els

perfils de persones que han de ser ateses a una i altra xarxa i el cost de la seva atenció.

4 Teràpia de resincronització cardíaca

La teràpia de resincronització cardíaca (RC) va sorgir als anys 90 com a forma avançada de marcapàs aurícula-biventricular en malalts amb Insuficiència Cardíaca Congestiva (ICC) simptomàtics malgrat el tractament farmacològic òptim. Assaigs comparatius i aleatoritzats han mostrat una millora en els símptomes, la capacitat d'exercici, les taxes d'hospitalització i la qualitat de vida amb la RC, tot i que el 30% dels malalts no responen a aquest tractament, sense haver-hi criteris d'identificació clars.

S'ha constatat com les capacitats dels equips de RC s'han fusionat amb les del desfibril·lador automàtic implantable (DAI) [el 28,6% dels

implants de DAI] i es tendeix a implantar equips amb les màximes capacitats, la qual cosa planteja qüestions d'adequació i també de cost-efectivitat, amb un impacte econòmic considerable (cost unitat >30.000 €). A més, s'evidencia una àmplia variabilitat entre centres, CCAA i països.

Atès que no hi ha dades específiques a Catalunya, la recerca hauria d'orientar-se a l'anàlisi de l'activitat i les tendències dels centres implantadors, el grau d'adequació de la seva utilització (amb o sense DAI) i els costos associats, així com sobre la seva seguretat i efectivitat en condicions de pràctica clínica habitual.

5 Efectivitat i qualitat de vida de les diferents opcions de tractament per al càncer de pròstata de baix risc

A Europa, el càncer de pròstata és la segona neoplàsia en freqüència per darrera del càncer pulmonar en els homes. En l'actualitat, aproximadament un 58% dels pacients són diagnosticats amb malaltia clínicament organoconfinada, i d'aquests, la majoria presentarà un càncer de pròstata de baix risc.

La determinació de l'antígen específic de la pròstata (PSA) està produint un augment de la incidència del diagnòstic de tumors. La prostatectomia radical (PR) ha estat l'opció terapèutica preferent per al tumor organoconfinat amb resultats excel·lents de control del càncer a llarg termini, però amb taxes d'incontinència i, sobretot, d'impotència molt elevades (superen el 90% en algunes sèries). Aquests efectes

secundaris suposen un impacte molt important en un tumor que, sense tractament, és poc simptomàtic i no presenta metàstasis significativament superiors fins als 8 anys de seguiment (comparat amb PR). D'altra banda, el tractament mitjançant braquiteràpia presenta menys efectes secundaris. L'extensió del seu ús es produeix a partir de la publicació als anys 90 de dos estudis que mostraven resultats en el control del càncer comparables als de la PR.

Tanmateix, l'evidència científica disponible és encara limitada i falten resultats sobre efectes secundaris a llarg termini. Caldria, doncs, investigar l'efectivitat, la supervivència i la qualitat de vida de les diferents modalitats de tractament del càncer de pròstata.

6 Diagnòstic precoç de la malaltia d'Alzheimer

La malaltia d'Alzheimer (MA) afecta a milers de catalans cada any, essent fonamental el diagnòstic precoç des d'un punt de vista mèdic i social. A més, el diagnòstic en fases primerenques pot resultar cabdal de cara a tractaments futurs que aturin la progressió.

Darrerament, s'ha produït un avenç de tècniques de neuroimatge, de tests psicològics i determinació de nivells d'algunes proteïnes al

líquid cefalorraquidi que podrien ajudar en el diagnòstic precoç de la MA. L'aplicació d'aquestes tècniques a pacients amb alt risc de patir la malaltia durant els propers cinc anys, com són la població amb problemes aïllats de memòria, pot significar una millora diagnòstica molt notable.

L'estudi interdisciplinari, psicològic i biològic, d'aquest grup de pacients pot identificar les característiques de la MA en fases prodròmi-

ques i, per tant, avançar en el temps el diagnòstic, fet que resulta d'alta rellevància des d'un

punt de vista mèdic, social i emocional per al pacient i per als familiars que l'envolten.

7 **Avaluació de les noves tecnologies de radioteràpia**

Actualment, el càncer presenta una elevada incidència. A Europa es detecten 4.000 casos aproximadament per any i per milió de persones, i es preveu un increment anual d'1-1,5% en les pròximes dues dècades. Més de la meitat rebran un tractament amb radioteràpia externa, i molts d'ells també amb braquiteràpia.

La introducció de noves tecnologies en radioteràpia externa (intensitat modulada -IMRT- i radioteràpia externa guiada per la imatge -IGRT-) i en braquiteràpia (braquiteràpia guiada per la

imatge -IGBT-, braquiteràpia amb altes dosis en el càncer de pròstata avançat -HDRP-, irradiació accelerada parcial de la mama amb braquiteràpia HDR -APBI) ha canviat les indicacions i la utilització de la radioteràpia actual.

En conseqüència, és convenient fer una avaluació d'indicacions, de necessitats i de l'impacte assistencial d'aquestes noves tecnologies de radioteràpia, que contribueixi a planificar la seva evolució assistencial a Catalunya.

8 **Infermeria d'enllaç a la continuïtat assistencial i la seva relació amb situacions de dependència**

La continuïtat assistencial comporta prestacions de cures de salut en situacions de dependència temporal o continuada, amb objectius assistencials de protecció i promoció de la salut i prevenció de la malaltia, i s'entén com una provisió global, coordinada i integrada dels serveis sanitaris més apropiats a les necessitats i circumstàncies del malalt.

L'anomenada "lleï de dependència" comporta un escenari on la continuïtat assistencial sanitària i la seva coordinació amb els serveis socio-sanitaris resulta imprescindible, amb models d'infermeria d'enllaç-gestora de casos que responguin amb flexibilitat i capacitat d'adaptació i integració.

Actualment, coexisteixen diferents models d'infermeria d'enllaç però no es disposa d'estudis rellevants sobre models que integrin funcions hospitalàries i d'atenció primària, que analitzin la seva adequació a la dependència, els costos, la satisfacció dels usuaris i professionals, així com la possibilitat de monitorar la coordinació entre els diferents serveis que intervenen durant la continuïtat assistencial, especialment en situacions de dependència. En conseqüència, cal generar nou coneixement empíric sobre resultats sanitàriament rellevants amb estudis específics "ad hoc" que donin respostes a les incògnites pròpies del context o de la innovació organitzativa.

9 **Problemes de seguretat relacionats amb medicaments**

Els problemes de seguretat relacionats amb medicaments (PSRM) inclouen tant efectes adversos com no desitjats, a causa dels errors en la medicació per un ús inapropiat. A més, poden provocar fracàs terapèutic i nous problemes mèdics que poden ser tan o més negatius que la malaltia tractada.

A l'atenció primària, 2 de cada 10 consultes estan relacionades amb un efecte advers de les quals el 7,3% dels casos s'han considerat greus. Els PSRM estan implicats també en ingressos hospitalaris, increment d'estada hos-

pitalària, morbiditat, cost sanitari i mortalitat. Alguns estudis estimen que les urgències hospitalàries per PSRM tenen una incidència entre 1 i 19%. D'aquestes, entre el 19-70% serien potencialment evitables. Altres estudis estimen que 9,5 morts/1.000 malalts hospitalitzats s'associen directament als medicaments. Estudis internacionals han analitzat l'alt impacte en el cost sanitari dels PSRM.

La persistència del problema, la variabilitat en les estimacions fetes i la disposició actual de sistemes d'informació que faciliten la recollida de

dades fan que la recerca en aquesta àrea continuï sent un tema prioritari. Alhora, disposar de bases de dades administratives i clíniques ha de contribuir a desenvolupar i aportar eines que

permetin buscar solucions al problema: reducció de PSRM, de la morbiditat i la mortalitat associada, així com dels costos sanitaris.

10 **Avaluació de les intervencions terapèutiques en primers episodis psicòtics i en estats mentals d'alt risc**

Un nombre elevat de joves que presenten símptomes prodròmics de psicosi tenen un alt risc de patir finalment una crisi psicòtica i, un cop apareix la primera crisi, les possibilitats que el trastorn derivi cap a una esquizofrènia o cap a un trastorn afectiu greu, és a dir, cap a trastorns mentals greus (TMG) són també molt elevades.

Hi ha evidències científiques sobre com la intervenció precoç modifica el pronòstic i el curs evolutiu, reduint la probabilitat de transició cap a un TMG i de complicacions greus com el suïcidi. Aquestes dades són rellevants atès que els costos sanitaris directes (despeses sanitàries) i indirectes (pèrdua de productivitat i invalideses)

d'aquestes malalties són molt elevats i comencen en una etapa molt inicial de la vida adulta dels pacients. Els estudis metanalítics demostren que els tractaments combinats que integren tècniques psicoterapèutiques amb tractament farmacològic comporten una major reducció de la simptomatologia psicòtica, una major adherència al tractament i un millor funcionament social que quan es fa servir només medicació, alhora que presenten una millor relació cost-efectivitat que els tractaments convencionals.

Caldria avaluar l'efectivitat i eficiència d'aquestes intervencions terapèutiques en l'entorn dels dispositius assistencials de salut mental.

11 **Sistemes d'informació i mesura de l'eficiència de l'àrea quirúrgica**

Les llistes d'espera quirúrgica és un problema a tots els països on l'atenció sanitària està garantida per a tothom. A més, és palès que malgrat l'increment de l'oferta i de l'activitat en totes les patologies, les llistes d'espera continuen creixent.

Quan s'analitza l'activitat de l'àrea quirúrgica, s'observa variabilitat en les indicacions, en les taxes de procediments, en el tipus de teràpia emprada i també en els resultats. Quant a avaluar el funcionament i la qualitat de l'àrea quirúrgica, una de les possibles formes és la mesura del procés quirúrgic. Algunes experiències han recollit els temps quirúrgics (temps d'anestèsia, temps d'intervenció, temps de sortida del quiròfan, temps de recuperació, temps total des de l'inici de l'anestèsia fins l'arribada a planta)

com una aproximació al funcionament i la qualitat esmentats, tenint en compte les variables que els condicionen (especialitat, tipus d'anestèsia, tipus de cirurgia, nivell de centre, experiència de l'equip quirúrgic, etc.) i influeixen en els resultats.

Caldria, doncs, que la recerca donés resposta a com mesurar i minimitzar la variabilitat en les indicacions; com mesurar l'eficiència en l'activitat quirúrgica, tenint en compte la variabilitat de l'ús del temps quirúrgic; com valorar i establir indicadors de procés i resultats per a les patologies i procediments més freqüents. Aquests paràmetres ajudaran a entendre més bé el problema, donar transparència a la gestió i facilitar instruments de millora.

12 **Factors predictius de toxicitat en tractaments oncològics**

La decisió terapèutica en oncologia és difícil, especialment en aquelles situacions en què el tractament no comporta millores importants en la supervivència o en la qualitat de vida dels malalts, i en aquelles en què la morbiditat és importat. Les neoplàsies de pròstata i de pulmó

són un bon exemple. Tant en un com en l'altre cas, en un afany de millorar els resultats es proven nous fàrmacs o noves tècniques de tractament com la radioteràpia d'intensitat modulada –IMRT– o la radioteràpia guiada per la imatge –IGRT– per intentar augmentar la dosi,

focalitzar la diana i millorar els resultats. Totes aquestes tècniques provoquen un augment de consum de recursos que fan agreujar la sostenibilitat financera del sistema sanitari.

És evident que aquests tractaments tant complexos i cars no es poden oferir a tots els malalts, però la selecció és difícil. Disposar d'uns factors predictius de toxicitat facilitaria aquesta selecció dels pacients candidats a un tractament més agressiu i més complex i, per tant, augmentaria l'eficiència de l'assistència sanitària.

Perquè aquests factors predictius siguin eficients han de ser fàcils, barats i ràpids de determinar. S'han fet estudis en aquesta línia i tant l'estudi dels polimorfismes com el de l'apoptosi radioinduída sembla que poden tenir un paper rellevant en aquesta selecció de malalts. Caldria, doncs, investigar en aquest sentit per tal d'orientar la selecció dels pacients amb probabilitat més alta de resposta als tractaments i practicar una medicina més personalitzada i efectiva.

13 **Avaluació de la implementació de guies de pràctica clínica**

En l'actualitat, és un fet acceptat que l'ús de guies de pràctica clínica (GPC) és una eina de millora de la qualitat i equitat de l'atenció rebuda. A més, l'ús d'un format electrònic per a la implementació de les seves recomanacions és una opció cada cop més utilitzada, atès que facilita la presa de decisions dels professionals.

La informatització de GPC ha estat interpretada normalment com un mitjà d'accedir a l'evidència científica clínica per part dels professionals, però mai com un mecanisme de contrast, autorreflexió i anàlisi de l'adherència de l'activitat assistencial que reflecteixen els sistemes d'informació dels centres medico-sanitaris. Mecanismes amb suport informàtic, útils, fiables,

fàcils d'utilitzar i que garanteixin la privadesa de pacients, professionals i centres, però que alhora permetin contrastar les dades mèdiques del pacient i corroborar alineaments i desviaments respecte de la considerada millor pràctica, poden ser de gran importància a nivell dels guanys en salut, costos, homogeneïtat mèdica, detecció i subsanació d'errors, translació de nous coneixements a la pràctica clínica o sanitària, i suport al metge.

En aquest sentit, caldria potenciar la recerca dels mecanismes que identifiquin quina és la millor estratègia d'implementació de GPC en el nostre context i la seva avaluació.

14 **Equitat, accés i atenció als malalts terminals**

Cada any, moren a Catalunya més de 59.000 persones, de les quals el 60% és per causa de malalties cròniques evolutives (càncer, ICC, insuficiència renal, insuficiència hepàtica, MPOC, neurodegeneratives i Alzheimer). A Catalunya, es disposa d'un sistema de cures pal·liatives consolidat, però encara es desconeixen les xifres reals de prevalença de malalts terminals.

La despesa pública actual en cures pal·liatives està a l'entorn de 40 milions d'euros anuals, i hi ha dades globals d'elevada cobertura d'aquest sistema de cures, especialment per malalts de

càncer, on les estimacions mostren una xifra superior al 75%. Amb tot, hi ha una gran variabilitat territorial en l'accés als serveis, l'atenció continuada, la cobertura, especialment en malalts sense càncer, i l'equitat territorial.

Caldria conèixer i analitzar l'abast real de la problemàtica, per tal de reduir les diferències interterritorials en cobertura, atenció continuada, accés i equitat per a l'atenció a malalts terminals, així com aprofundir en l'establiment de prioritats per tal de planificar de manera rigorosa.

15 **Diagnòstic i tractament de la febre sense focus en el lactant**

La febre és un motiu de consulta freqüent en els nens; s'ha estimat que al voltant del 10% dels ingressos en lactants són per aquesta causa. La febre pot significar una infecció invasiva amb

potencial morbi-mortalitat, especialment en lactants petits en què arribar a un diagnòstic etiològic és molts cops difícil per la inespecificitat de la clínica i particularitat del pacient.

El diagnòstic i tractament de la febre sense focus en el lactant té un elevat cost sanitari per la dificultat de predir si el malalt evolucionarà cap a un quadre potencialment greu. El seu maneig està regit per algorismes diagnòstics-terapèutics que inclouen, en base a la sospita clínica, tractament antibiòtic empíric, hospitalització i proves complementàries que podrien

evitar-se si es disposés d'un diagnòstic ràpid de l'etiologia de la febre.

Caldria conèixer millor aquesta realitat i investigar el cost-benefici de les proves diagnòstiques que faciliten el diagnòstic ràpid d'infecció per determinats agents, així com la seva repercussió en el tractament i els costos associats.

16 **Avaluació de la teràpia regenerativa en el cartíleg articular i la pseudoartrosi**

La teràpia regenerativa es planteja com a tractament novedós per a diversos problemes de l'aparell locomotor, com la patologia degenerativa i la pseudoartrosi. La patologia degenerativa a causa de l'envelliment de la població és extremadament freqüent. Actualment, el cost sanitari a causa de les pròtesis i recanvis d'aquestes és altíssim i també per l'alt consum d'analgèsics i antiinflamatoris. D'altra banda, la pseudoartrosi o absència de consolidació d'una fractura és una complicació del tractament que apareix globalment en un 8% dels casos, aug-

mentant fins al 30% en traumatismes d'alta energia, tràfics o laborals, i fractures obertes.

Amb la teràpia regenerativa amb cèl·lules mesenquimals expandides de moll d'os es pensa que es reduirien les complicacions i els efectes secundaris, amb la disminució subseqüent de les seqüeles, els temps d'incapacitat laboral i els costos (sanitaris i no sanitaris).

Caldria avaluar tant l'eficàcia i la seguretat com el cost-efectivitat d'aquest tractament experimental.

17 **Avaluació de la seguretat i de l'eficàcia/efectivitat del tractament quirúrgic de la diabetis mellitus tipus 2**

La diabetis mellitus tipus 2 (DM2) és una de les malalties cròniques amb major prevalença i repercussió sociosanitària, no només per la seva elevada freqüència sinó també per l'impacte de les seves complicacions cròniques i pel paper que desenvolupa com a factor de risc cardiovascular.

El tractament medicamentós de la diabetis té moltes limitacions pel deteriorament progressiu de les cèl·lules β pancreàtiques i s'ha mostrat que únicament un 30% dels pacients tractats presenten un bon control glucèmic. L'obesitat és el factor de risc més important. Els pacients amb obesitat mòrbida tractats amb cirurgia bariàtrica mostren una pèrdua de pes entre el

60-80% i, a més, un 80% d'aquests pacients normalitzen les xifres de glucèmia en una fase molt precoç del període postoperatori.

Recentment, s'ha suggerit que l'alteració anatòmica produïda per la cirurgia induiria un increment de la secreció d'hormones a nivell del tracte gastrointestinal que serien les responsables de la curació de la diabetis. Els estudis realitzats fins ara han estat fets en pacients obesos mòrbids, però encara es desconeix si la cirurgia bariàtrica en pacients amb obesitat menys greu és més efectiva i segura en el control metabòlic que el tractament mèdic convencional. Cal avaluar la seguretat i l'eficàcia/efectivitat d'aquesta nova opció terapèutica en aquests pacients.

18 **Atenció a la dona amb incontinència d'orina**

La incontinència d'orina és la pèrdua involuntària d'orina que suposa un problema que afecta la qualitat de vida de les persones que la pateixen. El 12,2% de les dones catalanes pateixen incontinència urinària, de les quals en el 61% la gravetat d'aquesta és de moderada a greu o molt greu.

Pel que fa al procés de diagnòstic, hi ha evidència científica suficient per poder afirmar que l'avaluació clínica bàsica permet orientar el tipus d'incontinència urinària en un nombre considerable de pacients. D'altra banda, s'admet que el diagnòstic clínic té les seves limitacions i que és necessari establir uns criteris

de derivació per completar el diagnòstic amb proves més complexes. Quant als tractaments conservador i quirúrgic, és fonamental disposar d'un registre i d'uns indicadors per a l'anàlisi dels resultats i de les complicacions, i avaluar com s'apliquen els tractaments, les tècniques i si els instruments utilitzats són els adequats.

La recerca hauria d'oferir coneixement de la realitat actual pel que fa a la coordinació entre centres i professionals, i analitzar l'adequació de la pràctica assistencial en relació amb la problemàtica de la incontinència urinària en la dona.

19 Estratègies de millora en l'adequació de l'ús d'estatines i altres fàrmacs en la reducció del risc cardiovascular

La qualitat de la prescripció es basa en la qualitat del diagnòstic i en l'eficàcia i adequació del medicament prescrit. La seva avaluació es fonamenta en estudis de prescripció-indicació que informen de la sobreutilització i ús inadequat, i en estudis d'indicació-prescripció que detecten infrautilització de fàrmacs. En aquest sentit, s'ha identificat una sobreutilització, infrautilització i mal ús d'estatines en pacients amb risc cardiovascular.

D'altra banda, un alt percentatge de pacients d'alt risc cardiovascular presenten factors aterogènics que poden millorar o remetre amb canvis dels hàbits de vida, però l'eficiència del

sistema sanitari en el canvi d'hàbits de vida és baixa. Això comporta que aquests pacients siguin tractats amb un nombre elevat de fàrmacs, requereixin moltes visites i analítiques o altres proves de control clínic, tot plegat amb uns resultats poc satisfactoris i costosos econòmicament.

Per tant, és prioritari avaluar, d'una banda, intervencions per a la millora de l'adequació dels tractaments amb estatines i altres fàrmacs en la reducció del risc cardiovascular i, d'altra banda, estratègies com ara protocols de teràpia conductual que puguin contribuir a l'efectivitat i eficiència del sistema sanitari.

20 Avaluació del tractament de tumors amb HIFU (*High Intensity Focused Ultrasounds*)

Els HIFU són una forma de teràpia d'ablació no invasiva, extracorpòria i guiada per imatge (ultrasons o ressonància magnètica) relativament nova. Actuen mitjançant la focalització de les ones ultrasòniques sobre el teixit seleccionat provocant la coagulació i necrosi de la diana, a la vegada que respecten les zones circumdants. El seu desenvolupament i aplicació més comuna ha estat a nivell prostàtic, en el càncer de pròstata organoconfinat. El seu camp d'aplicació s'ha estès cap a altres òrgans, en especial mama, matriu, ronyó, fetge, altres tumoracions abdominals, i en relació a la grandària de la tumoració, el seu caràcter benigne o maligne i la potencialitat d'altres alternatives terapèu-

ques (excisió quirúrgica, altres tècniques ablatives) o morbiditat associada en el pacient.

Tanmateix, excloent el càncer de pròstata localitzat, la major part d'estudis en tumoracions benignes o malignes no aporten dades sobre l'eficàcia i seguretat relativa d'aquestes tècniques ablatives respecte d'altres més comunament utilitzades actualment, siguin o no mínimament invasives. Tampoc hi ha dades sobre els seus efectes en termes de qualitat de vida o costos.

La recerca hauria d'aportar dades al nostre àmbit sobre eficàcia i seguretat del tractament amb HIFU, i en termes de supervivència, recidiva tumoral, qualitat de vida o costos.

1. Objecte de la convocatòria

L'objecte de la convocatòria és la concessió d'ajuts destinats a la realització de projectes de recerca clínica i en serveis sanitaris.

L'activitat subvencionada s'ha d'executar en un període màxim de 3 anys des del moment de la concessió de l'ajut.

2. Beneficiaris

Poden presentar sol·licituds a aquesta convocatòria les persones físiques o jurídiques que desenvolupin la seva activitat en centres sanitaris i de recerca en l'àmbit de Catalunya.

3. Quantia i aplicació pressupostària

- 3.1 La quantia màxima destinada a aquestes subvencions és d'1.021.214,53 euros, que ha d'imputar-se a l'aplicació pressupostària D/482000100/5730 del pressupost de despeses de l'AATRM.
- 3.2 La quantia de les subvencions que s'atorguin es determinarà en funció de la finalitat per a la qual se sol·licitin, de l'adequació als criteris fixats per a la concessió i de l'avaluació del contingut del projecte que faci la Comissió de Selecció. En tot cas, l'import total de les subvencions atorgades no podrà ultrapassar la quantitat màxima establerta a la convocatòria.
- 3.3 D'acord amb la regla quarta de l'article 94.1 del Decret legislatiu 3/2002, de 24 de desembre, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya, l'import de les subvencions concedides en cap cas no pot ser d'una quantia que, aïlladament o amb concurrència amb subvencions d'altres entitats públiques o privades, nacionals o internacionals, superi el cost de l'activitat a desenvolupar pel beneficiari.

4. Dades i documentació a presentar per sol·licitar la subvenció i presentació de les sol·licituds

- 4.1 **Lloc de presentació:** els interessats hauran de complimentar la documentació disponible en l'aplicació telemàtica, específica per a aquesta convocatòria, que es pot trobar en la pàgina web www.recercalia.cat i enviar-la a l'AATRM. Després, els sol·licitants hauran d'imprimir i signar la documentació que es detalla en el punt 4.3 i adreçar-la a la Direcció de l'AATRM (Roc Boronat, 81-95, 2ª planta, 08005 Barcelona), dins de l'horari d'atenció al públic, directament o per qualsevol dels mitjans que estableix l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.
- 4.2 **Termini per a la presentació de les sol·licituds:** el termini de presentació de la documentació sol·licitada serà de 45 dies naturals comptadors a partir de l'endemà de la data de publicació de la convocatòria al *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.
- 4.3 **Documentació que s'ha de lliurar en suport paper:**
 - a) Carta de presentació de la documentació lliurada.
 - b) Sol·licitud del projecte, segons el model disponible en l'aplicació telemàtica www.recercalia.cat. Dins d'aquesta sol·licitud hi ha els apartats següents que s'han de signar:
 - Autorització del responsable legal del/s centre/s
 - Declaració de compromís de bona pràctica científica
 - Vistiplau de la comissió de recerca del centre i, si escau, vistiplau del comitè ètic o d'experimentació animal
 - Llistat dels investigadors del projecte
 - c) Currículum de l'investigador principal i, si escau, del coordinador del projecte.Tota la documentació haurà d'identificar-se, un cop impresa, amb el codi que l'aplicació telemàtica assigna automàticament a la sol·licitud.
- 4.4 **Esmenes i millora de les sol·licituds:** Si en examinar la sol·licitud, en qualsevol fase del procés de resolució, aquesta no reuneix els requisits establerts en la convocatòria o es considera convenient la seva modificació o millora, es requerirà la persona interessada perquè, en un termini improrrogable de 10 dies naturals, esmeni el defecte, aporti els documents preceptius o modifiqui i millori els termes de la sol·licitud. Si no ho fes així, es considerarà que ha desistit de la sol·licitud, la qual s'arxivarà sense més tràmit.

5. Criteris per a la concessió de les subvencions

- 5.1 Els ajuts per a cada projecte de recerca s'atorgaran d'acord amb la seva adequació a les orientacions i objectius de la Convocatòria i a la valoració global que es faci del projecte i del seu pressupost.
- 5.2 La valoració dels projectes sol·licitants la durà a terme una Comissió de Selecció designada a aquests efectes per l'AATRM, amb la composició que s'especifica al punt 5.3 d'aquestes bases. L'esmentat procés de valoració es durà a terme mitjançant un sistema d'avaluació d'experts (*peer-review*), d'acord amb uns criteris i uns terminis preestablerts. En una primera fase, els projectes seran avaluats de forma anonimitzada i es tindrà en compte el vistiplau de la comissió de recerca i del comitè ètic, el compromís de bona pràctica científica, a més del coneixement del tema, l'adequació d'hipòtesis i objectius, l'adequació de la metodologia, la rellevància científica i sociosanitària, la factibilitat del pla de treball i el cronograma, la disponibilitat dels recursos dels centres i la justificació del pressupost. En una segona fase, no anonimitzada, es considerarà la capacitat de l'equip investigador i la seva solvència.
- 5.3 La Comissió de Selecció, que estarà constituïda pel Comitè Científic de l'AATRM, a la vista de les sol·licituds i la seva avaluació, proposarà l'atorgament de l'ajut.

6. Concessió de les subvencions

- 6.1 El Consell d'Administració, vista la proposta de la Comissió de Selecció, resoldrà l'atorgament, amb la indicació de la quantia o la denegació de l'ajut sol·licitat. El corresponent acord del Consell d'Administració s'haurà de notificar per escrit a cadascun dels interessats.
- 6.2 Si en el termini de sis mesos comptadors des de la presentació de les sol·licituds no s'ha dictat un acord exprés atorgant les subvencions i notificant-les, s'entendran desestimades les sol·licituds corresponents, de conformitat amb el que estableix l'article 3 de la Llei 23/2002, de 18 de novembre, d'adequació de procediments administratius en relació amb el règim de silenci administratiu i el termini de resolució i notificació, i de primera modificació dels articles 81, 82 i 83 de la Llei 13/1989, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya.
- 6.3 De conformitat amb el que estableix l'article 35 del Decret legislatiu 3/2002, de 24 de desembre pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya, serà nul de ple dret qualsevol acte administratiu que comporti superar el crèdit esmentat reservat per a aquesta convocatòria.
- 6.4 L'acord de concessió no exhaureix la via administrativa, contra aquest acord es pot interposar recurs d'alçada davant el director del CatSalut, de conformitat amb el que preveuen l'article 114 de la Llei 30/1992, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, modificada per la Llei 4/1999, i l'article 43 del Decret legislatiu 2/2002, de 24 de desembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei 4/1985, de 29 de març, de l'Estatut de l'Empresa Pública catalana.
- 6.5 Es donarà publicitat a les subvencions atorgades mitjançant publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*, a l'Informatiu i al web de l'AATRM (www.aatrm.net), i la resolució d'atorgament d'ajuts es comunicarà per escrit a tots els investigadors principals.
- 6.6 Les subvencions que es concedeixin no generen cap dret a l'assignació d'altres subvencions en anys posteriors.
- 6.7 L'òrgan concedent es reserva la potestat de modificar el contingut de l'acord de concessió, en especial en el cas d'alteració de les condicions existents en el moment de concessió o de l'obtenció concurrent d'altres ajuts, sense perjudici que, en el supòsit que la suma dels ajuts superi el cost de l'activitat a desenvolupar pel beneficiari, operi automàticament la reducció de la subvenció o, si escau, la revocació total o parcial d'acord amb la normativa aplicable.

7. Acceptació de l'ajut

- 7.1 L'acceptació de l'ajut es formalitzarà posteriorment mitjançant la signatura d'un document entre el beneficiari de la subvenció i l'AATRM, on s'establiran les directrius concretes per al desenvolupament del projecte de recerca, els terminis de realització del projecte i el compromís del beneficiari de complir les condicions generals establertes en les bases de la convocatòria i les directrius que estableixi l'AATRM al document.
- 7.2 En el cas que l'adjudicatari sigui una persona jurídica, s'haurà d'adjuntar al document fotocòpia autenticada dels estatuts de l'entitat amb la constància de la seva inscripció al registre corresponent, així com les finalitats de l'entitat i documentació que acrediti la representativitat actual de les persones signants.
- 7.3 La no-signatura de l'esmentat document d'acceptació comportarà la renúncia a l'ajut. En aquest cas, si s'haguessin presentat altres sol·licituds per al mateix tema, l'AATRM podrà atorgar l'ajut al sol·licitant que reuneixi els requisits exigits.
- 7.4 Amb caràcter previ a assolir la condició de beneficiari, l'adjudicatari haurà d'acreditar, mitjançant les corresponents certificacions, que està al corrent del compliment de les obligacions tributàries d'àmbit estatal i davant la Seguretat Social, de conformitat amb el que disposen els articles 13 i 14 de la Llei 38/2003,

de 17 de novembre, general de Subvencions. Sense perjudici de l'anterior, l'interessat podrà optar per autoritzar l'òrgan gestor d'aquest procediment, mitjançant el seu consentiment exprés a l'efecte, perquè obtingui el certificat tributari corresponent per via telemàtica a través del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya. En el supòsit que la referida acreditació no s'ajusti als termes previstos, l'adjudicatari no estarà en condicions d'acceptar la subvenció i signar el corresponent document amb l'AATRM, resultant automàticament aplicable el que disposa el punt 7.3.

- 7.5 De conformitat amb la Llei 1/1998, de 7 de gener, de política lingüística, i de les disposicions que la desenvolupen serà recomanable l'ús del català en la documentació aportada.

8. Responsabilitat

L'acceptació de l'ajut no implica cap mena de vinculació contractual entre les persones beneficiàries dels ajuts i l'AATRM. L'AATRM no assumeix cap responsabilitat per l'actuació dels beneficiaris dels ajuts ni pels danys i perjudicis que els puguin sobrevenir amb motiu de la realització de l'activitat objecte de l'ajut, ni tampoc pels que puguin ocasionar a tercers.

9. Inspecció i control de l'Administració

- 9.1 Els beneficiaris han de facilitar la informació que els pugui requerir l'AATRM en relació amb l'objecte de la subvenció.
- 9.2 L'AATRM avaluarà els resultats dels treballs realitzats i la seva direcció certificarà a través d'un document estàndard que els projectes d'investigació han estat realitzats de conformitat amb el pla especificat en el document d'acceptació per tal que l'ajut es pugui fer efectiu.
- 9.3 Els beneficiaris, de conformitat amb el que estableix l'article 95.c) del Decret legislatiu 3/2002, de 24 de desembre, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya, s'hauran de sotmetre a les actuacions de comprovació de l'AATRM, a les de control de l'activitat econòmica financera que corresponguin a la Intervenció General de la Generalitat, la Sindicatura de Comptes, o altres òrgans competents, i a les derivades del que disposa l'article 97 del Decret legislatiu 3/2002, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya.

10. Resultats dels treballs

Els investigadors, en qualsevol comunicació oral o escrita dels resultats dels seus treballs, hauran d'esmentar que han estat finançats per l'AATRM.

L'AATRM gaudirà dels drets d'explotació dels resultats dels projectes de recerca. Aquests drets, d'acord amb la normativa sobre propietat intel·lectual, es concretaran als documents que l'AATRM signi amb els beneficiaris. Els resultats dels treballs s'han de lliurar en els terminis i formats que s'indiquin al document a què fa referència la base 7.

11. Justificació de la despesa, pagament i terminis de presentació dels resultats del projecte

- 11.1 Els imports de les subvencions seran lliurats per l'AATRM als beneficiaris un cop s'hagi presentat la documentació que acrediti que s'han portat a terme els projectes subvencionats i s'hagin presentat els justificants de les despeses efectuades i s'hagi comprovat la seva correcció.
- 11.2 A aquests efectes, el termini màxim per a la presentació dels justificants respectius davant l'AATRM s'establirà al document d'acceptació de l'ajut, sense perjudici que per acord del seu Consell d'Administració es puguin modificar els terminis o altres condicions, amb ple respecte al que disposa la normativa aplicable.
- 11.3 No obstant això, es podran atorgar bestretes per un import del 30% a la signatura del conveni (primer any del projecte), un 20% al segon i tercer any de funcionament i la resta al lliurament de les memòries tècnica i econòmica finals. En els projectes de duració menor a 3 anys es podrà augmentar proporcionalment aquesta bestreta. La resolució en què s'atorguin aquestes bestretes inclourà la forma i quantia de les garanties que, si escau, hagi d'aportar el beneficiari.
- 11.4 S'acceptarà com a document justificatiu de les despeses un certificat, model que es podrà trobar al web de l'AATRM, signat per l'investigador principal i pel responsable econòmic de l'entitat beneficiària de l'ajut en el supòsit d'entitats jurídiques i pel beneficiari en el supòsit de persones físiques, on es detallarà el desgloss de les despeses finançades amb l'ajut concedit. El certificat es lliurarà anualment. Els documents justificatius de les despeses hauran d'estar a disposició de l'AATRM per a qualsevol petició de verificació del certificat emès i hauran de seguir els requisits legals que estableix la normativa vigent, i concretament hauran d'especificar el que s'estableix en el Reial decret 1496/2003, de 28 de novembre,

pel qual es regulen les obligacions de facturació i es modifica el Reglament de l'impost del valor afegit (RCL 1992\2834 i RCL 1993\404), així com també el que estableix el Reial decret 87/2005, de 31 de gener, pel qual es modifica el Reglament de l'Impost sobre el Valor Afegit, havent de ser lliurats a nom del beneficiari de la subvenció, i que siguin acreditatius de les despeses realitzades.

No lliurar dins dels terminis de temps i forma establerts en el conveni signat entre el beneficiari i l'AATRM el certificat suposa el no pagament de la següent anualitat, tal com s'establirà en l'esmentat conveni.

- 11.5** Els resultats dels treballs s'hauran de lliurar en els terminis indicats en el document d'acceptació de l'ajut, podent sol·licitar per escrit, fins a un màxim d'un any, dues pròrrogues d'un període de sis mesos cadascuna, degudament justificades i que s'hauran de remetre per a la seva autorització a la direcció de l'AATRM. Al sis mesos de la data límit de lliurament de la memòria final, si no s'ha fet explícit per escrit cap autorització de pròrroga, es donarà per tancat el projecte sense possibilitat de sol·licitar cap ajornament, ni possibilitat de fer efectives les quantitats que poden quedar pendents.

12. Incompliment: revocació i infraccions administratives

Si els adjudicataris no compleixen les condicions de l'atorgament per causes que els siguin directament imputables, l'ajut es reduirà en proporció a l'incompliment esmentat, sense perjudici que es pugui disposar la revocació total, en el cas de no poder assolir els objectius i, en tot cas, amb la notificació i l'audiència prèvies de l'adjudicatari, el qual podrà justificar les causes de l'incompliment. L'incompliment de les condicions que figuren en el present anunci comportarà la revocació de l'ajut, l'obligació de retornar les quantitats percebudes, amb l'abonament de l'interès de demora aplicable a les quantitats degudes a les finances de la Generalitat, fixat en la disposició addicional segona de la Llei 20/2005, de 29 de desembre, de pressupostos de la Generalitat de Catalunya per al 2006, des de la data de pagament, sense perjudici de la responsabilitat en què s'hagi pogut incórrer i el règim d'infraccions i sancions establert a la secció cinquena del capítol IX del Decret legislatiu 3/2002, de 24 de desembre, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya.

13. Obligacions tributàries amb la Generalitat de Catalunya

D'acord amb el que disposa l'apartat 3 de l'article 98 del Decret legislatiu 3/2002, de 24 de desembre, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya, és un requisit necessari per percebre subvencions amb càrrec als pressupostos de la Generalitat, el compliment pels beneficiaris de les seves obligacions tributàries davant la Generalitat. D'acord amb això i sense perjudici del que disposa l'article 7.4 d'aquestes bases reguladores, l'AATRM comprovarà, amb caràcter previ al pagament de les subvencions, aquest compliment i, en cas contrari, iniciarà el procediment de compensació dels crèdits a percebre pel beneficiari fins a satisfer els deutes pendents, tant si són de naturalesa tributària com si no ho són.

14. Incidències i règim jurídic

- 14.1** Aquestes bases s'estableixen amb subjecció al que disposa el capítol IX del Decret legislatiu 3/2002, de 24 de desembre, pel qual s'aprova el Text refós de la Llei de finances públiques de Catalunya, pel qual es regula el règim jurídic de les subvencions i les transferències de la Generalitat de Catalunya, així com aquella normativa que la modifiqui o complementi, i la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions, i el seu reglament que en qualsevol cas sigui d'aplicació.
- 14.2** No obstant l'anterior, la direcció de l'AATRM resoldrà tots els dubtes i les incidències que puguin sorgir en el transcurs d'aquesta convocatòria i tot allò que, fent-hi referència, no prevegui aquestes bases.

informatiu AATRM

és una publicació periòdica que es distribueix gratuïtament. Té com a finalitats difondre les activitats d'avaluació, recerca i docents de l'Agència i contribuir a la disseminació de resultats en avaluació de tecnologies mèdiques. Cap fragment d'aquesta edició no pot ser reproduït, emmagatzemat o transmès de cap forma ni per cap procediment, sense el permís previ del titular del *copyright*.

Les persones interessades a rebre-la poden adreçar-se a:

Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques
Roc Boronat, 81-95 (segona planta)
08005 Barcelona
Tel: 935 513 888
Fax: 935 517 510
Correu electrònic: directio@aatrm.catsalut.net
www.aatrm.net

COMITÈ EDITORIAL

O. Solà-Morales
A. Parada
I. Parada
C. Sorribas

CORRECCIÓ

C. Sorribas

DISSENY

J. López Corduente

CONSELL D'ADMINISTRACIÓ

President: J. Rodés Teixidor
Vicepresident: J. de Nadal Caparà
Vocals: M. Argente Giral, JM Borràs Andrés, J. Camí Morell, M. Gómez, J. Guanyabens Calvet, A. Granados Navarrete, J. López de Vega, J. Roca Acín
Secretària: A. Garcés Daniel

COMITÈ CIENTÍFIC

President: J. Alonso Caballero
Secretari: O. Solà-Morales
Vocals: JM Argimon Pallàs, S. Ariño Blasco, J. Calaf Alsina, M. Casas Galofré, JR Germà Lluch, JM Haro Abad, I. Illa Sendra, R. Pallarès Giner, G. Permanyer Miralda, F. Pons Pons, J. Puig Junoy, W. Ricart Engel, M. Rué Monné, A. Segura Benedicto, A. Sitges Serra, R. Solà Alberich, R. Suñol Sala, R. Tresserras Gaju, A. Trilla García

Les dades personals de què disposem per a la tramitació de l'Informatiu AATRM formen part d'un fitxer automatitzat de l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques denominat *Mailing*.

De conformitat amb la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (Butlletí Oficial de l'Estat número 298, de 14.12.1999) i per tal de facilitar l'actualització de les dades personals contingudes al fitxer, i el dret d'accés, rectificació i cancel·lació, posem a la vostra disposició el sistema de consulta i modificació de dades personals.

© Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques
ISSN 1697-05-78
Dipòsit legal: B-24262-93



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques