Guia per desenvolupar i presentar un projecte de recerca

camfic
societat catalana de medicina familiar i comunitària

© 2009 Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària
Portaferrissa, 8, pral.
08002 Barcelona

Tots els drets reservats. Cap part d'aquesta publicació no pot ser reproduïda, emmagatzemada en sistema de recuperació d'informació ni transmesa de cap forma o per cap mitjà, bé sigui electrònic, mecànic, en fotocòpia, per registre o qualsevol altre tipus, sense el permís previ per escrit del propietari del *copyright*.

Il·lustració coberta:

EdiDe: Direcció, coordinació i producció editorial
Casanova, 191, 3r 1a
08036 Barcelona

ISBN: 978-84-96684-09-6
Dipòsit legal: B-???????

AUTORS

COORDINADORS

- **Montserrat Balagué Corbella.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Doctora en Medicina i Cirurgia.

- **Jesús Pujol Salud.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Unitat Docent de MFiC de Lleida. Institut Català de la Salut.

AUTORS

Membres del Grup de Recerca de la CAMFiC

- **Montserrat Balagué Corbella.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Doctora en Medicina i Cirurgia.

- **M. Estrella Barceló Colomer.** Especialista en Farmacologia Clínica. Servei d'Atenció Primària Muntanya de Barcelona. Institut Català de la Salut.

- **Carlos Cerezo Goyeneche.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Unitat Docent de MFiC de Girona. Institut Català de la Salut.

- **Eduard Diogène Fadini.** Especialista en Farmacologia Clínica. Doctor en Medicina i Cirurgia. Fundació Institut Català de Farmacologia. Institut Català de la Salut.

- **Sebastià Juncosa Font.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària i en Medicina Preventiva i Salut Pública. Doctor en Medicina i Cirurgia. Unitat Docent de MFiC de Centre. Institut Català de la Salut.

- **Clara Pareja Rossell.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Centre de Salut La Mina. Barcelona. Institut Català de la Salut.

- **Josep Lluís Piñol Moreso.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària i en Medicina Preventiva i Salut Pública. Doctor en Medicina i Cirurgia. Àmbit d'Atenció Primària de Tarragona-Reus. Institut Català de la Salut.

- **Enriqueta Pujol Ribera.** Especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública. Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol.

- **Jesús Pujol Salud.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Unitat Docent de MFiC de Lleida. Institut Català de la Salut.

- **Dolores Rodríguez Cumplido.** Especialista en Farmacologia Clínica. Fundació Institut Català de Farmacologia.

- **José M.ª Valderas Martínez.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Màster en Salut Pública. Doctor en Ciències de la Salut i de la Vida. Professor lector, National Primary Care Research and Development Center, University of Manchester. Metge general, Robert Darbishire Practice, NHS, Regne Unit.

AUTORS CONVIDATS

- **Josep Argimon Pallàs.** Especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública. Doctor en Medicina i Cirurgia. Departament de Salut. Divisió d'Avaluació de Serveis de l'Àrea de Serveis i Qualitat del Servei Català de la Salut.

- **Bonaventura Bolíbar Ribas.** Especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública. Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol.

- **Gemma Flores Mateo.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària i en Medicina Preventiva i Salut Pública. Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol.

- **Josep Jiménez Villa.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Doctor en Medicina i Cirurgia. Departament de Salut. Divisió d'Avaluació de Serveis de l'Àrea de Serveis i Qualitat del Servei Català de la Salut.

- **Carles Llor Vilà.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Doctor en Medicina i Cirurgia. Centre de Salut Jaume I. Tarragona. Institut Català de la Salut.

- **Mónica Monteagudo Zaragoza.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol.

- **Diana Puente Baliarda.** Metgessa. Doctora en Medicina i Cirurgia. Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol.

- **Emilia Sánchez Ruíz.** Especialista en Medicina Preventiva i Salut Pública. Doctora en Medicina i Cirurgia. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Generalitat de Catalunya.

- **Concepció Violán Fors.** Especialista en Medicina Familiar i Comunitària. Doctora en Medicina i Cirurgia. Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol.

AGRAÏMENTS

Agraïm als autors dels projectes que s'han utilitzat com a exemples en els diversos apartats del document la generositat de compartir-los amb nosaltres i els lectors d'aquesta guia.

També agraïm a la Dra. Carmen Asensio i al Dr. Josep Davins els seus comentaris sobre la versió final del llibret.

De forma especial volem fer esment de les aportacions de la Dra. Carmen Cabezas en el disseny d'aquesta publicació i el seu encoratjament perquè la duguéssim a terme.

També ha estat un factor essencial en el nostre treball el suport de la CAMFiC com a institució i del personal de la Fundació d'Atenció Primària.

Grup de Recerca de la CAMFiC

ASPECTE ÈTIC

Tots els investigadors que apareixen en els tres exemples d'aquest llibre han donat el seu consentiment perquè hi surtin els seus noms.

ÍNDEX

1. INTRODUCCIÓ 11

2. GUIA D'UTILITZACIÓ D'AQUESTA PUBLICACIÓ 13

3. TIPUS DE BEQUES I AJUTS 15
- Àmbit català 15
- Àmbit estatal 18
- Àmbit internacional 20
- Idees clau 21

4. LES GUIES D'AVALUACIÓ. TAULES DE RECOMANACIONS 22
- Els avaluadors 22
- Les guies 22
- Idees clau 28
- Bibliografia 28

5. LÍNIES DE RECERCA EN ATENCIÓ PRIMÀRIA 29
- Introducció 29
- Àrees de recerca a l'Atenció Primària 30
- Idees clau 37
- Bibliografia 37

6. DESENVOLUPAMENT DEL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ (I) 38
- El naixement d'una pregunta 38
- Antecedents i estat actual del tema que es proposa investigar 40
- Bibliografia en els treballs de recerca 43
- Eines per gestionar la bibliografia 44
- Idees clau 46
- Bibliografia 47

7. DESENVOLUPAMENT DEL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ (II) 48
- El títol i el resum 48
- Hipòtesis i objectius 50
- Disseny i mètode 51
- Idees clau 93
- Bibliografia 94

8. ELS INVESTIGADORS 95
- L'equip investigador. Composició i mida de l'equip 95
- L'investigador principal 95
- Experiència de l'equip investigador sobre el tema: formació, participació en projectes anteriors, contribucions científiques i publicacions 96
- Projectes multicèntrics i coordinats 96
- Idees clau 102
- Bibliografia 102

9. UTILITAT PRÀCTICA DELS RESULTATS EN RELACIÓ AMB LA SALUT 103
- La utilitat pràctica dels resultats de l'estudi 103
- Idees clau 105

10. ELABORACIÓ DEL PRESSUPOST D'UN PROJECTE D'INVESTIGACIÓ 106
- Introducció 106
- Costos que s'han de tenir en compte 107
- Idees clau 112

11. ALTRES REQUISITS DE LES SOL·LICITUDS DE FINANÇAMENT .. 113
- Idees clau 114

12. IMPACTE I DIFUSIÓ DELS RESULTATS 115
- Introducció 115
- Pla de difusió dels resultats. Autoria 115
- Publicació científica 117
- Les presentacions a congressos i reunions científiques 121
- Recull de recursos per a la difusió científica 123
- Idees clau 125
- Bibliografia 125

13. L'ÈTICA EN LA INVESTIGACIÓ 126
- Orígens dels postulats bioètics i principis ètics bàsics 126
- Ètica i investigació: què hi diu, la llei? 127
- Interpretació dels principis ètics bàsics en el context de la investigació amb éssers humans 130
- Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC): concepte i projectes que avalua 132

- Normes de publicació, polítiques editorials i respecte als principis ètics bàsics 134
- Reflexions finals 134
- Pàgines web d'interès 135
- Idees clau 137
- Bibliografia 138

14. DOCUMENTS DE SUPORT A LA RECERCA 140
- Llibres bàsics per preparar un projecte d'investigació 140
- Articles de referència en el disseny del projecte d'investigació 141
- Pàgines web d'interès 144

ANNEXOS 145
- ANNEX 1. Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria* 147
- ANNEX 2. Projecte 2: *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària* 162
- ANNEX 3. Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento* 175
- ANNEX 4. Exemple de full d'informació per al pacient 192
- ANNEX 5. Exemple de full de consentiment informat per al pacient 193
- ANNEX 6. Documents de referència en ètica i recerca 194

1. INTRODUCCIÓ

La investigació en l'àmbit de l'Atenció Primària de Salut (APS), igual que a la resta d'especialitats sanitàries, és el vehicle sobre el qual es fonamenta el progrés en totes les seves dimensions. La recerca sobre el coneixement dels individus, les afeccions, els estils de vida i les comunitats, la comunicació i l'assistència a les persones, la família i la comunitat, els models de gestió i l'organització del sistema sanitari perquè donin suport a l'eficiència, l'equitat, i la docència per garantir uns bons professionals són alguns dels pilars que han de permetre l'avenç de l'APS. Sense cap mena de dubte, la modernització dels procediments de registre de la informació clinicosanitària viscuts en els darrers anys pot contribuir de manera rellevant a facilitar la tasca investigadora de donar resposta als interrogants que el professional sanitari es formula quotidianament des del propi entorn de l'APS.

Un dels trets definitoris de la maduresa de la medicina de família i la resta de disciplines d'APS durant les properes dècades serà precisament l'estabilització d'una activitat investigadora que ha de tenir les característiques següents:

Competitiva. Els projectes de recerca inspirats, conduïts i adreçats a l'Atenció Primària han de tenir les mateixes opcions que els provinents d'altres camps de la biomedicina en les convocatòries públiques que gaudeixen del suport d'institucions competents en recerca.

Translacional. Els nous descobriments han de ser fàcilment implantables a la pràctica del metge de família i els altres professionals que treballen a l'APS.

Transdisciplinar. Els seus mètodes i resultats són d'interès i rellevància per a tots els àmbits de les ciències de la salut i de la vida.

Socialitzada. S'ha de fer possible que la societat vegi el metge de família i les estructures assistencials d'Atenció Primària no únicament com un recurs accessible d'alta capacitat resolutiva i tècnica, sinó també amb alta capacitat científica i generadora de nou coneixement aplicable.

Inclosa en l'agenda dels gestors sanitaris. La recerca ha de tenir un contingut explícit en les agendes de gestió dels planificadors i proveïdors de serveis sanitaris com a part integral de l'activitat pròpia de l'APS.

Arribats en aquest punt, és important destacar que amb uns coneixements bàsics és possible fer investigació de qualitat i la millor manera d'aprendre'n és mitjançant l'experiència.

Aquest llibret pretén guiar el professional clínic per dur a terme un estudi d'investigació d'una manera clara i assequible, mitjançant exemples pràctics. Aquests exemples provenen de projectes que han rebut finançament dels ajuts per a la recerca de la CAMFiC i/o del Fondo de Investigaciones Sanitarias de l'Instituto de Salud Carlos III.

En l'elaboració d'aquest llibre hi han participat autors amb experiència en el disseny, l'assessorament i l'avaluació de projectes de recerca de l'APS, la majoria dels quals són membres del Grup de Recerca de la CAMFiC. Esperem que us sigui útil i que us ajudi a conduir amb èxit els vostres projectes des de la consulta amb la mateixa il·lusió amb què els autors l'han escrit.

2. GUIA D'UTILITZACIÓ D'AQUESTA PUBLICACIÓ

El fil conductor d'aquest llibret ha estat seguir els passos que han de permetre aconseguir finançament per a un projecte de recerca cadascun dels quals correspon aproximadament a un capítol. La majoria de projectes necessiten uns recursos adients, sense els quals no serà possible dur-los a terme i tenir èxit. Un bon projecte té moltes possibilitats de rebre un o diversos ajuts. Per això val la pena dedicar-hi temps a elaborar-lo correctament i no descuidar-ne cap aspecte. Tot i que el primer pas de qualsevol investigació és el naixement d'una pregunta, un cop concebuda, la resta de passos són reiteratius, ja que a mesura que avança el projecte cal tornar a revisar les etapes anteriors. És per això que, en principi, qualsevol capítol del llibret es pot llegir de manera independent. S'ha fet èmfasi en els aspectes pràctics d'aquests procés, els quals s'il·lustren amb tres exemples que es van comentant al llarg del text i que es poden consultar als annexos amb versió íntegra. Al final de cada capítol hi ha idees clau sobre el seu contingut. Per accedir a documents complets o bé per ampliar l'exposat, la majoria de capítols inclouen adreces web i acaben amb una bibliografia de referència. Pot tenir especial utilitat pràctica l'últim capítol dedicat als documents de suport a la recerca, tant de llibres i articles com de pàgines web. Cal tenir present, però, que les adreces web es renoven contínuament, i que també alguns aspectes tractats a la guia poden variar tot just després de ser publicats. Us recomanem a tots els interessats que consulteu la pàgina web de la CAMFiC en el seu apartat de Recerca, atès que conté informació actualitzada.

El llibret s'inicia amb un capítol dedicat a les fonts de finançament existents en els diversos àmbits: autonòmic, estatal i internacional. És el primer pas per deixar de fer volar coloms, tocar de peus a terra i estimar les possibilitats de finançament. Seguidament s'exposa un capítol sobre les guies d'avaluació. El fet de seguir-les amb detall evitarà que es passi per alt algun punt rellevant. Posteriorment s'especifiquen les línies de recerca de l'àmbit d'Atenció Primària, les quals poden anar variant al cap dels anys, depenent de com evolucioni la recerca, els recursos que s'hi destinin i les necessitats percebudes de salut. És a partir d'aquest punt que es presenten tot un seguit d'aspectes que, alhora que tenen un apartat específic en qualsevol sol·licitud de finançament, són clau per a dur a terme un projecte de recerca.

El desenvolupament del projecte de recerca pròpiament dit es divideix en dues parts. La primera gira al voltant de l'eix vertebrador de l'estudi: el naixement de la pregunta d'investigació i el treball de cerca bibliogràfica per justificar la necessitat de respondre-la. En la segona es fa èmfasi en aspectes propis d'una sol·licitud de finançament: títol, resum, hipòtesi i objectius, disseny i mètode. S'ha de tenir present que la sol·licitud sol ser menys extensa que un protocol, ja que, a diferència del que passa amb aquest últim, en la sol·licitud no cal explicitar amb detall tots i cadascun dels aspectes d'un projecte de recerca, sinó tan sols aquells que permetin a l'avaluador valorar-ne l'interès i la viabilitat. Es dedica un capítol específic a l'elaboració del pressupost –aspecte bastant feixuc per a molts investigadors clínics–, un altre als investigadors i un altre a l'impacte i difusió dels resultats, imprescindibles per al progrés científic. D'especial rellevància és el capítol adreçat a l'ètica en la investigació, que complementa la publicació que el grup d'ètica de la CAMFiC ha tret recentment.

3. TIPUS DE BEQUES I AJUTS

Ajuts al finançament de la recerca. Per al desenvolupament amb èxit d'un projecte d'investigació calen recursos financers. En aquest capítol s'ofereix informació sobre les institucions que contribueixen al finançament de la recerca en salut. El llistat no pretén en cap moment ser exhaustiu, sinó més aviat orientador i, sobretot, útil. Per això, es descriuen les característiques de les fonts de finançament i es classifiquen segons siguin públiques (estatals, autonòmiques, internacionals) o privades (fundacions o organitzacions, societats científiques, indústria i companyies farmacèutiques, etc.).

A l'hora de sol·licitar finançament és important tenir en compte l'abast i l'especificitat de cada convocatòria per temes concrets de recerca, així com les dotacions econòmiques de les beques i ajuts. D'aquesta manera podrem estimar les possibilitats d'obtenir-lo.

De vegades, alguns d'aquests ajuts obren, abans de les convocatòries de finançament, un període de consulta a les entitats que es dediquen a la recerca amb l'objectiu de recollir idees sobre els temes de recerca que interessen, no projectes (*call for topics*, en anglès). D'aquesta manera, poden establir amb anterioritat les línies de recerca que finançaran de manera preferent.

Àmbit català

CAMFiC

- Ajuts per a la recerca concedits per la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària.
- Objectiu: promoure la recerca per part dels socis d'aquesta societat sense anar en detriment de la multidisciplinarietat.
- Participants: l'equip haurà d'estar format en un 75% o més, per socis de la CAMFiC, un dels quals ha de ser l'investigador principal. Es valora positivament la multidisciplinarietat.
- Més informació a http://www.camfic.org/

AGÈNCIA D'AVALUACIÓ DE TECNOLOGIA I RECERCA MÈDIQUES (AATRM)

- Ajuts a projectes de recerca clínica i en serveis sanitaris del Pla Director de Recerca en Ciències de la Salut, concedits pel CatSalut i el Departament

d'Innovació, Universitats i Empresa de la Generalitat de Catalunya, a través de l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques.
- Objectiu: concessió d'ajuts destinats a la realització de projectes de recerca clínica i en serveis sanitaris.
- Participants: 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.
- Més informació a http://www.aatrm.net/

AGÈNCIA DE GESTIÓ D'AJUTS UNIVERSITARIS I DE RECERCA (AGAUR)

- Organisme del Departament d'Innovació, Universitats i Empresa de la Generalitat de Catalunya.
- Objectiu: atorgament de beques i ajuts predoctorals i postdoctorals i suport a la recerca en general, entre d'altres.
- Més informació a http://www10.gencat.net/agaur_web/AppJava/catala/index.jsp

DEPARTAMENT D'INNOVACIÓ, UNIVERSITATS I EMPRESA DE LA GENERALITAT DE CATALUNYA

- Objectiu: atorgament d'ajuts a les universitats catalanes, i als centres i/o les institucions públiques sense ànim de lucre situats a Catalunya i que, entre les seves principals activitats, hi figuri la recerca i la transferència de coneixements.
- Els ajuts van destinats a donar suport als grups de recerca de Catalunya, a potenciar els recursos humans, a millorar la infraestructura de recerca, al finançament de projectes en àmbits determinats, així com d'altres actuacions de desenvolupament i difusió de la recerca.
- Més informació a http://www10.gencat.net/dursi/AppJava/beques.jsp?idcat=3489&idioma=0&area=2&sub1=5&sub2=0&sub3=0

FUNDACIÓ AGRUPACIÓ MÚTUA

- Premis i beques en els àmbits de la vellesa, la infància i la formació.
- Objectiu: premiar projectes de recerca de base científica, que es vulguin portar a terme en els àmbits esmentats.
- Participants: poden optar-hi tots els professionals titulats, bé de forma individual o en equip, així com les persones jurídiques, públiques o privades que desenvolupin la seva activitat dins l'àmbit de l'Estat espanyol.

- Més informació a http://www.fundacioagrupacio.com/CAT/index.html

MUTUAL MÈDICA

- Objectiu: contribuir perquè els metges joves puguin desenvolupar un projecte d'investigació.
- Participants: metges residents de l'últim any o que hagin completat el període de residència els darrers dos anys.
- Més informació a http://www.mmcb.es/

INSTITUT DE RECERCA EN ATENCIÓ PRIMÀRIA (IDIAP) JORDI GOL I GURINA

- Objectiu: donar suport a projectes de recerca de l'Atenció Primària de Salut (APS) que ja estiguin en funcionament, en aquells aspectes que han quedat insuficientment finançats.
- Participants: l'equip haurà d'estar format per una majoria de professionals d'APS i es valorarà que l'investigador principal sigui un professional de l'APS.
- Més informació a http://www.idiap.org/

FUNDACIÓ LA MARATÓ DE TV3

- Concedeix ajudes econòmiques a projectes de recerca sobre determinats problemes de salut.
- Objectiu: fomentar el desenvolupament de la recerca científica d'excel·lència sobre aspectes etiològics, patogènics, fisiopatològics, clínics, terapèutics, epidemiològics, de salut pública i de serveis sanitaris.
- Participants: els investigadors que desenvolupen la seva tasca investigadora en centres públics o entitats sense ànim de lucre, estiguin en possessió del títol de doctor, acreditin una trajectòria, una infraestructura i una capacitat investigadora.
- Més informació a http://www.fundaciomaratotv3.org/

FUNDACIÓ DR. ANTONI ESTEVE

- Objectiu prioritari: l'estímul del progrés de la farmacoteràpia mitjançant la comunicació i la discussió científica.
- Com activitat de suport a les ciències mèdiques, farmacèutiques i biològiques, concedeix premis d'investigació amb caràcter biennal.

- Més informació a http://www.esteve.org/portal/dvcNavEngine?viewResource=dvcFESvWelcome

SENY FUNDACIÓ

- Objectiu: promoure la recerca en esquizofrènia i trastorns mentals greus.
- Concedeix ajuts per a projectes de recerca en l'àrea esmentada.
- Més informació a http://www.senyfundacio.org

Àmbit estatal

FONDO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (FIS)

- Beques concedides pel Ministeri de Ciència i Innovació, a través de l'Instituto de Salud Carlos III.
- Objectiu: fomentar la investigació científica mitjançant el finançament de projectes d'investigació biomèdica bàsica, clínica, epidemiològica de salut pública i d'investigació en serveis de salut.
- Participants: entitats que compleixin els requisits senyalats en l'apartat tres de l'Ordre de SCO/1218/2004, de 15 d'abril.
- Més informació a http://www.isciii.es/jsps/

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN Y LA PREVENCIÓN DEL SIDA EN ESPAÑA (FIPSE)

- Ajuts concedits pel Ministeri de Sanitat i Consum, amb el suport de set laboratoris farmacèutics.
- Objectiu: concedir ajuts a projectes d'investigació en sida. Es pretén finançar de forma completa projectes de recerca encara que no s'exclou la possibilitat de cofinançar propostes que ja tenen una finançament parcial concedit per altres agències públiques o privades.
- Participants: professionals amb capacitat investigadora que pertanyin a plantilles d'institucions sanitàries, universitats i organismes públics de recerca, dependents de l'Administració General de l'Estat, de comunitats i ciutats autònomes o de corporacions locals, i a professionals d'organitzacions no governamentals i d'altres centres públics o privats, sempre que no tinguin una finalitat lucrativa.
- Més informació a http://www.fipse.es/

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

- Concedeix beques, ajuts i premis. Específicament, concedeix ajuts personals per a la realització de programes de postgrau internacionals.
- Objectiu: concedir, en règim de publicitat, objectivitat i concurrència competitiva, ajuts per a la realització de projectes de recerca en el marc, entre d'altres, dels programes nacionals següents: biomedicina, biotecnologia, biologia fonamental, recursos i tecnologies agroalimentàries, ciències i tecnologies mediambientals, tecnologia electrònica i de comunicacions, tecnologies informàtiques, tecnologies de serveis de la societat de la informació.
- Participants: centres públics d'R+D, centres privats d'R+D sense ànim de lucre i centres tecnològics. Els investigadors principals hauran de tenir el títol de doctor i tenir formalitzada la seva vinculació estatutària o contractual amb el centre.
- Més informació a http://www.micinn.es/

FUNDACIÓ «LA CAIXA»

- Ajuts concedits per l'obra social de «la Caixa».
- Objectiu: impulsar i potenciar el desenvolupament de projectes d'investigació.
- Participants: investigadors que pertanyin a institucions sanitàries o universitàries, a organismes públics o a altres centres d'investigació d'Espanya.
- Més informació a http://www.fundacio.lacaixa.es/

FUNDACIÓN BBVA

- Ajuts concedits per la Fundación Banco Bilbao Vizcaya Argentaria.
- Objectiu: facilitar ajudes per a iniciatives científiques per a projectes de recerca, des de l'elaboració de tesis doctorals fins a la realització de projectes d'investigadors de trajectòries consolidades i reconegut prestigi.
- Més informació a http://www.fbbva.es/

FUNDACIÓN MAPFRE

- Objectiu: donar suport a la investigació científica en l'àrea de salut.
- Participants: investigadors en possessió d'un títol de llicenciat d'una universitat espanyola o estrangera legalment convalidat a Espanya, que tinguin una vinculació amb un centre de recerca o universitat per poder realitzar de forma adequada la realització d'un projecte. Han de ser ciutadans espanyols o de la Unió Europea, residents a Espanya.
- Més informació a http://www.fundacionmapfre.com/

FUNDACIÓN RAMÓN ARECES

- Concedeix ajuts a la recerca econòmica, científica i tècnica, en forma de beques per a l'ampliació d'estudis a l'estranger i la realització de tesis doctorals a Espanya.
- Objectiu: fomentar la recerca científica i tècnica a Espanya, així com l'educació i la cultura en general.
- Més informació a http://www.fundacionareces.es/

FUNDACIÓN MM

- Concedeix beques i premis per ajudar a la recerca, subvencionar estades a l'estranger i realitzar tesis doctorals.
- Objectiu: la Fundación de Investigación Médica Mutua Madrileña Automovilista té vocació de beneficiar l'interès general i contribuir al desenvolupament de la recerca científica en el camp de la medicina i la salut.
- Més informació a http://www.mutua-mad.es/webmma/jsp/Findex.jsp

NUTRIBÉN

- Objectiu: premiar treballs relacionats amb l'especialitat de pediatria.
- Participants: el primer firmant ha de ser membre de l'Associació Espanyola de Pediatria.
- Més informació a http://www.nutriben.es/

Àmbit internacional

COMISSIÓ EUROPEA

- Informació sobre finançament en diferents àrees: 450 programes de finançament de diferents institucions europees.
- Seleccionar l'apartat de salut.
  http://www.welcomeurope.com/default.asp?id=1110
- O directament a un directori de salut pública.
  http://ec.europa.eu/health/horiz_financing_en.htm

EUROPEAN YOUNG INVESTIGATORS AWARDS (EURYI)

- Premis a joves investigadors perquè puguin desenvolupar estudis de recerca.

- Més informació a http://www.esf.org/esf_genericpage.php?section=8&genericpage=1879

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH)

- Institució dels Estats Units.
- Diferents tipus d'ajuts tant per a projectes com per a estades a l'estranger d'investigadors postdoctorals.
- Diferents oportunitat de finançament. Consultar els webs següents:
  http://www.nih.gov/
  http://grants1.nih.gov/grants/index.cfm

Dels exemples comentats en aquest llibret, els projectes *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria* i *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento,* es van presentar a convocatòries del FIS. El projecte *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària* es va presentar a una convocatòria d'ajuts de la CAMFiC.

Idees clau

- Cal tenir en compte l'abast i la **dotació econòmica** de les diverses convocatòries de beques i ajuts per estimar les possibilitats de finançament del projecte i, per tant, la seva **viabilitat**.

4. LES GUIES D'AVALUACIÓ. TAULES DE RECOMANACIONS

Els avaluadors

Els avaluadors són les persones que emeten un dictamen sobre la qualitat dels projectes que accedeixen a una convocatòria de recerca i sobre la conveniència de rebre el finançament corresponent.

Actualment, en la majoria de convocatòries de recerca, la valoració final dels projectes la fan dos avaluadors, sense que cadascun d'ells tingui coneixença del resultat de l'avaluació ni de la identitat de l'altre avaluador. Tampoc coneixen l'àmbit ni l'equip investigador del projecte. En els casos que es produeix una discrepància important en les avaluacions emeses pel parell d'avaluadors, un tercer avaluador entra a valorar el projecte.

Les avaluacions es fan sempre sobre una llista de comprovació d'ítems basada en guies. Aquestes guies les descriurem a continuació.

Abans de fer l'avaluació metodològica es comprova que s'hagi presentat tota la documentació sol·licitada per l'agència d'avaluació dins els límits de temps establerts per la convocatòria.

En cas que el sol·licitant rebi una resolució adversa a la seva sol·licitud d'ajut, té dret a rèplica dins els terminis establerts.

Les guies

Tot allò que té relació amb la recerca en salut és de gran importància, ja que els seus resultats poden fer canviar la pràctica professional, tant en l'actitud diagnòstica com preventiva, terapèutica o rehabilitadora. És d'una importància cabdal que els projectes de recerca en l'àmbit de la salut s'adrecin a resoldre els dubtes dels professionals i que utilitzin per a aquest fi el millor disseny possible amb un mètode correcte.

Diverses publicacions aparegudes en els últims anys han intentat constituir una guia per als professionals o bé per poder realitzar projectes de recerca, avaluar-los o publicar-los segons el cas. A l'hora d'iniciar un projecte d'investigació i posteriorment plantejar-se la publicació dels resultats, aquestes eines poden ser

una valuosa ajuda, un guió que ens assegura no deixar-nos res important en el tinter. S'ha vist que aquestes guies poden servir tant per als avaluadors com per als investigadors per assegurar-nos un treball de recerca ben dissenyat, executat i publicat; per tant, fonamentalment seran útils per avaluar la validesa interna dels treballs de recerca.

La presentació dels treballs de recerca ha de ser completa (amb tots els aspectes importants del disseny, els resultats i la seva discussió) i transparent per permetre avaluar tant la fiabilitat com la rellevància dels resultats: quan més clara sigui la presentació dels treballs més fàcil serà valorar-ne la validesa externa.

L'objectiu d'aquestes guies és ajudar a millorar el disseny i l'execució dels treballs de recerca i, mitjançant la validesa interna i la presentació òptima dels resultats, afavorir-ne la interpretació i l'extrapolació (validesa externa).

A continuació es resumeixen alguns aspectes que els avaluadors tenen en compte per determinar la qualitat científica d'una publicació.

Taula 4.1. Aspectes que els avaluadors tenen en compte per determinar la qualitat científica d'una publicació

	Apartat	Aspectes que els avaluadors tenen en compte
Introducció	Antecedents	Explicar els motius de l'estudi i la necessitat de realitzar-lo. Precís i detallat. Demostrar coneixements de resultats previs i estudis ja realitzats
Metodologia	Objectiu	Clar i concís. Diferenciar l'objectiu principal dels secundaris
	Hipòtesis	Hipòtesi que es planteja a l'inici de l'estudi. Descriure la hipòtesi principal de l'estudi i altres hipòtesis de treball secundàries o exploratòries
	Àmbit	Establir l'àmbit d'aplicació de l'estudi i el problema de salut si s'escau
	Informació al pacient i consentiment informat	A més de l'informe favorable del Comitè Ètic d'Investigació Clínica del centre pot ser convenient reflectir-hi com s'ha obtingut i quin professional ha informat al participant
	Subjectes de l'estudi	Explicar la procedència dels pacients i els criteris ben definits i amb límits ben establerts. Càlcul de la grandària de la mostra

(Continua)

Taula 4.1. Aspectes que els avaluadors tenen en compte per determinar la qualitat científica d'una publicació (*Cont.*)

	Apartat	Aspectes que els avaluadors tenen en compte
Metodologia	Disseny	Disseny clar i simple. S'aconsella ús d'algoritme explicatiu. Explicar tipus d'estudi, participants, investigadors, forma de reclutament dels pacients. Especificar com s'ha fet l'aleatorització, el grau d'emmascarament del procés en cas de tractar-se d'un assaig clínic i la forma d'avaluar en els altres estudis. Si s'utilitza instrumental o fàrmacs, s'ha de descriure el procediment o tractament, les alternatives possibles o tractaments de rescat, criteris de retirada i efectes indesitjats esperats
	Variables	Clarament definides. Tenir en compte també les variables confusionàries. Detallar les variables principals i secundàries. Justificar la selecció d'una variable enfront d'una altra
	Anàlisi estadística	Detallada. Cal explicar com es farà l'anàlisi estadística, justificar la selecció d'unes proves d'anàlisi o altres, descriure com s'ha calculat la mida de la mostra, detallar també quines anàlisis per subgrups o variables confusionàries s'han previst, si es faran anàlisis intermèdies en el decurs de l'estudi
Resultats	Pacients	Descripció de les característiques generals en una taula
	Exposició de les dades	Exposició comprensible i lliure d'interpretacions. Les taules sols s'han de fer servir per resumir les dades més importants, no per a repetir informació del text
Discussió	Informació	Informació innovadora. Explicar què aporta l'estudi respecte al que ja es coneix
	Contrast	Contrastar la informació que es dóna amb aquella que ja existeix
	Limitacions	Incloure les limitacions, ser prudent en la generalització del resultats i reconèixer la solidesa de les conclusions

(Continua)

Taula 4.1. Aspectes que els avaluadors tenen en compte per determinar la qualitat científica d'una publicació (*Cont.*)		
	Apartat	**Aspectes que els avaluadors tenen en compte**
Conclusions	Conclusions	Interpretar els resultats
Títol	Títol	Ha de ser clar, curt i concís. Expressar de forma global el missatge de l'estudi
Resum	Resum	Estructurat. Ha de contenir una síntesi de les dades de l'estudi
Avaluació general	Avaluació general	Adequació del contingut. Estil de presentació

LES GUIES PRINCIPALS: CARACTERÍSTIQUES

Les principals guies vigents per millorar la publicació de diversos tipus de disseny es mostren en la taula 4.2:

Taula 4.2. Guies principals	
Nom de la guia	**Disseny adequat per publicar**
CONSORT	Assaigs clínics aleatoris
CONSORT CLUSTER	Assaigs clínics
QUOROM	Revisions sistemàtiques (metaanàlisis) d'assaigs clínics aleatoris
STROBE	Estudis d'observació
STARD	Estudis de precisió diagnòstica
TREND	Estudis no aleatoris d'avaluació d'intervencions sobre hàbits i de salut pública
EQUATOR	Guia per a l'avaluació de projectes d'investigació en ciències de la salut

A continuació exposem les característiques rellevants d'aquestes guies i on les podem trobar.

CONSORT

La guia CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) es va elaborar per millorar la qualitat de la comunicació dels **assaigs clínics controlats i aleatoris**. Actualment la podem trobar en diversos idiomes i es revisa i evoluciona contínuament.

Parts de la guia CONSORT:

- Una llista de comprovació amb 22 punts on tracten els aspectes següents: títol i resum, introducció, mètodes, resultats, discussió.
- Diagrama de flux: descriu els passos que s'han de seguir (els canvis dels participants des de l'assignació de grups fins a l'anàlisi final: selecció, reclutament, distribució del tractament, seguiment i anàlisi).

Dirigida a:

- Autors: millorar la qualitat del protocol.
- Avaluadors: identificar protocols ben dissenyats.

La guia CONSORT es pot consultar a: http://www.consort-statement.org

CONSORT CLUSTER

La declaració del CONSORT va fer una ampliació, el CONSORT CLUSTER, per publicar un **assaig clínic aleatori comunitari**. Aquest tipus de disseny és molt utilitzat a l'Atenció Primària, sobretot per valorar intervencions sobre modificacions d'estil de vida i educatives. Es tracta d'un disseny que requereix una mostra més gran.

A la pàgina web http://www.consort-statement.org es pot consultar la guia del CONSORT CLUSTER amb la llista de 22 punts on s'especifiquen aquestes característiques especials.

QUOROM

La declaració QUOROM (Quality of Reporting Meta-analyses) consisteix en una llista de comprovació i un diagrama de flux que faciliten als autors la realització de **metaanàlisis** d'assaigs clínics aleatoris de bona qualitat metodològica.

Tota aquesta informació es troba disponible a la web: http://www.consort-statement.org

STROBE

La declaració STROBE (STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology) inclou llistes de comprovació útils per avaluar els tres principals **dissenys epidemiològics**: estudis longitudinals o de cohorts, estudis de casos-control i estudis transversals o de prevalença.

Aquest llistat juntament amb més informació es pot trobar a: http://www.strobe-statement.org

STARD

Les directrius de l'STARD es van elaborar amb l'objectiu de millorar la qualitat del disseny i la comunicació dels **estudis de precisió de proves diagnòstiques**. Uns resultats exagerats o bé esbiaixats de treballs mal dissenyats i mal documentats poden fer que els metges prenguin decisions incorrectes.

La llista i la documentació explicativa de les directrius es pot trobar a la pàgina web CONSORT: www.consort-statement.org

ALTRES: GUIA PER A L'AVALUACIÓ DE PROJECTES D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT, EQUATOR

Una altra guia molt important que cal tenir en compte per realitzar projectes de qualitat és la guia per a l'avaluació de projectes d'investigació en ciències de la salut elaborada per l'Instituto de Salud Carlos III i dirigida a avaluadors i investigadors per ajudar-los a fer i presentar projectes de qualitat a la convocatòria FIS: www.icsiii.es

EQUATOR és una pàgina web de recent creació que inclou en arxius pdf els *check-list* de les guies més freqüentment utilitzades i aconsellades. EQUATOR té el gran avantatge que s'actualitza contínuament.

Es troba a http://www.equator-network.org/

Una altra guia per a estudis qualitatius és la RATS: Qualitative Research Review Guidelines. Proporciona indicacions per a fer estudis qualitatius adients.

Idees clau

- Les **guies d'avaluació** són uns instruments útils i valuosos per dissenyar un estudi, presentar-ne els resultats i avaluar projectes de recerca.
- El procés d'avaluació i de concessió dels ajuts hauria de ser el màxim de **transparent** possible, tal com ho són les bases de les convocatòries.
- De cara a obtenir èxit en una convocatòria, els sol·licitants haurien de **conèixer els processos** implicats en la concessió dels ajuts.

Bibliografia

Altman DG, Bossuyt PM. Diagnostic (STARD) and prognostic (REMARK) studies. Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 49-55.

Altman DG, Moher D. Developing guidelines for reporting healthcare research: scientific rationale and procedures. Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 8-13.

Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. The CONSORT statement for cluster randomised trials. Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 28-31.
Cobo E, Dominguez R, Pulido M. Common and specific methodological features of check-lists. Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 14-20.
Cobos-Carbo A. Randomized clinical trials (CONSORT). Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 21-7.
Fernandez E. Observational studies in Epidemiology (STROBE). Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 43-8.
Guallar E, Conde J, De la Cal MA, Martín-Moreno JM. Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud. Grupo de Evaluación de Actividades de la Fundación para la Investigación en Salud entre 1988 y 1995. Med Clin (Barc) 1997; 108: 460-71.
Ribera JM, Cardellach F, Selva A. The processes of manuscript evaluation and publication in Medicina Clinica. Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl.1): 3-7.
Rovira-Forns J, Antonanzas-Villar F. Economic evaluation studies in health. Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 61-71.
Torres F, Calvo G, Pontes C. Methodological recommendations of the Regulatory Agencies. Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 72-6.
Urrutia G, Tort S, Bonfill X. Meta-analyses (QUOROM). Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 32-7.
Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Health-related quality of life instruments and other patient-reported outcomes. Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 56-60.
Vallve C, Artes M, Cobo E. Non-randomized evaluation studies (TREND). Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 38-42.
Vilardell M, Rey-Joly C. Editorial. Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 1-2.

5. LÍNIES DE RECERCA EN ATENCIÓ PRIMÀRIA

Introducció

L'Atenció Primària es caracteritza per donar atenció a totes les persones i tots els problemes de salut. En el moment de prioritzar les línies de recerca cal tenir en compte el procés assistencial.

El principal motiu per investigar a l'APS és mantenir o millorar la salut de les persones. Segons Chris van Weel, la medicina de família hauria d'investigar en tres àrees prioritàries[1,2] que s'exposen a continuació però n'hi poden haver d'altres.

En primer lloc, el camp de **la malaltia i el seu procés**. Donat que, tal com proposa White et al[3], el 90% dels problemes de salut són atesos a l'APS, una de les prioritats en la investigació hauria de ser augmentar el coneixement de la malaltia i el seu procés, així com l'efectivitat de les intervencions. Aquest és un camp de recerca important, que si bé sovint es considera descriptiu, permet aprofundir en el coneixement de l'estat de salut de la població i és de gran utilitat per determinar les prioritats en l'aplicació d'activitats preventives i el valor predictiu de les proves diagnòstiques.

Una segona àrea d'investigació és la **utilització dels recursos assistencials**. Analitzar la pràctica assistencial de les consultes amb més pressió assistencial o la capacitat resolutiva són bons exemples de la investigació en aquest camp.

La tercera àrea d'investigació en APS té a veure amb l'**autocura i els cuidadors no experts** (*lay care*). Les expectatives dels malalts, les seves necessitats i valors en demanar i rebre l'atenció, són factors importants, que han de ser estudiats.

Així, doncs, la recerca en l'APS s'ha de fonamentar en prioritats àmpliament consensuades pels diferents actors d'aquest àmbit, en les necessitats de la població i en criteris objectivables. És imprescindible definir unes àrees d'investigació pròpies de l'APS i establir-ne prioritats[4]. Són molts els diferents autors que proposen àrees prioritàries de recerca en APS[1,5-8]. Tots ells coincideixen a definir com aspectes fonamentals la prevenció i l'evolució clínica de les malalties més prevalents i la recerca en serveis sanitaris.

Les potencialitats de la investigació en APS estan clares i ja existeixen experiències i organitzacions de referència que mostren la capacitat per investigar i

desenvolupar projectes multicèntrics de qualitat. En un futur, és fonamental consolidar aquestes experiències i crear organitzacions de recerca específiques de l'APS que permetin respondre a les necessitats que aquesta planteja i agilitar la gestió dels projectes. És urgent aconseguir un major suport polític i econòmic a la investigació en APS si és vol ajudar a innovar en aquest important àmbit assistencial del Sistema Nacional de Salut, i poder passar de l'actual situació de voluntarisme a una situació més professional i organitzada de la investigació.

Àrees de recerca a l'Atenció Primària

A tall d'exemple, a la Comunitat Autònoma de Catalunya, l'Institut d'Investigació en APS Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol) ha definit unes àrees de recerca prioritàries en APS, a partir d'uns criteris de classificació que han estat d'ajuda per definir i ordenar la recerca que s'està desenvolupant actualment. Aquestes àrees de recerca són un exemple de totes les àrees de recerca possibles.

- Àrea Cardiovascular.
- Àrea d'Estils de Vida.
- Àrea d'Investigació en Serveis Sanitàris.
- Àrea de Patologies Endocrinometabòliques.
- Àrea de Salut Mental.
- Àrea de Càncer.
- Àrea d'Envelliment.
- Àrea de Patologies Infeccioses.
- Àrea de Patologies Respiratòries.

A continuació s'exposen els elements clau que justifiquen algunes d'aquestes línies i s'enumeren alguns dels temes que cal investigar.

ÀREA CARDIOVASCULAR

Les malalties de l'aparell circulatori constitueixen la primera causa de mort a Espanya: l'any 2004 se'n van produir més de 32.000 per aquesta causa. S'estima que l'any 2020 continuaran sent la primera causa de mort en els països industrialitzats. Per tant, és fonamental disposar d'informació sobre l'epidemiologia de la malaltia arterioscleròtica, la situació dels factors de risc cardiovascular

(prevalença, grau de control, intervencions) i l'evolució de la malaltia, per tal que les decisions clíniques, les estratègies de gestió i l'administració dels recursos sanitaris es basin en la millor evidència disponible. L'APS és l'àmbit més adequat per a la realització d'aquesta monitorització. Un altre aspecte que cal considerar és el fet que la prevenció primària i secundària de la malaltia arterioscleròtica, el maneig de les patologies cròniques i el control dels factors de risc es porta a terme fonamentalment a les consultes d'Atenció Primària.

LÍNIES DE RECERCA DE L'ÀREA CARDIOVASCULAR

Validació d'instruments de mesura de la pressió arterial (PA) basats en la utilització de noves tecnologies i avaluació del cost-efectivitat de la seva implementació en l'àmbit de l'APS:

- Avaluació de la utilització de determinades proves diagnòstiques basades en les noves tecnologies pel diagnòstic precoç i prevenció de l'afectació en òrgans diana de la hipertensió arterial (HTA).
- Avaluació de l'impacte cardiovascular de la hipertensió clínica aïllada o HTA de bata blanca.
- Identificació de criteris diagnòstics adaptats a diferents tipus de població diana.
- Comparació de la relació entre mesures de centralització obtingudes en la monitorització ambulatòria de pressió arterial (MAPA) de 24 hores en pacients hipertensos davant les mesures puntuals de pressió arterial en la consulta i en el domicili del pacient mitjançant sistemes d'automesura de la pressió arterial (AMPA).

Pronòstic i risc cardiovascular associat a l'HTA. Afectació d'òrgans diana:

- Valoració de la utilitat de la retinografia en pacients hipertensos no diabètics, acabats de ser diagnosticats sense antecedents de malaltia cardiovascular.
- Avaluació dels factors cardiovasculars associats a HTA, com la hipertròfia ventricular esquerra.
- Comparació de la relació entre mesures de centralització obtingudes en la MAPA de 24 hores en pacients hipertensos i l'aparició de lesions en diferents òrgans diana enfront a les mesures puntuals de pressió arterial en la consulta i en el domicili del pacient mitjançant sistemes d'AMPA.

Anàlisi i avaluació de les intervencions de millora del risc cardiovascular. Prevenció primària de la malaltia cardiovascular:

- Anàlisi de l'impacte dels canvis en el tractament sobre l'evolució a curt i llarg termini del control dels factors de risc i la malaltia arterioscleròtica.
- Anàlisi de l'efectivitat dels nous tractaments.
- Anàlisi de l'efectivitat de diferents intervencions en l'abandó del tabaquisme.
- Anàlisi dels cicles de millora de qualitat en el descens del risc cardiovascular.
- Anàlisi de les estratègies per a la millora del tractament crònic de la malaltia cardiovascular.
- Avaluació de les estratègies per millorar l'estil de vida de pacients hipertensos.
- Avaluació de les intervencions per millorar l'activitat física i el risc cardiovascular.

ÀREA D'ESTILS DE VIDA

Tabaquisme, inactivitat física i consum excessiu d'alcohol són conductes prevalents, però evitables, la reducció de les quals comportaria un efecte positiu sobre la salut individual i de la població, molt més gran que el que es podria obtenir amb altres tipus d'intervencions. L'APS és l'àmbit idoni per realitzar el cribratge, el consell i l'abordatge dels estils de vida, ja que té cura de persones sanes que no han desenvolupat aquestes conductes, persones sanes que sí les han desenvolupat i malalts que les han mantingut al llarg dels anys. Per aquests motius, l'Àrea d'Estils de Vida constitueix una àrea de coneixement i desenvolupament clau, pròpia de l'APS i a la qual, donada la seva magnitud i transcendència en la salut pública, caldria dirigir els màxims esforços possibles.

LÍNIES DE RECERCA DE L'ÀREA D'ESTILS DE VIDA

Activitat física:

- Estudi de la promoció de la salut a través de l'activitat física i l'efecte terapèutic de l'exercici físic en les patologies més prevalents i de forma específica en l'obesitat.

Hàbit tabàquic:

- Estudi de l'hàbit tabàquic en grups de població.
- Avaluació del cost-eficàcia de les intervencions per deixar de fumar.

- Avaluació de l'eficàcia de noves intervencions per deixar de fumar.

Combinació de diferents hàbits de vida:

- Monitorització de factors de risc en escolars.
- Estudi de l'abordatge de factors de risc múltiples en l'Atenció Primària de Salut.
- Avaluació d'una estratègia per millorar els estils de vida de malalts crònics en Atenció Primària de Salut.

ÀREA DE RECERCA EN SERVEIS SANITARIS

La complexitat dels serveis sanitaris fa que sigui imprescindible l'estudi d'aspectes intrínsecament lligats al seu funcionament. En l'actualitat existeix un cos de coneixement i d'hipòtesis que cal contrastar sobre l'efectivitat, la variabilitat, els patrons de consum i la gestió entre altres, de tal manera que la investigació en serveis sanitaris també constitueix una àrea de coneixement pròpia. Aquesta àrea té una importància especial, atès la constant evolució dels sistemes sanitaris.

LÍNIES DE RECERCA DE L'ÀREA DE RECERCA EN SERVEIS SANITARIS

Sistemes d'informació i registre per a la millora de la pràctica clínica en l'APS:

- Investigació sobre sistemes d'informació i classificació de pacients i altres instruments de suport a la gestió: Ambulatory Sensitive Conditions (ACSC), Grups Clínics Associats (ACG). Validació i aplicació en l'APS, utilització d'aquests sistemes en el pagament capitatiu.
- Anàlisi de morbiditat a partir de les dades obtingudes a través dels sistemes de registre informatitzats: classificacions, homogeneïtat i comparabilitat, metodologia d'obtenció.
- Conjunt Mínim i Bàsic de Dades (CMBD) en Atenció Primària: disseny, validació, aplicació, interrelació amb CMBD d'altres àmbits o països.

Models de relació i aspectes ètics en la provisió de serveis de salut en l'àmbit de l'Atenció Primària:

- Recerca sobre instruments per mesurar les interaccions comunicatives i identificació de problemes de salut.
- Estudi de les conductes comunicatives dels professionals de salut i avaluació de l'efectivitat de les intervencions comunicatives.

- Investigació en presa de decisions compartides.
- Investigació sobre aspectes ètics i estratègies educatives dels professionals en la prevenció i modificació d'estils de vida en l'APS.
- Anàlisi dels problemes ètics que es plantegen en l'APS.
- Relació entre els proveïdors de serveis i la indústria farmacèutica.

Anàlisi de la utilització de recursos i serveis, de la variabilitat de la pràctica clínica i de la capacitat de resolució de l'APS.

- Realització, variabilitat i efectivitat de les activitats preventives en Atenció Primària en la pràctica clínica i en les activitats comunitàries.
- Avaluació de l'efectivitat-resolució de l'APS.
- Avaluació dels nous models de gestió en l'APS.
- Utilització de medicaments i la seva relació amb resultats de salut, variabilitat en la prescripció i factors relacionats amb el compliment terapèutic.

La qualitat i la satisfacció en Atenció Primària de salut. Valors professionals. La seva incorporació a l'assistència i el seu reflex en l'efectivitat de les intervencions.

- Anàlisi de les opinions d'usuaris i professionals.
- Estudi dels factors que influeixen i les possibles intervencions que milloren el clima laboral.

ÀREA DE PATOLOGIES ENDOCRINOMETABÒLIQUES

Donada l'elevada prevalença de la diabetis mellitus, aquesta és una malaltia amb implicacions individuals, familiars, socials, econòmiques i assistencials molt importants. El 95% de les persones diabètiques tenen diabetis tipus 2 i la majoria es controlen a l'APS.

LÍNIES DE RECERCA DE L'ÀREA DE PATOLOGIES ENDOCRINOMETABÒLIQUES: DIABETIS MELLITUS

1. Prevenció:

- Prevenció de la diabetis a Europa: prevenció mitjançant canvis en els estils de vida. Exercici i dieta.

2. Epidemiologia:

- Prevalença de la síndrome metabòlica.
- Prevalença d'esdeveniments cardiovasculars en pacients amb síndrome metabòlica.

3. Detecció precoç de complicacions cròniques:

- Nous mitjans diagnòstics en polineuropatia diabètica que siguin senzills i aplicables a l'Atenció Primària.
- Epidemiologia de la microalbuminúria.

4. Noves tecnologies de seguiment:

- Validació d'un mitjà de mesura ràpid de la hemoglobina glicosilada capil·lar davant d'un mitjà estàndard.
- Retinopatia diabètica i telemedicina.

5. Educació diabetològica:

- Efectivitat d'intervencions educatives en diabetis.
- Diabetis i embaràs.
  a) Síndrome metabòlica gestacional:
     – Valor predictiu de la síndrome metabòlica gestacional per al desenvolupament de la diabetis i factors de risc cardiovascular en la mare i el nen.
     – Valor predictiu de la cetonèmia en nadons de baix pes de mares diabètiques.
  b) Validació de proves:
     – Validació de l'esmorzar estàndard pel diagnòstic de la diabetis gestacional.

6. Qualitat assistencial i diabetis:

- Indicadors de qualitat clínics:
     – Factors pronòstics de l'evolució clínica de malalts amb diabetis tipus 2. Estudis de genòmica i proteòmica.
- Indicadors de qualitat de prescripció farmacèutica:
     – Definició d'indicadors de qualitat de la prescripció farmacèutica.

ÀREA DE SALUT MENTAL

La prevalença de patologia psiquiàtrica en l'àmbit de l'APS se situa en el 25-35% segons estudis internacionals[1]. S'estima que els trastorns psiquiàtrics constituiran la causa principal de discapacitat a escala mundial l'any 2020[2]. En aquest moment, l'Atenció Primària està diagnosticant i tractant el 95% de la patologia mental i només es deriva aproximadament el 5% d'aquestes malalties[3]. És molt probable que aquest patró no es modifiqui a curt i mig termini. En la majoria de les patologies psiquiàtriques la intervenció terapèutica és molt més eficaç quan es fa de manera preventiva que quan la patologia està plenament instaurada[4]. Aquests són els motius que fan que sigui molt necessària la recerca en aquesta àrea.

LÍNIES DE RECERCA DE L'ÀREA DE SALUT MENTAL

Trastorns depressius:

- Predicció de futurs episodis de depressió en Atenció Primària.
- Establiment d'una cohort i biobanc infecciós i genètic de pacients amb esquizofrènia.
- Avaluació de l'eficàcia d'un tractament biopsicosocial pels pacients somatitzadors realitzat pel seu metge de família.
- Avaluació de l'eficàcia de programes de prevenció primària dels trastorns somatomorfs.
- Avaluació qualitativa d'una intervenció biopsicosocial breu, realitzada pel metge de família als seus pacients somatizadors.
- Tractament cognitiu-conductual de pacients amb trastorn de somatització abreujat (SSI 4,6) en l'Atenció Primària.
- Avaluació de l'eficàcia del tractament en la fibromiàlgia segons el nivell d'atenció. Una revisió sistemàtica.
- Maneig de malalts amb trastorns somatomorfs (fibromiàlgia i hiperfreqüentadors).
- Estudi de l'efectivitat d'una intervenció sensibilitzadora i formativa en professionals d'APS per a la millora de la detecció de la violència domèstica.

Psicopatologia de la immigració:

- Prevalença i factors de risc de patologia psiquiàtrica de pacients immigrants en Atenció Primària en relació amb la població autòctona.

Idees clau

- El motiu principal per investigar en l'Atenció Primària és mantenir o **millorar la salut** de les persones.
- Són aspectes fonamentals de la recerca en APS la **prevenció** i l'**evolució clínica** de les malalties més prevalents i la recerca en **serveis sanitaris**.
- S'han de definir unes **àrees d'investigació** pròpies de l'APS i establir-ne prioritats consensuades i basades en les necessitats de la població i en criteris objectivables.
- Les **organitzacions de recerca** específiques de l'APS són necessàries per respondre a les necessitats que planteja la investigació i agilitar la gestió dels projectes. Per a tot això cal disposar de suport polític i econòmic.

Bibliografia

1. Van Weel C, Rosser WW. Improving health care globally: A critical review of the necessity of family medicine research and recommendations to build research capacity. Ann Fam Med 2004; 2 (Supl. 2): S5-16.
2. Van Weel C. Chronic diseases in general practice: the longitudinal dimension. Eur J Gen Pract 1996; 2: 17-21.
3. White KL, Williams TF, Greenberg BG. The ecology of medical care. N Engl J Med 1961; 265: 885-92.
4. Bolíbar B, Violan C, Fernández I. Prespectiva de futuro de la investigación en atención primaria. A: Bolíbar B, Cabezas C, Nin E, Violan C. Estudios multicéntricos en Atención Primaria de Salud. Barcelona: Fundación Jordi Gol i Gurina, 2006: 193-206.
5. Starfield B. Prioridades y futuro de la investigación en atención primaria. Cuadernos de Gestión 2001; 3: 201-10.
6. Mant D, Del Mar C, Glasziou P, Knottnerus, Wallace P, Van Weel C. The State of primary-care research. Lancet 2004; 364: 1004-6.
7. Pons JMV, Navarro MD, Albert X, et al. La investigación en atención primaria. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Catsalut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Desembre 2004.
8. McNally N, Kerrison S, Pollock A. Reforming clinical research and development in England. BMJ 2003; 327: 550-3.
9. Bolíbar B, Cabezas C, Nin E, Violan C. Editors Fundació Jordi Gol i Gurina 1996-2006: 10 anys impulsant la recerca a l'Atenció Primària. Barcelona: Fundació Jordi Gol i Gurina 2006. Consultat al web: www.fundaciojgol.org, el 15 de juliol de 2006.

6. DESENVOLUPAMENT DEL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ (I)

El naixement d'una pregunta

La pràctica clínica habitual, la lectura científica, els fòrums de professionals sanitaris, etc., suggereixen a qualsevol ment oberta moltes preguntes. Els exemples de possibles preguntes a investigar no els acabaríem mai: quina és l'evolució des del començament d'una determinada entitat clínica, quina és la millor intervenció per prevenir-la o curar-la i quina és l'estratègia més adequada per aplicar-la, com, quan i per què la relació amb el pacient influeix en el desenvolupament de la salut i la malaltia... Ben segur que alguna en particular ens desperta la curiositat en un grau suficient per tractar de trobar-hi una resposta prou sòlida per tenir-la en compte i millorar l'actuació clínica. És el moment de concretar-la i començar a plantejar un estudi de recerca al voltant d'aquesta pregunta. Cal explicitar-la i escriure-la.

La pregunta ha de ser clara, pertinent, rellevant i viable[1].

Una pregunta estructurada i precisa hauria de contenir els elements següents:

1. Característiques de la població d'estudi.
2. Exposició o intervenció preventiva, diagnòstica o terapèutica d'interès.
3. Comparar-la amb altres alternatives possibles si s'escau.
4. Decidir el criteri d'avaluació o el resultats rellevants que s'avaluaran.

Pot ser que amb un mateix projecte puguem respondre a d'altres preguntes que anomenarem secundàries i que quedaran en un segon pla. Un cop ben definida la pregunta, caldrà buscar quina és l'evidència que hi ha fins ara sobre el tema que ens interessa. Aquesta cerca permetrà, com veurem més endavant, justificar l'estudi.

EXEMPLES. COMENTARIS SOBRE LES PREGUNTES D'INVESTIGACIÓ DELS PROJECTES DELS ANNEXOS

Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

Per tal d'establir línies d'actuació adequades cal conèixer quina és la situació actual de l'àmbit on s'ha d'implantar. Diferents àrees geogràfiques i diferents

àmbits, hospitalari i de primària, poden tenir realitats diferents no extrapolables. En l'Àrea de la Salut Mental l'investigador percep que probablement els trastorns depressius estan infradiagnosticats en l'Atenció Primària i que la seva prevalença i presentació en la consulta és diferent de l'àmbit hospitalari. Aquest fet pot tenir conseqüències importants per als pacients i per al sistema sanitari i és per això que es decideix a esbrinar-ho. Es pregunta, doncs, **quina és la prevalença dels trastorns depressius en l'Atenció Primària i com s'expressen**. Aquesta pregunta s'expressa clarament en el títol del projecte i en els objectius.

Tot i que no s'hi especifiquen, els autors es plantegen una sèrie de preguntes que en el moment de desenvolupar l'estudi es podran respondre al mateix temps que la pregunta principal i que es podrien considerar com a secundàries: quin és el grau de detecció dels trastorns depressius a l'Atenció Primària i quina és l'associació d'aquests trastorns amb altres trastorns mentals. Cal tenir en compte que el Fondo de Investigaciones Sanitarias atorga una quantitat bastant generosa de fons per als projectes assignats, la qual cosa permet fer una investigació amb més profunditat.

Projecte 2: *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*

La medicina actual està molt tecnificada. Enrere queden els temps on el metge de capçalera arribava a obtenir conclusions diagnòstiques amb l'exploració física gairebé exclusivament. La Medicina Basada en l'Evidència (MBE), les possibilitats diagnòstiques i terapèutiques de proves de cribratge i de tractaments, i la necessitat de ser eficient en els recursos fan que s'hagi d'establir fins a on s'arriba amb cada eina diagnòstica i terapèutica. La multifactorialitat i la limitació dels recursos fan que difícilment les eines accessibles al sanitari siguin al 100% sensibles i/o específiques, és a dir, que detectin tots els casos o bé que els descartin i en el cas d'altres intervencions preventives o terapèutiques siguin 100% efectives. Però, fins a quin punt el pacient és coneixedor d'aquesta realitat? L'aplicació de la prova de cribratge del càncer de pròstata, la determinació del PSA, a pacients asimptòmatics a les consultes és controvertida perquè pot portar a sotmetre el pacient a tot un seguit d'intervencions amb efectes secundaris importants i irreversibles per a un diagnòstic que en molts casos hagués passat desapercebut sense cap simptomatologia en tota la vida de l'individu. El clínic es planteja si el pacient té un coneixement clar de què és i quines conseqüències pot tenir sotmetre's a la prova de cribratge d'aquest càncer per acceptar-la o rebutjar-la. Es pregunta si **es pot elaborar un consentiment informat vàlid per a la determinació del PSA en població asimptomàtica**

com a prova de cribratge del càncer de pròstata en les consultes d'Atenció Primària.

Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

La població d'edat avançada definida com a «ancià fràgil» és nombrosa i podria beneficiar-se de determinades intervencions preventives. Però, **hi ha algun instrument breu i fàcil d'aplicar per detectar els ancians fràgils en la consulta d'Atenció Primària?** Com en el cas anterior, es desenvolupa una eina de detecció i es valida.

Antecedents i estat actual del tema que es proposa investigar

Aquest apartat ha d'aconseguir establir el context de l'estudi, per tal de facilitar que l'avaluador pugui situar-se de forma ràpida en el pla dels coneixements sobre el tema de recerca que els investigadors es plantegen conduir. Els antecedents han de permetre identificar amb claredat la **font del dubte clínic o de buit de coneixement** que ha portat a generar la pregunta d'investigació i la informació més útil i rellevant disponible sobre aquesta àrea.

És per això que els primers paràgrafs d'aquest apartat han de contenir un compendi breu i actualitzat de la **informació clínica i epidemiològica** rellevant disponible en el moment del plantejament de l'estudi. Tota aquesta informació ha d'anar referenciada bibliogràficament segons les indicacions que s'exposen més endavant en aquest mateix capítol.

Posteriorment, és important i facilita molt la tasca, reproduir la gènesi i el flux d'idees que s'han esdevingut en el procés de maduració de la decisió de fer el treball d'investigació, és a dir, la **línia de raonament** que ens ha conduït a realitzar el projecte.

Un cop feta aquesta descripció, l'investigador expressarà la seva intenció investigadora, que es concretarà en un últim paràgraf amb els **objectius** de l'estudi.

JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT DEL PROJECTE. PERTINENÇA DE LA INVESTIGACIÓ PROPOSADA

En el redactat d'aquesta part del projecte, el lector ha d'obtenir una idea ben clara del perquè és necessari investigar sobre el tema de l'estudi. És l'apartat

que ha de contenir la informació referent a la magnitud del problema quant a la seva prevalença, gravetat, possibilitats d'abordatge, etc.

Una manera àgil de redactar aquest apartat és anar responent les preguntes següents:

- Es tracta d'un tema **susceptible de ser investigat**?
- **Hi ha treballs d'investigació** que aporten respostes que podrien satisfer les formulades als objectius de l'estudi?
- Quins **nous matisos i perspectives** aporta el treball de recerca que es planteja iniciar?
- Les conclusions del treball d'investigació poden contribuir a **conèixer més bé el problema** i les seves possibles **solucions**?
- Aportarà la realització de l'estudi **beneficis col·laterals**?

Abans de tancar aquest apartat convé incidir en el fet que *pertinença* i *originalitat* no són sinònims. *Pertinença* seria un terme més proper a la idea d'interès. La situació concreta en què es veu reflectida aquesta darrera idea rau en el fet que es podria produir la circumstància de ser pertinent la realització d'un estudi, fins i tot repetint el disseny d'un treball ja publicat, únicament amb l'objectiu d'obtenir dades del nostre entorn més proper.

Els antecedents, l'estat actual del tema, la justificació de la necessitat del projecte i la pertinença de la investigació proposada estan molt relacionats. Si aquest últim apartat, justificació i pertinença de la investigació, no es demanen explícitament, el seu contingut s'ha d'incloure en els antecedents i estat actual del tema.

EXEMPLES. COMENTARIS SOBRE L'APARTAT D'ANTECEDENTS I L'ESTAT ACTUAL DEL TEMA DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

En les sol·licituds dels tres projectes dels exemples tan sols hi ha un apartat específic per als antecedents i l'estat actual del tema. Per això, la justificació i la pertinença de l'estudi s'inclouen en aquest mateix apartat.

Projecte 1: Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria

En l'apartat **Antecedents i estat actual del tema** els autors fan una exposició molt exhaustiva de tots els aspectes epidemiològics i d'investigació del tema objecte de l'estudi. És per això que l'inicien amb una introducció breu. En ella ja s'assenyalen elements que el justifiquen: l'alta prevalença de la depressió a la

població, ser un dels principals motius de consulta en l'Atenció Primària i la generalització del seu maneig de l'àmbit especialitzat en l'Atenció Primària que posa en dubte. Seguidament, i en una seqüència homòloga a la dels objectius (que es detallen en l'apartat específic), es dedica un paràgraf a detallar els antecedents i l'estat actual de l'objecte de cadascun d'ells, i tot el que s'ha investigat fins al moment en relació amb el tema. Per facilitar-ne la lectura introdueixen cadascun d'aquests paràgrafs amb un títol en negreta. Posteriorment, hi ha un petit resum de tot plegat i la **justificació** de l'estudi. S'acaba amb dues línies especificant els objectius.

El text està referenciat bibliogràficament. En l'apartat **Bibliografia més rellevant** es relaciona la bibliografia en ordre d'aparició en el text de l'apartat anterior. Ha de quedar clar que els autors coneixen tot el que hi ha sobre el tema escollit.

Projecte 2: Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària

Els autors estructuren l'apartat tal com s'ha indicat en el text precedent. En el primer paràgraf presenten la situació clínica i epidemiològica al voltant del càncer de pròstata i l'antigen prostàtic (PSA) tant en els Estats Units com a l'entorn més local (Catalunya). Molt sovint és més fàcil obtenir informació epidemiològica de països anglosaxons que del nostre, però és important esbrinar si n'hi ha de més local, ja que no sempre les dades són extrapolables. En el segon i tercer paràgraf descriuen la informació actual i la línia de raonament que els ha portat a realitzar l'estudi, és a dir, les indicacions de les diverses societats científiques davant d'aquesta prova i la manca d'evidència sobre la millor actuació i les dificultats del professional al respecte. Finalment, després escriuen una frase que justifica l'estudi i alhora indica què se n'obtindrà:

Totes aquestes circumstàncies fan que resulti fonamental disposar d'un instrument senzill, validat [...] que ens permeti subministrar [...] una informació adequada [...] que permeti prendre la decisió més adient.

I s'acaba amb l'objectiu de l'estudi:

L'objectiu del nostre treball és desenvolupar aquest instrument.

En aquest cas no es referencia bibliogràficament. S'aconsella fer-ho per facilitar al lector la possibilitat d'accedir a la font original d'informació i comprovar que s'ha fet una revisió exhaustiva del coneixement actual sobre el tema.

Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

La descripció epidemiològica i clínica al voltant del tema tractat, l'ancià fràgil i la seva detecció, es descriu en els primers paràgrafs. Paral·lelament es fa referència a dades epidemiològiques de Catalunya o bé de l'Estat espanyol, i als aspectes clínics en relació amb la valoració geriàtrica integral. Es fa referència al paper de l'Atenció Primària i a les mancances dels mètodes proposats des dels orígens de la concepció del terme *ancià fràgil* fins a l'actualitat. En el penúltim paràgraf s'emfatitzen algunes limitacions i discordances d'aquests mètodes. L'objectiu s'indica al final. Tot i que no s'hi especifica, queda ben clar quin és el propòsit de la investigació:

Así, creemos que es necesaria la validación de un instrumento de detección de fragilidad que sea ágil y sensible, con la finaldad de ayudar en el proceso de atención al anciano en la consulta.

La bibliografia està referenciada en el text en ordre consecutiu a la seva aparició.

Bibliografia en els treballs de recerca

RECOMANACIONS PER ELABORAR L'APARTAT DE BIBLIOGRAFIA DELS TREBALLS DE RECERCA

- La bibliografia ha d'estar referenciada en el text. Cal numerar les referències consecutivament segons l'ordre en què s'esmenten per primer cop.
- Ha de seguir les normes de Vancouver.
- Ha de ser actual (cinc anys abans de la presentació del projecte i preferiblement els dos últims) i rellevant.
- Respecte al nombre de cites que s'hi poden incloure, les revistes acostumen a recomanar que els treballs originals incloguin entre 20 i 30 referències; els originals breus i notes clíniques, entre 10 i 20, i les cartes al director un màxim de 10. Per a altres seccions, com ara revisions o editorials, es recomana consultar les «Instruccions per als autors» o el Comitè de Redacció.
- Quan hi ha més d'una cita, cal separar-les mitjançant comes, però si fossin correlatives, s'ha de mencionar la primera i l'última separades per un guió.
- La decisió d'incloure una cita bibliogràfica s'ha de basar en una revisió crítica, és a dir, ha de tenir en compte la «solidesa» científica i les limitacions de la informació.

- És recomanable incloure revistes amb factor d'impacte, nacionals i internacionals.
- En cas d'incloure revisions, s'aconsellen les revisions sistemàtiques i/o metaanàlisis més que les descriptives o narratives.
- Si es referencien originals acceptats però encara no publicats, s'indicarà amb expressions del tipus «en premsa» o «pròxima publicació». Els autors han de disposar de l'autorització escrita i tenir constància que la seva publicació està acceptada.
- Quan en el text se cita un autor, el nombre de la referència es posa després del seu nom. Si es tracta d'un treball realitzat per més d'un autor, se cita el primer seguit de l'abreviatura «et al» i el nombre de referència.
- En cas de citar treballs en grafia no llatina, es recomana traduir el títol al castellà o l'anglès. PubMed fa la traducció a l'anglès i posa el títol entre claudàtors.
- Es recomana no citar revistes traduïdes al castellà. S'aconsella recuperar la cita de la versió original, més fàcil de localitzar.
- Els documents, informes, memòries, protocols, etc., no publicats, es recomana no incloure'ls a la bibliografia, però es poden incloure en el text com a «observacions no publicades».
- Un cop finalitzada la bibliografia, cal assegurar la correspondència entre les cites del text i el nombre assignat a la bibliografia.

NORMES DE VANCOUVER

http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html amb actualització de les normes el juny del 2005.

Eines per gestionar la bibliografia

Les eines per gestionar la bibliografia de què disposem són programes que permeten als usuaris crear una base de dades pròpia per organitzar, donar forma i actualitzar les referències bibliogràfiques provinents de diferents fonts documentals. També permeten extreure llistes en diferents estils de citació i incorporar les cites i llistes de bibliografia als vostres documents de text. Les més habituals són: **Reference Mananger** i **RefWorks**.

Algunes característiques destacables d'aquests programes:

1. Poden buscar referències a Internet (PubMed i altres llibreries d'Internet) i guardar les estratègies de cerca.
2. Faciliten la gestió de les bases de dades bibliogràfiques:

- Tenen capacitat il·limitada en el nombre de referències o en la mida dels registres o dels camps.
- Poden crear un nombre il·limitat de bases de dades.
- Busquen, editen i creen bibliografies a partir de múltiples bases de dades.
- Personalitzen la mostra de referències.
- Comproven referències lletra a lletra i personalitzen els diccionaris.
- Detecten duplicats.
- Utilitzen Wizards per fer la cerca, creació i modificació d'estils bibliogràfics.

3. Permeten construir la bibliografia:
   - Inserir cites mentre escrivim en Word.
   - Crear cites dins el text com data d'autor o numerades.
   - Donar format a bibliografies per a diferents estils de publicació.
   - Cercar en qualsevol camp per localitzar una referència.

BASES DE DADES I FONTS BIBLIOGRÀFIQUES GRATUÏTES

Tot seguit se'n descriuen algunes de les més importants i s'indica on trobar-les al web. Cal tenir en compte que aquestes pàgines poden canviar d'adreça i/o de format d'un dia per l'altre. Si ja no són actives es pot intentar accedir-hi mitjançant algun cercador.

Medline. Base de dades bibliogràfica de la National Library of Medicine, que conté informació de l'Index Medicus. Accés gratuït a través de PubMed. Inclou vincles a diferents llocs que proporcionen articles a text complet i altres recursos relacionats.

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed

The Cochrane Library. Biblioteca electrònica actualitzada cada quatre mesos amb accés universal i gratuït en tot el territori espanyol. La seva gran aportació és la base de dades de revisions sistemàtiques realitzades per la Col·laboració Cochrane.

http://www.update-software.com/Clibplus/ClibPlus.asp

TRIP database (Translate Research Into Practice). Permet la cerca de l'evidència científica en recursos electrònics predefinits valorats com a molt rellevants. No hi ha límit en el nombre de cerques.

http://www.tripdatabase.com

Bandolier/Bandolera. Els articles de Bandolera són adaptacions dels articles publicats a la revista anglesa *Bandolier*, la qual dóna la seva autorització per

reproduir-los en aquest web. La versió en castellà l'elabora de manera desinteressada un grup de professionals sanitaris espanyols. És una revista independent, basada en l'evidència, que intenta fer una valoració sobre diversos estudis i revisions i afegir un comentari sobre el tema.

http://www.jr2.ox.ac.uk/Bandolier/

Revistes a text complet

- Freemedicaljournals: http://www.freemedicaljournals.com
- Highwire Press: http://highwire./stanford.edu/
- PubMed Full Text: http://www.pubmedentral.nih.gov/

Revistes secundàries. Els seus responsables són documentalistes epidemiòlegs i clínics. Presenten una revisió d'un conjunt predeterminat de revistes importants, de les quals en seleccionen uns quants articles. El filtre per a la selecció és doble: metodològic (anàlisi de la validesa) i clínic (anàlisi de la rellevància clínica dels resultats). Aquests filtres rebutgen el 98% dels articles. La resta es publica en forma de resum estructurat seguit d'un comentari crític. La descripció de l'apartat «Material i mètodes» és exhaustiva.

- Revista *Atención Primaria Basada en la Evidencia*: http://www.atheneum.doyma.es/socios/sala_l/main_ad.htm
- Foro APS: http://www.foroaps.org
- Centro de Atención Primaria: http://www.cap-semfyc.com/
- Web oficial de l'ICS: http://www.gencat.es/ics/index.htm

Idees clau

- La **pregunta principal d'investigació**:
  a) Ha de ser una.
  b) S'ha de caracteritzar per la seva claredat, pertinença, rellevància i viabilitat.
- La revisió dels **antecedents i l'estat actual del tema** que es proposa investigar:
  a) És una feina important i laboriosa.
  b) Permet justificar la necessitat de realitzar els estudis i els beneficis esperats amb la recerca i situar lectors i avaluadors en els coneixements disponibles sobre l'àrea de recerca en el moment d'iniciar-la.

- La **bibliografia**:
  a) Ha d'estar referenciada en el text. Cal numerar les referències consecutivament segons l'ordre d'aparició en el text.
  b) Ha de seguir les normes de Vancouver, ser actual i rellevant.
  c) Es pot trobar en bases de dades i fonts bibliogràfiques, algunes gratuïtes, mitjançant eines molt útils que faciliten la seva gestió de cerca i emmagatzematge.

Bibliografia

1. Innouve SK, Fiellin DA. An evidence-based guide to writing grant proposals for clinical research. Ann Intern Med 2005; 142: 274-82.

7. DESENVOLUPAMENT DEL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ (II)

El títol i el resum

El **títol** ha d'estar inspirat en la pregunta d'investigació i reflectir l'objectiu principal de l'estudi. Ha de ser suficientment atractiu per al lector, ja sigui l'avaluador d'una sol·licitud de finançament o d'una publicació, un membre del comitè científic d'un congrés o un professional sanitari que vulgui conèixer l'actualitat del tema. S'ha d'anar amb compte amb l'extensió; no hauria d'excedir les 25 paraules i només fer-ho excepcionalment.

El **resum**, que sol presentar-se tot just després del títol, ha de ser una síntesi de tot el projecte. En unes 250 paraules, se sol requerir que es presenti l'objectiu, la metodologia (el disseny, l'emplaçament, els subjectes o els participants, els criteris de selecció, les variables de mesura, el mètode de recollida i l'anàlisi de les dades, i el càlcul de la grandària de la mostra), les limitacions i la rellevància de l'estudi[1,2]. Si és un projecte acabat també cal incloure-hi els resultats i les conclusions, i si encara s'ha de fer, els resultats esperats. Els requeriments poden variar lleugerament depenent d'on vagi dirigit el resum, alguns són molt estrictes quant als apartats requerits i d'altres deixen un marge de llibertat més ampli. De vegades les limitacions de l'extensió permesa fan que no s'inclogui algun dels apartats indicats.

Cal fer un esforç per facilitar la comprensió al lector i a l'avaluador. El títol i el resum han de ser clars, entenedors, sintètics i sobretot atractius i motivadors. Tenen una importància cabdal. Són els determinants en la majoria de casos que el projecte sigui acceptat o rebutjat per tal de seguir avaluant-lo i valorar si és candidat a un finançament, si s'accepta en un mitjà de difusió: pòster, comunicació o publicació o se segueix llegint amb detall per part d'un professional interessat en el tema. La rellevància d'aquests dos apartats és tan important que caldrà tornar-hi sovint per tal de revisar-los i millorar-los a mesura que s'anirà elaborant el projecte.

EXEMPLES: COMENTARIS SOBRE EL TÍTOL I EL RESUM DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

En els tres exemples presentats, el títol reflecteix exactament la pregunta d'investigació. En el projecte 3 també s'hi reflecteixen aspectes particulars del mètode: «[...] estudio multicéntrico de validación de un instrumento».

Quant al resum, tot i que els tres projectes han aconseguit ser finançats amb la presentació d'aquesta sol·licitud, estrictament no s'hi van incloure tots els punts recomanats en l'apartat anterior. Com s'ha dit, les limitacions en l'extensió i a qui van dirigits els resums poden ser-ne una causa. En el formulari de la sol·licitud sí que es detallen tots aquests aspectes àmpliament.

Les especificacions de cada aspecte del títol i resum s'esquematitzen a la taula 7.1.

Taula 7.1. Especificacions del títol i el resum en els projectes dels annexos

	Projecte 1[a]	Projecte 2[b]	Projecte 3[c]
Títol	Reflecteix la pregunta d'investigació	Reflecteix la pregunta d'investigació	Reflecteix la pregunta i aspectes particulars del mètode
Resum Objectiu	Sí. Podria desglossar-se en tres objectius que es detallen més endavant	Sí	Sí. Correspon als tres objectius principals que es detallen en el desenvolupament de la sol·licitud
Disseny	Sí. També inclou un aspecte del mostreig	Sí	Sí
Subjectes	Sí	Sí	S'indiquen els criteris d'inclusió més importants però no el mètode de mostreig
Emplaçament	Sí	Sí	Sí
Variables	Quants pacients s'analitzaran en cada fase i les determinacions que se'ls faran	Sí	Sí

[a]Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria.*
[b]Projecte 2: *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària.*
[c]Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento.*

(Continua)

Taula 7.1. Especificacions del títol i el resum en els projectes dels annexos (*Cont.*)

	Projecte 1[a]	Projecte 2[b]	Projecte 3[c]
Mètode de recollida de dades	S'indica que en cada etapa s'aplicaran proves de cribratge, entrevistes, qüestionaris, enquestes i es recolliran altres variables	Sí	Sí
Mètode d'anàlisi de dades	No	Sí	No
Limitacions	No	No	Sí
Resultats esperats	No	No	No
Rellevància	No	No	No

[a]Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en atención primaria.*
[b]Projecte 2: *Disseny i valdació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària.*
[c]Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento.*

Hipòtesis i objectius

Un cop plantejada la pregunta d'investigació i situada en el camp dels coneixements existents, s'ha de sotmetre a una verificació empírica a partir de l'especificació de les **hipòtesis** de treball. La contrastació d'aquestes hipòtesis permetrà donar resposta a la pregunta.

Els **objectius** han de ser clars, concrets, congruents i molt rellevants. El seu assoliment ha de respondre les preguntes d'investigació plantejades i tractar d'avançar en el coneixement científic.

Les hipòtesis i els objectius determinen quins i com seran els subjectes i les variables a estudiar, l'àmbit d'aplicació, la selecció i el volum de la mostra, el disseny de l'estudi, els tipus d'anàlisi estadística que caldrà emprar, el cronograma o pla de treball, i la duració del projecte, el pressupost i la composició i la grandària de l'equip investigador.

L'investigador principal d'un projecte d'investigació té un paper central en la realització dels primers passos i la concreció de les hipòtesis i els objectius. Pot assessorar-se, consultar i treballar en col·laboració amb els altres membres de l'equip investigador i experts en el tema, però és ell qui ha de definir les hipòtesis i els objectius de la investigació. La reflexió necessària per dur a terme aquest procés pot ser llarga i difícil, però no es pot evitar, ja que les hipòtesis i els objectius d'un projecte d'investigació són la seva raó de ser. Sense hipòtesis a contrastar i objectius a assolir no hi ha projecte d'investigació.

EXEMPLES: COMENTARIS SOBRE LES HIPÒTESIS I ELS OBJECTIUS DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

A les taules 7.2A, 7.2B i 7.2C es mostren la pregunta d'investigació, el títol, les hipòtesis i els objectius dels tres projectes diferents per tal que es puguin comparar. Segons el parer dels autors d'aquest capítol, les hipòtesis i els objectius del projecte 1 haurien d'expressar-se d'una manera més sintètica (concreta i breu), de manera similar a com s'han presentat a la taula. El projecte 2 destaca per la concreció en la definició de la hipòtesi i la sintonia entre hipòtesi i objectius. Aquests elements faciliten als avaluadors la lectura i la comprensió del projecte i són determinants per a la concessió d'ajuts. El projecte 3 mostra una forma diferent de plantejar els objectius. En aquest cas, els objectius generals es corresponen amb els objectius principals de l'estudi, mentre que els secundaris, es proposen optimitzant aquesta investigació, explorant altres aspectes i línies de futur.

Disseny i mètode

El **disseny** d'un estudi és la manera en què els investigadors enfoquen la recerca buscant obtenir la resposta correcta a la pregunta plantejada en l'objectiu. El disseny inclou els procediments, mètodes i tècniques que utilitzaran per seleccionar els participants, recollir les dades, analitzar-les i interpretar-les. La descripció acurada d'aquests aspectes metodològics és la part fonamental del protocol d'estudi, per:

- Garantir que totes les persones que col·laboren en la investigació facin les coses de la mateixa manera i així s'asseguri el rigor de la investigació.
- Facilitar l'examen del projecte als avaluadors d'una sol·licitud d'ajut, perquè puguin jutjar si el disseny s'adequa a l'objectiu, si és factible i si té prous garanties científiques per permetre contrastar adequadament les hipòtesis de treball.

Taula 7.2A. Pregunta d'investigació, el títol, les hipòtesis i els objectius dels tres projectes d'investigació dels annexos

Projecte 1	
Pregunta	Quina és la prevalença dels trastorns depressius en l'APS i com s'expressen?
Títol	*Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*
Hipòtesis	Los trastornos depresivos constituyen una patología muy prevalente en APS Las características [...] de la depresión en este nivel asistencial difieren de la depresión tal y como se presenta en el ámbito psiquiátrico [...] La presencia de trastornos depresivos [...] afecta al nivel de calidad de vida relacionada con la salud [...] Las características (comorbilidad) de la depresión en este nivel asistencial difieren de la depresión tal y como se presenta en el ámbito psiquiátrico [...] Una gran parte de estos trastornos no son detectados [...]
Objectius	**General:** Cuantificar y hacer una descripción cualitativa de la presencia y expresión del fenómeno depresivo [...] en AP en nuestro medio Se concreta en: 1. Determinar la prevalencia de los trastornos depresivos [...] en APS e identificar sus factores determinantes 2. Describir la naturaleza y expresión de los trastornos depresivos [...] 3. Describir [...] el impactoen la calidad de vida relacionada con la salud en APS 4. Evaluar la asociación entre depresión y otros trastornos mentales [...] e identificar sus factores determinantes 5. Determinar el grado de detección y no detección de los trastornos depresivos por parte de los médicos de APS e identificar sus factores determinantes

Taula 7.2B. Pregunta d'investigació, el títol, les hipòtesis i els objectius dels tres projectes d'investigació dels annexos

	Projecte 2
Pregunta	Es pot elaborar un consentiment informat vàlid per a la determinació de PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'APS?
Títol	*Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*
Hipòtesis	Disposar d'un consentiment informat comprensible, neutre i validat és efectiu per informar als pacients dels beneficis i riscos de la utilització del PSA com a prova de cribratge del càncer de pròstata (CCP)
Objectius	**General:** Elaborar un instrument útil i vàlid per a [...] l'APS, que informi als pacients dels beneficis i riscos de la utilització del PSA com a CCP, perquè puguin prendre la decisió que considerin més adequada **Específics:** 1. Definir els conceptes clau necessaris per decidir fer-se o no el PSA com a CCP 2. Construir un instrument vàlid per informar als pacients dels beneficis i riscos de fer-se el PSA com CCP 3. Mesurar el nivell de comprensió, les deficiències d'informació i els missatges poc clars del consentiment informat 4. Determinar el nivell de comprensió del consentiment informat i les característiques pròpies del pacient que poden determinar-lo [...] 5. Valorar si l'instrument dissenyat millora en els pacients el nivell de coneixements dels beneficis i riscos de la utilització del PSA com a CCP per poder prendre ells la decisió **Generales:** 1. Desarrollar un instrumento de ágil aplicación en APS para la detección de ancianos frágiles susceptibles de una valoración geriátrica integral (VGI) 2. Validación concurrente del instrumento de cribado de fragilidad frente a la VGI en población de 70 años o más que atiende la APS

Taula 7.2C. Pregunta d'investigació, el títol, les hipòtesis i els objectius dels tres projectes d'investigació dels annexos

	Projecte 3
Pregunta	Hi ha algun instrument breu i fàcil d'aplicar per a detectar l'ancià fràgil en la consulta d'APS?
Títol	*Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*
Hipòtesis	Una herramienta de cribado de fragilidad geriátrica aplicable en la consulta de APS, ágil y sensible, permite identificar pacientes de riesgo susceptibles de una valoración geriátrica integral que posibilite un plan de actuación
Objectius	3. Validación predictiva del instrumento de cribado de fragilidad frente a la aparición de los resultados dependencia funcional, confinamiento, institucionalización o muerte en un seguimiento de dos años en población de 70 años o más que atiende la consulta de APS **Secundarios:** 1. Analizar el rendimiento del instrumento de cribado aplicado a grupos con diferente nivel de riesgo (análisis de sensibilidad) 2. Estimar el coste en tiempo de la utilización del instrumento de cribado de fragilidad según las diferentes características de los pacientes atendidos 3. Identificar las variables que se asocian con un empeoramiento en la calidad de vida, en la capacidad funcional, la inclusión en programa de atención domiciliaria, la institucionalización o muerte tras un seguimiento de dos años

En el **protocol** de l'estudi cal que tota aquesta informació hi aparegui molt detallada, ja que és el document de referència per a tots els investigadors. Tanmateix, en una **sol·licitud** la descripció del mètode ha de ser més sintètica, sense detalls innecessaris, però amb la suficient informació per permetre'n la valoració, ja que la seva finalitat és convèncer els avaluadors que s'ha dissenyat l'estudi de manera que permet assolir l'objectiu de forma adequada. L'apartat de **metodologia** s'ha de redactar amb claredat i precisió, utilitzant la terminologia pertinent. És convenient estructurar-lo per facilitar-ne la lectura i la comprensió.

TIPUS D'ESTUDI

L'apartat de metodologia ha de començar amb la identificació del tipus d'estudi que es vol fer. És important que aquesta identificació sigui clara i que el tipus d'estudi sigui l'adequat per a l'objectiu.

Així, si la finalitat de l'estudi és determinar la prevalença d'un problema de salut en una comunitat, el disseny adient és un estudi transversal. Si el que es vol és descriure l'evolució natural i el pronòstic d'un grup de pacients, es dissenyarà un estudi longitudinal descriptiu de seguiment d'una cohort. Si es tracta de comparar el pronòstic de dos grups de pacients, un dels quals està exposat a un factor de risc, el disseny correspon a un estudi de cohorts. Si es comparen els antecedents d'exposició d'un grup de persones amb un problema de salut i d'un altre grup sense aquest problema, el disseny és el d'un estudi de casos i controls. Si el que es pretén és avaluar l'efecte d'una intervenció terapèutica o preventiva, l'estudi adequat és un assaig clínic aleatori.

EXEMPLES: COMENTARIS SOBRE ELS TIPUS D'ESTUDI DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

Seguidament es presenten exemples de la definició del tipus d'estudi en els tres projectes inclosos en el llibret. Molts estudis d'investigació en Atenció Primària són multicèntrics i es realitzen en dues fases, una primera descriptiva on el disseny és transversal i una o diverses fases posteriors el tipus d'estudi de les quals depèn de l'objectiu. Però no sempre és així (projecte 2). Els tres exemples proposats són estudis multicèntrics en tot el seu desenvolupament o en alguna fase de l'estudi. El projecte 1 és un estudi transversal en dos fases, la segona amb una submostra estratificada. La determinació de la prevalença d'una entitat i les seves característiques se sol fer amb aquest tipus d'estudi. El projecte 3 també és un estudi transversal observacional a partir del qual es forma una cohort que s'ha de seguir durant dos anys. El projecte 2 utilitza metodologia qualitativa per elaborar un instrument, el full informatiu, que després es redacta i valida.

Es transcriu literalment el que hi posa a les respectives sol·licituds:

Projecte 1. *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

Tipo de estudio. Transversal. Se utilizará un diseño en dos fases: una primera fase de cribado con un test autocumplimentado que nos permita clasificar a los individuos de la muestra inicial en «probables casos» y «probables no casos» y una segunda fase en la que se aplicará una entrevista psiquiátrica normalizada y una batería de pruebas a una submuestra estratificada según las puntuaciones obtenidas en el test de cribado de la primera fase.

Projecte 2. *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*

Disseny de l'estudi

Fase 1: definició de les idees clau sobre el tema mitjançant metodologia qualitativa utilitzant una tècnica d'entrevista en grup de consens (tècnica nominal modificada). Es constituirà un grup de participants que inclogui professionals d'Atenció Primària i atenció especialitzada.

Fase 2: redacció del consentiment informat (en català i castellà) per part d'un grup de redacció de l'equip investigador, amb col·laboració d'usuaris, incorporant les idees clau definides prèviament.

Fase 3: es farà la validació del consentiment. A un grup de pacients seleccionats de forma aleatòria d'entre els que consulten per qualsevol motiu al seu metge de família a les consultes dels cinc EAP durant l'any 2004 (setembre-octubre) i que compleixen els criteris per ser subjectes de estudi.

Projecte 3. *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

Diseño. Estudio multicéntrico e interdisciplinar de validación de un instrumento de detección de fragilidad aplicable en la consulta de Atención Primaria de Salud. Estudio transversal observacional con la formación de una cohorte y un seguimiento de dos años.

Ámbito del estudio. Atención Primaria de Salud, con la inclusión de diferentes Equipos de Atención Primaria de Cataluña, tanto urbanos como rurales.

SUBJECTES D'ESTUDI

Tot i que la formulació de l'objectiu habitualment porta implícita la identificació genèrica de la població que es vol estudiar, l'apartat de metodologia ha de descriure amb major precisió els aspectes relacionats amb els participants, especialment els criteris de selecció, la procedència, els procediments d'inclusió, la determinació de la grandària de la mostra i la formació dels grups, si s'escau.

CRITERIS DE SELECCIÓ

D'entrada, cal tenir en compte que en qualsevol estudi es poden considerar tres nivells de població:

1. *Població diana*. És aquella a la qual fa referència l'objectiu de l'estudi i a la qual es voldria ser capaç de generalitzar els resultats.
2. *Població d'estudi*. És la que es pretén estudiar i que es defineix pels criteris de selecció que estableixen els investigadors.
3. *Mostra o conjunt de participants que seran realment estudiats.* Aquesta mostra ha de tenir la grandària necessària i s'ha de seleccionar de manera que sigui representativa de la població d'estudi.

Els criteris de selecció s'han d'establir de manera que es defineixi una població d'estudi adequada per poder observar l'efecte o l'associació d'interès. Una possibilitat és utilitzar uns criteris molt restrictius, que defineixin una població d'estudi molt homogènia, fàcil d'estudiar i en la qual existeixin més possibilitats d'observar l'efecte o l'associació d'interès; aquesta alternativa té l'inconvenient que, atès que la població d'estudi serà molt diferent de la població diana, es limita la capacitat d'extrapolar-ne els resultats (té una validesa externa limitada). Una altra possibilitat és utilitzar uns criteris molt amplis, que permetin definir una població d'estudi més semblant (representativa) a la població diana, facilitant l'extrapolació dels resultats; l'inconvenient d'aquesta alternativa és que la població definida té una major heterogeneïtat, fet que farà més difícil observar l'efecte d'interès i que obligarà a estudiar un nombre més gran de participants. Aquesta darrera alternativa, coneguda com a *pragmàtica*, intenta que les condicions de la recerca siguin més semblants a les de la pràctica habitual, de manera que els resultats de l'estudi tindran una validesa externa més gran i una major aplicabilitat.

Entre aquestes dues possibilitats extremes hi ha moltes posicions intermèdies, de manera que cada equip investigador haurà de trobar el punt d'equilibri adequat entre els avantatges i els inconvenients de les diferents alternatives, la seva factibilitat i la utilitat dels seus resultats.

En general, els criteris de selecció es poden agrupar en quatre categories:

1. Característiques sociodemogràfiques, com l'edat, el gènere o el nivell socioeconòmic.
2. Característiques del problema de salut o l'exposició que s'estudia. Atès que aquest és el criteri d'inclusió més important, s'ha d'utilitzar la millor definició possible, aplicant criteris estàndards àmpliament acceptats i similars als que s'utilitzen en altres estudis, de manera que permetin la comparació dels resultats.
3. Accessibilitat, tant geogràfica (lloc de residència, atenció en determinat centre de salut, etc.) com temporal (període d'inclusió).
4. Altres característiques que poden ser d'interès en determinades situacions, com l'existència d'embaràs o l'alletament matern, el consum excessiu d'alcohol o les addiccions a drogues il·legals, la col·laboració del pacient en altres estudis.

Consentiment informat. És important que es garanteixi que s'obté el consentiment informat dels participants en la forma adequada en qualsevol estudi, però especialment en aquells que plantegen qüestions èticament rellevants.

GRANDÀRIA DE LA MOSTRA

El càlcul del nombre de persones que cal estudiar és un dels elements més importants del disseny d'un estudi. La inclusió d'un nombre excessiu encareix l'estudi, tant des del punt de vista econòmic com dels recursos humans i físics necessaris, a banda que pot ser èticament inadequat, ja que alguns subjectes participaran innecessàriament, amb els riscos i incomoditats que aquest fet els pot suposar. D'altra banda, un estudi amb una grandària insuficient no ofereix prou garanties que es pugui estimar el paràmetre amb la precisió desitjada o que es pugui detectar la diferència o l'associació que interessa. Per aquest motiu, s'ha de descriure detalladament el procediment utilitzat per determinar el nombre de persones necessàries i les assumpcions en què es basa, de manera que es pugui avaluar si s'ha fet adequadament.

En els estudis que tenen per objectiu l'estimació d'un paràmetre (per exemple, la prevalença d'una malaltia o el percentatge de pacients que presenten una determinada situació), el càlcul requereix conèixer el valor esperat del paràmetre, ja que no cal la mateixa quantitat de persones si la prevalença de la malaltia és del 50% que si és del 10%. Com que el resultat s'expressarà com un interval de confiança, també cal establir a priori la confiança amb què es vol estimar (habitualment el 95%) i la precisió (amplitud de l'interval de confiança) desitjada.

Si es tracta d'un estudi analític en què es comparen dos o més grups, el càlcul requereix conèixer el resultat esperable en el grup de referència i fixar la mínima

diferència de rellevància clínica que es vol ser capaç de detectar si existeix. Atès que l'anàlisi es basarà en l'aplicació de proves estadístiques, cal definir els riscs d'error que s'està disposat a assumir, tant de l'error tipus I o α (habitualment del 5%) com del tipus II o β (habitualment entre el 5 i el 20%). Sovint és més fàcil quantificar aquest últim error com a potència o poder estadístic ($1-\beta$), que és la capacitat de l'estudi per detectar una determinada diferència (normalment per sobre del 80%).

En tots els casos, cal preveure el percentatge esperable de no respostes, pèrdues i abandonaments per tal d'incrementar el nombre de persones que han d'iniciar l'estudi i assegurar que l'acaba el nombre desitjat.

PROCEDÈNCIA I PROCEDIMENT D'INCLUSIÓ

La procedència dels subjectes ha d'estar en consonància amb l'objectiu. Si l'interès és conèixer la prevalença d'un problema de salut en una comunitat, és molt important assegurar que s'estudiarà una mostra representativa d'aquesta comunitat. Si l'interès és conèixer algunes característiques de l'atenció a determinats pacients, la mostra de participants hauria de ser representativa d'aquesta població.

Ja que, des d'un punt de vista estricte, els resultats d'un estudi només són aplicables a la població de què la mostra que s'ha estudiat és representativa, poden variar en funció dels criteris de selecció utilitzats, de la procedència dels participants i de la forma en què han estat seleccionats. En moltes ocasions, la variabilitat de resultats observada en la literatura científica depèn d'aquests aspectes o de la procedència poblacional o hospitalària dels pacients, per exemple.

Per aquest motiu, és important descriure detalladament el procediment que s'ha dissenyat per a la selecció dels participants que han de formar la mostra d'estudi, indicant si s'utilitza alguna tècnica de mostreig i l'univers sobre el qual s'aplica, de manera que es pugui avaluar si permet garantir que serà representativa de la població d'estudi.

FORMACIÓ DELS GRUPS

En els estudis observacionals, s'ha d'explicar com es trien els participants de cada grup, i si s'utilitza alguna tècnica d'aparellament o estratificació per incrementar la comparabilitat. Aquest aspecte habitualment es descriu en l'apartat dels criteris de selecció. En els estudis observacionals analítics, es comparen dos o més grups. És molt important que aquests grups es formin de manera que siguin comparables per les variables més rellevants.

En els estudis experimentals, és l'investigador qui distribueix els participants entre els grups que es comparen. Per tal d'intentar que siguin comparables, el

millor és realitzar una assignació aleatòria. S'ha d'explicar detalladament com es durà a terme aquest procediment, indicant, per exemple, si s'utilitzarà una tècnica estratificada o per blocs per tal de garantir la distribució equilibrada dels factors pronòstic entre els grups. També s'ha de descriure com es mantindrà oculta la seqüència d'aleatorització als investigadors per evitar que el seu coneixement pugui influir sobre la decisió d'incloure els pacients. Aquests aspectes són fonamentals per avaluar si un assaig clínic aleatori s'ha dissenyat amb el rigor adequat.

EXEMPLE: COMENTARIS SOBRE LA DEFINICIÓ DELS SUBJECTES DE L'ESTUDI, CRITERIS DE SELECCIÓ, GRANDÀRIA DE LA MOSTRA, PROCEDÈNCIA I PROCEDIMENT D'INCLUSIÓ I FORMACIÓ DELS GRUPS DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

En aquest projecte, la selecció dels pacients és una mica complexa. Els investigadors descriuen com es farà aquesta selecció en cada subapartat per tal d'evitar ambigüitats. Ja que el càlcul de la grandària de la mostra es fa sobre valors estimats dels paràmetres d'estudi, els autors utilitzen les prevalències obtingudes en l'estudi pilot que han fet previ a la sol·licitud. Per fer aquests tipus de càlculs és aconsellable l'assessorament estadístic.

Emplazamiento. Consultas médicas de Atención Primaria escogidas por conveniencia y posibilidades de colaboración. A pesar de ser una apreciación cualitativa difícil de objetivar, se buscará una cierta representatividad «facial» del conjunto de centros de Atención Primaria del ámbito geográfico del Camp de Tarragona seleccionando consultas que atiendan distintos tipos de población (rural, urbana, zonas turísticas...) y en diferentes horarios (mañana, tarde).

Sujetos de estudio. Se estudiará una muestra compuesta por todas las visitas consecutivas realizadas por cualquier motivo en cada una de las consultas colaboradoras durante el período que se determine.

Criterios previos de inclusión. a) Paciente adscrito al centro; b) Edad: 18-70 años; c) No ser una visita exclusivamente por motivo administrativo. Se considerará **motivo de exclusión** la existencia de limitación física, psíquica, cultural o enfermedad concurrente que haga imposible la aplicación de las pruebas del estudio. También se excluirán los pacientes afectados de un trastorno psicótico conocido.

Tipo de estudio. Transversal. Se utilizará un diseño en dos fases: una primera fase de cribado con un test autocumplimentado que nos permita clasificar a los individuos de la muestra inicial en «probables casos» y «probables no casos» y una segunda fase en la que se aplicará una entrevista psiquiátrica normalizada y una batería de pruebas a una submuestra estratificada según las puntuaciones obtenidas en el test de cribaje de la primera fase.

Estratificación para la segunda fase. El criterio de estratificación para seleccionar a los pacientes que deban pasar a la segunda fase será entrevistar a todos los que obtengan un resultado positivo en el test de cribado más 1/7 de los pacientes con resultado negativo seleccionado aleatoriamente. La sobrerrepresentación de los individuos con cribado positivo en la submuestra de la segunda fase es habitual en los estudios epidemiológicos psiquiátricos y tiene como finalidad detectar el mayor número posible de casos de depresión para el análisis de las distintas variables. La proporción de pacientes con cribado negativo que pasarán a la segunda fase permite corregir las estimaciones teniendo en cuenta los posibles falsos negativos del test de cribado, así como tener un grupo «control» de pacientes no deprimidos en el que estén representados tanto los no deprimidos con cribado positivo (falsos positivos) como los no deprimidos con cribado negativo (verdaderos negativos).

Tamaño de la muestra. En la determinación del tamaño muestral se ha tenido en cuenta la necesidad de obtener estimaciones de prevalencia de los distintos tipos de trastornos depresivos y para tener la suficiente potencia estadística en las comparaciones entre pacientes deprimidos y no deprimidos y entre cuadros detectados y no detectados.

Basándonos en datos del estudio piloto y usando como prueba de cribado el test de Zung con un punto de corte ≥ 55 en una muestra inicial de 1.000 pacientes, 250 resultarían positivos y 750 negativos; teniendo en cuenta el Valor Predictivo Positivo del test (VPP: 0,64) resultarían 160 verdaderos positivos y con el complementario del Valor Predictivo Negativo (1-VPN: 0,04) 30 falsos negativos, estimando una prevalencia del 19%. Todos los positivos y sólo 1/7 de los negativos pasan a la segunda fase, donde se aplica la prueba de verificación diagnóstica. Con estos datos y aplicando la ecuación propuesta por Pickles et al. (Stat Meth Med Res 1995; 4: 73-89) para el cálculo de la varianza no sesgada por el diseño en doble fase del muestreo obtendremos una precisión de ±3,5% e identificaremos un total de 164 pacientes con trastornos depresivos definidos, de los que 3/4 serán casos de depresión mayor y 1/4 de distimia, y aproximada-

mente la mitad de ellos no habrán sido identificados como tales por su médico de cabecera, cifras que consideramos suficientes para las comparaciones y análisis estadísticos derivados de los objetivos planteados.

Projecte 2. *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*

En aquest projecte tots aquests aspectes són molt clars.

Subjectes d'estudi. Pacients homes entre 50 i 70 anys, sense patologia prostàtica coneguda, que consulten al seu metge de família per qualsevol motiu i que acceptin participar en l'estudi.

Criteris d'exclusió:

- Analfabetisme funcional.
- Desconeixement del català o el castellà que dificulti o imposibiliti la comprensió del document.
- Pacients amb patologia psiquiàtrica o capacitats mentals limitades que dificultin o imposibilitin la comprensió del document.
- Esperança de vida inferior als 10 anys.
- Antigen prostàtic específic (PSA) anterior superior a 4.
- Qualsevol altre motiu que a criteri de l'investigador imposibiliti el bon desenvolupament de l'estudi.

Grandària i selecció de la mostra. S'ha calculat una grandària de mostra de 307 subjectes per estimar una proporció amb un risc a de 0,05 i una precisió de ±0,05 unitats percentuals, amb una proporció estimada del 80% i una proporció de reposicions del 20%. Així mateix, aquesta mida de mostra ens permetrà comparar les proporcions d'encert abans i després de donar el consentiment (dades aparellades).

La **selecció** de la mostra de pacients en els que es valoraran el nivell de coneixements es farà de forma aleatòria sistemàtica d'entre els pacients atesos en les consultes dels metges de família que participen en l'estudi que compleixin els criteris d'inclusió. Durant els mesos de setembre-octubre de l'any 2004 se seleccionaran de la llista de pacients de les consultes participants tres pacients de forma sistemàtica al llarg del dia.

Les enquestes en profunditat es faran a 30 pacients aproximadament i la seva selecció es farà en funció de diferents criteris de segmentació, de manera que hi siguin representats els diversos perfils d'usuari en funció del nivell d'estudis, que

tingui una determinació prèvia de PSA, entre altres. S'intentarà que la mostra sigui al màxim d'heterogènia possible i que tots els perfils hi siguin representats tal com ja s'ha comentat en el disseny de l'estudi.

Projecte 3. *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

S'indica l'àmbit de l'estudi. Tot i que no hi ha cap apartat sobre criteris d'inclusió dels subjectes, aquests s'esmenten tot just després del títol «Subjectes de l'estudi». La grandària de la mostra s'estima tenint en compte els paràmetres més importants que es volen valorar, per als quals s'han d'assumir uns valors determinats a priori basats en altres estudis o en els coneixements dels investigadors sobre el tema.

Ámbito del estudio. Atención Primaria de Salud, con la inclusión de diferentes Equipos de Atención Primaria de Cataluña, tanto urbanos como rurales.

Sujetos del estudio. Muestra aleatoria de personas de 70 años o más, con historia clínica abierta en los diferentes centros de salud participantes. Se pedirá consentimiento informado para la participación en el estudio. Se recogerán los motivos por los cuales se rechaza la participación en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Cambio de domicilio.
- Pacientes incluidos en el Programa de Atención Domiciliaria.
- Personas que vivan menos de 6 meses al año en el territorio del Área Básica de Salud.
- Institucionalización al inicio del estudio.
- Enfermedad neoplásica, enfermedad terminal o grave invalidante. Fase avanzada invalidante de la enfermedad de Alzheimer.

Cálculo de la muestra. Se ha calculado la muestra tanto para el estudio de la validez concurrente como predictiva, mediante el programa Granmo 5.2.

El **tamaño de muestra** para estimar la validez concurrente se calcula en base a una sensibilidad prevista del 0,9, con una precisión del 0,03, un riesgo a del 0,05 y una proporción de pérdidas de 0,15. Así se necesitan 452 sujetos.

Para la validez predictiva se asume una prevalencia de fragilidad del 35%, un riesgo relativo de aparición de uno de los resultados de mínimo de 2, y una probabilidad de aparición de resultados en los no frágiles de 0,1, con un riesgo a de

0,05 y un riesgo b de 0,20 en un contraste bilateral. Eso resulta en un tamaño muestral de 666 sujetos para el estudio de seguimiento, contando con unas pérdidas del 25%. Dado que éste es el supuesto más desfavorable, se toma como tamaño de muestra.

VARIABLES

La identificació i la definició de les variables que s'han de mesurar és una altra de les parts fonamentals de la metodologia d'un estudi. En una sol·licitud d'ajut, cal identificar les variables més rellevants, definir-les i indicar els instruments i escales de mesura que s'utilitzaran.

S'ha de parar especial atenció a la variable de resposta; és a dir, la que s'utilitzarà per quantificar el resultat observat i que permetrà estimar la magnitud de l'efecte o associació. Aquesta variable és la més important de l'estudi, i per tant, s'ha de seleccionar adequadament i definir amb molta precisió com es mesurarà.

També és important identificar els possibles factors de confusió; és a dir, les variables que poden interferir amb la mesura del resultat i que podrien conduir a interpretacions errònies dels resultats.

Sempre que sigui possible i adequat, és convenient adoptar definicions estàndards d'aquestes variables, que hagin estat utilitzades i validades per altres investigadors, amb la finalitat de poder comparar els resultats.

EXEMPLE: COMENTARIS SOBRE LA DESCRIPCIÓ DE LES VARIABLES DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

En els tres projectes es defineixen clarament aquelles variables, la definició de les quals podria ser confusa, per exemple, per tenir diverses acepcions.

Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

En aquest projecte l'enumeració de les variables és exhaustiva i s'enumeren agrupades segons la fase de l'estudi en què s'han de recollir. Ja que la majoria dels qüestionaris utilitzats (instruments de mesura) poden ser poc coneguts pels avaluadors, se'n fa un petit resum de cadascun d'ells i es descriu exactament com s'han d'aplicar. Cadascun dels ítems de cada qüestionari constitueix una variable que s'ha de recollir. Les escales es recullen amb una variable numèrica. Si alguna variable s'ha d'obtenir a partir de les altres (per exemple, la «gravedad global del paciente»), també s'hi descriu.

Definición de variables e instrumentos de medida:
Primera fase (cribado):

- El *Zung's Self-Rating Depression Scale* (SDS) en versión española de Conde. Es un cuestionario autocumplimentable para la detección y medida de la depresión; consta de 20 ítems que exploran síntomas depresivos. Usaremos el punto de corte ≥ 55%.
- Cuestionario «A» de datos sociodemográficos: edad, sexo, estado civil, situación laboral, nivel de estudios y clase social.

Segunda fase:

- Cuestionario «B1»:
  1) Enfermedades crónicas actualmente activas (han precisado atención médica o tratamiento durante el último mes).
  2) Medicación consumida. Se marcarán en una lista los grupos terapéuticos consumidos en el último mes.
  3) Pauta de tratamiento antidepresivo (si existe).
  4) Frecuentación. Número de visitas al médico de cabecera y número de visitas a urgencias realizadas en los últimos tres meses.
  5) Tratamiento especializado. Se considerará así si el paciente ha sido visitado en los últimos 6 meses en este nivel.
  6) Días de actividad restringida. Número de días en los que, por problemas de salud, haya faltado a su trabajo, estudios o no haya podido atender a sus obligaciones familiares habituales en los últimos tres meses.
- Cuestionario «B2»:
  1) Motivo/s de la consulta actual.
  2) Clasificación de los motivos de consulta en: a) síntomas psicológicos/conductuales; b) síntomas somáticos según un listado basado en la clasificación CIAP-2 (WONCA).
  3) Atribución causal de los síntomas de tipo somático presentados por el paciente. Para cada síntoma somático se formula, en primer lugar, la pregunta: «¿A qué atribuye usted estos síntomas de...?», y se clasifica la respuesta en: a) a problemas psicológicos o sociales, o b) a problemas somáticos. Si la atribución es somática se indaga: «¿Cree usted que los nervios o preocupaciones tienen algo que ver en la causa de su problema...?» y se clasifica la respuesta en atribución psicológica o atribución somática. Si en la entrevista psiquiátrica se llega a un diagnóstico de un trastorno depresivo actual, esta información nos ha de servir para clasificar el tipo de presentación de la depresión según los criterios de Bridges y Goldberg (ver más adelante).

- Cuestionario SF-12 para la medida de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud. De los algoritmos de puntuación del mismo se derivan dos calificaciones: el componente de salud física y el componente de salud mental. El ítem 1 («Diría usted que su salud es: excelente, muy buena, buena, regular o mala») es una medida de salud general percibida.
- Entrevista psiquiátrica estructurada. La Structured Clinical Inteview for DSM-IV Axis I Disorders SCID-I (DSM-IV) es una entrevista semiestructurada destinada a establecer los diagnósticos más importantes del Eje I del DSM-IV. Se basa en preguntas que obtienen información para que el entrevistador, haciendo uso de su juicio clínico, pueda concluir sobre la presencia o la ausencia de cada criterio diagnóstico de la clasificación del DSM-IV. Unos algoritmos dirigen el curso de la entrevista según las respuestas que se vayan obteniendo.
  Consideraremos los diagnósticos específicos de: 1) T. depresivo mayor, episodio único o recidivante, actual o a lo largo de la vida; 2) T. distímico actual; 3) T. por abuso o dependencia al alcohol actuales; 4) T. de angustia con o sin agorafobia, actual; 5) T. de ansiedad generalizada actual; 6) T. de somatización actual. Además investigaremos los diagnósticos subumbrales de T. depresivo menor y T. mixto ansiosodepresivo, actuales.
  La Escala de Evaluación de la Actividad Global (EEAG), incluida en la SCID, mide, en una escala de 0 a 100 puntos, la repercusión sobre el nivel general de actividad del sujeto de los trastornos mentales presentes (Eje V del DSM-IV).
- Si en la SCID-I se diagnostica algún trastorno depresivo actual, se utilizará la información obtenida en el cuestionario «B2», lo que nos permitirá clasificar al trastorno depresivo según su presentación clínica ante el médico de Atención Primaria en uno de los siguientes apartados de la clasificación propuesta por Bridges y Goldberg:
  1) Depresión con presentación psicológica: trastorno en el que las quejas o los síntomas presentes son de naturaleza psicosocial o son síntomas somáticos atribuidos espontáneamente por el paciente a un origen psicosocial.
  2) Depresión somatizada (somatización facultativa): trastorno en el que hay una presencia exclusiva de quejas somáticas, que en opinión del clínico son plausiblemente de origen psicosocial y puede esperarse que un abordaje terapéutico del problema psicológico mejoraría los síntomas. La atribución espontánea del paciente es a un origen somático, pero, si se indaga, el paciente admite un origen psicológico para sus síntomas.
  3) Depresión somatizada (somatización verdadera): trastorno con los mismos criterios que en 2) excepto que el paciente no admite un posible origen psicológico para sus síntomas aunque se sugiera explícitamente esta posibilidad.
  4) Trastorno orgánico y trastorno depresivo no relacionado.

5) Trastorno orgánico y trastorno depresivo secundario al mismo.

- Cuestionario «C». Éste debe ser cumplimentado por el médico de cabecera que ha visitado al paciente. En la primera parte se formula la cuestión: «Doctor/a: Basándose en el contenido de la visita actual, en la información contenida en la historia clínica y en el conocimiento previo que usted pueda tener sobre el/la paciente, formule su opinión sobre la posibilidad de que este/a paciente padezca actualmente un trastorno mental de tipo depresivo». A lo que puede responder: «no», «posiblemente no», «posiblemente sí», «sí» o «no lo sé».
  En la segunda parte, el médico debe rellenar la escala de valoración de la gravedad global *Duke Severity of Illness Checklist* (DUSOI), considerando los trastornos somáticos que sufre el paciente. Éste es un instrumento para la medida de la gravedad y comorbilidad en el que para cada diagnóstico se asigna una puntuación según los síntomas, complicaciones, pronóstico y respuesta esperada al tratamiento. La gravedad global del paciente, un valor entre 0 y 100, se obtiene con una ecuación que da mayor peso al diagnóstico principal y valores decrecientes al resto.

Projecte 2*: Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*

Variables:

- Característiques dels participants: edat, ètnia, nivell d'estudis, PSA anterior, antecedents urològics, comorbiditat, antecedents familiars de primer grau de neoplàsia de pròstata, antecedents familiars de primer grau d'altres neoplàsies, freqüentació, si ell sol·licitava PSA origen de la recomanació.
- Coneixements previs sobre el PSA (test).
- Procés de comprensió del consentiment: comprensió de cada una de les idees clau (test), comprensió de més del 80% dels continguts del consentiment, altres fonts d'informació emprades, col·laboració d'altres persones, persones amb qui conviu.
- Decisió final del pacient, resultat del PSA (en els que hagin dit sí).

Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

Se separen les variables que es mesuren en el temps basal a l'inici de l'estudi i les que es mesuren durant el seguiment. Alhora s'indiquen quines són primàries i quines secundàries.

1. **Variables iniciales**. En la línea basal del estudio, de cada sujeto se obtendrán las siguientes variables:

a) **Variables principales:**

- Instrumento de cribado definido por consenso de expertos a partir de instrumentos de detección de fragilidad existentes en la literatura y otras dimensiones relevantes, que incluya un único ítem para valorar cada uno de los siguientes aspectos: visión, audición, nutrición, movilidad de las piernas, comorbilidad, polifarmacia, incontinencia urinaria, discapacidad física, memoria, estado anímico, riesgo social, caídas, e ingresos hospitalarios.
- Se definirá como test positivo a cualquier afectación de los ítems previos.
- Valoración Geriátrica Integral, consensuada por el equipo investigador, que incluya la evaluación de las siguientes dimensiones:
  - Valoración biomédica: sensorial, nutricional, marcha y equilibrio, comorbilidad, polifarmacia e incontinencia esfinteriana.
  - Valoración funcional: actividades básicas de la vida diaria e instrumentales.
  - Valoración mental: estado cognitivo y afectivo.
  - Valoración social.
- Se definirá como una valoración geriátrica integral positiva la afectación de cualquiera de las dimensiones estudiadas.
- Calidad de Vida Relacionada con la Salud, medida mediante el cuestionario genérico SF-12.

b) **Variables secundarias:**

- Datos sociodemográficos: año de nacimiento, sexo, estado civil, convivencia, número de hijos vivos, nivel de estudios.
- Equipo de Atención Primaria y ámbito urbano o rural.
- Comorbilidad: número y tipo de trastornos crónicos y test de Charlson.
- Número de fármacos.
- Número de caídas en el último mes y en el último año.
- Número de visitas al Centro de Salud en el último año (medicina, enfermería, trabajador social).
- Número de ingresos hospitalarios en el último año.
- Recursos sociosanitarios utilizados: trabajador familiar, alarma domiciliaria, etc.
- Profesional que realiza los tests.
- Tiempo empleado.

2. **Variables de seguimiento:**

a) **Variables principales en el seguimiento**:

- Calidad de Vida Relacionada con la Salud (SF-12) a los dos años.

- Valoración del estado funcional a los dos años.
- Inclusión en el Programa de Atención Domiciliaria.
- Institucionalización.
- Defunción.

b) **Variables secundarias en el seguimiento**:

- Número de caídas, número de visitas, ingresos hospitalarios, comorbilidad, estado cognitivo, número de fármacos y cambios en el estado civil o de convivencia.
- Actuaciones realizadas durante el seguimiento, tanto sociales como sanitarias, a partir de una lista cerrada que incluya: intervenciones quirúrgicas (protésicas, cataratas), adquisición de prótesis, recursos sociosanitarios (trabajador familiar...), intervenciones arquitectónicas, etc.

De todas estas variables de seguimiento se recogerá también la fecha de aparición.

ESQUEMA DE L'ESTUDI

A continuació, i de forma esquemàtica però clara, s'ha de descriure el que podríem anomenar l'arquitectura de l'estudi; és a dir, en què consisteix: com es seleccionen els participants, com s'apliquen les intervencions (si n'hi ha), la durada del seguiment (si n'hi ha), quantes visites estan previstes, què es farà en aquestes visites, quins mecanismes s'han previst per prevenir les pèrdues i no respostes o si s'ha previst algun mecanisme per recaptar-les. La finalitat d'aquesta descripció és que l'avaluador pugui comprendre fàcilment com es farà l'estudi.

EXEMPLE: COMENTARIS SOBRE L'ESQUEMA DE L'ESTUDI DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

Dels tres projectes tan sols el projecte 1 presenta aquest esquema. És optatiu, però aconsellable.

Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

Després de la figura 7.1 s'explica el disseny fent referència a la figura.

PROCESO DE RECLUTAMIENTO Y EVALUACIÓN DE LOS SUJETOS

Durante un período determinado un equipo compuesto por dos entrevistadores (A y B) se ubicará en el centro de Atención Primaria que se quiere estudiar. El médi-

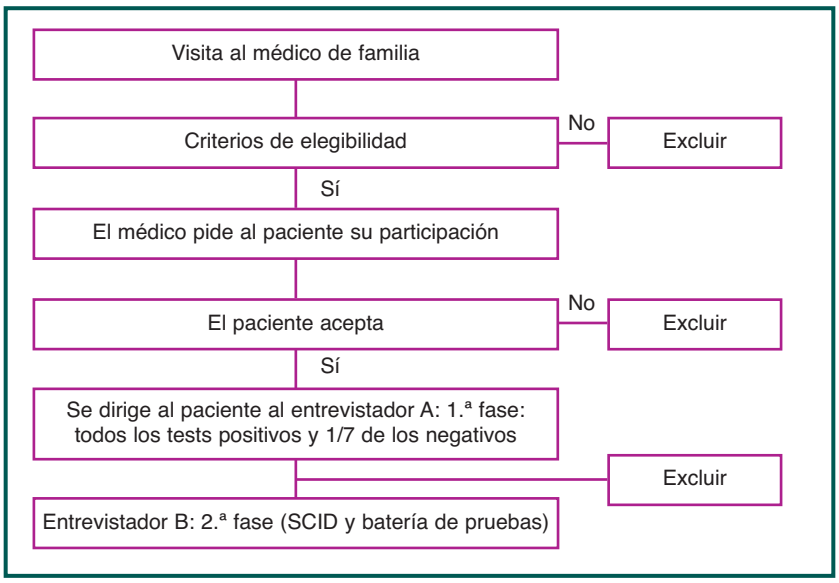

Figura 7.1. Algoritme del procés de reclutament i evaluació dels subjectes de la mostra.

co de cabecera colaborador, durante este espacio de tiempo, examinará en cada visita consecutiva si se cumplen los criterios de inclusión y exclusión. Si el paciente es elegible, al finalizar la visita, le solicitará la participación en el estudio. Si éste acepta, lo dirigirá en este mismo momento al entrevistador A, quien obtendrá los datos sociodemográficos y facilitará el SDS con las instrucciones y la asistencia, si fuera necesaria, para cumplimentarlo. Una vez cumplimentado el test, el entrevistador A lo puntuará de inmediato y aplicará la regla de estratificación para la 2.ª fase. Si el paciente resulta seleccionado para la 2.ª fase se le dirigirá al entrevistador B quien, de forma inmediata aplicará la batería de pruebas que constituyen la 2.ª fase. Este proceso se muestra en el algoritmo de la figura 7.1.

ESTRATÈGIA D'ANÀLISI

La planificació de l'estratègia d'anàlisi forma part del disseny de l'estudi i la seva finalitat és obtenir la millor estimació possible del paràmetre d'interès, ja sigui una prevalença o l'efecte d'un tractament. En aquest apartat cal descriure el pla d'anàlisi previst. L'autor no s'ha de limitar a citar els procediments estadístics, sinó que cal explicar també com s'avaluarà la representativitat de la mostra o la compara-

bilitat dels grups, com es tractaran les pèrdues i no respostes, quines mesures s'utilitzaran per quantificar el resultat, com es faran els ajustaments si són necessaris, o si es vol presentar el resultat en funció d'alguns subgrups de persones.

EXEMPLE: COMENTARIS SOBRE L'ESTRATÈGIA D'ANÀLISI DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

Per al lector, li és molt facilitador descriure el projecte per objectius tal com es fa en els projectes 1 i 2. El projecte 3 refereix mètodes genèrics i desenvolupa amb més detall l'aspecte central de l'estudi: la validació de l'instrument per a la detecció de l'ancià fràgil.

Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

Plan de análisis estadístico. Para la estimación de parámetros poblacionales, como tasas de prevalencia, los análisis se basarán en datos ponderados. El uso de ponderaciones muestrales es necesario para obtener estimaciones no sesgadas de la frecuencia de presentación de los distintos trastornos en la población diana. Las ponderaciones se obtendrán según las probabilidades de selección para la segunda fase, determinadas por el resultado del test de cribado. La ponderación en cada categoría se estimará dividiendo el número de sujetos cribado en cada estrato por el número de personas que completan la entrevista de la segunda fase en ese estrato. Para las estimaciones no sesgadas de variancias, desviaciones estándar, intervalos de confianza y pruebas de significación deberá tenerse en cuenta que la muestra no ha sido obtenida por un muestreo aleatorio simple, sino por el proceso en doble fase descrito, con diferentes probabilidades de selección de los sujetos según la puntuación en el test de cribado. Estos métodos se describen en Pickles et al. (Stat Meth Med Res 1995; 4: 73-89).

Objetivo n.º 1. *Determinar la prevalencia de los trastornos depresivos (depresión mayor, distimia, depresión menor y trastorno mixto ansioso-depresivo) en los pacientes atendidos en atención primaria e identificar sus factores determinantes*

Se calculará la prevalencia global de los trastornos depresivos y las prevalencias de cada trastorno específico. Se calcularán las prevalencias en relación con las diferentes variables sociodemográficas (edad, sexo, estado civil, estudios, situación laboral, clase social, frecuentación, etc.). Mediante regresión logística no condicional, con la presencia de depresión como variable dependiente, se

identificarán sus factores determinantes. El análisis multivariante incluirá los factores sociodemográficos (edad, sexo, etc.) y clínicos (enfermedades crónicas, índice DUSOI, etc.).

Objetivo n.º 2. *Describir la naturaleza y expresión de los trastornos depresivos (forma de presentación clínica, perfil sintomático, gravedad clínica, repercusión funcional, impacto en la calidad de vida relacionada con la salud) en Atención Primaria*

Se determinarán las proporciones de pacientes deprimidos en cada una de las categorias de Goldberg & Bridges de presentación clínica de la depresión (ver definición de variables), la frecuencia de presentación de cada uno de los síntomas que conforman el síndrome depresivo, la distribución de los pacientes en los estratos de gravedad clínica definidos por el DSM-IV. Compararemos el funcionamiento global/Escala EEAG y la medida de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (SF-12) entre los pacientes deprimidos y no deprimidos.

Objetivo n.º 3. *Evaluar la asociación entre depresión y otros trastornos mentales, como los trastornos de ansiedad (trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de angustia), los trastornos de somatización y los trastornos de abuso y dependencia del alcohol e identificar sus factores determinantes*

Se determinarán las proporciones de pacientes deprimidos que concomitantemente presenten cada uno de los trastornos mentales comórbidos que se estudian (ansiedad generalizada, trastorno de angustia, abuso y dependencia de alcohol, trastorno de somatización) y se compararán las frecuencias de estos trastornos entre pacientes deprimidos y no deprimidos. Mediante regresión logística no condicional se identificarán los factores que se asocian de forma independiente con la depresión comórbida.

Objetivo n.º 4. *Determinar el grado de detección y no detección de los trastornos depresivos por parte de los médicos de Atención Primaria en sus pacientes e identificar sus factores determinantes*

Se determinará la tasa de identificación de los trastornos depresivos por parte de los médicos de cabecera. Analizaremos la muestra total (incluidos deprimidos y no deprimidos), donde compararemos a los pacientes identificados con los no identificados en cuanto a sus características sociodemográficas (edad, sexo, etc.) y clínicas (no psicopatológicas: enfermedades crónicas, DUSOI, motivo de visita, SF-12, o psicopatológicas: trastornos depresivo, otros trastornos mentales, consumo de psicofármacos, etc.). Analizaremos la muestra de pacientes con depresión confirmada donde haremos las mismas comparaciones anteriores y, además, analiza-

remos la influencia de las variables que sólo obtenemos en los pacientes deprimidos (presentación clínica de la depresión, gravedad de la depresión, impacto funcional [EEAG], comorbilidad psiquiátrica) en la identificación de la depresión. Mediante regresión logística no condicional se identificarán los factores que se asocian de forma independiente a la identificación de un paciente como deprimido por parte de su médico.

Projecte 2: *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*

Anàlisi:

Objectiu núm. 1. S'utilitzarà la tècnica de grup nominal (modificada). El grup haurà d'arribar al consens definint les informacions clau necessàries per al pacient per tal que pugui decidir de manera informada si vol fer-se el cribratge de càncer de pròstata. Es realitzarà una entrevista estructurada per definir els continguts amb cada un dels membres del grup i posteriorment es faran dues rondes de votacions separades per una discussió oberta.

Objectiu núm. 2. Per respondre aquest objectiu es faran entrevistes en profunditat als pacients. Tant les entrevistes com el grup nominal s'enregistraran i es farà una transcripció i una anàlisi amb el consentiment dels participants. Dos investigadors analitzaran els resultats a partir de les transcripcions i les anotacions de l'entrevistador/moderador. Una vegada elaborats, els resultats es discutiran, per la seva validació, novament amb els participants.

Objectius núm. 3 i 4. Respecte a aquests objectius, l'anàlisi es farà utilitzant el programa SPSS 11.0 per a Windows. Per fer l'anàlisi descriptiva de les variables es calcularà la mitjana, la mediana, el rang, la desviació estàndard, els percentils P25 i P75, les proporcions i els seus intervals de confiança del 95%. Es faran proves de normalitat i gràfiques de dispersió.

Per determinar l'associació entre el nivell de comprensió del consentiment i les variables independents es farà servir la «t» de Student i el coeficient de correlació de Pearson. Es comprovaran prèviament les condicions d'aplicació. Si se'n compleix alguna, s'utilitzarà la prova no paramètrica («U» de Mann-Whitney o coeficient de correlació de Spearman). Per valorar la força d'associació es calcularà el coeficient de determinació r^2.

Per comparar proporcions amb dades aparellades (nivell de comprensió abans i després), es farà servir la «t» de Student per a dades aparellades.

Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

Detalle del análisis:

Para valorar la asociación entre variables cualitativas se empleará la prueba de ji-cuadrado.

Para valorar las diferencias en la distribución de una variable cuantitativa según las categorías definidas por una variable cualitativa binaria se empleará la prueba «t» de Student. Cuando no se cumplan las condiciones de aplicación de esta prueba se prevee utilizar la prueba no paramétrica «U» de Mann-Whitney. Para valorar las diferencias en la distribución de una variable cuantitativa según las categorías definidas por una variable cualitativa con más de dos categorías se empleará el análisis de la varianza (ANOVA), o su correspondiente no paramétrico (K-W).

Para analizar la relación de las variables iniciales con los desenlaces producidos durante el seguimiento se utilizarán técnicas de análisis de supervivencia multivarinte (regresión de Cox). Se construirán diferentes regresiones según el tipo de desenlace estudiado, y un modelo global que los incluya todos.

En todos los contrastes de hipótesis realizados para valorar la asociación entre variables se ha considerado como estadísticamente significativo un nivel de significación alfa bilateral del 5%.

Validación del instrumento:

Para realizar la validación del instrumento de cribado de fragilidad geriátrica propuesto se estudiará:

- La validez aparente y la validez de contenido mediante consulta con un grupo de expertos.
- La validez de criterio concurrente calculando sensibilidad, especificidad, y razones de probabilidad del instrumento de cribado en relación con los resultados obtenidos en la valoración geriátrica integral realizada por profesionales especializados que desconozcan los resultados del instrumento de cribado. El instrumento de cribado y valoración geriátrica integral se realizarán de forma concurrente en el tiempo, entendiendo por ello cuando se realicen en un período inferior a 4 semanas.
- Se valorará la estabilidad test-retest del instrumento de cribado repitiendo la administración del instrumento a los 15 días en una muestra de 30 personas estudiadas. Los datos se compararán mediante el cálculo de concordancia según el índice de Kappa.

- Se calculará la concordancia interobservador mediante el índice de Kappa repitiendo un segundo observador la administración del instrumento en tres sujetos para cada uno de los 67 profesionales participantes (201 sujetos).
- La validez predictiva se valorará comparando los resultados en el instrumento de cribado inicial de las personas que desarrollan uno de los resultados (*outcomes*) durante el seguimiento (incapacidad funcional, institucionalización, incorporación a un programa de atención domiciliaria, o muerte) con los que no los presentan. Se calculará la sensibilidad, especificidad y razones de probabilidad del instrumento de cribado inicial en relación con la aparición de al menos uno de los resultados durante el seguimiento. Se creará un modelo de regresión de Cox que incluirá las variables sociodemográficas relevantes, así como el resultado del instrumento de cribado inicial para predecir la aparición de uno de los resultados. Un segundo modelo de regresión de Cox valorará qué variables de las incluidas en el instrumento de cribado son las que predicen mejor la aparición de los resultados, de cara a la determinación de los ítems que compondrán finalmente el instrumento.
- En relación con la prevalencia obtenida en la muestra estudiada, se calcularán los valores predictivos positivos y negativos del instrumento de cribado tanto para la valoración concurrente como para la predictiva. Se calcularán dichos valores en subgrupos de sujetos en los que es de esperar que cambie la prevalencia (según grupo de edad, sexo, etc.).
- Adicionalmente, se estudiará la concordancia entre las pruebas propuestas para cada uno de los diferentes aspectos evaluados por el instrumento de cribado y sus correspondientes en la VGI.

Se presentarán los datos como estimaciones con su intervalo de confianza al 95%.

ASPECTES ÈTICS

Cada vegada és més freqüent i recomanable incloure un apartat específic on es discuteixen els aspectes ètics de la investigació, especialment quan implica la utilització de medicaments, l'ús de mostres biològiques, la realització d'exploracions que no es fan a la pràctica clínica habitual o que suposen algun risc per als participants, o bé senzillament quan cal assegurar la confidencialitat de la informació recollida. En el cas que el formulari de sol·licitud d'ajut no contingui cap apartat específic, s'inclourà com a subapartat del disseny. Aquests aspectes es desenvoluparan més ampliament en un capítol específic d'aquest llibret.

LIMITACIONS DE L'ESTUDI

Finalment, s'inclou un apartat on es comenten honestament les limitacions del disseny de l'estudi per tal de facilitar la seva valoració.

Cal identificar els biaixos potencials i altres problemes que es poden presentar, comentant què s'ha previst per prevenir-los o per avaluar-ne l'impacte potencial sobre els resultats.

EXEMPLES: COMENTARIS SOBRE LES LIMITACIONS DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

En aquest projecte es comenten les limitacions en relació amb el mètode aplicat a un camp en particular i els instruments de mesura.

Limitaciones del estudio. En investigación epidemiológica psiquiátrica existe una dificultad metodológica para establecer un diagnóstico de referencia de incontrovertible validez. Hemos usado los criterios diagnósticos del DSM-IV evaluados mediante una entrevista estructurada y, con ello, por lo menos garantizamos la comparabilidad de los diagnósticos. Usamos diversos instrumentos que, si bien todos han sido utilizados previamente en investigación en nuestro país o fuera de él, en muchos casos no existe una constatación explícita de su validez en nuestro ámbito cultural y en el nivel asistencial donde ubicamos este proyecto.

Projecte 2: *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*

Els autors assenyalen les limitacions de l'extrapolació dels resultats i l'evolució dels avenços en el coneixement de la malaltia, el diagnòstic i la seva prevenció.

Limitacions de l'estudi. L'estudi està dissenyat per desenvolupar-se en condicions de funcionament similars a les del dia a dia de les consultes d'AP. La seva validesa serà adequada per aplicar-se en entorns i poblacions de característiques semblants. El contingut del consentiment serà vàlid mentre no apareguin noves evidències que facin variar el consentiment d'alguns dels punts clau definits. En el cas de produir-se un canvi substancial, caldria adaptar el contingut a la nova realitat.

Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

Les limitacions d'aquest projecte referides pels autors són els biaixos en la selecció de pacients, la grandària de la mostra o les pèrdues de seguiment.

Limitaciones del estudio:

- Es previsible la detección de un cierto número de personas con factores de riesgo potencialmente corregibles o prevenibles. No sería ético no intervenir sobre ellos, por lo que se realizarán las actuaciones juzgadas pertinentes por sus profesionales sanitarios de referencia, provocando un sesgo conservador en la estimación de la validación predictiva. Para controlar la influencia sobre los resultados en el seguimiento de estas actuaciones, se recogerán para tenerlas en cuenta en el análisis final. También, por otro lado, la existencia en el sistema sanitario de equipos de Atención Primaria con historias clínicas enteramente informatizadas posibilitará que, simultáneamente al desarrollo de este proyecto, se pueda obtener para un grupo de equipos de Atención Primaria externo, pero comparable a los que participan en el estudio, las frecuencias de la misma lista cerrada de intervenciones quirúrgicas, adquisición de prótesis, uso de recursos sociosanitarios, intervenciones arquitectónicas, etc., que se recogen en el grupo que se está estudiando. Comparando las frecuencias en la misma franja de edad de ambos grupos, se podrá valorar hasta qué punto el estudio ha influido en la detección de situaciones de riesgo, y potencialmente en la aparición de los resultados.
- El análisis de la validez en los diferentes grupos de edad y sexo puede verse limitado por el número de pacientes existentes en cada subgrupo.
- En el seguimiento de ancianos en la comunidad es previsible un número de pérdidas superior a lo habitual debido a la movilidad de las personas en períodos de vida laboralment inactivos. Se ha fijado de forma conservadora un porcentaje del 25% de pérdidas, pero el protocolo de seguimiento intentará minimizarlas en lo posible, y se hará un estudio exhaustivo de las causas de un porcentaje de ellas.

PLA DE TREBALL

Un dels elements importants en el desenvolupament i l'avaluació d'un projecte –que té molt a veure amb la factibilitat del treball– és el pla de treball, al qual, per contra, no sempre se li concedeix el paper que hauria de tenir[3].

OBJECTIU DEL PLA DE TREBALL I ELEMENTS

L'objectiu de fer un pla de treball és organitzar la feina perquè el projecte pugui arribar a terme (arribi a bon port). Els avaluadors buscaran que s'especifiqui a les memòries de sol·licitud les etapes de desenvolupament, la distribució de tasques de l'equip investigador i el lloc de realització.

L'estudi s'ha de poder fer tenint en compte els mitjans materials i humans disponibles i sol·licitats, i s'ha de finalitzar dins dels terminis de temps previstos en el moment de demanar l'ajut i dissenyar l'estudi. Els pressupostos es concedeixen perquè siguin esgotats en un període i es poden perdre o s'haurà de justificar l'endarreriment si no es consumeixen dins del termini estimat[4]. Per tant, els elements que ha d'incloure són un esquema de les etapes del desenvolupament, una distribució de les tasques i nivells de responsabilitats entre les persones que participen en el projecte i un calendari. El pla de treball, per tant, ha de ser possibilista i preveure possibles complicacions i endarreriments que es puguin produir en el desenvolupament de l'estudi.

ETAPES DE DESENVOLUPAMENT

Si bé les fases dependran de les característiques pròpies de cada projecte, s'han proposat, en termes generals, tres fases: una de preparació del projecte, una altra d'execució i, finalment, una de compliment del contracte que inclou la realització de la memòria de l'estudi i la difusió de les dades[5].

Durant la **fase de preparació** s'ha de preveure una sèrie de reunions de planificació en les quals ha de participar almenys el primer nucli de l'equip investigador. En aquesta etapa s'ha de plantejar quina és la pregunta d'investigació, les hipòtesis que es poden testar i l'estat actual del tema. Per fer això s'ha de fer una recerca bibliogràfica. Aquesta bibliografia s'ha d'ordenar, s'ha de llegir i s'ha de mantenir actualitzada al llarg de l'estudi. La fase de preparació també ha d'incloure la planificació de l'estudi, l'elecció dels centres participants i el contacte amb ells per invitar-los a participar i decidir el grau d'implicació de cadascun d'ells. Els instruments de mesura seleccionats s'han de revisar, seleccionar i adaptar, i també s'ha de contemplar la formació i l'ensinistrament de les persones que hauran de recollir o mesurar les dades.

El pla de treball per escriure la memòria de sol·licitud del projecte d'investigació idealment abraça un calendari que va des de pràcticament un any abans fins a la data de presentació de la memòria (que acostuma a estar propera a la data en què acaba la convocatòria). Cal fer una proposta de les diferents tasques que s'hauran de fer ordenades cronològicament[1], conceptualitzar el projecte, obtenir

els fulls de sol·licitud, normativa i instruccions, revisar les prioritats de l'agència finançadora, revisar projectes finançats en les darreres convocatòries, determinar possibles assessors i fer un primer esborrany de la proposta revisat per un expert en bioestadística. També s'ha de finalitzar el pressupost i la seva justificació, sol·licitar i obtenir les cartes i signatures necessàries, completar una primera versió del projecte revisada per assessors experts, escriure'n el resum, i, per últim, revisar, revisar i revisar el projecte final. Tasques que de vegades s'obliden són la preparació de documents necessaris com les cartes de presentació o les sol·licituds de col·laboració, descriure els circuits quan hi han de participar diferents centres o serveis, i fixar un calendari de reunions i fer-ne el cronograma[5].

Caldrà decidir la necessitat de fer una **fase pilot**. La utilitat de la fase pilot pot ser diferent segons el cas. En alguns estudis serà útil per aconseguir dades necessàries per al propi disseny (per exemple, per calcular la mida de la mostra). En altres casos serà d'utilitat per comprovar la factibilitat de l'estudi (ritme de reclutament, percentatge de pacients que presenta els criteris de selecció). També pot ser útil per validar un qüestionari o per testar el full de recollida de les dades o el pla estratègic proposat[6]. Amb tota aquesta informació obtinguda de la fase pilot, es por modular o adaptar la primera idea que tenien de l'estudi a la realitat del medi en què s'ha de desenvolupar.

Si s'ha fet una bona preparació, la **fase d'execució** tindrà més possibilitats d'èxit. En aquesta etapa es pot parlar de dos elements ben diferenciats: la recollida de la informació i el maneig i l'anàlisi de les dades. La recollida de dades sol ser una de les més extenses tant en quantitat com en qualitat.

La **fase de maneig de dades** requereix personal especialitzat o amb experiència en aquestes tasques. Una vegada feta l'anàlisi, els resultats s'han de discutir i interpretar en el context en què s'ha fet l'estudi amb participació de tot l'equip investigador.

Finalment, s'ha de preveure un espai per a la **fase de realització de la memòria de l'estudi i la difusió de les dades**. L'objectiu últim de qualsevol investigació ha de ser la difusió dels resultats. Tant per escriure la memòria, com per elaborar un article o una presentació per a un congrés, es necessita temps per redactar l'esborrany, consensuar aquest amb la resta de l'equip, repassar i traduir, quan calgui. La publicació és un element més del desenvolupament d'un projecte d'investigació i, per tant, ha de estar inclòs en el pla de treball. Les avaluacions dels projectes donen cada vegada més importància al pla de difusió i divulgació dels resultats i a la previsió del possible impacte en termes bibliomètrics i en el sistema sanitari. La Llei d'investigació biomèdica 14/2007 preveu, a més a més, que cal informar els participants sobre usos futurs dels resultats de la recerca.

DISTRIBUCIÓ DE LES TASQUES I NIVELLS DE RESPONSABILITATS

Juntament amb la relació ordenada de les tasques que componen el pla de treball s'ha d'indicar qui farà cadascuna d'aquestes tasques: l'investigador principal, tot l'equip o persones concretes de l'equip. Per qüestions específiques podrà ser necessària la participació en el projecte de personal especialitzat col·laborador o contractat fora de l'equip investigador. El projecte també pot preveure la necessitat d'un becari contractat. Aquest també haurà d'aparèixer en la distribució de tasques i ha d'estar reflectit en el pla de treball. Si algunes d'aquestes persones necessiten un temps de formació o entrenament també s'ha de preveure, com és el cas dels becaris contractats.

Si la recollida de dades precisa de professionals de l'àmbit geogràfic on es desenvoluparà l'estudi, s'ha de dedicar un temps a unificar els criteris necessaris per fer el treball de camp. És important, també, que aquests professionals s'impliquin en tasques relacionades amb el disseny del treball, i per tant, s'ha de comptar prèviament amb ells en el seu abordatge[4].

CALENDARI

El pla de treball constitueix una descripció del desenvolupament cronològic de l'estudi i comporta la distribució de tasques en el temps. En aquest sentit, el pla ha de ser clar, realista i coherent amb el projecte. És prudent, a més, preveure la possibilitat que apareguin imprevistos quan es fa la distribució temporal de cada tasca.

FORMAT DE PRESENTACIÓ

És convenient presentar el pla de treball de manera clara i resumida. Molts investigadors utilitzen quadres on ràpidament és possible trobar-hi les fases, les activitats, els responsables i el calendari.

Hi ha diagrames i mitjans gràfics que poden ajudar a simplificar la lectura. Entre altres, podem destacar el diagrama de Gantt[8], de format molt senzill, o el diagrama de PERT[7]. Podem veure el pla de treball del projecte d'Orfila transformat en aquests dos tipus de diagrames com a exemples a les taules 7.5 i 7.6[9].

EXEMPLES: COMENTARIS SOBRE EL PLA DE TREBALL DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

En els tres projectes, s'hi asenyala el període, el responsable de la tasca i l'activitat. Alguns concreten la data real (projecte 2) i d'altres no (projectes 1 i 3).

Taula 7.3. Pla de treball del projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

Etapas de desarrollo	Distribución de tareas
Mes 1-Mes 2	Revisión, selección y adaptación de los instrumentos de medida y evaluación (E. Aragonès, R. M. Masdéu, S. Folch) Desarrollo del manual de procedimientos (E. Aragonès, R. M. Masdéu) Reunión de coordinación: presentación del proyecto y asignación de tareas (todo el equipo) Planificación del análisis estadístico (J. L. Piñol, E. Aragonès)
Mes 3-Mes 4	Talleres de formación y adiestramiento de los entrevistadores (E. Aragonès) Reclutamiento de los diferentes médicos de atención primaria en cuyas consultas se llevará a cabo el estudio (E. Aragonès, S. Folch, R. M. Masdéu, C. Lucena, M. Pino) Presentación del proyecto y adiestramiento de los médicos de Atención Primaria colaboradores en los procedimientos que les corresponde realizar: elegibilidad de los pacientes, información y obtención del consentimiento de los pacientes, cuestionario «C». (E. Aragonès, S. Folch, R. M. Masdéu, C. Lucena, M. Pino)
Mes 5-Mes 14	Trabajo de campo (recogida de datos): coordinación y supervisión (E. Aragonès) Se ubicarán durante períodos de 2-3 semanas en cada centro colaborador equipos de encuestadores compuestos por dos personas (entrevistador A y entrevistador B) Médicos de cabecera colaboradores: elegibilidad de los pacientes, consentimiento informado y derivación al equipo investigador Entrevistador A: aplicación del test de cribado a la muestra de pacientes consecutivos (J. Cervera, N. Mèlich, C. Lucena, M. Pino) Entrevistador B: aplicación de la batería de pruebas de la segunda fase a la submuestra seleccionada (entrevistador contratado) Trabajo de campo: extracción de datos del sistema informático de Atención Primaria (SIAP) sobre utilización de servicios sanitarios (R. M. Masdéu, E. Aragonès)
Mes 15-Mes 16	Entrada de datos en la base informatizada (E. Aragonès, M. A. Gutiérrez, J. Cervera) Control de calidad de la base de datos y análisis estadístico (J. L. Piñol, E. Aragonès)

(Continua)

Taula 7.3. Pla de treball del projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria* (*Cont.*)

Etapas de desarrollo	Distribución de tareas
Mes 17	Reunión de coordinación y seguimiento del proyecto, discusión de resultados preliminares (todo el equipo)
Mes 18-Mes 24	Preparación de una comunicación a un congreso nacional y otra comunicación a un congreso internacional (todo el equipo) Preparación, redacción y discusión de artículos originales (todo el equipo)

Taula 7.4. Pla de treball del projecte 2: *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*

Període	Responsable	Activitat	Fase
Gener 2004 1a reunió seguiment Gener 2004	Tot l'El Becari Ferran Ariza Mireia Fàbregas Laia Guix	Reunió de planificació (calendari d'activitats i assignació de responsables) Completar revisió bibliogràfica, sistematitzar-la, actualitzar-la mensualment al llarg de l'estudi, fer resums estructurats i enviar-los als membres de l'El	Inicial
Febrer 2004	Josep Casajuana Tot l'El Tot l'El Josep Casajuana Ferran Ariza Becari	Selecció de l'expert en metodologia qualitativa per realitzar el grup nominal que haurà de establir les idees clau del document i la formació per realitzar les entrevistes en profunditat Elaboració dels perfils dels professionals participants en el grup nominal Cerca, contacte amb els professionals per elaborar els continguts clau	1 i 2. Elaboració del consentiment informat

(Continua)

Taula 7.4. Pla de treball del projecte 2: *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària* (*Cont.*)

Període	Responsable	Activitat	Fase
Març 2004	Expert qualitativa Becari	Realització del grup nominal per elaborar els continguts clau	1 i 2. Elaboració del consentiment informat
Abril 2004 2a reunió Seguiment	Tot l'El	Reunió de seguiment del projecte	
Abril 2004	Tot l'El	Constitució del grup de redacció i elaboració i disseny del consentiment informat i del test d'avaluació dels coneixements	
Maig 2004	Becari	Preparar material per fer el treball de camp per avaluar el consentiment informat (fulls recollida de dades, manual de l'investigador, fotocòpies)	3. Validació
	Ferran Ariza Becari Mireia Fàbregas Laia Guix	Estudi pilot per valorar tant el consentiment com el test de valoració de coneixements, i la seva modificació si fos necessari	
Juny 2004 3a reunió Seguiment	Tot l'El	Reunió de seguiment del projecte i el·laboració de l'informe semestral	
Juny 2004	Becari Josep Casajuana Ferran Ariza	Contacte amb els metges de família que faran el treball de camp per planificació de calendari, coordinació de tasques i homogenització dels criteris	
Setembre 2004	Becari Ferran Ariza	Creació d'una base de dades per l'anàlisi quantitatiu posterior i informatització	
	Expert qualitativa Tot l'El	Preparació de les entrevistes en profunditat (elaboració de perfils, elaboració del guió, selecció i contacte amb els pacients participants)	
	Expert qualitativa Becari	Formació dels entrevistadors (metges de família) per part de l'expert, en metodologia qualitativa	

(Continua)

Taula 7.4. Pla de treball del projecte 2: *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària* (*Cont.*)

Període	Responsable	Activitat	Fase
Setembre-octubre 2004	Francesc Bobé Jordi Milozzi Rosa Aragonés Silvia Ferrer Carles Alsina	Realització del treball de camp per part dels metges de familia participants	3. Validació
	Ferran Ariza Mireia Fàbregas Laia Guix	Realització de les entrevistes en profunditat	
Octubre 2004	Begoña Iglesias Becari	Anàlisi dels resultats quantitatius	
Octubre 2004 4a reunió Seguiment	Tot l'El	Discussió dels resultats quantitatius i reunió de seguiment del projecte	
Novembre 2004	Expert qualitativa Becari	Anàlisis dels resultats del treball qualitatiu i elaboració i presentació de l'informe	
Novembre 2004 5a reunió Seguiment	Tot l'El	Discussió dels resultats i reunió de seguiment del projecte	
Desembre 2004	Josep Casajuana Ferran Ariza Becari	Elaboració de l'informe final del projecte	Final
2005	Tot l'El	Presentació i/o difusió dels resultats (congressos, conferències, sessions, articles)	

Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

Els autors presenten el pla de treball, indicant-hi el mes, la tasca que caldrà fer i qui se n'encarregarà.

Calendario

Mes 1: Actualización bibliográfica: IP, V. Placebo.

Mes 1 a 3: Fase de consenso y desarrollo de manual de procedimientos: todo el equipo investigador. Resposanble: IP.

Mes 2 a 3: Selección de centros y profesionales participantes, y aleatorización de pacientes: equipo investigador de Atención Primaria.

Mes 3: Prueba piloto de circuitos y hojas de recogida: E. Castell, L. Gayolá, I. López. Se realizará en un EAP concreto.

Trabajo de campo:

Mes de 4 a 6: Reclutamiento de pacientes en AP: equipo investigador de Atención Primaria y profesionales colaboradores de Atención Primaria.

Mes 5 a 7: Valoración geriátrica integral: profesionales contratados del ámbito de la geriatría. Se desplazarán hasta los centros participantes.

Mes 10 a 32: Seguimiento semestral: equipo investigador de Atención Primaria y profesionales colaboradores de Atención Primaria. Personal contratado para el contacto telefónico y citaciones.

Introducción de datos y análisis:

Mes 5 a 32: Introducción de datos: personal contratado.

Mes 8 a 10: Análisis basal: IP, S. Romea, A. Hidalgo, J. M. Argimon.

Mes 11: Interpretación del análisis basal: todo el equipo investigador.

Mes 33 a 35: Análisis final: IP, S. Romea, A. Hidalgo, J. M. Argimon, V. Pacheco.

Mes 35: Interpretación del análisis final: todo el equipo investigador.

Mes 35 a 36: Elaboración del informe final: IP y equipo investigador.

La mateixa informació es podria representar en un diagrama de Gantt o de PERT.

Taula 7.5. Diagrama de Gantt. Pla de treball del projecte 3:
Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento

Activitat i responsable	Calendari mensual del projecte 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 … 20 … 30 31 32 33 34 35 36
Actualització bibliogràfica (investigador principal)	
Fase de consens i desenvolupament de manual de procediments (equip investigador)	
Selecció de centres i aleatorització de pacients (equip investigador)	
Prova pilot (investigador principal)	
Reclutament de pacients (equip investigador, col·laboradors)	
Valoració geriàtrica integral (professionals contractats)	
Seguiment semestral: (equip investigador, col·laboradors, personal contractat)	
Introducció de dades (personal contractat)	
Anàlisi basal (investigador principal)	
Interpretació anàlisi basal (equip investigador)	
Anàlisi final (investigador principal)	
Interpretació anàlisi final (equip investigador)	
Elaboració informe final (investigador principal, equip investigador)	

Taula 7.6. Diagrama de PERT. Pla de treball del projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

Activitat i responsable	Calendari mensual del projecte en mesos i responsables 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 … 20 … 30 31 32 33 34 35 36
Actualització bibliogràfica	IP /---/
Fase de consens i desenvolupament de manual de procediments	EI /-----/
Selecció de centres i aleatorització de pacients	EI /---/
Prova pilot	IP /------/
Reclutament de pacients	EI, C /-------/
Valoració geriàtrica integral	PC /---/
Seguiment semestral	EI, C, PC /----------/
Introducció de dades	PC /----------/
Anàlisi basal	IP /-----/
Interpretació análisi basal	EI /---------/
Anàlisi final	IP /----------/
Interpretació anàlisi final	EI /------/
Elaboració de l'informe final	IP, EI /-----/

Idees clau

- El **títol** i el **resum**:
  - Han de ser clars, entenedors, síntètics i sobretot atractius i motivadors.
  - Caldrà revisar-los i millorar-los periòdicament a mesura que s'anirà elaborant el projecte.
- En el desenvolupament del protocol d'un projecte d'investigació els primers passos que cal fer són: **definir la pregunta** que es vol investigar, situar-la en el camp dels **coneixements existents** i especificar les **hipòtesis** que es volen verificar (hipòtesi principal i altres hipòtesis que es vulguin testar).
- La **definició clara i precisa** de les **hipòtesis** i els **objectius** del projecte d'investigació és imprescindible per treballar en els altres apartats del protocol i en determinen el desenvolupament
- La **concreció** i la **brevetat** en la definició de la pregunta, les hipòtesis i els objectius, així com la seva sintonia, faciliten als avaluadors la lectura i comprensió del projecte i són determinants per a la concessió dels ajuts.
- El **disseny d'un estudi** és la manera en què els investigadors enfoquen la recerca buscant obtenir la resposta correcta a la pregunta plantejada en l'objectiu.
- El **tipus d'estudi** ha de ser l'adequat a l'objectiu.
- En una sol·licitud, la **descripció del mètode** ha de ser **sintètica**, sense detalls innecessaris, però amb prou informació per permetre'n la valoració, ja que la seva finalitat és convèncer els avaluadors que s'ha dissenyat l'estudi de manera que permet assolir l'objectiu de forma adequada. S'han de descriure els criteris de selecció dels participants, la procedència, els procediments d'inclusió, la determinació de la grandària de la mostra i la formació dels grups, si s'escau.
- L'apartat de **metodologia** s'ha de redactar amb **claredat i precisió**, utilitzant la terminologia adequada. És convenient estructurar-lo per facilitar-ne la lectura i la comprensió.
- El **pla de treball**
  - Té com a objectiu organitzar la feina perquè el projecte es pugui dur a terme.
  - Ha d'especificar les etapes de desenvolupament, la distribució de tasques de l'equip investigador, i el lloc de realització.
  - Ha de ser possibilista i preveure per endavant possibles dificultats que es puguin produir durant l'estudi.
  - Es valora la factibilitat de l'estudi i, per tant, s'ha de poder explicar de manera clara i resumida els mitjans materials i humans disponibles i sol·licitats, així com els terminis de temps previstos.

Bibliografia

1. Inouye SK, Fiellin DA. An evidence-based guide to writing grant proposals for clinical research. Ann Intern Med 2005; 142: 274-82.
2. Icart MT, Pulpón AM. Cómo cumplimentar una solicitud de un proyecto de investigación en ciencias de la salud Aten Prim 2000; Aten Primaria 2000; 25: 576-83.
3. Roca J. Cómo y para qué hacer un protocolo. Med Clin (Barc) 1996; 106: 257-62.
4. Ruiz I. Planificación y redacción de un proyecto de investigación. A. Rebagliato M, Ruiz I, Arrans M. Metodología de investigación en epidemiología. Madrid: Díaz de Santos, 1996.
5. Gómez de la Cámara A. Cómo y para qué hacer un protocolo. Med Clin (Barc) 1996; 107: 518-19.
6. Argimon JM, Jiménez J. Guía para la elaboración de un protocolo de estudio. Preparativos para la puesta en marcha. Métodos de investigación clínica i epidemiología. 2a ed. Madrid: Elsevier, 2000.
7. Contrandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG editores, 1991.
8. Polit DF, Hungler BP. Elaboración de una propuesta de investigación. Investigación científica en ciencias de la salud. 5a ed. México: McGraw-Hill Interamericana, 1997.
9. Hinojosa MA, Diagrama de Gantt. http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/diaggantaleja.htm

8. ELS INVESTIGADORS

No es pot entendre cap projecte d'investigació sense un bon equip d'investigadors al darrere. L'existència d'un equip, però, no resta importància al paper de l'investigador principal que és l'últim responsable de portar a terme l'estudi.

L'equip investigador. Composició i mida de l'equip

La composició de l'equip investigador ve donada per les característiques de l'estudi que s'ha de realitzar. Seria desitjable que hi fossin representats tots els professionals experts en els diversos aspectes del projecte, com ara els aspectes clínics i de disseny, la metodologia o l'anàlisi[1]. També és interessant que hi hagi persones ensinistrades o amb experiència en les diferents tècniques que estiguin implicades en el projecte[2].

No hi ha un nombre d'investigadors ideal; és més interessant aconseguir una bona combinació de capacitats. La participació de cada membre de l'equip ha d'estar justificada i les responsabilitats de cadascú ben establertes. Les deficiències o els buits de professionals especialitzats poden ser compensats amb l'ajut d'assessors. D'altra banda, és recomanable limitar el nombre de «líders» o professionals de primera línia, ja que la seva contribució, de vegades, pot ser petita en funció del temps que cadascun d'ells hi pugui dedicar. En alguna situació pot ser interessant comptar amb un assessor extern al projecte, escollit per la seva experiència en el tema o en la metodologia, que pugui revisar-lo i fer les recomanacions pertinents[3].

L'investigador principal

Encara que un projecte de investigació pot sorgir d'un equip ben compenetrat, és necessari que algun membre de l'equip assumeixi la tasca d'investigador principal. L'investigador principal és el responsable d'organitzar i distribuir les diferents tasques, fixar el calendari i supervisar tots els aspectes de l'estudi. Pot portar alguna qüestió de manera directa i delegar algunes de les seves funcions en altres investigadors que assumiran el paper d'investigadors col·laboradors, però ha de fixar amb ells un calendari de treball i mantenir-hi reunions periòdiques[1].

L'investigador principal és també el responsable de la difusió dels resultats de l'estudi i, per tant, ha d'escriure o supervisar de manera molt estreta els diferents manuscrits que es deriven dels resultats. Correspon a l'investigador principal signar en les publicacions, tot i que pot delegar aquesta funció a altres investigadors o assumir una corresponsabilitat amb el grup investigador i fins i tot signar amb un acrònim[4].

Experiència de l'equip investigador sobre el tema: formació, participació en projectes anteriors, contribucions científiques i publicacions

En la valoració de la possibilitat que un treball arribi a bon terme i sigui d'una qualitat acceptable té un pes considerable l'experiència demostrada de l'investigador principal i de la resta de l'equip. S'ha de descriure i justificar la presència de cadascun del membres. La capacitat de l'investigador es pondera per la seva formació, l'experiència laboral i científica i la participació en altres projectes sobretot si són de finançament públic (ja que s'assumeix llavors que hi ha hagut un cert control de qualitat de l'estudi), i per les seves publicacions en revistes de prestigi. És molt valorat el treball de l'investigador en una línia de recerca sòlida. Activitats com la docència o la participació activa en grups de societats científiques també avalen la capacitat dels investigadors. Quan l'investigador principal és un investigador novell o amb poca experiència en el tema es pot recórrer a fórmules de codirecció del projecte amb un altre professional amb un currículum més bo[5]. No cal dir el valor afegit que pot suposar comptar amb un equip que prèviament ha demostrat la seva consolidació per la participació en projectes de les mateixes característiques[2,5].

A banda del formulari específic pel *curriculum vitae*, quan es demana un ajut, en el formulari hi ha un apartat on es poden destacar alguns aspectes específics o rellevants del currículum sobre el tema al que es refereix l'estudi[2] i que se sol anomenar amb el títol d'aquest apartat.

Projectes multicèntrics i coordinats

La complexitat dels estudis ha portat a buscar noves formes d'organització i de gestió. Es parla **d'estudi multicèntric** quan el treball es desenvolupa en més d'un centre, encara que hi ha un sol equip investigador. Aquests estudis necessiten la direcció de l'**equip coordinador** i cobra especial importància la presèn-

cia dels **investigadors col·laboradors**. En aquest cas ha de quedar ben definit el paper de cadascun i l'estratègia de coordinació de l'investigador principal. Com a conseqüència de la complexitat dels grans estudis multicèntrics, sobretot els internacionals, ha sorgit la figura del gestor o director del projecte. Aquest professional pot no tenir coneixements en el tema tractat, però coneix a fons el món de la investigació, les fonts més efectives de finançament i les dinàmiques dels grups de treball. La seva funció és estar al costat de l'investigador principal i fer el seguiment de l'estudi, garantir el compliment del calendari, la gestió del personal, preparar i supervisar els contractes o els convenis amb les diferents entitats i portar la comptabilitat[5].

Un **estudi coordinat** es caracteritza per haver-hi més d'un equip investigador treballant en un mateix projecte o en diferents projectes que tenen un objectiu general comú. Cada equip investigador es constitueix com a una unitat pressupostària independent; és a dir, té el seu pressupost. El model d'estudi coordinat és útil quan entre els centres participants hi ha molta distància geogràfica, cultural o organitzativa. Té com a avantatge la cohesió més gran entre els diferents professionals que treballen en cada equip i potser com a desavantatge un cost econòmic més elevat[5].

EXEMPLES: COMENTARIS SOBRE L'EXPERIÈNCIA DE L'EQUIP INVESTIGADOR SOBRE EL TEMA DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

En els tres projectes s'indiquen les publicacions dels membres de l'equip. Habitualment també es comenta quelcom més sobre l'investigador principal i la resta dels membres de l'equip en relació amb la seva tasca assistencial, docent i d'investigació. Per exemple, ser professor d'universitat titular o associat, enumerar els projectes finançats en els quals s'hagi participat, fer esment a algun càrrec que mostri la vàlua en el tema en concret o referir l'experiència en l'assessorament estadístic. El projecte 2 inclou aquests aspectes al final de la sol·licitud, en l'apartat «Altres mèrits que es vulguin fer constar» i que es pot consultar a l'Annex 2.

Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

Experiencia del equipo investigador sobre el tema:

Este equipo investigador está formado por un grupo de profesionales sanitarios, médicos y enfermeras, cuya dedicación profesional está en el ámbito asistencial de la atención primaria de salud. Bajo la tutela del Profesor Dr. Antonio

Labad Alquézar se ha iniciado una línea de investigación sobre salud mental en Atención Primaria que pretendemos tenga continuidad después de este proyecto que ahora presentamos. El Dr. Antonio Labad es profesor titular de psiquiatría y director del Programa de Doctorado «Salud Mental en la Atención Primaria y Especializada» del Departament de Medicina i Cirurgia de la Facultat de Medicina de la Universitat Rovira i Virgili y Director Médico del Hospital Psiquiátrico Universitario Pere Mata (Reus). Contamos con su asesoramiento y participación en las diversas etapas de preparación y ejecución del estudio, como colaborador externo al equipo de investigación.

Durante el año 2000 este equipo realizó un estudio piloto sobre una muestra de 350 pacientes consecutivos de Atención Primaria con los siguientes objetivos:

1. Evaluar las características del comportamiento y la validez diagnóstica de la versión española del Zung's Self-Rating Depression Scale en el ámbito de la Atención Primaria, ya que no había datos previos disponibles sobre estos aspectos.
2. Obtener datos provisionales sobre la prevalencia de los trastornos depresivos en pacientes consecutivos de Atención Primaria para tener datos fiables para planificar el proyecto que aquí se propone.
3. Probar sobre el terreno la estrategia práctica de obtención de la muestra y de recogida de datos.

Resultado de este estudio es el alcance de estos objetivos, la adquisición de experiencia en este tema de investigación y la redacción de tres artículos:

1. Aragonès Benaiges E, Gutiérrez Pérez MA, Pino Fortuny M, Lucena Luque C, Cervera Virgili J, Garreta Estrada I. Prevalencia y características de la depresión mayor y la distimia en atención primaria. Aten Primaria 2001; 27: 623-8.
2. Aragonès Benaiges E, Masdéu Montalà RM, Cando Guasch G, Coll Borràs G. Validez diagnóstica de la Self-Rating Depression Scale de Zung en pacientes de atención primaria. Actas Esp Psiquiatr 2001; 29(5): 310-6.
3. Actualmente en fase de discusión: «Características psicométricas del test de Zung en pacientes de atención primaria».

Se ha incorporado al proyecto el Dr. José Luis Piñol, investigador experimentado, que ha trabajado en diferentes aspectos de la epidemiología clínica, así como en la evaluación de servicios sanitarios y calidad de la historia clínica de Atención Primaria. En la actualidad trabaja en la Unidad de Investigación de la Dirección de Atención Primaria Reus-Altebrat.

Projecte 2: *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*

- Brenes FJ, Milozzi J. Síndrome prostático (hiperplasia benigna de próstata). En: Brenes FJ, Ibarz L. «Urología 2000 APS». Programa de Formación SMERGEN (Casos clínicos de referencia en atención primaria). 1.ª Unidad Didáctica. Madrid: Meditex; 2000. Pp. 9-23.
- Grup de Patologia Prostàtica. Posada al dia en Hiperplàsia benigna de pròstata. Butlletí de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. Girona. Juny 2001.
- «El fluxòmetre: un instrument diagnòstic a l'abast de l'Atenció Primària». Comunicació presentada al XXI Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar i Comunitaria. Girona. Juny 2001.
- «Utilidad de la flujometría urinaria en el manejo de la hiperplasia benigna de próstata». Comunicació presentada al XXI Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Donostia. Novembre 2001.
- Grup de Patologia Prostàtica. Maneig de la Hiperplàsia benigna de pròstata des de l'atenció primària. Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. Edide. Barcelona 2003.
- Verdú M, Aragonés R, Iglesias B, Solórzano Y, Valderas JM, Casajuana J. ¿Podemos identificar a los pacientes con hiperplasia benigna de próstata que presentan obstrucción al flujo urinario en la Atención Primaria? Comunicació oral pendent de presentar al Congrés de la Semfyc a Barcelona.
- Solórzano Y, Aragonés R, Iglesias B, Verdú M, Fuentes L, Casajuana J. ¿Existen importantes diferencias entre nuestros pacientes con Hiperplasia Benigna de próstata y la población general? Comunicació oral pendent de presentar al Congrés de la Semfyc a Barcelona.
- Bobé F, Buil ME, Gens M, Allué AI, Crespo JM, Ferrer S. Calidad de vida y enfermo prostático: diferente percepción según la sintomatología. Comunicació oral al XIX Congreso Nacional de la SEMFyC. Tenerife, diciembre 1999.
- Bobé F, Ferrer S. Prostatitis aguda. En: Brenese FJ, Ibarz L. «Urología 2001 APS». Programa de Formación SEMERGEN (Casos clínicos de referencia en atención primaria). 2.ª Unidad Didáctica. Madrid 2001. Ed. Meditex. Pp. 19-23.
- Bobé F, Buil ME, y Grupo Enfermo Prostático de la SCMFiC. Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata. FMC 2002;9(4): 290-9.
- Bobé F, Buil ME, y Grupo Enfermo Prostático de la SCMFiC. Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata. FMC 2003;10(2): 137-42.

- Bobé F. Maneig del pacient amb hiperplàsia benigna de pròstata a l'Atenció Primària de Salut. III Jornada d'Actualització Terapèutica de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. Barcelona, març 2003.
- Bobé F. Maneig del pacient amb hiperplàsia benigna de pròstata a l'Atenció Primària de Salut. Butlletí de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. 2003; 21 (2): 56.
- Bobé F. Pròstata. Quadern núm. 6 del Curs Autoformatiu en l'Atenció Primària de Salut (CAAPS-III). IES i SCMFiC (en premsa).

Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

Experiencia del equipo investigador sobre el tema:

Equipo investigador: F. Orfila, L. Gayolá, O. Fariñas, E. Peguero, E. Castell, M. A. Fuentes, J. M. Argimon, V. Pacheco, E. Sitjas, S. Romea, A. Hidalgo, I. López, E. Limón, L. Carrés, R. López, F. Cegri, A. San José, S. Altimir, J. Mascaró.

Equipo multidisciplinar formado por profesionales de Atención Primaria (médicos y de enfermería) y del ámbito de la geriatría, así como metodólogos o epidemiólogos.

Hay presencia de doctores en medicina, así como doctorandos. S. Romea realizó su tesis doctoral sobre el seguimiento de ancianos en la comunidad. Se tituló «Valoración geriátrica integral en Atención Primaria en mayores de 74 años: factores pronósticos de supervivencia». También disponen del título de doctor en medicina A. San José, J. M. Argimon, E. Castell.

E. Sitjas depositó su tesis el mes de febrero de 2003, y F. Orfila (IP) tiene previsto depositar durante el curso del año 2003 su tesis doctoral titulada «Evolución de la salud percibida y capacidad funcional en los ancianos de la ciudad de Barcelona».

El equipo dispone de amplia experiencia en el tema:

Desde la Atención Primaria, profesionales del equipo han valorado los tests de Barber y Moore en muestras de población atendida, habiendo presentado diversas comunicaciones en los últimos congresos nacionales. Varios investigadores pertenecen al grupo de atención domiciliaria de la Sociedad Catalana de Medicina de Familia.

Entre otros trabajos, han publicado:

- López I, Roset M, Iglesias B, González L, Rodríguez P, Fuentes M. Aplicación de un protocolo de valoración geriátrica en Atención Primaria: comparación con los datos de la historia clínica. Aten Primaria 2000; 25: 630-3.

■ Vinyoles E, Vila J, Argimon JM, Espinas J, Abos T, Limón E, en representación de los investigadores del grupo Cuida'l. Concordancia entre Mini Examen Cognoscitivo y el Mini Mental State Examination en el cribado de déficit cognitivo. Aten Primaria 2002; 30: 5-15.

Los profesionales de geriatría participantes tienen amplia trayectoria en el tema, con publicaciones relevantes y un papel destacado en la docencia de la geriatría.

Salvador Altimir es coordinador de la Unidad de Geriatría del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, y Antonio San José es coordinador de la Unidad de Geriatría del Hospital Universitario Vall d'Hebron. J. Mascaró es adjunto de Medicina Interna Geriátrica del Hospital Universitario de Bellvitge.

Disponen de publicaciones relevantes sobre geriatría y evaluación geriátrica. Entre otras:

■ San José A, Jacas C, Selva A, Vilardell M. Valoración geriátrica. Medicine 1999; 7: 5797-802.
■ Altimir S, Prats M. Síndrome confusional en el anciano. Med Clin (Barc) 2002; 119 (10): 386-9.
■ Cervera A, Salvá A, Altimir S, Miralles R, Yuste A, Blay C. Evaluación clínica objetiva y estructurada en Geriatría. Resultados del primer proyecto realizado en España. Rev Esp Geriatr Gerontol 2002; 37 (6): 298-303.

El IP también tiene experiencia en estudios de seguimiento de ancianos a nivel comunitario:

■ Orfila F, Ferrer M, Lamarca R, Alonso J. Evolution of self-rated health status in the elderly: cross-sectional vs. longitudinal estimates. J Clin Epidemiol 2000; 53: 563-70.
■ Ferrer M, Lamarca R, Orfila F, Alonso J. Comparison of performance-based and self-rated functional capacity in Spanish elderly. Am J Epidemiol 1999; 149: 228-35.
■ Alonso J, Orfila F, Ruigomez A, Ferrer M, Anto JM. Unmet health care needs and mortality among Spanish elderly. Am J Public Health 1997; 87: 365-70.
■ Bayo J, Fernández-Aramburu MC, Orfila F, et al. Autopercepción de salud y evaluación integral del paciente anciano en un centro de atención primaria. Aten Primaria 1996; 17: 273-9.

Así, creemos que el equipo multidisciplinar tiene gran experiencia y es capaz de llevar adelante de forma exitosa el proyecto propuesto.

Idees clau

- El nombre de persones que integren un **equip investigador** així com la seva composició s'ha d'ajustar a les necessitats de l'estudi.
- Un projecte d'investigació necessita la figura d'un **investigador principal**, que és el responsable d'organitzar i distribuir les diferents tasques, fixar el calendari i supervisar tots els aspectes de l'estudi inclosa la difusió dels resultats.
- Es parla d'un **estudi coordinat** quan hi ha més d'un equip d'investigadors portant un mateix projecte o diferents projectes, però amb un objectiu general comú. Aquest model d'estudi coordinat és útil quan entre els centres participants hi ha molta distància geogràfica, cultural o organitzativa.

Bibliografia

1. Ruiz I. Planificación y redacción de un proyecto de investigación. A: Rebagliato M, Ruiz I, Arrans M. Metodología de investigación en epidemiología. Madrid: Díaz de Santos, 1996.
2. Argimon JM, Jiménez J. Solicitud de ayuda para la financiación. Métodos de investigación clínica y epidemiología. 2a ed. Madrid: Elsevier, 2000.
3. Polit DF, Hungler BP. Elaboración de una propuesta de investigación. Investigación científica en ciencias de la salud. 5a ed. México: McGraw-Hill Interamericana, 1997.
4. Vinyoles E, Morralla C. Gestión de la investigación. A: Diogène E. Guía de investigación clínica para la atención primaria. Barcelona: Ediciones Mayo, 2005. http://w3.icf.uab.es/ficf/es/bin/view/IAP/GuiaInvestigacionClinicaAP
5. Llobera J, March S, Ramos M. El diseño de un estudio multicéntrico. A: Bolíbar B, Cabezas C, Nin E, Violán C. Estudios multicéntricos en Atención Primaria de Salud. Barcelona: Generalitat de Catalunya. Departament de Salud. Fundació Jordi Gol i Gurina, 2006.

9. UTILITAT PRÀCTICA DELS RESULTATS EN RELACIÓ AMB LA SALUT

La utilitat pràctica dels resultats de l'estudi

En algunes sol·licituds es demana que s'indiqui quina és la utilitat pràctica dels resultats de la investigació en relació amb la salut dels pacients i també la possibilitat d'obtenció de patents. S'ha d'indicar tot allò que s'aconseguirà gràcies a la realització de l'estudi per evidenciar que realment serà molt beneficiós durlo a terme. La majoria dels estudis que es fan des de l'Atenció Primària no permeten l'obtenció de patents, però si fos el cas, aquest és el lloc per indicar-ho. La Llei d'investigació biomèdica 14/2007 preveu, a més a més, que cal informar als participants sobre usos futurs dels resultats de la recerca.

EXEMPLES: COMENTARIS SOBRE LA UTILITAT PRÀCTICA DELS RESULTATS EN RELACIÓ AMB LA SALUT DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

En aquest projecte s'indica que és el primer estudi de les seves característiques al nostre país i en l'àmbit de l'Atenció Primària, que proporcionarà informació sobre les característiques assistencials i formatives per a la millor atenció de la depressió en l'Atenció Primària i que gràcies al projecte es crea un equip que s'inicia en la recerca sobre salut mental. Emfatitza, doncs, l'aplicabilitat pràctica dels objectius marcats.

Utilidad práctica de los resultados en relación con la salud. Posibilidad de patentes u otros resultados explotables comercialmente:

La realización de este proyecto permitirá comprobar la validez para nuestros pacientes (en nuestro medio geográfico y cultural y en nuestro nivel asistencial) de las asunciones previas sobre los trastornos depresivos en atención primaria formuladas a partir de estudios realizados en otros países con estructuras sanitarias y con-

dicionantes sociales y culturales diferentes, así como diversos conocimientos extrapolados y generalizados a partir de estudios llevados a cabo en el ámbito especializado. Se trata del primer estudio de esta envergadura centrado en los trastornos depresivos en el ámbito de la atención primaria que se lleva a cabo en este país.

Se proporcionará información útil para la planificación de aspectos de la formación y del perfil profesional idóneo del médico de familia y para definir el nivel de resolución adecuado a la prevalencia y naturaleza de la depresión en atención primaria.

Por otra parte se crea un equipo y se inicia una línea de investigación sobre los trastornos mentales en atención primaria que prevemos que tenga continuidad y pueda seguir dando frutos una vez concluido este proyecto concreto.

Projecte 2: *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*

Acabar amb el buit existent entre les recomanacions de les societats científiques al voltant del consentiment informat per realitzar la prova PSA a pacients asimptomàtics de 50 a 70 anys i la realitat: la manca d'un model de consentiment validat en el nostre medi és la utilitat pràctica de l'estudi que els investigadors assenyalen.

Aplicabilitat i utilitat pràctica dels resultats previsibles a l'àrea de salut:

L'aplicabilitat pràctica dels resultats és evident i imminent. Moltes societats científiques, entre les quals s'inclou la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària, recomanen que als homes de 50 a 70 anys sense patologia prostàtica se'ls faci consentiment informat per a la determinació de PSA. Les dificultats per a fer-ho de forma clara, adequada i neutra són ben conegudes i estan reflectides a la literatura. Això fa que, tot i que la recomanació de consentiment informat sigui generalitzada, en la pràctica sigui inviable.

Disposar d'un consentiment informat validat per a la nostra població, d'aplicació senzilla (autoadministrat) permetria poder dur a terme la recomanació de forma adequada amb un impacte evident en la salut dels nostres pacients.

Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

En aquest cas com a utilitat pràctica dels resultats de l'estudi es comenta l'obtenció d'una eina de cribratge per detectar els ancians «fràgils», derivar-los i fer-ne una valoració integral. Això permetrà evitar proves innecessàries en la població de la tercera edat.

Utilidad práctica de los resultados en relación con la salud. Posibilidad de patentes u otros resultados explotables comercialmente:

Conseguir una herramienta de cribado de fragilidad válida y aplicable en la consulta de Atención Primaria de salud de forma ágil, permitirá derivar los pacientes de riesgo hacia una valoración geriátrica integral que tenga en cuenta un plan de actuación y así intentar evitar la posible pérdida de autonomía, confinamiento, institucionalización o muerte del paciente, y mejorar su calidad de vida.

A su vez permitirá aplicar criterios de eficiencia en las actuaciones dedicadas a la atención de los ancianos en la consulta de Atención Primaria, evitando exploraciones innecesarias que quiten tiempo a otras que puedan necesitarse.

Idees clau

- Com a utilitat pràctica dels resultats de la investigació en relació amb la salut, s'ha d'indicar tot allò que s'aconseguirà gràcies a la realització de l'estudi per evidenciar que realment serà molt beneficiós dur-lo a terme.

10. ELABORACIÓ DEL PRESSUPOST D'UN PROJECTE D'INVESTIGACIÓ

Introducció

En l'elaboració del pressupost del projecte cal determinar els recursos necessaris per al seu desenvolupament i fer l'estimació dels corresponents costos i el seu desglossament temporal.

En primer lloc, caldrà analitzar detalladament cadascuna de les **activitats i tasques** del projecte i els **recursos** que comporten. És important ser exhaustius, ja que l'oblit d'algun recurs pot tenir conseqüències importants més endavant.

Els **tipus de recursos** que s'han de tenir en compte són:

- Personal o recursos humans.
- Material inventariable.
- Material fungible.
- Serveis.
- Viatges i dietes.
- Despeses indirectes o *overheads*.

Segons la convocatòria aquests costos estaran agrupats en determinats capítols pressupostaris. Així, el FIS té dos grans apartats: 1) costos de personal, i 2) costos d'execució, que es desglossen en «béns i contractació de serveis» i «viatges i dietes».

En segon lloc caldrà estimar el **cost** de cadascun d'**aquests recursos**; per a això, caldrà consultar amb les empreses o persones que donen aquests serveis o consultar els preus utilitzats en altres projectes. En cap dels apartats comentats no és recomanable posar costos «inflats» perquè els avaluadors coneixen els costos i poden desestimar el projecte per aquest motiu.

I, finalment, s'hauran de desglossar aquests costos segons els anys de durada del projecte per determinar el **pressupost anual**; en aquest desglossament anual caldrà tenir en compte l'increment dels costos sobre la base de l'IPC previst per a cada any que durarà el projecte. Per fer aquest càlcul és aconsellable utilitzar un **full de càlcul** (recursos a les files i anys a les columnes) ja que per-

met realitzar simulacions en funció de diferents escenaris pressupostaris i, a més, evita errors fàcils de sumes o multiplicacions. No s'han d'utilitzar programes de tractament de textos perquè són font d'errors importants quan es produeixen revisions constants dels pressupostos.

L'elaboració d'aquest pressupost haurà d'estar clarament **justificada**. Normalment hi ha un apartat específic per a això en la sol·licitud on s'han d'exposar els recursos ja existents en la institució per a la realització del projecte i la justificació dels recursos que aniran a càrrec del projecte.

Costos que s'han de tenir en compte

PERSONAL

S'inclouran els costos del personal que cal contractar per a la realització del projecte. Les característiques d'aquest apartat són molt variables segons la convocatòria:

- Temps de dedicació: parcial o completa. El FIS, per exemple, només permet personal a temps complet per als projectes de 3 anys i aquests no podran ser membres de l'equip investigador.
- Tipus de personal: especifica categories o dóna llibertat, fins i tot per a suport administratiu.
- Retribució: preus de referència de l'entitat finançadora o lliure segons categoria. El FIS estableix uns preus de referència (any 2006):

Taula 10.1. Preus de referència que estableix el FIS (any 2006)

	Becari	Contractat
Postdoctoral		32.000 euros
Llicenciat	16.500 euros	27.000 euros
Diplomat/titulat mig	12.000 euros	22.000 euros
Tècnic		18.000 euros

En els projectes que duren més d'un any cal afegir-hi l'increment de l'índex de preus al consum (IPC) i les revisions salarials.

BÉNS I CONTRACTACIÓ DE SERVEIS

En aquest apartat s'inclou el material inventariable, el material fungible i els serveis relacionats amb el projecte. Els possibles aspectes que s'han de tenir en compte són els següents:

- Recollida de dades. Mitjançant qüestionaris en paper, qüestionaris amb lectura òptica o informatitzats via *online*. Depenent del tipus, es necessitarà personal per introduir les dades, servei de missatgeria per al seu transport i centralització, o el servei de disseny i lectura òptica dels qüestionaris, o el disseny del web i formulari d'entrada de dades, etc.
- Entrevistadors.
- Formació dels investigadors i del personal involucrat. S'ha d'incloure també el lloguer de les sales (si és procedent) i els possibles desplaçaments i dietes (en viatges i dietes).
- Equipament necessari per a exploracions (aparell d'electrocardiogrames [ECG], monitoratge ambulatori de pressió arterial-MAPA, esfingomanòmetre, espiròmetre, etc.), informàtic (ordinadors, programari).
- Determinacions analítiques o proves complementàries. Comptar el cost per determinació o el material involucrat en l'analítica (material fungible). A vegades pot ser necessari determinat equipament (centrífuga o congelador, ja que no existeixen en la majoria de centres).
- Anàlisi estadística específica pel que no es disposa de recursos, assessorament en algunes anàlisis complexes.
- Altres serveis especialitzats que caldrà contractar: conducció i transcripció en grups focals, assessor extern, web, etc.
- En el cas del material fungible tradicional, papereria, fotocòpies, impresos (quadern de recollida de dades-QRD, qüestionaris), cal valorar que la petició estigui d'acord amb les activitats del projecte.
- També en aquest apartat poden valorar-se recursos relacionats amb la difusió dels resultats del projecte (publicació, congressos): traducció, edició d'un pòster, edició de l'informe final.
- També es pot incloure el pagament de personal a través del pagament de serveis o honoraris professionals. Això és especialment important quan es necessita personal a temps parcial que no pot figurar en l'apartat «Personal del projecte».
- En algunes convocatòries es podrà pressupostar un petit apartat d'imprevistos (5% del total del pressupost).

Cal revisar les bases de la convocatòria per si s'hi demanen alguns requisits o hi ha un import màxim. Sovint no es pot demanar material d'oficina (taules, cadires, armaris, etc.).

VIATGES I DIETES

Revisar si les persones que participen en el projecte hauran de fer desplaçaments amb motiu del seu seguiment, formació o reunions de treball de l'equip amb els investigadors col·laboradors. Això és especialment important en els projectes multicèntrics on hi ha moltes despeses de coordinació amb els equips locals o grups participants, o visites de supervisió per part de l'equip coordinador.

Revisar els congressos o les jornades sobre el tema a les quals es pot assistir per presentar els resultats del projecte. Aquest concepte en general se sol pressupostar el segon i tercer any del projecte, ja que és aleshores quan es tenen resultats preliminars.

DESPESES INDIRECTES

Un altre dels elements que cal incloure al final de cada exercici de pressupost són els costos indirectes o *overheads.* En funció de la convocatòria el percentatge varia, però sol oscil·lar entre el 15 i el 20% del total del pressupost del projecte. Els *overheads* inclouen aquells costos difícils de mesurar directament com són les despeses del personal administratiu que realitza les tasques de contractació del projecte, la comptabilitat, la compra de serveis, les despeses de manteniment de l'edifici (llum, telèfon, aigua, neteja, etc.) o la utilització compartida d'equipament (ordinadors, impressores, fax). És un apartat imprescindible per poder finançar les estructures fixes de suport a la investigació.

EXEMPLE: COMENTARIS SOBRE ELS PRESSUPOSTOS DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

El pressupost està desglossat en anualitats en els dos projectes dels annexos que es van presentar a la convocatòria FIS (projectes 1 i 3). Cap d'ells no va demanar finançament en l'apartat de becaris (més difícil d'aconseguir a la pràctica), però sí en va demanar per béns i serveis i viatges i dietes. Es transcriu el pressupost del projecte 3 i la seva justificació per als tres anys de durada de l'estudi, el qual està estructurat de manera similar al projecte 1, que és biennal.

Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

Justificación detallada de la ayuda solicitada:

Será necesario obtener algún material extra para realizar las exploraciones geriátricas pertinentes, como 70 unidades de tarjeta de bolsillo de optotipos para la evaluación visual (Jaegger), a 24 € la unidad.

Se presupuesta un ordenador portátil, dadas las características multicéntricas del proyecto, que facilitará el seguimiento e introducción de datos en los diferentes centros participantes.

Se editará un vídeo didáctico para la formación de los médicos y enfermeras de atención primaria, con un coste aproximado de 6.000 €.

En el material de oficina para la formación, estudio transversal y seguimiento: se contabilizan disquetes, sobres y sellos para el seguimiento, gastos de tóner, carpetas e impresión de fotocopias para cuestionarios de recogida de los datos, hojas de consentimiento informado, y manuales de procedimiento: 10.000 fotocopias. 1.000 € el primer año, 200 el segundo y 100 el tercero.

Se valora comprar libros específicos del tema, alguno de ellos de editoriales universitarias que deberán solicitarse expresamente y cubrir gastos de envío: 300 € el primer año y 200 el tercero.

Se realizarán 20 horas de sesiones formativas, a 100 € la hora.

Se contratarán profesionales relacionados con la geriatría, ya que deberán desplazarse de su tarea habitual para hacer las valoraciones geriátricas integrales. Se evaluarán 666 pacientes, cada evaluación dura una hora, pagándose a 35 € la evaluación. Se incluye un complemento de 400 € para desplazamientos por Cataluña.

Durante el seguimiento se contratarán monitores para la obtención de los datos, dos personas trabajando un total de un mes el primer año, dos meses el segundo año y dos meses el tercero: 1.200 € el primer año, y 2.400 € el segundo y el tercer años.

Se contratará personal para la introducción de los datos, con un coste de 1.000 € el primer año, 300 el segundo y 600 el tercero, distribución que depende de la cantidad de datos generados en cada fase.

Se contratará un estadístico para la realización del análisis final de los datos, de previsible complejidad.

Traducción al inglés de artículos relevantes para su publicación en revistas internacionales.

Se realizará una reunión anual de los componentes del equipo investigador y colaboradores, con un gasto anual de organización de 200 €, y un gasto anual de desplazamientos de 200 €.

Asistencia a dos congresos nacionales, el segundo y tercer año (congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, y otro a determinar), con un gasto estimado de 481 € entre inscripción, desplazamiento y alojamiento para cada uno.

Congreso internacional el tercer año. Viaje y estancia de dos noches, previsiblemente el Congreso de la WONCA internacional de ese año: 1.500 €.

PRESUPUESTO SOLICITADO	
Adquisición de bienes y contratación de servicios	
(Inventariable, fungible y otros gastos)	
Primer año:	
Material inventariable:	
– Tarjetas visuales de Jaegger: 70 unidades	1.683
– Ordenador portátil	2.000
– Vídeo didáctico para la formación	6.000
Material fungible:	
– Obtención de artículos, suscripción a revistas, compra de libros	300
– Material de oficina: papel, carpetas, cuestionarios, sobres, sellos, disquetes, transparencias, tóners	1.000
Contratación de servicios:	
– Contratación de geriatras para la realización de las 666 VGI	23.310
– Sesiones formativas para los EAP participantes: 20 horas	2.000
– Introducción de los datos	1.000
– Contratación de monitores para la realización del seguimiento	1.200
Otros gastos:	
– Organización de reuniones	200
15% de gastos indirectos	5.804
Segundo año:	
Material fungible:	
– Material de oficina para el seguimiento: papel, sobres, sellos, disquetes	200
Contratación de servicios:	
– Contratación de monitores para la realización del seguimiento semestral	2.400
– Introducción de los datos	300
Otros gastos:	
– Organización de reuniones	200
15% de gastos indirectos	465
Tercer año:	
Material fungible:	
– Material de oficina para el seguimiento: papel, sobres, sellos, disquetes	**100**
– Compra de libros	**200**
Contratación de servicios:	
– Contratación de monitores para la realización del seguimiento semestral	**2.400**

– Introducción de los datos	**600**
– Análisis estadístico:	**2.400**
Otros gastos:	
– Organización de reuniones	**200**
– Traducción al inglés de artículos científicos	**600**
15% de gastos indirectos	**975**
SUBTOTAL	55.537
Viajes y dietas	
Primer año:	
– Desplazamientos para reuniones	200
– Dietas de desplazamiento de geriatras	400
– 15% gastos indirectos	90
Segundo año:	
– Desplazamientos para reuniones	200
– Asistencia a un Congreso Nacional (SEMFYC)	481
– 15% gastos indirectos	102
Tercer año:	
– Desplazamientos para reuniones	200
– Asistencia a un Congreso Nacional	481
– Asistencia a un Congreso Internacional	1.500
– 15% gastos indirectos	327
SUBTOTAL	3981
TOTAL AYUDA SOLICITADA	59.518

Idees clau

- En l'elaboració del **pressupost** del projecte cal determinar els **recursos** necessaris per al seu desenvolupament i fer l'estimació dels corresponents **costos** i el seu desglossament temporal **per anys de durada del projecte.**
- Segons la convocatòria de recerca, els pressupostos s'agruparan en **capítols** diferents, que fonamentalment inclouran:
  – Costos de personal.
  – Béns i contractació de serveis.
  – Viatges i dietes.

  S'hi pot incloure un apartat addicional de costos imprevistos, que sol situar-se entre el 10 i el 15%.

11. ALTRES REQUISITS DE LES SOL·LICITUDS DE FINANÇAMENT

A banda dels apartats comentats en els capítols anteriors, hi ha altres requisits que no demanen tanta reflexió com l'elaboració del projecte, però que poden ser molt costosos en temps per tal d'aconseguir-los. Es tracta del ***curriculum vitae*** de cadascun dels investigadors i de la seva **signatura** i identificació (titulació, DNI i/o altres), juntament amb la corroboració de la seva participació i compromís en l'estudi. Tot i que cada cop és més habitual que les sol·licituds de finançament es facin a través del web corresponent, aquests documents se solen demanar en paper i originals. Si els diversos investigadors de l'equip treballen en zones geogràficament distants, situació molt habitual, no és gens fàcil tenir tota aquesta documentació recollida a temps. Les corredisses a correus l'últim dia i a última hora de la data de termini de les convocatòries són força habituals i també estressants. Cal evitar-ho si és possible.

A banda dels currículums, se solen requerir les dades de contacte de l'investigador principal, el qual té l'accés a la clau per accedir a través del web a l'estat actual del projecte de l'entitat finançadora.

Un altre document que de vegades es demana és l'**autorització de la gerència** dels centres on s'ha de fer l'estudi, la qual cosa significa que en tenen coneixement i que aproven la seva realització. Si l'actuació sanitària de l'estudi pot considerar-se dins de la pràctica habitual hi ha entitats on la **pòlissa asseguradora** inclou les actuacions fetes en el marc de projectes de recerca, la qual cosa no suposa per a l'entitat un increment gaire més elevat del seu cost. Val la pena assegurar-se que es disposa d'aquesta clàusula, o bé, si és possible, obtenir una signatura de la gerència que ofereixi les mateixes garanties.

En qualsevol cas, cal llegir amb cura cada convocatòria per complir tots els requeriments quant a documents i possibles incompatibilitats amb una mateixa convocatòria o d'altres. De vegades no és possible que un mateix investigador sigui l'investigador principal en més d'un o de dos projectes, o bé el finançament no és compatible amb d'altres. Aquesta última situació és cada vegada menys freqüent, ja que els recursos que se solen donar, moltes vegades no permeten cobrir totes les despeses i les entitats que els ofereixen en són conscients. Sí que cal, però, informar de l'existència d'**altres fonts de finançament** i justificar les despeses clarament.

Si, malgrat tot, hi ha algun error, falta algun document o el sol·licitant no està d'acord amb la resolució de l'entitat finançadora, sol haver-hi un període per a les esmenes.

EXEMPLE: COMENTARIS SOBRE LA DECLARACIÓ DE COFINANÇAMENT DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

Els investigadors van sol·licitar finançament al Fondo de Investigaciones Sanitarias tot i haver rebut un ajut de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària, i declaren quina quantitat tot just després de detallar els pressupostos. També informen que han demanat ajut a altres convocatòries pendents de resolució.

Declaración de cofinanciación

Este proyecto cuenta con la financiación parcial por la concesión del «Ajut a la Recerca 2001», de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària, dotado con 285.000 pesetas.

Asimismo se ha presentado a la convocatoria del «Ajut a la recerca en atenció primària de salut, 2001» de la Fundació Jordi Gol i Gurina, dotado con 1.500.000 pesetas, y a la IV Convocatoria de Becas para Investigación en Atención Primaria, convocada por la Red Española de Atención Primaria (REAP), dotado con 6.000 euros, ambas convocatorias pendientes de resolución.

En Constantí, a 25 de enero de 2002.

Enric Aragonès Benaiges, investigador principal

Idees clau

- Cal llegir amb cura la **normativa de cada convocatòria** per complir tots els requeriments quant a documents i possibles incompatibilitats amb una mateixa convocatòria o d'altres.
- Altres documents que es demanen són:
  - ***Curriculum vitae***, **signatura** i dades principals dels investigadors de l'equip en **versió original**. S'han de demanar amb temps per evitar corredisses.
  - **Autorització de la gerència** on s'ha de dur a terme l'estudi.
- En cada convocatòria sol haver-hi un període per presentar esmenes.

12. IMPACTE I DIFUSIÓ DELS RESULTATS

Introducció

Una de les parts més importants d'un projecte i que més recompensen els investigadors és la difusió dels resultats. La **comunicació científica** és el mecanisme bàsic per a l'existència i desenvolupament de la ciència i s'ha de realitzar de manera adient i comprensible. Hi ha diverses fórmules per a la difusió: publicació en revistes científiques, presentacions en reunions científiques, periodisme científic, com també els mitjans de comunicació de masses. La comunicació científica pot definir-se com el procés de presentació, distribució i recepció de la informació científica per part de la societat[1]. Les eines que serveixen com a instrument de comunicació entre els professionals de l'Atenció Primària són les **publicacions en revistes** i les **comunicacions a congressos i jornades**.

Les facilitats tecnològiques s'han incrementat immesurablement de forma que cada vegada és més fàcil accedir a les publicacions científiques malgrat que encara persisteixen restriccions dictades per algunes editorials.

La difusió és suficientment important com per planificar-la i preveure'n el cost en els pressupostos. En aquest capítol, es considera el pla de difusió del projecte de recerca. Tot i que aquest llibret està enfocat a l'elaboració d'una sol·licitud de finançament amb èxit[2,3], es fa una revisió dels aspectes bàsics dels formats per a la difusió: la publicació en revistes científiques i les presentacions en reunions científiques. El motiu per incloure aquests aspectes és que també poden servir per a la presentació de l'estudi, per exemple, a fòrums especialitzats en la recerca per tal de millorar la sol·licitud, a la gerència per demanar l'autorització, o ja més endavant, per a la presentació de l'estudi als investigadors que hauran de participar en l'execució del treball i no han participat en la seva elaboració.

Pla de difusió dels resultats. Autoria

El projecte de recerca ha d'incloure des de la seva concepció un **pla de difusió**: identificació i planificació dels productes de recerca, distribució de responsabili-

tats i tasques específiques dels membres de l'equip i cronograma. S'ha d'incloure en el calendari.

Diversos aspectes del projecte poden ser objecte de comunicació a banda dels resultats finals. Per exemple, el protocol (article), el desenvolupament de la metodologia (article) i la prova pilot de l'estudi si dóna informació innovadora (reunió científica).

S'ha d'identificar l'investigador encarregat de la coordinació d'aquesta activitat (comitè de publicació quan es tracta d'un grup). Això servirà també per posar-se d'acord en l'autoria dels productes de disseminació. Fer-ho aviat estalvia situacions incòmodes més endavant i permet planificar d'entrada qui es responsabilitza de què. Qualsevol part d'un article que sigui crítica per a alguna de les seves conclusions principals ha de ser responsabilitat de com a mínim un dels autors.

Totes les persones designades com a autores han de complir els requisits d'autoria i, per tant, haver participat prou en el treball com per assumir-ne la responsabilitat pública del contingut. El crèdit d'autoria s'ha de basar en les contribucions substancials, que inclouen la participació activa en: a) la concepció i el disseny, o l'anàlisi i la interpretació de les dades; b) la redacció de l'article o la seva revisió crítica en cerca d'un contingut intel·lectual rellevant, i c) l'aprovació final de la versió que serà publicada. Han de complir-se tots aquests requisits. Participar exclusivament en l'adquisició dels fons o en la recopilació de les dades no justifica l'autoria. La supervisió general del grup d'investigadors no és prou per atorgar l'autoria. Els editors poden demanar als autors que descriguin el que cada qual va aportar. Aquesta informació pot ser publicada[4].

Sovint els treballs en els quals participen diversos centres s'acredita un autor corporatiu. Tots els membres del grup que apareixen acreditats com a autors, ja sigui en els crèdits sota el títol o en una nota a peu de pàgina, han de complir totalment els criteris d'autoria esmentats més amunt. Els membres del grup que no compleixen aquests criteris s'han de citar en els reconeixements o en un apèndix.

L'ordre d'aparició dels autors ha de ser el resultat d'una decisió conjunta dels coautors. Atès que l'ordre es determina de diverses maneres, el seu significat no pot inferir-se amb precisió llevat que sigui expressat pels autors. S'hauria d'explicar l'ordre d'autoria en una nota a peu de pàgina. En el moment de decidir l'ordre, els autors han de ser conscients que hi ha moltes revistes en les quals es limita la quantitat d'autors. La Biblioteca Nacional de Medicina dels Estats Units inclou al Medline els primers 24 autors i l'últim.

Publicació científica

El valor intrínsec del projecte de recerca és, sortosament, un dels elements amb més pes per aconseguir la publicació en una revista determinada. Tanmateix, un bon estudi no garanteix un bon article; hi ha altres factors que també són determinants. Un article científic és un text molt estructurat. Les raons més comunes de rebuig d'un article són les deficiències en el redactat i l'organització. Per això, és imprescindible seguir les especificacions dels manuscrits, que varien d'una revista a l'altra i d'un tipus d'article a un altre, tant en el seu format com en l'extensió permesa, a excepció de les referències que normalment segueixen el format estàndard de Vancouver[5-7].

ESTRUCTURA DELS ARTICLES CIENTÍFICS

L'estructura més comuna és la de resum, introducció, mètodes, resultats, discussió i bibliografia. Tanmateix, a l'hora d'escriure un article original que contingui dades primàries provinents de la recerca, no s'acostuma a seguir aquest ordre. El més freqüent i útil és començar per identificar i construir les taules i figures clau, continuar escrivint les parts de mètodes i resultats, per aquest ordre, seguides per la introducció i la discussió (en aquest ordre o invers) i afegint les referències (per detalls sobre el format estàndard de les referències, veure http://www.icmje.org/). En acabat, es redacten les parts més importants: el títol i el resum.

MÈTODES

Aquest apartat té dues funcions: defensar la validesa de la metodologia emprada i permetre'n la reproducció per altres investigadors. S'ha de descriure què es va fer, com es va fer, en quin ordre, quan, a on i com es van analitzar les dades. L'errada més freqüent és no descriure amb prou precisió els mètodes.

Com a norma general, si els mètodes son estàndards, n'hi ha prou amb indicar el nom i una referència bibliogràfica. Si són menys coneguts, s'ha de donar prou informació perquè qualsevol altre investigador ho pugui reproduir. Si la metodologia s'ha fet servir anteriorment, s'hi haurien d'afegir proves de la seva validesa.

Si l'estudi és estàndard, pot ser necessari indicar explícitament el compliment de normes acceptades per a la difusió, com les llistes de comprovació (veure, per exemple, el Suplement de *Medicina Clínica*, 2005, referenciat a la bibliografia del capítol 4). Com a guia es poden fer servir els apartats següents: disseny, mostra,

intervencions, variables i mesures (incloent-hi el model conceptual de les seves relacions), anàlisi estadística (incloent-hi càlculs de mida de la mostra i criteris de significació estadística i clínica). Normalment es redacta en tercera persona i s'evita la primera persona del plural.

RESULTATS

S'informa sobre els resultats de la investigació. Les dades poden oferir-se en diversos formats. El text és la forma més ràpida i eficient de presentar poques dades, les taules són excel·lents per presentar dades precises i les figures són la millor opció per presentar dades que demostren tendències o patrons importants. El format de les taules i els gràfics ha de ser senzill, amb els eixos horitzontals per a les variables independents i els verticals per a les dependents. És important no ser repetitiu i explicar només allò que sigui transcendent. Els resultats han de caracteritzar la població estudiada i respondre als objectius.

Les regles d'or pels resultats són no interpretar mai res, i comprovar que tots els mètodes s'hagin explicat abans.

INTRODUCCIÓ

La introducció ha de presentar el problema i justificar la necessitat de l'estudi, finalitzant sumàriament amb l'enunciat dels objectius. Sobretot, s'ha de respondre a les preguntes: Què cal investigar? Per què és necessari fer la investigació? S'ha de justificar i explicar la importància que té aquesta investigació per a la pràctica clínica quotidiana. La relació entre la investigació i els antecedents s'estableix mitjançant una narrativa refermada per cites bibliogràfiques. No cal presentar tot el que se sap sobre el tema, sinó tan sols el que realment és important per a l'objecte de l'estudi.

DISCUSSIÓ

La discussió ha d'interpretar els resultants a la llum del que s'hagi considerat rellevant en el moment de plantejar el problema. Sense cap dubte és la secció més difícil d'escriure. S'han de presentar els principis, les relacions i les generalitzacions dels resultats, assenyalar-ne les excepcions i delimitar els aspectes no resolts i els resultats no coincidents amb altres estudis, enunciar les conclusions de la forma més clara possible i acabar amb un breu resum de les conclusions sobre la transcendència del treball. La forma més simple de presentar les conclusions és numerant-les[8].

Normalment es comenten les troballes seguides de les fortaleses i les febleses de l'estudi en general i en relació amb estudis anteriors, especialment pel que fa a discrepàncies en resultats, interpretació de l'estat del coneixement a la llum dels resultats, amb implicacions per a la presa de decisions, preguntes pendents per a la recerca futura i conclusions. Específicament, s'han d'identificar característiques de l'estudi que mostren el seu valor afegit. Si ja s'han publicat estudis similars, cosa que passa molt sovint, es poden identificar els trets més rellevants en comparació amb els estudis previs, mida de la mostra, durada més llarga, mètodes més rigorosos, població diferent, validació d'observacions prèvies (cal comparar les principals diferències en metodologia, resultats i marc de la investigació).

RESUM

D'aquest component depèn que els lectors continuïn llegint o no, i això inclou també el primer lector de tots, l'editor de la revisió. L'estructura mínima del resum es basa en objectius, mètodes, resultats i conclusions, tot i que també varia entre revistes. Gairebé sempre es demanen resums de menys de 250 paraules, de vegades fins i tot de menys de 150 o 200 paraules. A la base de dades de Pubmed es retallen a partir de 250 paraules.

TÍTOL

És una etiqueta i ha de transcriure fidelment el contingut de l'article. Ha de ser descriptiu i atractiu alhora per tal de captar l'atenció del lector, i ha d'identificar amb precisió el tema principal. Els títols informatius resumeixen idealment la resposta a la pregunta de recerca, tot i que, en general, la majoria de les revistes opta per títols indicatius, que es limiten a la pregunta de recerca, no necessàriament en format interrogatiu. En els estudis clínics s'ha d'incloure al títol el nom de la malaltia.

BIBLIOGRAFIA

En ciències de la salut el format més àmpliament acceptat per tots els editors i investigadors és el de les normes de Vancouver[3] que es revisa periòdicament pel Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques.

NORMES PER ALS AUTORS

Els autors han de respectar les instruccions de la revista dirigides a ells, com, per exemple, quins temes són adequats per a la revista i el tipus d'articles que poden

enviar: articles originals, revisions o notes clíniques. A més a més, és bastant probable que les normes de la revista incloguin altres requisits específics, com el nombre de còpies que s'han d'enviar, els idiomes admesos, l'extensió dels articles i les abreviatures que s'hi poden emprar. Atès que la publicació s'ha de planificar, es recomana consultar les normes específiques per a la publicació de l'article abans de començar-lo a redactar per evitar sorpreses.

AGRAÏMENTS

En aquest apartat es reconeix l'ajuda de persones o institucions que van fer aportacions significatives a la investigació, però que no justifiquen la coautoria de l'article.

CONFLICTE D'INTERESSOS

Els autors de l'article d'investigació han de declarar els interessos en empreses, institucions o grups vinculats amb l'àrea de recerca que puguin influir potencialment en alguna fase de l'estudi i, especialment, en els resultats. En cas que els autors no tinguin conflictes d'interessos, també ho han de manifestar.

PROCÉS DE REVISIÓ I PUBLICACIÓ

Actualment existeixen nombroses revistes per a la publicació d'articles científics, des d'un nivell més local fins al més internacional. Aquest ampli marge permet donar resposta a necessitats concretes dels investigadors, en general centrades en el prestigi i la garantia de qualitat científica, en la audiència i, amb menys freqüència, en la rapidesa de publicació. El nombre de cites que rep un article es considera un bon indicador de la seva qualitat i impacte. Per aquesta raó, es prefereix la publicació en revistes amb un alt factor d'impacte (el factor d'impacte més utilitzat és el que proporciona la empresa Thomson-ISI i la gran majoria de revistes del catàleg són en llengua anglesa). Altrament, l'interès pot estar en maximitzar l'audiència. Les revistes que permeten l'accés al text complet dels continguts a Internet en són una bona opció, com ara *Atención Primaria*. Quant a l'idioma, les que publiquen els seus articles en anglès, en permeten la comprensió per un nombre més gran d'investigadors, amb la qual cosa augmenta també l'audiència, però alhora en poden comprometre la difusió en l'àmbit més local[9].

La revisió per experts és el mètode que s'ha imposat per a l'avaluació de l'activitat científica. Es basa a demanar la valoració d'altres investigadors respecte el mèrit d'un treball. Aquest sistema funciona de manera similar per a sol·licituds

de finançament i comunicacions a congressos, entre d'altres, i és sobretot d'aplicació en el cas de la publicació d'articles científics. El procés s'inicia quan els autors d'un manuscrit demanen a una revista científica que en consideri la publicació, generalment amb una carta de presentació adreçada a l'editor on s'indiquen les dades de contacte de l'autor encarregat del procés editorial i s'aprofita per ressenyar breument les característiques més importants de l'article. Un o més editors de la revista s'encarreguen de cribar-lo (normalment només amb el resum) i si es decideix que l'article té prou qualitat i interès potencial, s'envia per a la seva avaluació per altres investigadors de forma anònima; altrament es rebutja. Aquests revisors no estan formalment vinculats a la revista. S'accepta que aquesta és una tasca honorífica i com a tal no té associada cap remuneració. Els revisors, en nombre variable, però generalment dos, avaluen en profunditat el manuscrit, redacten recomanacions i proposen les modificacions que es consideri oportunes. A partir d'aquí, l'editor pot tornar a rebutjar el manuscrit o bé acceptar-lo, normalment proposant als autors que preparin una versió del manuscrit que doni resposta als suggeriments del revisors i d'ell mateix. S'inicia aquí un procés iteratiu que dura fins que els revisors i, particularment els editors, consideren que els canvis són satisfactoris. Tot aquest procés s'ha accelerat actualment amb portals específics d'enviament i revisió que comparteixen diferents revistes. S'ha de destacar que, tot i que possible, no s'accepta l'enviament simultani a altres revistes del mateix article. Això vol dir que s'ha d'esperar a tenir resposta de la revista abans d'enviar el manuscrit a alguna altra de manera successiva[10,11].

Les respostes als revisors es fan en format estàndard. Normalment es prepara un nova carta de presentació informant que s'ha donat resposta als comentaris i s'adjunta una nova versió del manuscrit i un document on es detalla, per a cada revisor, les respostes als seus comentaris en aquest format: 1) comentari, 2) resposta, 3) canvis si s'hi han fet[12,13].

Les presentacions a congressos i reunions científiques

La difusió de les investigacions que es fan en els congressos, a banda de ser un lloc de difusió actualitzada dels resultats, ha de servir de marc on sigui possible trobar noves vies de recerca i conèixer l'estat de projectes semblants al nostre. Per tot això, és important tenir en compte que l'expressió del treball ha de quedar prou clara per a l'auditori, que pot ser neòfit en la matèria[14].

Els professionals d'Atenció Primària gaudeixen d'un bon nombre de congressos específics de l'activitat, des dels nivells autonòmic (CAMFiC) i nacional (semFYC), fins a l'internacional (WONCA), però també poden trobar d'interès

l'assistència a reunions d'especialitats mèdiques i quirúrgiques, administració sanitària o epidemiologia, en funció de l'àrea específica de la seva recerca. Allà, el seu treball s'avaluarà des d'una perspectiva diferent a la qual estan acostumats i pot ser una font de noves eines i metodologies.

Uns mesos abans de la celebració del congrés, es demana als investigadors que vulguin presentar el seu projecte que n'enviïn un resum per a la seva avaluació pel comitè científic (i cada cop més, també pels avaluadors externs independents). A diferència del procés de revisió que fan les revistes científiques, no s'estableix cap diàleg entre els autors i els avaluadors, i la comunicació és directament rebutjada o acceptada.

Les comunicacions es poden presentar en format oral o bé amb un pòster. El format pot haver estat triat pels autors o haver estat assignat pel comitè científic, que limita les presentacions orals als resums que han obtingut una avaluació més bona. Per això el més freqüent és la presentació d'un pòster.

En el cas de les presentacions orals, un presentador únic en representació dels autors disposa d'un curt espai de temps (de 10 a 20 minuts) per exposar la informació més rellevant, amb suport visual (antigament, transparències i diapositives; actualment, gairebé sempre amb presentacions dinàmiques amb ordinador). La comunicació pot concedir major espai a l'especulació que un article científic. L'estructura és molt semblant, exceptuant que a la comunicació: 1) en general, cal restringir l'apartat de mètodes al disseny de l'estudi i a les mesures i mètodes que no siguin estàndard, i 2) la discussió s'orienta a la consideració de limitacions i fortaleses i a la interpretació dels resultats. Les presentacions en diapositives han de ser clares tant en color com en el nombre de paraules. Les que tenen més èxit són aquelles que menys lletres tenen i més contingut simbòlic aporten, deixant al ponent la seva creativitat i la millor manera d'arribar als assistents. En el cas dels pòsters, és molt important deixar clara la temàtica de la investigació amb un títol atractiu i unes aportacions gràfiques adequades a la investigació, sense abusar del contingut gràfic ni de les paraules.

No hi ha receptes infal·libles per fer una bona presentació (comunicació o pòster), però sí algunes per fer-ne una de pèssima: excedir-se en el temps i no poder acabar, haver de disculpar-se perquè els ajuts visuals (taules, figures) no es veuen bé, decidir sobre la marxa no explicar alguna diapositiva, parlar de forma monòtona sense inflexions que ajudin a entendre els missatges clau o limitar-se a llegir les diapositives sense establir contacte visual amb l'audiència. Tot això, i també l'ansietat associada, es pot evitar assajant la presentació, idealment amb algun tipus de públic. A banda d'això, algunes recomanacions basades en experiències pròpies i alienes són: donar als gràfics un protagonisme més gran que en altres formats, reclamar l'atenció del públic al comen-

çament formulant una pregunta provocadora relacionada amb la justificació de l'estudi (i, de passada, rebaixar el grau d'ansietat, transferint-lo); reconèixer elements comuns en les presentacions anteriors de la mateixa sessió i indicar-los. I una norma no escrita que diu que s'ha de començar per dir de què es parlarà, continuar explicant allò de què es vol parlar i acabar recordant de què s'ha parlat.

Recull de recursos per a la difusió científica

En aquest apartat es detallen recursos especialment útils per l'autoaprenentatge en la publicació d'articles i les presentacions a congressos, tant en formats tradicionals com a internet.

El grup BMJ va editar fa temps dos llibrets que s'han convertit en «clàssics» per a l'elaboració de productes per a la disseminació científica:

- *How to Write a Paper*. 3a ed. Editat per George Hall (St George's Hospital Medical School, London, UK). Blackwell BMJ Books, 2003. ISBN: 9780727917287.
- *How to Present at Meetings*. 2a ed. Editat per George Hall (St George's Hospital Medical School, London, UK). Blackwell BMJ Books, 2001. ISBN: 9781405139854
- A Internet destaca l'excel·lent pàgina web de Rafa Bravo, amb una secció específica («Enlaces sobre escritura y presentación de artículos científicos»), molt completa i recomanable http://www.infodoctor.org/rafabravo/escribir.htm. També a Fisterra podem trobar eines per a la escriptura científica: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/escritu_cientifica.asp
- Al lloc de l'Instituto de Salud Carlos III es poden trobar formes preconfeccionades de pòsters: http://www.isciii.es/htdocs/redes/investen/miscelanea_ayuda.jsp

Són un bon punt de partida a l'hora de dissenyar la composició del pòster propi.

EXEMPLE: COMENTARIS SOBRE LA DIFUSIÓ DELS RESULTATS DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en atención primaria*

Els investigadors indiquen en el Pla de Treball que duran a terme la difusió dels resultats en l'últim semestre.

Mes 18-Mes 24		■ Preparación de una comunicación a un congreso nacional y otra comunicación a un congreso internacional (todo el equipo). ■ Preparación, redacción y discusión de artículos originales (todo el equipo).

Es pot accedir a les publicacions de l'equip investigador del projecte 1 al voltant de la depressió a través de PubMed, la qual cosa els consolida com a investigadors. Algun és d'accés gratuït.

Projecte 2. *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*

Es pot veure en el Pla de Treball que els investigadors van preveure per al segon any de l'estudi la difusió dels resultats com a etapa final de tota la investigació.

2005	Tot l'El	■ Presentació i/o difusió dels resultats (congressos, conferències, sessions, articles).

Els investigadors van complir el calendari. Mitjançant la pàgina web de la CAMFiC, http://www.scmfic.org/publicacions/docs/Butlleti/butlleti_v24_n4.pdf, es pot accedir a una de les publicacions dels autors del projecte al Butlletí de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària.

Aquest article, titulat «Presentació d'un instrument d'ajuda a la decisió sobre el cribratge del càncer de pròstata: el projecte DECIDIU-PSA» es presenta signat per un autor corporatiu sota el nom Grup investigador del Projecte DECIDIU-PSA, darrere del qual s'anomenen tots els autors. Els investigadors que hi van participar s'enumeren al final del text agrupats per centres d'Atenció Primària sota l'epígraf «Relació d'investigadors que van participar en el treball de camp». Al final de l'article s'indica la font de finançament de l'estudi: un ajut per a la recerca de la CAMFiC. La bibliografia segueix la normativa de VanC ouver. Hi ha una taula i un gràfic que es caracteritzen per la seva claredat. L'article s'estructura en tres parts: «Introducció», «Mètodes» (el projecte DECIDIU-PSA) i un últim apartat anomenat «Presentació de l'instrument», on alhora es presenten els resultats i el full de consentiment informat, que es comenta breument. No es tracta, doncs, de l'apartat clàssic de «Resultats», on no es poden comentar, ni de l'apartat de «Discussió», ja que no es diu res sobre altres estudis, sobre consentiments informats per a la prova en àmbits diferents. Aquesta característica diferencial va ser permesa pels editors de la revista en el seu moment. Altres publicacions són més estrictes. L'article és molt curt i no hi ha resum. Bona part de l'interès de la publi-

cació en aquesta revista d'àmbit local dirigida als socis de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària és precisament la difusió en l'àrea de realització de l'estudi i on la seva validesa externa és aplicable. És per això que pot accedir-se a l'article i obtenir el consentiment informat de la PSA de manera gratuïta mitjançant la pàgina web d'aquesta societat, com ja s'ha indicat més amunt.

Idees clau

La **difusió** dels projectes científics és el mecanisme principal del **desenvolupament de la ciència**.

El projecte de recerca ha d'incloure un **pla de difusió**, on s'indiquin els articles i les comunicacions a reunions científiques que es presentaran i les dates previstes.

Bibliografia

1. Von Ungern-Sternberg, S. Scientific communication and bibliometrics. http://www.abo.fi/~sungern/comm00.htm
2. Guyatt G. Preparing a research protocol to improve chances for success. J Clin Epidemiol 2006; 59: 893-9.
3. Inouye SK, Fiellin DA. An Evidence-Based Guide to Writing Grant Proposals for Clinical Research. Ann Intern Med 2005; 142: 274-82.
4. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Ann Intern Med 1997; 126: 36-47.
5. Uniform Requirement for Manuscript Submitted to Biomedical Journal. N Engl J Med 1997; 336: 309-15.
6. Hall G (ed.). How to Write a Paper. 3a ed. Londres: Blackwell BMJ Books, 2003.
7. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Accedit el 10 de juny de 2008 a: http://www.icmje.org/
8. Docherty M, Smith R. The case for structuring the discussion of scientific papers. BMJ 1999; 318: 1224-5.
9. Bosch F, Navarro FA, Baños JE. Es pot emprar el català en la recerca clínica de medicaments? Annals de Medicina 2002; 85: 94-101.
10. Diversos autors. Listas de comprobación para autores, revisores y editores de revistas biomédicas. Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl.1).
11. Guallar E, Conde J, De la Cal MA, Martín-Moreno JM. Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud. Med Clin (Barc) 1997; 108: 460-71.
12 Guyatt GH, Brian Haynes R. Preparing reports for publication and responding to reviewers' comments. J Clin Epidemiol 2006; 59: 900-6.
13. Williams H. How to reply to referees' comments when submitting manuscripts for publication. J Am Acad Dermat 2004; 51: 79-83.
14. Hall G (ed.). How to Present at Meetings. 2a ed. Londres: Blackwell BMJ Books, 2001.

13. L'ÈTICA EN LA INVESTIGACIÓ

Orígens dels postulats bioètics i principis ètics bàsics

Els principis ètics bàsics es basen en valors ètics acceptats universalment, que existeixen per ells mateixos i que no es dedueixen de cap condicionament previ.

Els orígens dels postulats bioètics els trobem en els genocidis experimentals perpetrats durant la Segona Guerra Mundial contra presoners i civils, que tingueren com a conseqüència el procés judicial contra metges alemanys i l'emissió del famós Codi de Nuremberg (1947)[1]. L'any següent es publicà la Declaració Universal de Drets Humans (1948) i quasi vint anys després l'Assemblea Mèdica Mundial va formular la **Declaració d'Hèlsinki**, que ha estat posteriorment revisada en diverses ocasions. En la darrera versió d'Edimburg de l'any 2000, es modificà substancialment el redactat inicial, sobretot pel que fa a protecció dels més vulnerables i l'obligació de publicar els resultats de les investigacions biomèdiques. Conté 32 enunciats dividits en tres parts: a) introducció (9 apartats); b) principis bàsics de tota recerca mèdica (18 apartats), i c) principis addicionals per a la recerca mèdica combinada amb atenció mèdica (5 apartats finals)[2].

Tota la normativa dels estats europeus i Nord-amèrica relacionada amb la investigació es basa en els postulats d'aquesta Declaració[3-13].

Tot i l'existència del Codi de Nuremberg, la Declaració Universal dels Drets Humans i la Declaració d'Hèlsinki, durant les dècades de 1950 i 1960 es va continuar fent experimentació en condicions que no garantien els drets fonamentals dels pacients i que sovint tendien a lesionar aquells més vulnerables (presoners, ingressats en institucions psiquiàtriques, nens d'orfenats, per exemple). A més a més, el progrés de la medicina (aparició de la diàlisi, desenvolupament de les unitats de cures intensives, concepte de mort cerebral) a principis dels anys seixanta, suscità dilemes ètics importants i haver de decidir amb el màxim benefici/risc l'aplicació de noves tecnologies que no estaven prou desenvolupades com per garantir-ne l'ús en tots els pacients candidats a rebre-les. Per tot plegat, el 1974, el Congrés dels Estats Units va encarregar a la National Comission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research l'elaboració d'unes directrius ètiques bàsiques per garantir els drets de les persones incloses en la investigació biomèdica. Aquest informe va ser publicat el 1978 i es coneix amb el nom d'**informe Belmont**. En ell es parla de tres principis ètics

bàsics (beneficència, autonomia i justícia). Un any més tard, Beauchamp i Childress hi afegiren el de no maleficència. En l'informe Belmont s'aborda àmpliament el tema del consentiment informat i es diferencia amb claredat pràctica mèdica i investigació. La Declaració d'Hèlsinki i l'informe Belmont són els dos documents de referència quan es parla de postulats ètics i investigació. Tots dos s'han reproduït a l'Annex 6[2,14-21].

Els mateixos principis ètics són aplicables a la pràctica mèdica i la investigació. Per **pràctica mèdica** s'entén qualsevol intervenció diagnòstica, preventiva, terapèutica o rehabilitadora, administrada en un pacient concret per procurar-li benestar. Per **investigació** s'entén tota activitat que pretén contrastar una hipòtesi amb la pretensió d'obtenir uns coneixements generalitzables a una població. Els límits entre activitat assistencial i investigació de vegades són difícils d'establir[2,14].

El **principi de beneficència** es coneix des de l'època hipocràtica i comporta l'obligatorietat de procurar el màxim benestar per a les persones, maximitzar els possibles beneficis i minimitzar-ne els riscos. Per **no maleficència** s'entén no augmentar els riscos o els danys que ja pateix la persona ni afegir-n'hi de nous. El **principi de la justícia** implica que totes les persones han de ser tractades com a éssers iguals, en condicions de simetria, reciprocitat i imparcialitat. La **justícia** té un enfocament més universal o social, que engloba temes com l'equitat en la redistribució dels recursos sanitaris i també que una intervenció sanitària s'apliqui a aquells subjectes que més se'n poden beneficiar. Pel **principi d'autonomia** s'entén que totes les persones s'han de tractar com a éssers autònoms, que han d'estar adequadament informades sobre la seva salut i que han de donar el consentiment per a la pràctica d'intervencions diagnòstiques i terapèutiques[14-19].

Els principis de no maleficència i justícia es consideren d'índole pública i d'obligat compliment, mentre que els de beneficència i autonomia es consideren d'índole privada. Això vol dir que hi ha una jerarquia de principis i que davant qualsevol situació de conflicte entre principis, prevaldran sempre els dos primers[14-19].

Ètica i investigació: què hi diu, la llei?

En el decurs de les dues darreres dècades, a Europa hi ha hagut una gran preocupació per la investigació biomèdica. El 1997 es va aprovar el primer Conveni Europeu sobre Drets Humans i Biomedicina (conveni d'Oviedo) que té caràcter vinculant per als estats de la Unió Europea que el ratifiquen i que Espanya va

subscriure el 1999. A partir d'aquest moment, la normativa vigent a l'Estat espanyol va haver d'incloure els continguts del conveni d'Oviedo. D'altra banda, l'any 2001 es publicà la Directiva 2001/20CE sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assaigs clínics amb medicaments en éssers humans i que té caràcter vinculant per als estats membres de la Unió Europea[9,13].

QUINA LEGISLACIÓ ESTÀ VIGENT A L'ESTAT ESPANYOL EN L'ACTUALITAT?

A l'Estat Espanyol hi ha una legislació específica sobre **assaigs clínics amb medicaments** i productes sanitaris i també sobre estudis postautorització amb medicaments. Respecte als assaigs clínics amb medicaments, està vigent el Reial decret 223/2004 que aplica la normativa comunitària. Aquest Reial decret està pensat sobretot per als assaigs clínics amb medicaments pendents de comercialitzar (que inclou radiofàrmacs, hemoderivats, al·lergògens, plantes medicinals i totes aquelles substàncies considerades com a medicaments). També fa referència als fàrmacs comercialitzats, ja que la recerca propera a la pràctica clínica es fa sobretot amb els medicaments presents al mercat[4].

La Circular 7/2004, regula la **investigació amb productes sanitaris** per adaptar-la al contingut del Reial decret 223/2004. S'entén com a *producte sanitari* aquell instrument, dispositiu, equip, material o altre article emprat sol o en combinació (inclosos els programes informàtics que intervinguin per al seu bon funcionament), destinat a ser emprat en éssers humans amb:

- Finalitats diagnòstiques, de prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia, lesió o deficiència.
- Per investigar, substituir o modificar l'anatomia o un procés fisiològic.
- Per regular la concepció (pensem en els dispositius intrauterins, per exemple).
- I que no exerceixi la seva acció principal per mitjans farmacològics, immunològics o metabòlics[5,6].

Estan també legislats els **estudis postautorització amb medicaments**. La normativa vigent a l'Estat espanyol és la del Reial decret 1344/2007 de farmacovigilància. El desplegament a Catalunya correspon a l'anterior Decret 71/2002 de farmacovigilància materialitzat en la Instrucció 01/2003 de la Generalitat de Catalunya. Són estudis realitzats durant la comercialització d'un medicament segons les condicions d'ús autoritzades en la fitxa tècnica i quan la prescripció del medicament es fa en les condicions de la pràctica mèdica habitual. L'assignació d'un malalt a una estratègia terapèutica concreta no ha d'es-

tar definida prèviament pel protocol de l'estudi, sinó que estarà determinada per la pràctica habitual de la medicina, i la decisió de prescriure un medicament estarà clarament dissociada de la decisió d'incloure un malalt en l'estudi. No s'ha d'aplicar cap procediment complementari de diagnòstic o seguiment i s'han d'utilitzar mètodes epidemiològics per a l'anàlisi de les dades recollides. Han de comptar amb el vistiplau d'un Comitè Ètic d'Investigació Clínica i de la Comissió d'Estudis Post-Autorització del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Els requeriments ètics seran similars als que regeixen per als assaigs clínics, essent necessari el consentiment informat per escrit dels pacients que hi participen en la majoria dels casos[11,23].

Recentment ha estat publicada la **Llei d'investigació biomèdica** que legisla aspectes de la investigació biomèdica no abordats prèviament i d'altres produïts pels avenços científics dels darrers anys. El seu àmbit d'aplicació són:

- Totes les investigacions biomèdiques que impliquin **procediments invasius**.
- La **donació i ús d'ovòcits, espermatozoides, preembrions, embrions i fetus humans**.
- El tractament de **mostres biològiques**, el magatzem i moviment de mostres biològiques i els **biobancs**.

Defineix el marc per a la realització d'**anàlisis genètiques** (objectius, informació al pacient, obtenció de les mostres i guarda i custòdia, tractament de les dades genètiques de caràcter personal). Emmarca també la investigació en situacions específiques com l'**embaràs** o la **lactància** i en els **incapaços i incompetents**. Finalment, regula la creació del **Comitè Consultiu de Bioètica d'Espanya** i altres òrgans amb competències en la investigació biomèdica i estableix **mecanismes per al foment, promoció, planificació i avaluació de la investigació biomèdica,** els quals passen per potenciar les xarxes d'investigació[3].

Finalment, cal esmentar els **codis deontològics**. *Deontologia* és el terme emprat per definir la moral professional, o aquelles normes específiques a través de les quals s'ha de conduir la professió per garantir que es du a terme en condicions òptimes. L'exercici de la professió no es pot fer bé si no es respecten les normes contingudes en els codis deontològics; per tant, estaríem parlant d'una ètica de mínims. Reproduïm a l'Annex 6 els codis deontològics del Consell de Metges de Catalunya (2005) i dels Col·legis Oficials d'Infermeria de Catalunya (1986) que fan referència a la investigació. El primer conté 123 articles, 10 dels quals estan dedicats a l'apartat investigador, mentre que el d'infermeria conté 70 enunciats dels quals 3 estan dedicats a la investigació.

Interpretació dels principis ètics bàsics en el context de la investigació amb éssers humans

L'aplicació dels principis ètics bàsics en el context de la investigació implicarà sempre que qualsevol individu sotmès a una investigació:

- No ha de patir cap mal pel fet de participar-hi.
- Ha de tenir com a mínim les mateixes expectatives de maneig (abordatge diagnòstic, preventiu o terapèutic) que una altra que no participi en la investigació.
- Se l'ha d'informar adequadament i se l'ha de tractar en condicions d'igualtat i reciprocitat[2,3,7,13,14].

Els investigadors han de ser conscients dels possibles **riscs i beneficis de la investigació** i tant ells com les administracions sanitàries han de posar els mecanismes per garantir que es minimitzin els riscos per al participant. Els límits de la investigació es troben en sotmetre els pacients a proves diagnòstiques o terapèutiques supèrflues o obviables, cruentes o amb poques perspectives de beneficis. Els requisits exigits als nous fàrmacs abans de la seva comercialització poden entrar en franc conflicte amb els principis de beneficència i no maleficència. Exemples d'això són: a) assaigs clínics en voluntaris sans; b) assaigs clínics comparatius amb placebo en patologies en què hi ha un tractament de referència d'eficàcia provada, i c) suspendre el tractament en pacients amb patologies cròniques ben controlades per incloure'ls en un assaig clínic amb un nou fàrmac[2,4,7,13,14,20].

És important considerar si la investigació s'adreça als grups de pacients que després se'n beneficiaran més dels resultats. La investigació en **col·lectius vulnerables** (nens, embarassades, ingressats en institucions sanitàries), només es justifica si es necessita informació complementària de la qual ja es disposa en altres poblacions. Això no obstant, pot entrar en un clar conflicte amb l'ús dels fàrmacs en poblacions vulnerables com els nens, sense que se n'hagi investigat suficientment les pautes més idònies, l'eficàcia ni la seguretat. Un informe de l'Agència Europea del Medicament i del Grup de Pediatria assenyala que fins a un 50% dels medicaments emprats a pediatria i un 90% dels emprats en neonatologia no tenen la indicació per ser utilitzats en aquest grup d'edat i no van avalats per la recerca suficient. Tot plegat ha mogut a la Unió Europea a estimular les empreses i els professionals perquè investiguin en pediatria i a elaborar una llista de medicaments i patologies per als quals es farà imprescindible investigar abans d'autoritzar-ne la comercialització[2,3,7,13,14,20].

Els professionals haurien d'assumir més responsabilitats a l'hora de negar-se a dur a terme investigació que molt probablement aportarà resultats irrellevants i exigir a les administracions públiques que es faci recerca de qualitat en poblacions vulnerables quan sigui necessària[2,4,7,13,14,20,22].

És important assenyalar que les persones han de ser tractades en condicions de simetria i reciprocitat, sense menystenir-les, manipular-les o amagar-los informació. Hem de protegir en tot moment els individus amb capacitat disminuïda (nens, incapacitació legal) o incompetents (que no poden decidir per embriaguesa, depressió, ansietat, deteriorament de l'estat de consciència, etc.)[2,4,7,13,14,20,22]. Com a professionals sanitaris estem tractant pacients, subjectes vulnerables per la situació de precarietat en la seva salut. Hem de potenciar al màxim la compassió i la prudència. Hem de ser capaços d'informar-los de la seva situació, amb veracitat, simplicitat i transparència, tenint presents els seus valors i creences i respectant les seves decisions quan no impliquin riscos per a la salut pública. En el camp de la investigació, cal assegurar que el subjecte hi **participa voluntàriament**, que ha entès tot el que se l'hi ha explicat i cal donar-li temps per reflexionar i preguntar els dubtes que l'hi puguin sorgir. Els aspectes més importants de què **cal informar** en el context de la recerca són els següents:

- Objectius de l'estudi.
- Material i mètodes.
- Beneficis i riscos de la seva participació.
- Alternatives en cas de no participar.
- Compensacions previstes en cas de danys.
- Voluntarietat de la participació, possibilitat de revocació i confidencialitat en la recollida de la informació. Cal garantir al pacient que, en qualsevol cas, la negativa a participar no anirà en detriment de l'atenció que es mereix i que es respectarà la seva privacitat.
- Responsable de la investigació i forma de contacte[2,3,4,7,13,14,20,23-26].

Tota aquesta informació es recull en el **full d'informació al pacient**, llevat de l'últim apartat que es reflecteix en el **consentiment informat**. De vegades, si l'estudi és senzill, pot incloure's tot en un únic full, sempre i quan se n'hi entregui una còpia al participant. Es farà servir preferiblement el consentiment informat per escrit, amb signatura expressa del pacient i del professional que l'informa[2-4,7,13,14,20,23-26].

Demanar el consentiment informat al pacient no ens eximeix en cap moment d'informar dels esdeveniments i el curs clínic del pacient, ja que estem obligats a posar tots els nostres coneixements al servei dels subjectes de la investigació.

lua, perquè es compleixin els requeriments ètics i legals bàsics –com informar cadascun dels subjectes d'investigació–, sol·licitar el consentiment informat, garantir la confidencialitat de les dades i disposar d'una pòlissa d'assegurança per possibles compensacions en cas necessari. El CEIC ha de supervisar els projectes des de l'avaluació i aprovació fins a la finalització per garantir la qualitat de les dades i la validesa interna dels estudis. Avalua també la idoneïtat dels investigadors i dels centres participants. Els CEIC són acreditats per l'autoritat sanitària de cada comunitat autònoma i tenen un àmbit geogràfic o institucional determinat. El Reial decret 223/2004 estableix que el CEIC ha d'estar constituït per almenys nou membres, entre els quals hi ha d'haver metges, infermers, un farmacòleg clínic, un farmacèutic i membres aliens a les professions sanitàries i a la institució on es duu a terme la recerca. Cap dels seus membres no pot rebre remuneració directa del promotor i tots han d'haver declarat no tenir conflictes d'interessos que puguin interferir en les seves decisions abans de formar-ne part[4,7,27].

Cada CEIC ha de tenir uns procediments normalitzats de treball que regeixen tot el seu funcionament[4,7,27].

Els CEIC, per tant, avaluen tots els assaigs clínics amb medicaments i productes sanitaris, estudis postautorització amb medicaments i tots aquells projectes de recerca en què intervinguin éssers humans i es prenguin mostres biològiques, s'hagi de garantir la confidencialitat de les dades o bé projectes presentats a convocatòries de finançament públic en les quals figuri expressament la neces-

sitat de disposar del vistiplau d'un CEIC (projectes FIS, Marató de TV3, Agència de Tecnologia i Recerca Mèdica, etc.) [4,7,27].

Les mancances més importants amb les quals s'enfronten els CEIC són la limitació de recursos amb què treballen. La majoria dels CEIC estan formats per professionals que hi treballen a temps parcial, sense donar-los els suficients recursos humans i econòmics per garantir d'una banda la màxima capacitació dels professionals que en formen part i, de l'altra, el lideratge en recerca que haurien d'exercir entre els professionals de les pròpies institucions[4,7,27].

DOCUMENTACIÓ QUE CAL PRESENTAR AL CEIC

La documentació que s'ha de presentar varia en funció del tipus de projecte. Perquè el CEIC pugui avaluar un projecte de recerca és imprescindible presentar-hi:

- El projecte de recerca.
- El full d'informació als pacients i el del consentiment informat.
- La memòria econòmica de l'estudi.
- El quadern de recollida de dades[4,7,27].

S'ha de presentar informació addicional segons el tipus de projecte. Així, en un **assaig clínic amb medicaments** es requereix a més a més:

- El manual de l'investigador o dossier on està recollida tota la informació del medicament o producte sanitari. En cas d'un **assaig clínic amb un medicament ja comercialitzat**, s'accepten les fitxes tècniques dels productes que s'investiguen com a alternativa al manual de l'investigador.
- Documents que acreditin la idoneïtat de l'investigador i les instal·lacions.
- Sol·licitud del promotor.
- Pòlissa d'assegurança en la majoria de casos.
- Qualsevol altra documentació que prevegi la legislació vigent[4,5,6,7,27].

Molts impresos de sol·licitud de projectes per a convocatòries públiques no disposen d'un apartat específic d'aspectes ètics. Es recomana que s'incorpori, en aquests casos, a l'apartat de material i mètodes, fent especial èmfasi en la informació que es donarà al pacient (qui informarà, com i de què), com es recollirà el consentiment informat, com es garantirà la confidencialitat de les dades (i el compliment de la Llei orgànica de protecció de dades 15/1999), així com aspectes referents a la voluntarietat de la participació del subjecte i la possibilitat de revocar el consentiment. Encara que la informació al subjecte d'investigació no

es faci necessàriament per escrit és important recordar que el full d'informació pot servir com un guió per al professional per no oblidar cap dels apartats de què cal informar[3,4,7,24,27].

Normes de publicació, polítiques editorials i respecte als principis ètics bàsics

La presentació per a la publicació d'un article en una revista exigeix una planificació acurada per part dels autors. És recomanable adreçar la publicació a aquella revista que gaudeixi dels lectors que es beneficiïn al màxim possible dels resultats. Adreçar la publicació a més d'una revista és justificable sobretot quan l'idioma o l'àmbit de la revista comportin restriccions importants en l'accés, mentre que en d'altres situacions seria molt més dubtós duplicar les dades.

Cal declarar sempre els **conflictes d'interessos** dels autors, així com les **fonts de finançament** dels articles. Cal fer esment també als **recursos** destinats pels autors per complir amb els requeriments ètics, abans i mentre ha durat l'estudi.

Cal desglossar la **contribució específica** de cada autor i identificar la persona de contacte que assumeix la integritat del treball i l'exactitud dels resultats.

La finalitat de les **publicacions biomèdiques** és fer arribar **informació rellevant i de qualitat** als professionals, vetllant per la seva capacitació i formació contínua. El procés editorial ha de ser transparent, extremant al màxim possible tant el procés d'avaluació i selecció dels articles com la designació d'experts. Els editors s'haurien de negar a acceptar per a la publicació els projectes que no segueixin els requeriments ètics bàsics. En el cas d'assaigs clínics, algunes revistes exigeixen que els promotors els registrin en bases de dades disponibles a escala internacional. D'altra banda, és necessari promoure tant la publicació de projectes amb resultats positius com negatius i en cas de decidir no publicar-los, facilitar els resultats a qui ho desitgi, per evitar la recerca redundant i la mala praxi.

Reflexions finals

La finalitat de la investigació és promoure l'avenç de la medicina. Tot projecte d'investigació ha d'estar avalat per un treball sòlidament documentat i detallat.

És responsabilitat dels professionals sanitaris i de totes les institucions (societats científiques, universitats, col·legis professionals, administracions sanitàries)

vetllar perquè es respectin els postulats ètics. També és responsabilitat de tots ells vetllar perquè els recursos en investigació s'adrecin fonamentalment a resoldre àrees d'incertesa epidemiològica o terapèutica.

La investigació i la pràctica assistencial van inevitablement lligades i cal motivar i formar als professionals d'Atenció Primària perquè siguin capaços de traslladar a protocols d'investigació les incerteses que envolten la seva pràctica quotidiana. També cal motivar-los per auditar la pràctica assistencial habitual i controlar en quins resultats en salut es tradueixen les noves estratègies diagnòstiques, terapèutiques, preventives, rehabilitadores o educatives que incorporem en la pràctica assistencial. Fins i tot, en cas de no investigar, el professional sanitari ha de saber interpretar els resultats de la investigació i aplicar-los als seus pacients quan convingui.

Mentre que en els àmbits hospitalaris s'ha impulsat i facilitat molt més la investigació, en l'Atenció Primària des de molts fòrums s'ha assumit que només un col·lectiu reduït de professionals hi havia de tenir accés i s'ha tendit a fragmentar les diferents àrees d'actuació dels professionals. Preveure la investigació com a eina de formació contínua exigeix un canvi cultural que passa per formar i donar suport als professionals amb interès en la recerca. El lideratge ens competeix a tots i també a les societats científiques com la CAMFiC.

El repte primordial de la bioètica en el nou mil·leni és fixar fins on pot arribar la medicina i educar els professionals i la població sobre les finalitats de la ciència mèdica i la gestió del cos i la vida. Atès que els pacients cada vegada tenen més autonomia sobre les seves pròpies decisions i que les definicions de salut i malaltia depenen cada vegada més d'ells, la responsabilitat dels professionals sanitaris serà posar les coses al seu lloc i evitar les irracionalitats i les falses expectatives.

Més informació sobre l'ètica en la investigació la trobareu en el document que recentment ha tret el Grup d'Ètica de la CAMFiC sota el títol *L'ètica en la recerca*.

Pàgines web d'interès

- Agència Espanyola del Medicament i Ministeri de Sanitat: http://www.agemed.es/ i http://www.msc.es/profesionales/farmacia/ceic/home.htm
  S'hi pot baixar tota la legislació vigent i documents d'ajuda per l'avaluació i elaboració de projectes d'assaigs clínics, per facilitar la presentació de documentació als Comitès Ètics d'Investigació Clínica.

- Generalitat de Catalunya: http://www.gencat.cat/
  S'hi pot trobar tota la informació del Comitè Consultiu de Bioètica de la Generalitat de Catalunya i documents bàsics de bioètica.
- CAMFyC: http://www.camfic.org/
  S'hi pot trobar informació dels grups de la societat i entre ells el d'ètica i els valors del metge de família.
- Fundació Jordi Gol i Gurina: http://www.idiap.org/
  S'hi pot trobar informació del Comitè d'Ètica Assistencial.
- Institut Borja de Bioètica: http://www.ibbioetica.org/
  El primer centre de bioètica fundat a l'Estat Espanyol el 1976 i que ha exercit un lideratge importantíssim.

EXEMPLE: COMENTARIS SOBRE ELS ASPECTES ÈTICS DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ DELS ANNEXOS

Els tres projectes fan esment d'una manera o un altra a aquests aspectes. Als annexos 4 i 5 es pot trobar el model de full d'informació al pacient i el consentiment informat que es va utilitzar en el projecte 3.

Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

Aspectos éticos. Este es un estudio meramente observacional, en el que no se realiza ninguna intervención sobre los sujetos ni se aplica ninguna técnica exploratoria peligrosa o agresiva. Los propios médicos de cabecera de los pacientes incluidos en la muestra informan del objetivo general del estudio y solicitan la participación en el mismo. Antes de la aplicación del cribado se especifica la voluntariedad en la participación en el estudio y se garantiza la confidencialidad de la información que se obtenga y el uso exclusivo de la misma para este proyecto de investigación.

Por la posibilidad de obtener información relevante de carácter clínico, concretamente el diagnóstico de un trastorno mental que pudiera ser ignorado por el médico de cabecera del paciente estudiado, a todos los pacientes evaluados en la segunda fase en los que se obtenga un diagnóstico de un trastorno mental específico se les entregará un informe-resumen donde constarán los diagnósticos de la entrevista SCID-I con la recomendación de hacer entrega del mismo a su médico para que éste valore la conveniencia de establecer un plan terapéutico si no lo había.

El consentiment del pacient a participar fou oral.

Projecte 2*: Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*

Es fa esment al fet que el projecte s'ha presentat a un comitè ètic.

Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

Com que no hi ha un apartat específic, els investigadors es refereixen als aspectes ètics al final de la metodologia. Es fa referència als principis generals (Declaració d'Hèlsinki i normes de Bona Pràctica Clínica), a l'obtenció de l'aprovació per un Comitè d'Ètica específic d'Atenció Primària, al consentiment informat i a la confidencialitat de les dades. Aquest redactat podria aplicar-se pràcticament en la seva totalitat a la majoria d'estudis duts a terme a l'Atenció Primària llevat d'alguna particularitat específica, com ara per la referència als entrevistadors, els quals no són presents en tots els estudis.

Aspectos éticos:

El estudio se llevará a cabo con arreglo a los **principios** contenidos en la **Declaración de Helsinki** y sucesivas revisiones y las **normas de Buena Práctica Clínica**. El protocolo ha sido **aprobado por el CEIC** de la Fundació Jordi Gol i Gurina per a la Promoció de la Recerca a l'Atenció Primària de Salut.

Consentimiento informado. La información se proporcionará verbalmente y por escrito. Los sujetos de estudio tendrán la oportunidad suficiente de preguntar sobre los detalles del estudio. El impreso de consentimiento informado sigue las normas contenidas en la Declaración de Helsinki, así como lo estipulado en el título I, artículo 12 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril.

Confidencialidad de los datos. En este estudio, sólo los investigadores y los entrevistadores tendrán acceso a los datos de los sujetos que participen en el mismo. Los entrevistadores tendrán acceso a datos de la historia clínica, por lo que deberán firmar un compromiso de confidencialidad.

Idees clau

- El respecte als **principis ètics bàsics** ha de regir **totes les actuacions** professionals, tant les pròpiament assistencials com les docents o investigadores.
- La **normativa vigent** s'ha focalitzat sobretot en la regulació de la investigació amb **medicaments**. La llei d'investigació biomèdica de publicació recent aborda aspectes no considerats fins ara i que van des del tractament de les anàlisis genètiques fins a la promoció de la investigació.

- En els **protocols** d'investigació cal incorporar un **apartat específic** d'aspectes ètics on s'incloguin, si s'escau, el **full d'informació al pacient** i el full de **consentiment informat**.

Bibliografia

1. Código de Nuremberg (1947).
2. Declaración de Helsinki (1964) y revisiones posteriores (Tokio-1975, Venecia-1983, Hong-Kong-1989, Somerset West-1996 y Edimburgo-2000).
3. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007, pp. 28826-28848.
4. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE núm. 33, de 7 de febrer de 2004.
5. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE núm. 99, de 24 d'abril de 1996.
6. Real Decreto 1372/2004, de 7 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el se regulan los productos sanitarios, y se introducen especificaciones detalladas para los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal. BOE núm. 138, de 8 de juny de 2004.
7. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de Estado, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.
8. Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, relativa a l'establiment de normes de qualitat i de seguretat per a la donació, obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans.
9. Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y la directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas, respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos.
10. Circular 7/2004, del Ministerio de Sanidad, de regulación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
11. Instrucció 1/2003 de requisits per a la realització d'estudis postautorització de medicaments en els centres sanitaris de la xarxa sanitària d'utilització pública de Catalunya. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.
12. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Ginebra, 2002.
13. Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà en relació amb les aplicacions de la biologia i la medicina. Conveni Europeu sobre Drets Humans i Biomedicina (aprovat pel Comitè de Ministres del Consell d'Europa el 18 de

novembre de 1996. Obert a la signatura dels Estats a Oviedo, el 4 d'abril de 1997 i ratificat per les Corts Generals Espanyoles el 5 d'octubre de 1999. BOE núm. 251, de 20 d'octubre de 1999.
14. Informe Belmont (1978).
15. Costa Alcaraz AM, Almendro Padilla C. Tema I. Los valores. A: www.fisterra.com
16. Costa Alcaraz AM, Almendro Padilla C. Tema II. La ética y la moral. A: www.fisterra.com
17. Costa Alcaraz AM, Almendro Padilla C. Tema III. Los principios de la bioética. A: www.fisterra.com
18. Costa Alcaraz AM, Almendro Padilla C. Tema IV. Los principios de la bioética: Beneficencia y no Maleficencia. A: www.fisterra.com
19. Costa Alcaraz AM, Almendro Padilla C. Tema V. Justicia. A: www.fisterra.com
20. Diogène E. *Guía de Investigación Clínica para Atención Primaria*. Barcelona: Fundación Astra Zéneca. Ediciones Mayo, 2005.
21. Associació Mèdica Mundial. *Manual d'Ètica Mèdica*. Williams (John Reynold), 1942. França, 2005.
22. Els valors del Metge de família. CAMFiC.
23. Real Decreto 71/2002, 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE núm. 173, de 20 de juliol de 2002.
24. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 298, de 14 de desembre de 1999, pp. 43088-43099.
25. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, de 15 de novembre de 2002.
26. Llei 21/2000 de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernents a la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. DOGC núm. 330, d'11 de gener de 2001.
27. Ordre del Departament de Sanitat i Seguretat Social, de 26 d'octubre de 2006, acreditativa dels comitès ètics d'investigació clínica.

14. DOCUMENTS DE SUPORT A LA RECERCA

L'objectiu d'aquest apartat és mostrar eines útils en els àmbits conceptual i metodològic, així com alguns exemples pràctics de treballs publicats. Es presenten diversos tipus de dissenys epidemiològics i de recerca qualitativa en diferents formats: llibres, articles i adreces de pàgines web.

Llibres bàsics per preparar un projecte d'investigació

- De Irala J, Martínez-González MA, Seguí-Gómez M. Epidemiología aplicada. 1a ed. Barcelona: Ediciones Ariel, 2004.
  Combinació d'exposicions teòriques i exercicis i exemples pràctics que faciliten la comprensió dels conceptes. Especialment útil per adquirir els fonaments bàsics d'epidemiologia.
- Argimón Pallas JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3a ed. Madrid: Ediciones Elsevier, 2004.
  A partir de l'elaboració d'un protocol de recerca com a fil conductor, inclou de forma senzilla i didàctica els fonaments del disseny, anàlisi i interpretació dels estudis epidemiològics. Combina continguts teòrics i pràctics.
- Bolíbar B, Cabezas C, Nin E, Violán C (eds.). Estudios multicéntricos en Atención Primaria de Salud. 1a ed . Barcelona: Fundació Jordi Gol i Gurina, 2006.
  Document de referència per a la realització d'estudis multicèntrics en Atenció Primària. Es descriuen les característiques a tenir en compte en la seva elaboració i es presenten exemples de disseny, metodologies i diferents formes d'organització d'aquests tipus d'estudis.
- Rothman KJ, Greenland S. Case-Control studies. A: Modern Epidemiology. 2a ed. Filadèlfia: Lippincott-Raven Publishers, 1998.
  Llibre clàssic per aprofundir en els tipus d'estudis epidemiològics.
- Hulley SB, Cummings SR Browner WS, et al. Designing clinical research: an epidemiologic approach. 2a ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
  Text que desenvolupa totes les etapes del disseny d'un protocol de recerca amb múltiples exemples pràctics de cada aspecte i gràfics molt entenedors.
- Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG Editores, 1991.

Descripció simple i completa de les etapes que un investigador ha de seguir per dissenyar un protocol d'investigació de qualitat i factible. Proporciona les bases metodològiques per a aquells que s'inicien en recerca i és un document de referència si es té una formació més avançada.

- Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Epidemiología clínica. 2a ed. Barcelona: Masson-Williams & Wilkins, 1998.
  Text que presenta de la manera més simple possible i amb claredat els conceptes bàsics d'epidemiologia clínica. Útil per a diferents professionals sanitaris amb tasques assistencials.
- Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. Epidemiología clínica. Ciencia básica para la medicina clínica. 2a ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana, 1994.
  Aporta estratègies i tàctiques per identificar i resoldre problemes de diagnòstic clínic, maneig, pronòstic, tractament, compliment, presa de decisions i actualització de l'evidència.

Articles de referència en el disseny del projecte d'investigació

ARTICLES PER A L'ELABORACIÓ D'UN PROTOCOL DE RECERCA

- Inouye SK, Fiellin DA. An evidence-based guide to writing grant proposals for clinical research. Ann Intern Med 2005; 142: 274-82.
- Gómez de la Cámara A. Bases metodológicas de la investigación clínica. Confección de un protocolo de investigación. Rev Patol Respir 2001; 3: 125-7.
- Icart MT, Pulpón AM. Cómo cumplimentar una solicitud de un proyecto de investigación en ciencias de la salud. Aten Primaria 2000; 25: 126-39.
- Roca J. Cómo y para qué hacer un protocolo. Med Clin (Barc) 1996; 106: 257-62.

ARTICLES DE METODOLOGIA I EXEMPLES DE TIPUS DE DISSENYS EPIDEMIOLÒGICS

ESTUDIS DESCRIPTIUS

Metodologia:

- Fernández E. Estudios epidemiológicos (STROBE). Med Clin (Barc). 2005; 125 (Supl. 1): 43-8.

Exemples:

- Masiá R, Sala J, Rohlfs I, Piulats R, Manresa JM, Marrugat J (en nombre de los investigadores del estudio REGICOR). Prevalencia de diabetes mellitus en la provincia de Girona, España: el estudio REGICOR. Rev Esp Cardiol 2004; 57: 261-4.
- Vinyoles E, Blancafort X, Lopez-Quinones C, et al. Blood pressure measurement in an ambulatory setting: concordance between physician and patient self-measurement. J Hum Hypertens 2003; 17: 45-50.

ESTUDIS EXPERIMENTALS

Metodologia:

- Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados. Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 21-7.

Exemples:

- Meunier PJ, Roux C, Seeman E, et al. The effects of strontium ranelate on the risk of vertebral fracture in women with postmenopausal osteoporosis. N Engl J Med 2004; 350: 459-68.
- Sanz B, de Miguel J, Aragón M, González AI, Cortes M, Vázquez I. Efectividad de los métodos no farmacológicos para la deshabituación tabáquica en atención primaria. Aten Primaria 2003; 32: 366-70.

REVISIONS SISTEMÀTIQUES I/O METANÀLISI

Metodologia:

- Urrutia G, Tort S, Bonfill X. Metaanálisis (QUORUM). Med Clin (Barc). 2005; 125 (Supl. 1): 32-7.

Exemples:

- Ballesteros J, Ariño M, González-Pinto A, Querejetad I. Eficacia del consejo médico para la reducción del consumo excesivo de alcohol. Metaanálisis de estudios españoles en atención primaria. Gac Sanit 2003; 17: 116-22.
- Chapman JL, Zechel A, Carter YH, Abbott S. Systematic review of recent innovations in service provision to improve access to primary care. Br J Gen Pract. 2004; 54: 374-81.

ESTUDIS DE COHORTS

Metodologia:

- Fernández E. Estudios epidemiológicos (STROBE). Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1): 43-8.

Exemples:

- Martínez-González MA, Gual P, Lahortiga F, Alonso Y, de Irala-Estévez J, Cervera S. Parental Factors, Mass Media Influences, and the Onset of Eating Disorders in a Prospective Population-Based Cohort. Pediatrics 2003; 111: 315-20.
- Gimeno JA, Boned B, Lou LM, Castro FJ. Glycemic control related factors in type 2 diabetes mellitus patients. An Med Interna 2003; 20: 122-6.

ESTUDIS DE CASOS I CONTROLS

Metodologia:

- Fernández E. Estudios epidemiológicos (STROBE). Med Clin (Barc) 2005; 125 (Supl. 1):434-8.

Exemples:

- J Page, D Henry. Consumption of NSAIDs and the development of congestive heart failure in elderly patients: An underrecognized public health problem. Arch Intern Med 2000; 160: 777-84.
- Delgado-Rodríguez M. Discordancias entre los estudios de ámbitos hospitalario y comunitario cuando evalúan la misma pregunta de investigación. Gac Sanit 2002; 16: 344-53.

ESTUDIS DE PROVES DIAGNÒSTIQUES

Metodologia:

- Sackett DL, Haynes RB. The architecture of diagnostic research. BMJ 2002; 324: 539-41.
- Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al. STARD Group Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. Fam Pract 2004; 21: 4-10.

Exemple:

- Arroll B, Khin N, Kerse N. Screening for depression in primary care with two verbally asked questions: cross sectional study. BMJ 2003; 327: 1144-6.

ESTUDIS DE RECERCA QUALITATIVA

Metodologia:

- Íñiguez L. Investigación y evaluación cualitativa: bases teóricas y conceptuales. Aten Primaria 1999; 23: 496-502.

- Callejo J. Observación. Entrevista y grupo de discusión: el silencio de tres prácticas de investigación. Rev Esp Salud Pública 2002; 76: 409-22.

Exemple:

- Pasarin MI, Fernández de Sanmamed MJ, et al. Razones para acudir a los servicios de urgencias hospitalarios. La población opina. Gac Sanit 2006; 20: 91-100.

Pàgines web d'interès

- http://www.fisterra.com/mbe/investiga/index.asp
  Els treballs d'aquesta pàgina proporcionen els principis bàsics de disseny, anàlisi i interpretació dels resultats per entendre i poder dur a terme estudis clínics. S'aborden conjuntament aspectes metodològics, estadístics i epidemiològics, tots ells necessaris per entendre i desenvolupar un estudi. Idioma: castellà.
  També conté enllaços amb altres pàgines i documents nacionals i internacionals útils en la recerca.
- http://www.hrc.es/investigacion/bioest/M_docente.html
  Pàgina de la unitat d'estadística de l'apartat d'investigació del web de l'Hospital Ramón y Cajal que inclou el material utilitzat en els cursos d'aquesta unitat. Els documents tracten principalment temes d'estadística. Idioma: castellà.
- http://infodoctor.org/rafabravo/mberecu.htm
  Pàgina de referència per a la cerca de l'evidència i la lectura crítica de la bibliografia. També conté articles d'estadística i enllaços amb altres recursos d'interès.

Annexos

ANNEX 1

Projecte 1: *Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en Atención Primaria*

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

TITULO:
Prevalencia y expresión de los trastornos depresivos en atención primaria

Investigador principal: Enric Aragonès Benaiges

DURACIÓN: 2 años ☒ 3 años ☐

RESUMEN (Objetivos y metodología del proyecto): (Máximo 250 palabras)

Objetivo: Determinar la prevalencia y la diferentes formas de presentación de los trastornos depresivos en los pacientes de atención primaria. Analizar el fenómeno de la infradetección de la depresión por parte de los médicos de atención primaria.

Diseño: Estudio descriptivo, transversal, muestreo en dos fases.

Ambito: Consultas médicas de atención primaria del ámbito geográfico de las comarcas del Camp de Tarragona

Sujetos: 1000 pacientes consecutivos que visiten a su médico de atención primaria por cualquier motivo constituirán la muestra de la primera fase, de los que, aproximadamente, 350 pasarán a ser evaluados en la segunda fase (todos los resultados positivos en el test de cribaje de la depresión más 1/7 aleatorio de los resultados negativos en dicho test).

Determinaciones: En la primera fase se aplicará el Self –Rating Depression Scale de Zung como test de cribaje de la depresión a la totalidad de la muestra de pacientes consecutivos. En la submuestra que pasará a la segunda fase se aplicará la entrevista psiquiátrica Structured Clinical Interview for DSM-IV Axis I Disorders, así como una batería de cuestionarios específicos para averiguar los motivos de consulta y la forma de presentación de un eventual trastorno depresivo, la comorbilidad médica, la medicación consumida, la utilización de servicios sanitarios, la repercusión funcional y vital de la depresión y una encuesta de valoración y detección de la depresión por parte del médico de cabecera que atiende habitualmente al paciente.

TITLE:
Prevalence and expression of depressive disorders in primary health care

SUMMARY (Objectives and methodology):

Objective: To establish the prevalence and the diverse presentation ways of depressive disorders in primary care patients. To analyse the infradetecction of depressive disorders by primary care physicians on their patients.

Design: Cross-sectional descriptive study. Two-phase design.

Settings: Primary care medical clinics in the Camp de Tarragona geographic area.

Subjects: The first phase will be composed by 1000 consecutive patients who attends to their primary care physician for any reason. A stratified subsample of approximately 350 of they will be assessed in a second phase (all the positive results in the depression screening test and a random 1/7 of the negative test results).

Measurements: In the first phase all the sample of consecutive patients will be screened with the Zung's Self-Rating Depression Scale. In the second phase, we will apply the Structured Clinical Interview for DSM-IV Axis I Disorders to do the diagnostic of specific depressive disorders and psychiatric comorbidity, and a battery of specific questionnaires to know the reason of the current visit, the presentation way of the depressive disorder, if it exists, the medical comorbidity, the drugs used, the use of sanitary services, the functional and vital impact of depression, and a form, that will be answered by the primary care physicians, to know their view about the presence of depression in every attended patient.

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Título y resumen
Página 1 de 15

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: Enric Aragonès Benaiges

Antecedentes y estado actual del tema (Citar las referencias incluidas en el apartado siguiente) (Máximo 3 páginas)

El ámbito de la atención primaria constituye un sitio fundamental en el manejo de los trastornos mentales más frecuentes en la población (1). La mayoría de los pacientes que los sufren son atendidos exclusivamente en este nivel asistencial y hay datos que sugieren que, en virtud de los diferentes mecanismos que dirigen a un paciente hacia el nivel especializado o hacia la atención primaria, la depresión que se presenta en el nivel primario tendría una expresión y una naturaleza diferente a los cuadros clínicos que se manejan en las consultas psiquiátricas especializadas, de los que suelen provenir las descripciones clínicas, las clasificaciones diagnósticas y las pautas terapéuticas que luego se generalizan, quizá inadecuadamente, a los pacientes del primer nivel.
Por su prevalencia, su impacto en el bienestar y la capacidad funcional de los pacientes que los sufren y la existencia de tratamientos disponibles de demostrada efectividad, los trastornos depresivos constituyen el problema de salud mental más frecuente y relevante en atención primaria y han sido objeto de atención y el foco de diversas líneas de investigación centradas en el nivel de la atención primaria, especialmente en las dos últimas décadas.

Prevalencia de los trastornos depresivos en atención primaria
En la década de los 80, con la publicación del DSM-III y la aparición de diversas entrevistas diagnósticas estructuradas basadas en estos criterios se consolido una metodología de investigación en epidemiología psiquiátrica rigurosa y fiable, a menudo utilizando diseños en "dos fases": Una primera fase en la que se aplica un cuestionario de cribaje a una muestra amplia para seleccionar una submuestra que concentra a la mayor cantidad de "casos" y una segunda fase en la que se utiliza sobre esta submuestra de alta prevalencia la entrevista diagnóstica estructurada, más laboriosa.
Una revisión de diversos estudios que utilizaron entrevistas diagnósticas estructuradas y criterios diagnósticos definidos (DSM-III o Research Diagnostic Criteria) en población atendida en atención primaria publicada por Katon y Schulberg en 1992 (2) aportó unos datos de prevalencia de depresión mayor que oscilaban entre un 4,8% y un 8,6% y, adicionalmente, entre un 2% y un 9% de los pacientes presentaban un diagnóstico de distimia o formas de depresión menor o intermitente (Tabla 1).
Mas recientemente hay que mencionar dos estudios relevantes: el *Michigan Depression Project* (3, 4) que, utilizando un diseño en dos fases con el CES-D como test de cribaje y la SCID-DSM-III-R como entrevista diagnóstica halló una prevalencia en pacientes de atención primaria del 13,2 % para la depresión mayor (Tabla 1), de los cuales un 40% fueron formas leves, y de un 22% para todos los trastornos depresivos. Esta alta prevalencia la interpretaron los autores como derivada de detección de muchos pacientes con depresión leve y poca repercusión funcional, frecuentes en atención primaria, cuyo significado clínico puede ser cuestionable.
El segundo estudio es el *Psychological Problems in General Health Care* (5) llevado a cabo en centros de atención primaria de 14 países de todo el mundo representativos de diferentes medios culturales y económicos y patrocinado por la Organización Mundial de la Salud. También en este caso se empleó un diseño en dos fases, usando en la fase de cribaje el GHQ-12 que se aplicó a más de 25000 pacientes, de los cuales aproximadamente 5500 fueros entrevistados exhaustivamente utilizando la Composite International Diagnostic Interview (CIDI) con los criterios diagnósticos de la CIE-10. La prevalencia de depresión mayor actual en el conjunto de los pacientes fue de un 10,4% y de un 2,1% para el diagnóstico de distimia, aunque con una amplia variabilidad entre los diferentes centros (Tabla 1).
Entre los estudios realizados en nuestro país cabe reseñar los trabajos del Grupo de Trabajo de Zaragoza para el estudio de la Morbilidad Psíquica y Psicosomática en Atención Primaria (GZEMPP) conducido por el Prof. Lobo. En el Estudio Zaragoza sobre morbilidad psíquica en atención primaria (6), llevado a cabo con un diseño en dos fases utilizando el GHQ (General Health Questionaire de Goldberg) sobre una muestra inicial de 1559 pacientes de 8 centros de salud y la entrevista semiestructurada EPEP (Entrevista Psiquiátrica Estandarizada Polivalente) en una segunda fase, hallaron una prevalencia del 27% para el conjunto de los trastornos psíquicos de los cuales un 23 % correspondieron a Trastornos Depresivos (el 6,2 % de la muestra total) y el 19 % a Trastorno Mixto de Ansiedad y Depresión, la nueva categoría introducida en la CIE-10 (5,1% de la muestra total) (Tabla 1).
Retolaza et al. (7) determinaron la prevalencia de diversos trastornos psíquicos en una muestra de 500 pacientes de un centro de atención primaria con un diseño en dos fases GHQ-28/PSE (CIE-9). La prevalencia hallada para la Neurosis Depresiva fue del 9,6% y del 2,4% para la PMD tipo Depresivo (Tabla 1).
Chocrón et al. (8, 9) estudiaron la prevalencia de psicopatología en un centro de atención primaria utilizando el GHQ-28 y el CIS (Clinical Interview Schedule) sobre una muestra inicial de 400 pacientes y hallaron una prevalencia de trastornos depresivos del 10,3%, de los cuales un 6% correspondieron a Depresión Mayor y un 4,3% a Distimia (según criterios del DSM-III-R) (Tabla 1).
Vázquez-Barquero et al. (10), en cuatro centros de salud del norte de España, estudiaron la morbilidad psiquiátrica y las relaciones clínicas y sociodemográficas de estos trastornos. Utilizaron un diseño en doble fase GHQ-28/SCAN y hallaron una prevalencia de depresión mayor del 6,1 % y del 2,7 % para la distimia (Tabla 1).
Así pues, hallamos unas prevalencias globales de trastornos depresivos en atención primaria realizados en España que se sitúan alrededor del 10% de los pacientes que consultan, hallazgo que es relativamente estable a pesar de las diferencias metodológicas entre los distintos estudios y que concuerda con los datos de los estudios internacionales citados previamente.

Presentación clínica de los trastornos depresivos en atención primaria
La somatización es una característica frecuentemente citada en la presentación clínica de la depresión en los pacientes de atención primaria, sin embargo, el concepto de somatización utilizado ha sido aplicado a fenómenos diferentes entre

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Antecedentes y estado actual del tema
Página 2 de 15

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

los distintos autores. Dos son las principales acepciones: 1) la presentación de la depresión exclusivamente con síntomas o quejas somáticas y 2) la presentación comórbida de la depresión y cuadros somatoformes definidos o subsindrómicos. En nuestro país Lobo et al. (11) han estudiado la primera definición de somatización aplicando los criterios de Bridges y Godberg (1) y han hallado, entre los pacientes de atención primaria que padecen cualquier trastorno mental, una proporción de "somatizadores" del 34,5 %. En el *Psychological Problems in General Health Care* (4, 12) se estudian ambos conceptos, que conforman dos grupos escasamente coincidentes. La proporción de presentación somática (primera acepción) fue del 69 % de los casos de depresión mayor y la proporción de casos de depresión mayor que presentan, además, un Trastorno multisomatoforme (cuadro clínico no oficial en la clasificación del DSM-IV con criterios diagnósticos menos exigentes que el Trastorno de somatización) fue del 50 % (segunda acepción). El fenómeno de la presentación de la depresión en forma de síntomas somáticos parece tener relación con el tipo de atención que el paciente espera recibir cuando consulta a su médico, de forma que reflejaría aspectos de la relación médico-paciente así como de la estructura del sistema de atención primaria y de las expectativas que éste genera. La importancia de la presentación clínica está en la relación que esta puede tener en la detección y el abordaje de la depresión por parte del médico de atención primaria, aspecto que se comentará en un apartado posterior.

Comorbilidad de la depresión con otros trastornos mentales en pacientes de atención primaria

Existe cada vez mayor convicción de que el fenómeno de la comorbilidad representa algo más que la simple presentación conjunta en un mismo paciente, debida al azar, de diferentes trastornos mentales y de que en cuyo origen pueden subyacer factores etiológicos o patogénicos comunes.

La depresión presenta una sustancial relación de comorbilidad con otros trastornos psiquiátricos, particularmente con los trastornos de ansiedad. En el *Michigan Depression Project*, Coyne et al. (3) hallaron una tasa de comorbilidad de la depresión de más del 40% para los trastornos de ansiedad a lo largo de la vida y un porcentaje similar para los trastornos por abuso de sustancias. Los trastornos de ansiedad actuales estaban presentes en más de la cuarta parte de los pacientes con depresión mayor. En todos estos casos estas prevalencias fueron significativamente mayores en los pacientes deprimidos que en los que no lo estaban.

En el *Psychological Problems in General Health Care* (13) la comorbilidad entre los diferentes trastornos mentales es la norma. Para la depresión se halló una proporción de comorbilidad con otros trastornos mentales actuales del 62% de los cuales la mayor parte correspondían a trastornos de ansiedad, así aproximadamente la mitad de todos los casos de ansiedad y depresión aparecieron en los mismos pacientes al mismo tiempo.

Repercusión funcional e impacto en la calidad de vida de la depresión en los pacientes de atención primaria

En estudios epidemiológicos en diversos ámbitos se ha referido una asociación entre depresión y limitación funcional. El significado y la importancia de esta asociación no esta completamente clara en poblaciones no institucionalizadas, con trastornos poco graves y que no están apartados de sus responsabilidades en la actividad social, familiar y laboral, como son los pacientes de atención primaria. La depresión ocasiona falta de motivación y de energía, incapacidad para planificar y llevar a cabo acciones con proyección al futuro, falta de confianza en uno mismo, miedos injustificados, retracción en las relaciones interpersonales e incapacidad para superar las dificultades y frustraciones.

Hace ya más de dos décadas el *Medical Outcomes Study* (14) arrojó las primeras observaciones que señalaron la importancia de la discapacidad asociada a la depresión: los pacientes con depresión presentaban menor bienestar y peor funcionamiento en diversas áreas de la calidad de vida relacionada con la salud que los pacientes con enfermedades crónicas de tipo orgánico como la diabetes o la artrosis y solo los pacientes con enfermedad coronaria avanzada presentaron peores resultados. Estudios más recientes han confirmado estos resultados (15) y en estudios prospectivos (16) se ha demostrado la persistencia de la asociación entre discapacidad y depresión.

En el estudio *Psychological Problems in General Health Care* (17) se ha confirmado, en los diferentes ámbitos geográficos y culturales estudiados, la asociación entre trastornos mentales y considerables niveles de incapacidad, siendo la depresión mayor uno de los diagnósticos psiquiátricos estudiados en los que la asociación es más intensa. También se ha constatado el importante papel de la comorbilidad psiquiátrica, común en pacientes de atención primaria, en la magnitud de la incapacidad.

Los trastornos depresivos subsindrómicos en atención primaria

La utilización en los estudios epidemiológicos de criterios diagnósticos normalizados e instrumentos de evaluación estandarizados pone de manifiesto un grupo de pacientes con síntomas depresivos que no cumplen los criterios necesarios para establecer el diagnóstico de un episodio depresivo, sea por número o intensidad de los síntomas presentes o por tener un tiempo de evolución temporal menor al exigido, y que a pesar de ello, pueden padecer una significativa limitación funcional o interferencia en áreas vitales determinada por la existencia de estos síntomas. No está clara la importancia y el significado clínico de estos cuadros sintomáticos depresivos que no llegan al nivel diagnóstico. En general se encuentra que los cuadros sintomáticos depresivos por debajo del umbral diagnóstico son tanto o más frecuentes que los trastornos depresivos definidos y están asociados a mayor incapacidad que los pacientes mentalmente sanos en atención primaria (14, 18). Existe un grupo de pacientes con síntomas ansiosos y depresivos que no alcanzan los criterios exigidos para el diagnóstico de ningún trastorno ansioso o depresivo específico, y en el DSM-IV se incluirían en las categorías residuales "no especificadas". Sin embargo, la creciente evidencia sobre el significado clínico de estos cuadros ha llevado a establecer, en el DSM-IV, una propuesta de criterios operativos para la investigación para el Trastorno mixto ansioso-depresivo.

Infradetección de la depresión por el médico de atención primaria

En las dos últimas décadas la capacidad del médico de atención primaria para diagnosticar correctamente los trastornos mentales, y en particular la depresión, en sus pacientes, ha sido un objetivo de la investigación epidemiológica en esa área. En general, se ha puesto de manifiesto que la depresión no se diagnostica adecuadamente en el ámbito de la

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

atención primaria (Tabla 1).
Se han investigado diferentes factores --relativos al propio paciente, al médico o a la estructura sanitaria-- que pueden contribuir a la "no-detección". Entre los factores del paciente, que son los que constituyen objeto de interés para el presente proyecto, en general se ha encontrado que la detección se asocia a la gravedad inicial del cuadro psicopatológico y, sobre todo, a la repercusión funcional del mismo (19, 20, 21). La "no-detección" de cuadros leves y autolimitados, en los que no existe la evidencia clara de que un abordaje terapéutico sea superior a la abstención, podría ser adecuada.
La coexistencia de enfermedad física disminuye la probabilidad de detección de la depresión. Tylee et al. (22, 23) hallaron una tasa de detección del 68 % en pacientes sin otra enfermedad de carácter orgánico y del 37 % en pacientes con comorbilidad somática. Si los pacientes manifestaban explícitamente su malestar psicológico y lo hacían pronto en la entrevista aumentaba mucho la probabilidad de detección de la depresión.
Muchos pacientes con trastornos mentales se presentan ante su médico con quejas y síntomas somáticos, como se ha referido en un apartado anterior, y esta presentación se ha asociado con menores tasas de detección (24): la depresión fue detectada en un 77% de los pacientes que espontáneamente se presentaban con síntomas psicosociales, en un 52 % de los que referían inicialmente síntomas somáticos pero que reconocían problemas psicosociales, en un 45% de los que se presentaban exclusivamente con síntomas somáticos pero admitían, si se les sugería, la posibilidad de una problemática psicosocial subyacente y solo en un 20 % de los que referían síntomas somáticos y negaban la existencia de problemas psicológicos.
En el *Psychological Problems in General Health Care* (5) las tasas de detección de la depresión variaban entre los distintos centros participantes en un amplio rango entre el 19 y el 74 % con una media en el 39 % (Tabla 1). Dentro de este estudio multinacional, Tiemens et al (20) en Holanda, han aportado una tasa de detección del 60 % para la depresión mayor y del 54% para la distimia y Simon et al (21) en Estados Unidos, han hallado una tasa de detección del 64 % para la depresión mayor.
En el *Michigan Depression Project* (19) los médicos de familia detectaron solamente el 35 % de los pacientes con depresión mayor (Tabla 1); sin embargo, la tasa de detección estaba muy relacionada con la gravedad del cuadro depresivo: el 73 % de los pacientes con depresión grave fueron identificados como tales mientras que solo el 18 % de los pacientes con depresión leve lo fueron.
En nuestro país se ha confirmado la discordancia entre el juicio clínico de los médicos de atención primaria y el diagnóstico de referencia: Herrán et al (25, 26) hallaron una tasa de detección del 29% en los pacientes de atención primaria con malestar psíquico (Tabla 1). Esta tasa se reducía al 23% si se manifestaba en forma de síntomas somáticos mientras que ésta superó el 90% si la atribución inicial por parte del paciente era psicológica, la mayor severidad psicopatológica también estaba asociada a una mayor probabilidad de detección. Según Chocrón et al. (9) el médico de familia establecía un diagnóstico correcto en el 34 % de los pacientes con depresión mayor y en el 42 % de los distímicos (Tabla 1) y la probabilidad de detección se asociaba al motivo de consulta, según fuera éste sugerente o no de depresión.
Se ha señalado que la no-discusión sobre problemas psicológicos en el curso de la visita médica puede representar un acuerdo tácito entre el paciente y el médico: el primero se ahorra enfrentarse a problemas que si afloran le pueden ocasionar sentimientos de culpabilidad y estigma que conlleva la enfermedad mental y el segundo se ahorra abordar una problemática delicada, que puede consumir mucho tiempo y en la cual quizá no se maneja con seguridad.

Los trastornos depresivos han sido objeto, pues, de una gran atención y han focalizado diversas líneas de investigación centradas en el nivel asistencial de la atención primaria. Sin embargo, la mayor parte del cuerpo de conocimientos sobre la depresión en atención primaria procede de estudios realizados en otros países, principalmente el Reino Unido o los Estados Unidos y, aunque muchas de las conclusiones pueden ser útiles en nuestro ámbito social y geográfico, no siempre esta asunción puede ser automática e inmediata.
Aunque la depresión es un fenómeno universal, la expresión clínica, el significado social y personal pueden estar influidos por el medio sociocultural. Aún en países occidentales en los que podemos suponer un bagaje cultural básico común, las diferentes formas de organización del sistema sanitario y de la atención primaria (que generan diferentes expectativas en la población, diferentes niveles de resolución, diferentes grados de accesibilidad), pueden dar lugar a que las poblaciones de "pacientes de atención primaria" no sean equiparables en sus características en general y en particular respecto a la depresión.

El objetivo del proyecto de investigación que presentamos es hacer una cuantificación y, sobre todo, una descripción del fenómeno depresivo en el ámbito asistencial de la atención primaria en nuestro medio.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: Enric Aragonès Benaiges

Bibliografía más relevante (Máximo 1 página)

1. Goldberg D, Huxley P, eds. Common mental disorders: a bio-social model. London: Tavistock/Routledge, 1992.

2. Katon W, Schulberg H. Epidemiology of depression in primary care. Gen Hosp Psychiatry 1992;14: 237-247.

3. Coyne JC, Fechner-Bates S, Schwenk TL. Prevalence, nature, and comorbidity of depressive disorders in primary care. Gen Hosp Psychiatry 1994; 16: 267-76.

4. Klinkman MS, Schwenk TL, Coyne JC. Depression in primary care - more like asthma than appendicitis: the Michigan Depression Project. Can J Psychiatry 1997; 42: 966-73.

5. Üstün TB, Sartorius N, eds. Mental illness in general health care: an international study. Chichester: Wiley, 1995.

6. Lobo A, Montón C, García-Campayo J, Pérez Echevarría MJ y el GZEMPP. Detección de morbilidad psíquica en la práctica médica. El nuevo instrumento EADG. Zaragoza: Luzán, 1993.

7. Retolaza A, Márquez I, Ballesteros J. Prevalencia de trastornos psiquiátricos en Atención Primaria. Rev Asoc Esp Neuropsiq 1995; 15: 593-608.

8. Chocrón Bentata L, Vilalta Franch J, Legazpi Rodríguez I, Auquer K, Franch L. Prevalencia de psicopatología en un centro de atención primaria. Aten Primaria 1995; 16: 586-590, 592-593.

9. Chocrón L, Vilalta J, Legazpi I, Auquer K, Franch L, Ramírez R. Diagnóstico de trastornos psiquiátricos por el médico de atención primaria. Aten Primaria 1996; 18: 52-58.

10. Vázquez-Barquero JL, García J, Simón JA, et al. Mental health in primary care. An epidemilogical study of morbidity and use of health resources. Br J Psychiatry 1997; 170: 529-35.

11. Lobo A, García-Campayo J, Campos R, Marcos G, Pérez-Echeverría MJ and the GMPPZ. Somatisation in primary care in Spain: I. Estimates of prevalence and clinical characteristics. Br J Psychiatry 1996; 168: 344-8.

12. Simon GE, VonKorff M, Piccinelli M, Fullerton C, Ormel J. An international study of the relation between somatic symptoms and depression. N Eng J Med 1999; 341: 1329-35.

13. Sartorius N, Üstün TB, Lecrubier Y, Wittchen HU. Depression comorbid with anxiety: results from the WHO study on psychological disorders in primary health care. Br J Psychiatry 1996; 168 (suppl. 30): 38–43.

14. Wells KB, Steward A, Hays RD, Burnman MA, Rogers W, Daniels M, et al. The functioning and well-being of depressed patients: Results from the Mdical Outcomes Study. JAMA 1989; 262: 914-919.

15. Wells KB, Sherbourne CD. Functioning and utility for current health of patients with depression or chronic medical conditions in managed, primary care practices. Arch Gen Psychiatry 1999; 56: 897-904.

16. Hays RD, Wells KB, Sherbourne CD, Rogers W, Spritzer K. Functioning and well-being outcomes of patients with depression compared with chronic general medical illnesses. Arch Gen Psychiatry 1995; 52: 11-19.

17. Ormel J, VonKorff M, Ustun B, Pini S, Korten A, Oldehinkel T. Common mental disorders and disability across cultures. JAMA 1994; 272: 1741-1748

18. Olfson M, Broadhead E, Weissman MM, Leon AC, Farber L, Hoven C, Kathol R. Subthreshold psychiatric symptoms in a primary care group practice. Arch Gen Psychiatry 1996; 53: 880-886.

19. Coyne JC, Schwenk TL, Fechner-Bates S. Nondetection of depression by primary care physicians reconsidered. Gen Hosp Psychiatry 1996; 18: 267-76.

20. Tiemens BG, Ormel J, Simon GE. Occurrence, recognition and outcome of psychological disorders in primary care. Am J Psychiatry 1996; 153: 636-644.

21. Simon GE, Von Korff M. Recognition, management and outcomes of depression in primary care. Arch Fam Med 1995; 4:99-105.

22. Tylee AT, Freeling P, Kerry S. Why do general practitioners recognize major depression in one woman yet miss in another? Br J Gen Pract 1993; 43: 327-330.

23. Tylee AT, Freeling P, Kerry S, Burns T. How does the content of consultations affect the recognition by general practitioners of major depression in women? Br J Gen Pract 1995; 45: 575-578.

24. Kirmayer LJ, Robbins JM, Dworkind M, Yaffe MJ. Somatization and the recognition of depression and anxiety in primary care. Am J Psychiatry 1993; 150: 734-741.

25. Herrán A, Vázquez-Barquero JL, Artal J, García J, Iglesias C, Montejo J et al. El reconocimiento de la enfermedad mental en atención primaria y sus factores determinantes. Actas Esp Psiquiatr 1999; 27: 87-95.

26. Herrán A, Vázquez-Barquero JL, Dunn G. Recognition of depression and anxiety in primary care. Patient's attributional style is important factor. BMJ 1999; 318: 1558.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: Enric Aragonès Benaiges

Hipótesis

Los trastornos depresivos constituyen una patología muy prevalente en atención primaria.
Las características (presentación, severidad, evolución, perfil sintomático, comorbilidad psíquica y somática) de la depresión en este nivel asistencial difieren de la depresión tal y como se presenta en el ámbito psiquiátrico, por tanto, las conclusiones extraídas de los estudios llevados a cabo en el nivel especializado no siempre pueden ser extrapoladas automáticamente a la atención primaria.
La presencia de trastornos depresivos en sus diferentes grados de severidad afecta al nivel de calidad de vida relacionada con la salud y ocasiona disfuncionalidad en diversos ámbitos vitales. Una manifestación de esta disfuncionalidad es una sobredependencia de los servicios sanitarios y una sobreutilización de los mismos.
Las características de la atención primaria y de la depresión en atención primaria ocasionan que una gran parte de estos trastornos no sean detectados, y, por tanto, ajenos al posible beneficio de una intervención terapéutica.

Objetivos

El objetivo general del estudio que proponemos es cuntificar y, sobre todo, hacer una descripción cualitativa de la presencia y expresión del fenómeno depresivo en los pacientes atendidos en atención primaria en nuestro medio. Este objetivio se concreta en:

1. Determinar la prevalencia de los trastornos depresivos (depresión mayor, distimia, depresión menor y trastorno mixto ansioso-depresivo) en los pacientes atendidos en atención primaria e identificar sus factores determinantes.
2. Describir la naturaleza y expresión de los trastornos depresivos (forma de presentación clínica, perfil sintomático, gravedad clínica, repercusión funcional, impacto en la calidad de vida relacionada con la salud) en atención primaria.
3. Evaluar la asociación entre depresión y otros trastornos mentales, como los trastornos de ansiedad (trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de angustia), los trastornos de somatización y los trastornos de abuso y dependencia del alcohol e identificar sus factores determinantes.
4. Determinar el grado de detección y no-detección de los trastornos depresivos por parte de los médicos de atención primaria en sus pacientes e identificar sus factores determinantes.

Ajustarse al espacio disponible

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Hipótesis y objetivos
Página 6 de 15

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: Enric Aragonès Benaiges

Metodología (Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio) (Máximo 3 páginas)

Emplazamiento: Consultas médicas de atención primaria escogidas por conveniencia y posibilidades de colaboración. A pesar de ser una apreciación cualitativa difícil de objetivar, se buscará una cierta representatividad "facial" del conjunto de centros de atención primaria del ámbito geográfico del Camp de Tarragona seleccionando consultas que atiendan distintos tipos de población (rural, urbana, zonas turísticas...) y en diferentes horarios (mañana, tarde).

Sujetos de estudio: Se estudiará una muestra compuesta por todas las visitas consecutivas realizadas por cualquier motivo en cada una de las consultas colaboradoras durante el periodo que se determine.

Criterios previos de inclusión: a) paciente adscrito al centro, b) edad: 18-70 años, c) no ser una visita exclusivamente por motivo administrativo. Se considerará motivo de exclusión la existencia de limitación física, psiquica, cultural o enfermedad concurrente que haga imposible la aplicación de las pruebas del estudio. También se excluirán los pacientes afectos de trastorno psicótico conocido.

Tipo de estudio: Transversal. Se utilizará un diseño en dos fases: una primera fase de cribaje con un test autocumplimentado que nos permita clasificar a los individuos de la muestra inicial en "probables casos" y "probables no casos" y una segunda fase en la que se aplicará una entrevista psiquiátrica normalizada y una batería de pruebas a una submuestra estratificada según las puntuaciones obtenidas en el test de cribaje de la primera fase.

Estratificación para la segunda fase: El criterio de estratificación para seleccionar los pacientes que deban pasar a la segunda fase será entrevistar a todos los que obtengan un resultado positivo en el test de cribaje más 1/7 de los pacientes con resultado negativo seleccionado aleatoriamente. La sobrerrepresentación de los individuos con cribaje positivo en la submuestra de la segunda fase es habitual en los estudios epidemiológicos psiquiátricos y tiene como finalidad detectar el mayor número posible de casos de depresión para el análisis de las distintas variables. La proporción de pacientes con cribaje negativo que pasarán a la segunda fase permite corregir las estimaciones teniendo en cuenta los posibles falsos negativos del test de cribaje así como tener un grupo "control" de pacientes no deprimidos en el que estén representados tanto los no deprimidos con cribaje positivo (falsos positivos) como los no deprimidos con cribaje negativo (verdaderos negativos).

Tamaño de la muestra: En la determinación del tamaño muestral se ha tenido en cuenta la necesidad de obtener estimaciones de prevalencia de los distintos tipos de trastornos depresivos y para tener la suficiente potencia estadística en las comparaciones entre pacientes deprimidos y no deprimidos y entre cuadros detectados y no detectados.

Basándonos en datos del estudio piloto y usando como prueba de cribaje el test de Zung con un punto de corte ≥ 55 en una muestra inicial de 1000 pacientes, 250 resultarían positivos y 750 negativos; teniendo en cuenta el Valor Predictivo Positivo del test (VPP: 0,64) resultarían 160 verdaderos positivos y con el complementario del Valor Predictivo Negativo (1-VPN: 0,04) 30 falsos negativos, estimando una prevalencia del 19%. Todos los positivos y solo 1/7 de los negativos pasan a la segunda fase, donde se aplica la prueba de verificación diagnóstica. Con estos datos y aplicando la ecuación propuesta por Pickles et al. (Stat Meth Med Res 1995; 4: 73-89) para el cálculo de la varianza no sesgada por el diseño en doble fase del muestreo obtendremos una precisión de ± 3,5 % e identificaremos un total de 164 pacientes con trastornos depresivos definidos, de los que 3/4 serán casos de depresión mayor y 1/4 de distimia, y aproximadamente la mitad de ellos no habrán sido identificados como tales por su médico de cabecera, cifras que consideramos suficientes para las comparaciones y análisis estadísticos derivados de los objetivos planteados.

Definición de variables e instrumentos de medida:

Primera fase (cribaje):

· El *Zung's Self –Rating Depression Scale* (SDS) en versión española de Conde. Es un cuestionario autocumplimentable para la detección y medida de la depresión, consta de 20 items que exploran síntomas depresivos. Usaremos el punto de corte ≥55 %.

• Cuestionario "A" , datos sociodemográficos: edad, sexo, estado civil, situación laboral, nivel de estudios y clase social.

Segunda fase:

• Cuestionario "B1":

1) Enfermedades crónicas actualmente activas (han precisado atención médica o tratamiento durante el último mes).
2) Medicación consumida. Se marcarán, en un listado, los grupos terapéuticos consumidos en el último mes.
3) Pauta de tratamiento antidepresivo (si existe)
4) Frecuentación. Nº de visitas al médico de cabecera y nº de visitas a urgencias realizadas en los últimos tres meses.
5) Tratamiento especializado. Se considerará así si ha sido visitado los últimos 6 meses en este nivel.
6) Días de actividad restringida. Nº de días en que, por problemas de salud haya faltado a su trabajo, estudios o no haya podido atender sus obligaciones familiares habituales en los últimos tres meses.

• Cuestionario "B2".

1) Motivo/s de la consulta actual
2) Clasificación de los motivos de consulta en: a) síntomas psicológicos/conductuales o b) síntomas somáticos según un listado basado en la clasificación CIAP-2 (WONCA)
3) Atribución causal de los síntomas de tipo somático presentados por el paciente. Para cada síntoma somático se formula, en primer lugar, la pregunta: *"¿A que atribuye usted estos síntomas de ...?"* y se clasifica la respuesta en a) a problemas psicológicos o sociales o b) a problemas somáticos. Si la atribución es somática se indaga: *"¿Cree*

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

usted que los nervios o preocupaciones tienen algo que ver en la causa de su problema ...?" y se clasifica la respuesta en atribución psicológica o atribución somática. Si en la entrevista psiquiátrica se llega a un diagnóstico un trastorno depresivo actual, esta información nos ha de servir para clasificar el tipo de presentación de la depresión de la depresión según los criterios de Bridges y Goldberg (ver más adelante).

• Cuestionario SF-12 para la medida de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud. De los algoritmos de puntuación del mismo se derivan dos calificaciones: el componente de salud física y el componente de salud mental.El ítem 1: "Diría usted que su salud es: excelente, muy buena, buena, regular o mala" es una medida de salud general percibida.

• Entrevista psiquiátrica estructurada. La *Structured Clinical Inteview for DSM-IV Axis I Disorders SCID-I* (DSM-IV) es una entrevista semiestructurada destinada a establecer los diagnósticos más importantes del Eje I del DSM-IV. Se basa en preguntas que obtienen información para que el entrevistador, haciendo uso de su juicio clínico, pueda concluir sobre la presencia o la ausencia de cada criterio diagnóstico de la clasificación del DSM-IV. Unos algoritmos dirigen el curso de la entrevista según las respuestas que se vayan obteniendo.

Consideraremos los diagnósticos específicos de: 1) T. depresivo mayor, episodio único o recidivante, actual o a lo largo de la vida, 2) T. distímico actual, 3) T. por abuso o dependencia al alcohol actuales, 4) T. de angustia con o sin agorafobia, actual, 5) T. de ansiedad generalizada actual, 6) T. de somatización actual. Además investigaremos los diagnósticos subumbral de: T. depresivo menor y T. mixto ansioso-depresivo, actuales.

La Escala de Evaluación de la Actividad Global (EEAG), incluida en la SCID, mide, en una escala de 0 a 100 puntos, la repercusión sobre el nivel general de actividad del sujeto de los trastornos mentales presentes (Eje V del DSM-IV).

• Si en la SCID-I se diagnostica algún trastorno depresivo actual, se utilizará la información obtenida en el cuestionario "B2", lo que nos permitirá clasificar al trastorno depresivo según su presentación clínica ante el médico de atención primaria en uno de los siguientes apartados de la clasificación propuesta por Bridges y Goldberg:

1) Depresión con presentación psicológica, en el que las quejas o los síntomas presentes son de naturaleza psicosocial o son síntomas somáticos atribuidos espontáneamente por el paciente a un origen psicosocial.
2) Depresión somatizada (somatización facultativa), en el que hay una presencia exclusiva de quejas somáticas, que en opinión del clínico son plausiblemente de origen psicosocial y puede esperarse que un abordaje terapéutico del problema psicológico mejoraría los síntomas, la atribución espontánea del paciente es a un origen somático pero si se indaga, el paciente admite un origen psicológico para sus síntomas.
3) Depresión somatizada (somatización verdadera), con los mismos criterios que en 2) excepto que el paciente no admite un posible origen psicológico para sus síntomas aún cuando se sugiera explícitamente esta posibilidad.
4) Trastorno orgánico y trastorno depresivo no relacionado
5) Trastorno orgánico y trastorno depresivo secundario al mismo.

• Cuestionario "C". Éste debe ser cumplimentado por el médico de cabecera que ha visitado al paciente. En la primera parte se formula la cuestión: *"Doctor/a: Basándose en el contenido de la visita actual, en la información contenida en la historia clínica y en el conocimiento previo que usted pueda tener sobre el/la paciente, formule su opinión sobre la posibilidad de que este/a paciente padezca actualmente un trastorno mental de tipo depresivo"* a lo que puede responder: *"no", "posiblemente no", "posiblemente sí", "sí" o "no lo sé"*.

En la segunda parte el médico debe rellenar la escala de valoración de la gravedad global *Duke Severity of Illness Checklist* (DUSOI) considerando los trastornos somáticos que sufra el paciente. Este es un instrumento para la medida de la gravedad y comorbilidad en el que para cada diagnóstico se asigna una puntuación según los síntomas, complicaciones, pronóstico y respuesta esperada al tratamiento. La gravedad global del paciente, un valor entre 0 y 100, se obtiene con una ecuación que da mayor peso al diagnóstico principal y valores decrecientes al resto.

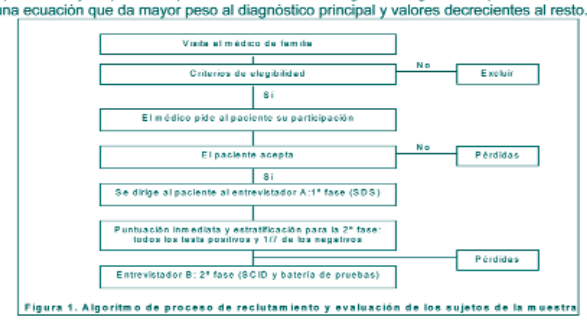

Figura 1. Algoritmo de proceso de reclutamiento y evaluación de los sujetos de la muestra

Proceso de reclutamiento y evaluación de los sujetos:

Durante un período determinado un equipo compuesto por dos entrevistadores (A y B) se ubicará en el centro de atención primaria a estudiar. El médico de cabecera colaborador, durante este período, examinará en cada visita consecutiva si se cumplen los criterios de inclusión y exclusión. Si el paciente es elegible, al finalizar la visita, le solicitará la participación en el estudio. Si éste acepta lo dirigirá en este mismo momento al entrevistador A, quien obtendrá los datos sociodemográficos y facilitará el SDS con las instrucciones y la asistencia, si fuera necesaria, para cumplimentarlo. Una vez cumplimentado el test el entrevistador A lo puntuará de inmediato y aplicará la regla de estratificación para la 2ª fase. Si el paciente resulta seleccionado para la 2ª fase se le dirigirá al entrevistador B quien, de forma inmediata

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

aplicará la bateria de pruebas que constituyen la segunda fase. Este proceso se muestra en el algoritmo de la Figura 1.

Estudio piloto: Se llevó a cabo en 4 centros de atención primaria. En una 1ª fase evaluamos una muestra de 350 pacientes consecutivos con el SDS y, en una 2ª fase, aplicamos la SCID-DSM-IV, en sus apartados de Episodio Depresivo Mayor y Distimia actuales, a una submuestra compuesta por todos los pacientes positivos en el test y 1/3 aleatorio de los negativos. Comprobamos la utilidad y factibilidad de la estrategia basada en solicitar la participación por parte del propio médico de cabecera y cribar y evaluar a los sujetos a continuación de la visita médica, sin precisar citas posteriores. Esta tenía como finalidad maximizar la participación, que en nuestro estudio fue del 92,1 % en la 1ª y 97,9 % en la 2ª fase. La prevalencia de depresión mayor fue de 14,7 % y la de distimia 4,6 %. Para el punto de corte ≥ 55% la sensibilidad fue de 0,83 y la especificidad 0,89, el Valor Predictivo Positivo 0,64 y el Valor Predictivo Negativo 0,96.

Plan de análisis estadístico: Para la estimación de parámetros poblacionales, por ejemplo: tasas de prevalencia, los análisis se basarán en datos ponderados. El uso de ponderaciones muestrales es necesario para obtener estimaciones no sesgadas de la frecuencia de presentación de los distintos trastornos en la población diana. Las ponderaciones se obtendrán según las probabilidades de selección para la segunda fase determinadas por el resultado del test de cribaje Las ponderaciones se obtendrán según las probabilidades de selección para la segunda fase determinadas por el resultado en el cribaje. La ponderación en cada categorial se estimará dividiendo el número de sujetos cribado en cada estrato por el número de personas que completan la entrevista de la segunda fase en ese estrato. Para las estimaciones insesgadas de variancias, desviaciones estándar, intervalos de confianza y pruebas de significación deberá tenerse en cuenta que la muestra no ha sido obtenida por un muestreo aleatorio simple sino por el proceso en doble fase descrito, con diferentes probabilidades de selección de los sujetos según la puntuación en el test de cribaje. Estos métodos se describen en Pickles et al. (Stat Meth Med Res 1995; 4: 73-89)

Para el **objetivo** nº 1 se calculará la prevalencia global de los trastornos depresivos y las prevalencias de cada trastorno específico. Se calcularán las prevalencias en relación a las diferentes variables sociodemograficas (edad, sexo, estado civil, estudios, situación laboral, clsae social, frecuentación, etc.). Mediante regresión logística no condicional, con la presencia de depresión como variable dependiente, se identificarán sus factores determinantes. El análisis multivariante incluirá los factores sociodemográficos (edad, sexo, etc.) y clínicos (enfermedades crónicas, índice DUSOI, etc.)

Para el 2º **objetivo** se determinarán las proporciones de pacientes deprimidos en cada una de las categorias de Goldberg & Bridges de presentación clínica de la depresión (ver definición de variables), la frecuencia de presentación de cada uno de los síntomas que conforman el síndrome depresivo, la distribución de los pacientes en los estratos de gravedad clinica definidos por el DSM-IV. Compararemos el funcionamiento global /Escala EEAG) y la medida de la calidad de vida relacionada con la salud (SF-12) entre los pacientes deprimidos y no deprimidos.

En cuanto al **3er objetivo**, se determinarán las proporciones de pacientes deprimidos que concomitantemente presenten cada uno de los trastornos mentales comórbidos que se estudian (ansiedad generalizada, t., de angustia, abuso y dependencia de alcohol, t. de somatización) y se compararán las frecuencias de estos trastornos entre pacientes deprimidos y no deprimidos. Mediante regresión logística no condicional se identificarán los factores que se asocian de forma independiente con la depresión comórbida.

En lo que respecta al **4º objetivo**, se determinará la tasa de identificación de los t. depresivos por parte de los médicos de cabecera. Analizaremos la muestra total (incluidos deprimidos y no deprimidos), donde compararemos a los pacientes identificados con los no identificados en cuanto a sus características sociodemográficas (edad, sexo, etc.) y clínicas (no psicopatológicas: enfermedades crónicas, DUSOI, motivo de visita, SF-12 ..., o psicopatológicas: t. depresivo, otros t. mentales, consumo de psicofármacos,...). Analizaremos la muestra de pacientes con depresión confirmada donde haremos las mismas comparacieones anteriores y ademas, analizaremos las la influencia de las variables que solo obtenemos en los pacientes deprimidos (presentación clinica de la depresión, gravedad de la depresión, impacto funcional (EEAG), comorbilidad psiquiátrica) en la identificación de la depresión. Medinate regresión logistica no condicional se identificarán los factores que se asocian de forma independiente a la identificación de un paciente como deprimido por parte de su médico.

Limitaciones del estudio: Existe una dificultad metodológica, en investigación epidemiológica psiquiátrica, para establecer un diagnóstico de referencia de incontrovertible validez. Hemos usado los criterios diagnósticos del DSM-IV evaluados mediante una entrevista estructurada y con esto, al menos, garantizamos la comparabilidad de los diagnósticos. Usamos diversos instrumentos que, si bien todos han sido utilizados previamente en investigación en nuestro país o fuera de el, en muchos casos no existe una constatación explícita de su validez en nuestro ámbito cultural y en el nivel asistencial donde ubicamos este proyecto.

Aspectos éticos: Este es un estudio meramente observacional, en el que no se realiza ninguna intervención sobre los sujetos ni se aplica ninguna técnica exploratoria peligrosa o agresiva. Los propios médicos de cabecera de los pacientes incluidos en la muestra informan del objetivo general del estudio y solicitan la participación en el mismo. Antes de la aplicación del cribaje se especifica la voluntariedad en la participación en el estudio y se garantiza la confidencialidad de la información que se obtenga y el uso exclusivo de la misma para este proyecto de investigación.
Por la posibilidad de obtener información relevante de carácter clínico, concretamente el diagnóstico de un trastorno mental que pudiera ser ignorado por el médico de cabecera del paciente estudiado, a todos los pacientes evaluados en la 2ª fase en los que se obtenga un diagnóstico de un trastorno mental específico se les entregará un informe-resumen donde constarán los diagnósticos de la entrevista SCID-I con la recomendación de hacer entrega del mismo a su médico para que éste valore la conveniencia de establecer un plan terapéutico si no lo había.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: Enric Aragonès Benaiges

Plan de trabajo (Etapas de desarrollo y distribución de tareas de todo el equipo investigador, incluyendo los proyectos en los que participe cada uno de sus integrantes y las asignaciones previstas para los becarios. Indicar también el lugar de realización del proyecto)
(Máximo 1 página)

ETAPAS DE DESARROLLO	DISTRIBUCIÓN DE TAREAS
Mes 1-Mes 2	• Revisión, selección y adaptación de los instrumentos de medida y evaluación (E. Aragonès, R.M. Masdéu, S. Folch,) • Desarrollo del manual de procedimientos (E. Aragonès, R.M. Masdéu) • Reunión de coordinación: Presentación del proyecto y asignación de tareas (Todo el equipo) • Diseño y creación de la base de datos (J.L. Piñol, E. Aragonès) • Planificación del análisis estadístico (J.L. Piñol, E. Aragonès)
Mes 3-Mes 4	• Talleres de formación y adiestramiento de los entrevistadores (E. Aragonès) • Reclutamiento de los diferentes médicos de atención primaria en cuyas consultas se llevará a cabo el estudio (E. Aragonès, S. Folch, R. M. Masdéu, C. Lucena, M. Pino,) • Presentación del proyecto y adiestramiento de los médicos de atención primaria colaboradores en los procedimientos que les corresponde realizar: elegibilidad de los pacientes, información y obtención del consentimiento de los pacientes, cuestionario "C". (E. Aragonès, S. Folch, R. M. Masdéu, C. Lucena, M. Pino)
Mes 5-Mes 14	• Trabajo de campo (recogida de datos): (Coordinación y supervisión: E. Aragonès) • Se ubicarán durante periodos de 2-3 semanas en cada centro colaborador equipos de encuestadores compuestos por 2 personas (Entrevistador A y entrevistador B) • Médicos de cabecera colaboradores: Elegibilidad de los pacientes, consentimiento informado y derivación al equipo investigador. • Entrevistador A: Aplicación del test de cribaje a la muestra de pacientes consecutivos (J. Cervera, N. Mèlich, C. Lucena, M. Pino) • Entrevistador B: Aplicación de la batería de pruebas de la segunda fase a la submuestra seleccionada (Entrevistador contratado) • Trabajo de campo: Extracción de datos del sistema informáticos de atención primaria (SIAP) sobre utilización de servicios sanitarios (R.M. Masdéu, E. Aragonès)
Mes 15-Mes 16	• Entrada de datos en la base informatizada (E. Aragonès, M.A. Gutiérrez, J. Cervera) • Control de calidad de la base de datos y análisis estadístico (J.L. Piñol, E. Aragonès)
Mes 17	• Reunión de coordinación y seguimiento del proyecto, discusión de resultados preliminares (Todo el equipo)
Mes 18-Mes 24	• Preparación de una comunicación a un congreso nacional y otra comunicación a un congreso internacional. (Todo el equipo) • Preparación, redacción y discusión de artículos originales (Todo el equipo)

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Plan de trabajo
Página 10 de 15

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: Enric Aragonès Benaiges

Experiencia del equipo investigador sobre el tema (Máximo 1 página)

Este equipo investigador está formado por un grupo de profesionales sanitarios, médicos y enfermeras, cuya dedicación profesional está en el ámbito asistencial de la atención primaria de salud. Bajo la tutela del Profesor Dr. Antonio Labad Alquézar se ha iniciado una línea de investigación sobre salud mental en atención primaria que pretendemos tenga continuidad después de este proyecto que ahora presentamos. El Dr. Antonio Labad es profesor titular de psiquiatría y director del Programa de Doctorado "Salud Mental en la Atención Primaria y Especializada" del Departament de Medicina i Cirurgia de la Facultat de Medicina de la Universitat Rovira i Virgili y Director Médico del Hospital Psiquiátrico Universitario Pere Mata (Reus). Contamos con su asesoramiento y participación en las diversas etapas de preparación y ejecución del estudio, como colaborador externo al equipo de investigación.

Durante el año 2000 este equipo realizó un estudio piloto sobre una muestra de 350 pacientes consecutivos de atención primaria con los siguientes objetivos:

1. Evaluar las características del comportamiento y la validez diagnóstica de la versión española del Zung's Self-Rating Depression Scale en el ámbito de la atención primaria, ya que no había datos previos disponibles sobre estos aspectos.
2. Obtener datos provisionales sobre la prevalencia de los trastornos depresivos en pacientes consecutivos de atención primaria para tener datos fiables para planificar el proyecto que aquí se propone.
3. Probar sobre el terreno la estrategia práctica de obtención de la muestra y de recogida de datos.

Resultado de este estudio es el alcance de estos objetivos, la adquisición de experiencia en este tema de investigación y la redacción de tres artículos:

1. Aragonès Benaiges E, Gutiérrez Pérez MA, Pino Fortuny M, Lucena Luque C, Cervera Virgili J, Garreta Estrada I. Prevalencia y características de la depresión mayor y la distimia en atención primaria. Aten Primaria 2001; 27: 623-628.
2. Aragonès Benaiges E, Masdéu Montalà RM, Cando Guasch G, Coll Borràs G. Validez diagnóstica de la Self-Rating Depression Scale de Zung en pacientes de atención primaria. Actas Esp Psiquiatr 2001; 29(5): 310-316.
3. Actualmente en fase de discusión: "Características psicométricas del test de Zung en pacientes de atención primaria".

Se ha incorporado al proyecto el Dr. José Luis Piñol, investigador experimentado, que ha trabajado en diferentes aspectos de la epidemiología clínica, así como en la evaluación de servicios sanitarios y calidad de la historia clínica de atención primaria. En la actualidad trabaja en la Unidad de Investigación de la Dirección de Atención Primaria Reus-Altebrat.

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Experiencia del equipo investigador sobre el tema
Página 11 de 15

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: Enric Aragonès Benaiges

Utilidad práctica de los resultados en relación con la salud. Posibilidad de patentes u otros resultados explotables comercialmente

La realización de este proyecto permitirá comprobar la validez para nuestros pacientes (en nuestro medio geográfico y cultural y en nuestro nivel asistencial) de las asunciones previas sobre los trastornos depresivos en atención primaria formuladas a partir de estudios realizados en otros países con estructuras sanitarias y condicionantes sociales y culturales diferentes, así como diversos conocimientos extrapolados y generalizados a partir de estudios llevados a cabo en el ámbito especializado. Se trata del primer estudio de esta envergadura centrado en los trastornos depresivos en el ámbito de la atención primaria que se lleva a cabo en este país.

Se proporcionará información útil para la planificación de aspectos de la formación y del perfil profesional idóneo del médico de familia y para definir el nivel de resolución adecuado a la prevalencia y naturaleza de la depresión en atención primaria.

Por otra parte se crea un equipo y se inicia una línea de investigación sobre los trastornos mentales en atención primaria que prevemos que tenga continuidad y pueda seguir dando frutos una vez concluido este proyecto concreto.

Medios disponibles para la realización del proyecto

Ajustarse al espacio disponible

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Utilidad práctica de los resultados/Medios disponibles
Página 12 de 15

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: Enric Aragonès Benaiges

Justificación detallada de la ayuda solicitada (Máximo 1 página)

Precisamos disponer de un ordenador personal dedicado exclusivamente a la realización de este proyecto para garantizar la confidencialidad y seguridad de los datos así como para facilitar la realización de las tareas de la investigación sin interferir en las tareas propias del Centro de Atención Primaria.
Precisamos contratar un entrevistador para la realización de las entrevistas de la segunda fase. La *Structured Clinical Inteview for DSM-IV Axis I Disorders SCID-I* (DSM-IV) es una entrevista semiestructurada destinada a establecer los diagnósticos más importantes del Eje I del DSM-IV. Cuando evalúa la presencia o ausencia de cada criterio diagnóstico lo hace mediante un cuestionario normalizado, sin embargo, se apela al juicio clínico del entrevistador para decidir definitivamente si determinado criterio se cumple. Ahí podría haber una fuente de variabilidad inter-observador que evitaremos con la utilización de un único entrevistador para las entrevistas de la segunda fase. El entrevistador contratado, siguiendo las instrucciones del Manual del Usuario, debe ser un facultativo adiestrado y familiarizado con la nosología psiquiátrica. El entrevistador estará ubicado durante el tiempo de estudio en el centro de salud donde se lleve a cabo, en sesiones de aproximadamente 3 1/2 horas/día. Calculamos un flujo de 10 pacientes/día reclutados para participar en la primera fase. Para llegar a la muestra prevista de 1000 pacientes serán necesarias 100 sesiones de 3 1/2 horas (350 horas en total)

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Justificación detallada de la ayuda solicitada
Página 13 de 15

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: Enric Aragonès Benaiges

PRESUPUESTO SOLICITADO

	Miles ptas.	Euros
Becarios		
SUBTOTAL		
ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS (Inventariable, fungible y otros gastos)		
Primera anualidad:		
Material inventariable:		
• 1 ordenador HP Omnibook XE3 P3800. Procesador Pentium III. 64Mb memoria. Disco duro 10 Gb	315	
• 1 impresora HP Laserjet 3150	95	
• 1 grabadora de CD IOMEGA ZIP CD USB	45	
• Entrevista clínica estructurada para los trastornos del eje I del DSM-IV SCID-I (Masson): 12000 pts./ejemplar × 10 =	120	
Material fungible:		
• 1500 cuestionarios para la primera fase: 25 pts./cuestionario × 1500 =	38	
• 350 cuestionarios para la segunda fase: 250 pts./cuestionario × 350 =	88	
• 25 manuales de procedimiento para el equipo investigador: 1500 pts./ejemplar=	38	
• Consumibles de papelería e informática: archivadores, carpetas, encuadernaciones, papel, tonner tinta fotocopiadora, diskettes, CD regrabales, tonner tinta impresora	100	
• Gastos de correo, teléfono, mensajería	50	
Contratación de servicios:		
• Contratación de los servicios de un facultativo adiestrado en la aplicación de la entrevista psiquiátrica estructurada: 3000 pts./hora × 350 horas =	1050	
Segunda anualidad:		
Material fungible:		
• Consumibles de papelería e informática: archivadores, carpetas, encuadernaciones, papel, tonner tinta fotocopiadora, diskettes, CD regrabales, tonner tinta impresora	65	
• Gastos de correo, teléfono, mensajería	50	
• Traducciones de manuscritos y otros gastos de publicación	80	
• Edición e impresión de monografías con los resultados principales del estudio para distribuir entre los profesionales, centros e instituciones colaboradoras	150	
SUBTOTAL	2284	

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Presupuesto solicitado
Página 14 de 15

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Viajes y dietas		
Primera anualidad: • Reunión de coordinación del equipo investigador de presentación y discusión del proyecto y asignación de tareas.	50	
Segunda anualidad:		
• Reunión de coordinación del equipo investigador para la presentación y discusión de los resultados	50	
• Presentación de los resultados en 1 congreso nacional. Viajes, inscripciones y alojamiento	90	
• Presentación de los resultados en 1 congreso internacional. Viajes, inscripciones y alojamiento	120	
SUBTOTAL	310	
TOTAL AYUDA SOLICITADA	2594	

DECLARACIÓN DE CO-FINANCIACIÓN

Este proyecto cuenta con la financiación parcial por la concesión de l'"Ajut a la Recerca 2001", de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitaria, dotado con 285.000 pesetas.

Asimismo se ha presentado a la convocatoria del "Ajut a la recerca en atenció primaria de salut, 2001" de la Fundació Jordi Gol i Gurina, dotado con 1.500.000 pesetas, y a la IV Convocatoria de Becas para Investigación en Atención Primaria, convocada por la Red Española de Atención Primaria (REAP), dotado con 6000 euros, ambas convocatorias pendientes de resolución.

En Constantí, a 25 de enero de 2002.

Enric Aragonès Benaiges, investigador principal

ANNEX 2

Projecte 2: *Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població asimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'Atenció Primària*

III AJUTS PER A LA RECERCA DE LA

IMPRÉS DE SOL·LICITUD DEL PROJECTE DE RECERCA

TÍTOL: Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població assimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'atenció primària

Investigador Principal: Josep Casajuana i Brunet

Data: 30 d'octubre de 2003

FORMULARI Nº 1

D. PRESSUPOST SOL·LICITAT

PERSONAL CONTRACTAT: 4200 euros

MATERIAL INVENTARIABLE: 1500 euros

MATERIAL FUNGIBLE: 300 euros

VIATGES I DIETES:

ALTRES DESPESES:

TOTAL: 6000 euros

ESPECIFICAR:

En/Na.

Signatura de l'Investigador Principal:

III AJUTS PER A LA RECERCA DE LA SCMFiC

IMPRÉS DE SOL·LICITUD DEL PROJECTE DE RECERCA

TÍTOL: Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població assimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'atenció primària

Investigador Principal: Josep Casajuana i Brunet

Data: 30 d'octubre de 2003

FORMULARI Nº 3

TÍTOL: Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població assimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'atenció primària

PARAULES CLAU: Consentiment informat, càncer de pròstata, PSA, validació

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Josep Casajuana i Brunet

CENTRE DE TREBALL:

ADREÇA: FAX:

COMARCA: TELEF: E-mail:

RESUM: (Objectiu, Disseny, Àmbit de l'estudi, Subjectes d'Estudi, Instrumentalització, Determinacions)

OBJECTIU: Elaborar un instrument útil i vàlid per a la pràctica diària de les consultes d'atenció primària, per a informar als pacients dels beneficis i riscos de la utilització del PSA com a prova de cribratge del càncer de pròstata, perque puguin ells prendre la decisió que considerin més adequada

DISSENY: Estudi quasi experimental abans-després

AMBIT DE L'ESTUDI: Consultes de medicina general de 5 EAP

SUBJECTES D'ESTUDI: Homes de 50 a 70 anys que consulten al metge de família per qualsevol motiu

INSTRUMENTALITZACIÓ: l'estudi es desenvoluparà en 3 fases

- Fase 1: definició de les idees clau sobre el tema mitjançant tècnica de grup nominal amb participació de professionals d'atenció primària i atenció especialitzada implicats en el maneig del pacient prostàtic.
- Fase 2: redacció del consentiment informat per part d'un grup de redacció de l'equip investigador, amb col·laboració d'usuaris, incorporant les idees clau definides prèviament. Pilotatge del document.
- Fase 3: treball de camp a les consultes dels 5 EAP aplicant prova prèvia de coneixements, consentiment informat, i prova de posterior de comprensió dels punts clau.

DETERMINACIONS: caracteristiques dels participants (edat, nivell d'estudis, PSA anterior, antecedents urològics, comorbiditat, freqüentació), coneixements previs sobre el PSA, comprensió del consentiment (comprensió de cada una de les idees clau), decisió del pacient.

III AJUTS PER A LA RECERCA DE LA SCMFiC

IMPRÉS DE SOL·LICITUD DEL PROJECTE DE RECERCA

TÍTOL: Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població assimptomàtica com a prova de cribatge del càncer de pròstata a les consultes d'atenció primària

Investigador Principal: Josep Casajuana i Brunet

Data: 30 d'octubre de 2003

FORMULARI Nº 3

1. ANTECEDENTS I ESTAT ACTUAL DEL TEMA:

El càncer de pròstata representa actualment un problema de salut important als països occidentals. És la segona causa de mortalitat per càncer entre els homes als EEUU i la tercera a Catalunya. L'any 1970 fou descobert l'antígen prostàtic específic (PSA) i pocs anys més tard va ser purificat per primer cop. A pesar de ésser proposat com a prova de cribratge ja fa anys, encara avui hi ha una gran controvèrsia entre la comunitat científica sobre la seva utilitat: no està clar que la detecció precoç del càncer de pròstata mitjançant la determinació del PSA tingui un impacte positiu en la supervivència d'aquesta malaltia. La naturalesa lentament evolutiva y sovint indolent del càncer prostàtic fa que hi hagi més homes que morin amb càncer de pròstata que a causa d'ell. D'altre banda, la falta de valor predictiu del PSA qüestiona la utilitat d'aquesta determinació com a prova de cribratge. A més a més, no està ben establerta l'efectivitat de la intervenció sobre el càncer de pròstata descoberts en etapes precoces mitjançant PSA.

Tot i la falta d'evidència existent sobre l' impacte del PSA en la supervivència y/ o la qualitat de vida del càncer de pròstata, algunes societats científiques, en general les societats urológiques, recomanen el cribratge sistemàtic amb PSA en els homes assimptomàtics de 50 a 70 anys. Altres grups, com el U.S. Preventive Services Task Force, el Canadian Task Force on Preventive Health Care, o el PAPPS en el nostre medi, no recomanen els programes de cribratge. Davant la manca d'evidència hi ha una tendència a proposar informar de manera adequada al pacient interessat de les implicacions que comporta un resultat positiu amb les evidències actuals, i que sigui ell qui prengui la decisió.

La forma en com s'informa al pacient pot influir de manera notable en la decisió que aquest prengui, i les dificultats per informar al pacient de forma comprensible i no esbiaixada fa que alguns autors s'oposin al consentiment informat que altres proposen. Alguns estudis indiquen que sovint els consentiments informats a oncologia no s'entenen. Si a tot això afegim les dificultats que trobem els professionals d'atenció primària per disposar del temps suficient per poder informar adequadament al pacient, ens trobem amb una situació en la que no podem donar una resposta adequada a les necessitats del pacient i les recomanacions pràctiques.

Totes aquestes circumstàncies fan que resulti fonamental disposar d'un instrument senzill, validat, aplicable en el dia a dia de l'atenció primària que ens permeti subministrar als nostres pacients una informació adequada i al seu abast que els hi permeti prendre la decisió més adient als seus valors i interessos. L'objectiu del nostre treball és desenvolupar aquest instrument.

III AJUTS PER A LA RECERCA DE LA SCMFiC

IMPRÉS DE SOL·LICITUD DEL PROJECTE DE RECERCA

TÍTOL: Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població assimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata les consultes d'atenció primària

Investigador Principal: Josep Casajuana i Brunet

Data: 30 d'octubre de 2003

FORMULARI Nº 3

2. BIBLIOGRAFIA MÉS RELLEVANT (utilitzar la normativa de Vancouver i indicar tan sols les referències fonamentals i comentar-les)

'Controvèrsies en relació al PSA'

- Harris R, Lohr KN. Screening for prostate cancer: an update of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2002; 137(11):917-929.
- Schroder FH, Wildhagen MF. Screening for prostate cancer: evidence and perspectives. BJU Int 2001; 88(8):811-817.

El primer article és la revisió més recent del estat actual del coneixement sobre l'efectivitat del PSA com a prova de cribratge del càncer de pròstata. Analitza els estudis existents sobre l'efecte del cribratge sobre la mortalitat, els diferents mètodes de cribratge i l'efectivitat dels diferents tractaments. Conclou que l'evidència és insuficient per posicionar-se a favor o en contra del cribratge del càncer de pròstata ja sigui mitjançant el PSA o el tacte rectal. El segon article dóna les recomanacions que emet l'U.S. Preventive Service Task Force a partir de les dades de la revisió comentada.

- Lu-Yao G, Albertsen PC, Stanford JL, Stukel TA, Walker-Corkery ES, Barry MJ. Natural experiment examining impact of aggressive screening and treatment on prostate cancer mortality in two fixed cohorts from Seattle area and Connecticut. BMJ 2002; 325(7367):740.

Estudi que compara dues cohorts poblacionals de dues zones diferents dels Estats Units des de l'any 1987 fins 1997, amb la intenció d'observar si el fet d'aplicar un cribratge més agressiu seguit de tractament en el càncer de pròstata té algun impacte en la mortalitat per aquesta causa. Els resultats són que no s'observa una diferència significativa en la mortalitat deguda al càncer de pròstata. Es conclou que un cribratge més acurat mitjançant la determinació del PSA acompanyat de prostatectomia radical o radioteràpia en les cohorts estudiades, no va associar-se a un descens en la mortalitat del càncer durant els deu anys de seguiment.

- Neal DE, Donovan JL. Prostate cancer: to screen or not to screen? Lancet Oncol 2000; 1(1):17-24.

Article de revisió que conclou que és necessari conèixer l'efectivitat del tractament del càncer de pròstata localitzat abans d'oferir el cribratge i inclòs abans de fer cap assaig clínic. Ja que la història natural del càncer de pròstata no és ben coneguda; que les proves que tenim pel cribratge no tenen l'adequada sensibilitat i especificitat; i sobretot, que no hi ha assaigs clínics randomitzats que demostrin millorar la supervivència dels diferents tractaments, els quals no estan exempts de iatrogènia.

'Decisió compartida i consentiment informat'

- Gann PH. Informed consent for prostate-specific antigen testing. Urology 2003; 61(1):5-6.
- Talcott JA. What patients should be told before agreeing to a blood test that could change their lives. Urology 2003; 61(1):7-9.
- Brawley OW. Informed consent for prostate-specific antigen-based screening. Urology 2003; 61(1):10-12.
- Carter HB. Informed consent for prostate-specific antigen screening. Urology 2003; 61(1):13-14.
- Thompson IM. Informed consent for prostate cancer screening--a call for equity in medical interventions. Urology 2003; 61(1):15-16.
- Catalona WJ. Informed consent for prostate-specific antigen screening. Urology 2003; 61(1):17-19.

- Ito K, Schrder FH. Informed consent for prostate-specific antigen-based screening--European view. Urology 2003; 61(1):20-22.
- Wilkinson S, Chodak G. Informed consent for prostate-specific antigen screening. Urology 2003; 61(1):2-4.

  Diferents experts opinen en un "Editorial Pannel" sobre el cribratge del càncer de pròstata. Tot i tenir les mateixes fonts, hi ha divergència en les interpretacions. Els que s'oposen al consentiment informat, ho justifiquen dient que no sabem el suficient com per escriure un consentiment informat i que el sistema sanitari actual no permet posar en pràctica de manera adequada aquest consentiment, ja que no es té temps a la consulta per explicar 'incerteses', que els metges no estan entrenats per això i que és impossible donar una informació neutral. Creuen a més, que no aportaria cap benefici; només una protecció legal innecessària i que tampoc assoliria l'objectiu principal del consentiment, és a dir, l'informació i l'autonomia del pacient. Altres el rebutgen, ja que un consentiment informat s'acaba convertint la majoria de les vegades tan sols en un paper signat. També diuen que s'hauria d'elaborar un consentiment no només pel PSA sinó per cada procediment que pugui fer iatrogènia, per mínima que sigui. L'opinió majoritària, però, és que mentre ens esperem a les noves evidències, s'usi un consentiment informat per ajudar al pacient a informar-se per poder decidir. És important que en un cribratge envoltat de tantes incerteses, el professional informi el pacient per triar l'opció correcta, guiant-se pels seus interessos. Opten per la creació d'un consentiment clar i imparcial, que subratlli els aspectes positius i negatius del cribratge.

- Edwards A, Unigwe S, Elwyn G, Hood K. Effects of communicating individual risks in screening programmes: Cochrane systematic review. BMJ 2003; 327(7417):703-709.

  Revisió sistemàtica de 13 assaigs clínics aleatoritzats en els que s'avaluava l'acceptació d'un cribratge per part dels pacients, un cop aquests havien estat informats sobre el risc individual estimat en comparació amb aquells que rebien informació més general sobre el risc. Els resultats varen ser que la comunicació del risc individualitzat suposa un augment en l'acceptació de les proves de cribratge. Malgrat aquests resultats, no es pot descartar la influència que tenen en aquesta associació diversos factors cognitius i afectius. Així doncs, no hi ha prou evidència per concloure que la major participació en els estudis de cribratge sigui conseqüència directa de la decisió individualment informada. Els autors reclamen una major atenció en el tema i proposen el desenvolupament de noves estratègies per promoure la decisió informada.

- Volk RJ, Spann SJ. Decision-aids for prostate cancer screening. J Fam Pract 2000; 49(5):425-427.

  Es tracta d'un article d'opinió sobre els documents de decisió informada en el cribratge del càncer de pròstata. Ens explica el concepte de "ajuda en la decisió" i conclou que en el cas del cribratge del càncer de pròstata està justificat donat que existeix incertesa del benefici i els tractament no està lliure de complicacions significatives. En la seva opinió, el fet de si aquestes intervencions (decisió informada) canvia o no el comportament del pacient a l'hora de triar el cribratge, és un assumpte secundari. En canvi, els factors que son realment importants a valorar és si existeix una reducció dels conflictes associats a la decisió, si existeix una percepció més acurada del risc personal i la satisfacció sobre el procés de decisió.

'Metodologia en el disseny de consentiments informats'

- Chan EC, Sulmasy DP. What should men know about prostate-specific antigen screening before giving informed consent? Am J Med 1998; 105(4):266-274.

  Defineix els conceptes que hauria de contenir un consentiment informat sobre el cribratge del càncer de pròstata. Mitjançant el mètode Delphy amb la participació de metges (uròlegs i no uròlegs) i amb un grup nominal format per parelles (cribrats i no cribrats amb PSA) s'extreuen una sèrie d'items a tenir en compte per confeccionar el consentiment informat (desglossa les diferents opinions dels grups i subgrups, comparant-los entre ells.)

- Volk RJ, Cass AR, Spann SJ. A randomized controlled trial of shared decision making for prostate cancer screening. Arch Fam Med 1999; 8(4):333-340.

  Assaig clínic aleatoritzat i controlat. Es dissenya material informatiu en format de video de 20 minuts sobre el cribratge del càncer de pròstata on el que s'exposa: mortalitat, cribratge mitjançant la determinació del PSA, complicacions del tractament, desavantatges del cribratge i la història natural de la malaltia. En l'assaig, s'avalua la comprensió del video, l'acceptabilitat i la variació en la decisió d'acceptar el cribratge. Els resultats són que el grup que rep la informació té uns millors coneixements del procés del cribratge i, decideixen en una major proporció de casos, no sotmetre's al cribratge. Per altra banda, els subjectes fan una bona valoració del material que se'ls ofereix i el recomanarien a familiars i amics.

III AJUTS PER A LA RECERCA DE LA SCMFiC

IMPRÉS DE SOL·LICITUD DEL PROJECTE DE RECERCA

TÍTOL: Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població assimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'atenció primària

Investigador Principal: Josep Casajuana i Brunet

Data: 30 d'octubre de 2003

FORMULARI Nº 3

3. HIPÒTESI

Hipòtesi:
Disposar d'un consentiment informat comprensible, neutre i validat és efectiu per informar als pacients dels beneficis i riscos de la utilització del PSA com a prova de cribratge del càncer de pròstata.

Objectiu general:
Elaborar un instrument útil i vàlid per a la pràctica diària de les consultes d'atenció primària, que informi als pacients dels beneficis i riscos de la utilització del PSA com a prova de cribratge del càncer de pròstata, perquè puguin prendre la decisió que considerin més adequada.

Objectius específics:

1. Definir els conceptes clau necessaris per decidir fer-se o no el PSA com a prova de cribratge del càncer de pròstata.
2. Construir un instrument vàlid per informar als pacients dels beneficis i riscos de fer-se el PSA com a prova de cribratge de càncer de pròstata.
3. Mesurar el nivell de comprensió, les deficiències d'informació i els missatges poc clars del consentiment informat.
4. Determinar el nivell de comprensió del consentiment informat i les característiques pròpies del pacient que poden determinar-lo (nivell d'estudis, experiència prèvia d'haver-se fet el PSA, edat, entre d'altres).
5. Valorar si l'instrument dissenyat millora en els pacients el nivell de coneixements dels beneficis i riscos de la utilització del PSA com a prova de cribratge del càncer de pròstata per poder prendre ells la decisió.

4. METODOLOGIA

(Cal incloure: Subjectes d'estudi, disseny, variables, recollida i anàlisi de dades, dificultats i limitacions de l'estudi.)

SUBJECTES DE L'ESTUDI:

Pacients homes entre 50 i 70 anys, sense patologia prostàtica coneguda, que consulten al seu metge de família per qualsevol motiu i que acceptin participar en l'estudi. Criteris d'exclussió:

- analfabetisme funcional.
- desconeixement del català o el castellà que dificulti o imposibiliti la comprensió del document.
- pacients amb patologia psiquiàtrica o capacitats mentals limitades que dificultin o imposibilitin la comprensió del document.
- esperança de vida inferior als 10 anys.
- PSA anterior superior a 4.
- qualsevol altre motiu que a criteri de l' investigador imposibiliti el bon desenvolupament de l'estudi.

DISSENY DE L'ESTUDI:

- Fase 1: definició de les idees clau sobre el tema mitjançant metodologia qualitativa utilitzant una tècnica d'entrevista en grup de consens (tècnica nominal modificada). Es constituirà un grup de participants que inclogui professionals d'atenció primària i atenció especialitzada.
- Fase 2: redacció del consentiment informat (en català i castellà) per part d'un grup de redacció de l'equip investigador,

amb col·laboració d'usuaris, incorporant les idees clau definides prèviament. El document haurà de reunir les característiques següents:

- Comprensible.
- Nivell de legibilitat amb una puntuació a l'escala de Flesch superior o igual a 80 (fàcil o molt fàcil de llegir)[1]
- Breu
- Senzill de disseny i contingut
- Format agradable
- Missatge neutre i no paternalista
- Estructura del document amb: introducció (5-10% del text), desenvolupament (80% o més) i resum o conclusió (5-10%).

Es farà també el disseny de l'instrument de mesura per valorar abans i després el nivell de comprensió del document, és a dir per valorar el coneixement del pacient dels punts clau definits. Posteriorment es farà el pilotatge del document de consentiment i de l'instrument de mesura, modificant-los si fos necessari.

- Fase 3: és farà la validació del consentiment. A un grup de pacients seleccionats de forma aleatòria d'entre els que consulten per qualsevol motiu al seu metge de família a les consultes dels 5 EAP durant l'any 2004 (setembre-octubre) i que compleixen els criteris per ser subjectes de estudi, se li farà:

  - 1ª visita (moment 0): es farà inicialment la valoració dels coneixements sobre el PSA del pacient mitjançant test escrit i es cumplimentarà el full de recollida de dades. Posteriorment es lliurarà al pacient el document de consentiment informat, sense donar cap informació addicional, ni escrita ni verbal, i es citarà a la consulta en el termini de 2-3 dies.
  - 2ª visita (al 2-3 dies de la 1ª visita): es farà, previ a qualsevol aclariment, novament test escrit per valorar els coneixements del pacient..
  - 3ª visita: La mesura quantitativa feta a la segona visita serà complementada amb metodologia qualitativa d'una entrevista en profunditat en un subgrup de 30 pacients aproximadament i la selecció dels mateixos es farà en funció de diferents criteris de segmentació, de tal forma que hi siguin representats els diferents perfil d'usuaris en funció del nivell d'estudis, haver-se fet anteriorment la prova, entre d'altres. S'intentarà que la mostra sigui el màxim de heterogènia i que tots els perfils hi siguin representats.
    L'objectiu d'aquesta entrevista serà detectar el nivell de compressió del text, si li manca alguna informació per prendre la decisió de fer-se o no el cribratge i els punts poc clars en el cas de que no s'entengui prou bé.
    L'entrevista tindrà una durada aproximada de 30 minuts i finalitzarà en el moment en que hi hagi saturació de la informació. L'entrevistador/a serà un metge de família, específicament entrenat per realitzar-la. L'entrenament dels entrevistadors el farà un expert en metodologia qualitativa. El guió de la entrevista en profunditat queda esquematitzat a la següent taula:

· Reproduir el contingut del document. · Manca d'informació rellevant per prendre la decisió de fer-se o no la prova de cribratge · En el cas de que no s'entengui prou bé, quins són els punts que estan poc clars.

L' estudi s' ha presentat al Comitè Ètic de la Fundació Jordi Gol i Gurina per a la seva aprovació.

TAMANY I SELECCIÓ DE LA MOSTRA:

S'ha calculat un tamany de mostra de 307 subjectes per estimar una proporció amb un risc alfa de 0,05 i una precisió de ±0,05 unitats percentuals, amb una proporció estimada del 80% i una proporció de reposicions del 20%. Així mateix, aquest tamany de mostra ens permetrà comparar les proporcions d'encert abans i després de donar el consentiment (dades aparellades).

La selecció de la mostra de pacients en els que es valoraran el nivell de coneixements es farà de forma aleatòria sistemàtica d'entre els pacients atesos a les consultes dels metges de família que participen a l'estudi que cumpleixin els criteris d'inclusió . Durant tot els mesos de setembre-octubre de l'any 2004 es seleccionaran de la llista de pacients de les consultes participants 3 pacients de forma sistemàtica al llarg del dia.

Les enquestes en profunditat es faran en 30 pacients aproximadament i la selecció dels mateixos es farà en funció de diferents criteris de segmentació, de tal forma que hi siguin representats els diferents perfil d'usuaris en funció del nivell d'estudis, que tingui una determinació prèvia de PSA, entre d'altres. S'intentarà que la mostra sigui el màxim de heterogènia i que tots els perfils hi siguin representats tal i com ja s'ha comentat al disseny de l'estudi.

[1] Fernández Huerta J. Medida sencillas de lecturabilidad. Consigna 1959; 214: 29-32.

VARIABLES:

- característiques dels participants: edat, ètnia, nivell d'estudis, PSA anterior, antecedents urològics, comorbiditat, antecedents familiars de primer grau de neoplàsia de pròstata, antecedents familiars de primer grau d'altres neoplàsies, freqüentació, si ell sol·licitava PSA origen de la recomanació.
- coneixements previs sobre el PSA (test)
- procés de comprensió del consentiment: comprensió de cada una de les idees clau (test), comprensió de més del 80% dels continguts del consentiment, altres fonts d'informació emprades, col·laboració d'altres persones, persones amb qui conviu
- decisió final del pacient, resultat del PSA (en els que hagin dit si)

Entendrem que el consentiment informat és vàlid si es produeix una millora estadísticament significativa en el nivell de coneixements dels usuaris abans i després de la intervenció i si el 80% dels pacients, una vegada llegit el document contesta adequadament al qüestionari.

ANÀLISI:

Objectiu 1. S'utilitzarà la tècnica de grup nominal (modificada). El grup haurà d'arribar al consens definint les informacions claus necessàries pel pacient per decidir de manera informada si vol fer-se o no el cribratge de càncer de pròstata. Es realitzarà una entrevista estructurada per tal de definir els continguts amb cada un dels membres del grup i posteriorment es faran dos rondes de votacions separades per una discussió oberta.

Objectiu 3. Per respondre aquest objectiu es faran entrevistes en profunditat amb pacients. Tant les entrevistes com el grup nominal, es grabaran en cinta magnetofònica i es farà una transcripció i anàlisi amb el consentiment dels participants. Dos investigadors analitzaran els resultats a partir de les transcripcions i les anotacions de l'entrevistador/moderador. Una vegada elaborats, els resultats es discutiran, per la seva validació, novament amb els participants.

Objectiu 4 i 5. Respecte a aquests objectius, l'anàlisi es farà utilitzant el programa SPSS 11.0 per a Windows. Per fer l'anàlisi descriptiu de les variables es calcularà la mitjana, mediana, rang, desviació estàndard, percentil P25 i P75, proporcions i els seus intervals de confiança del 95%. Es faran proves de normalitat i gràfiques de dispersió.

Per a determinar l'associació entre les el nivell de comprensió del consentiment i les variables independents es farà servir la t d'Student i el coeficient de correlació de Pearson, es comprovaran prèviament les condicions d'aplicació. Si hi ha incompliment d'alguna, s'utilitzarà la prova no paramètrica (U de Mann-Whitney o coeficient de correlació de Spearman). Per valorar la força d'associació es calcularà el coeficient de determinació r^2.

Per comparar proporcions amb dades aparellades (nivell de comprensió abans i després), es farà servir la t d'Student per a dades aparellades.

LIMITACIONS DE L'ESTUDI:

L'estudi està dissenyat per desenvolupar-se en condicions de funcionament similars a les del dia a dia de les consultes d'atenció primària. La seva validesa serà adequada per aplicar-se en entorns similars i poblacions de característiques similars. El contingut del consentiment serà vàlid mentre no apareguin noves evidències que facin variar el coneixement d'alguns dels punts claus definits. Cas de produir-se un canvi substancial caldria adaptar el contingut a la nova realitat.

III AJUTS PER A LA RECERCA DE LA SCMFiC

IMPRÉS DE SOL·LICITUD DEL PROJECTE DE RECERCA

TÍTOL: Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població assimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata les consultes d'atenció primària

Investigador Principal: Josep Casajuana i Brunet

Data: 30 d'octubre de 2003

FORMULARI Nº 3

4. PLA DE TREBALL
(Cal incloure: etapes de desenvolupament i distribució de tasques.)

PERÍODE	RESPONSABLE	ACTIVITAT	FASE
GENER 2004 1ª reunió SEGUIMENT	Tot l'EI	Reunió de **planificació** (calendari d'activitats i assignació de responsables)	INICIAL
GENER 2004	Becari Ferran Ariza Mireia Fàbregas Laia Guix	Completar **revisió bibliogràfica**, sistematitzar-la, actualitzar-la mensualment al llarg de l'estudi, fer resums estructurats i enviar-los als membres de l'EI	
FEBRER 2004	Josep Casajuana Tot l'EI	Selecció de **l'expert en metodologia qualitativa** per realitzar el grup nominal que haurà de establir les idees clau del document i la formació per realitzar les entrevistes en profunditat	1 i 2. ELABORACIÓ CONSENTIMENT INFORMAT
FEBRER 2004	Tot l'EI	**Elaboració dels perfils** dels professionals participants en el grup nominal	
FEBRER 2004	Josep Casajuana Ferran Ariza Becari	**Cerca, contacte amb els professionals** per elaborar els continguts clau	
MARÇ 2004	Expert qualitativa Becari	**Realització del grup nominal** per elaborar els continguts clau	
ABRIL 2004 2ª reunió SEGUIMENT	Tot l'EI	Reunió de **seguiment del projecte**	
ABRIL 2004	Tot l'EI	**Constitució del grup de redacció i elaboració i disseny** del consentiment informat i del test de avaluació dels coneixement	
MAIG 2004	Becari	Preparar **material per fer el treball de camp** per avaluar el consentiment informat (fulls recollida de dades, manual de l'investigador, fotocòpies)	3. VALIDADCIÓ
MAIG 2004	Ferran Ariza Becari Mireia Fàbregas Laia Guix	**Estudi pilot** per valorar tant el consentiment com el test de valoració de coneixements, i la seva modificació si fos necessari.	
JUNY 2004 3ª reunió SEGUIMENT	Tot l'EI	Reunió de **seguiment del projecte i el.laboració de l'informe semestral**	
JUNY 2004	Becari Josep Casajuana Ferran Ariza	**Contacte amb els metges de família que faran el treball de camp** per planificació de calendari, coordinació de tasques i homogenització dels criteris	
SETEMBRE - OCTUBRE 2004	Francesc Bobé Jordi Milozzi Rosa Aragonés Silvia Ferrer Carles Alsina	**Realització del treball de camp per** part dels metges de família participants	
SETEMBRE 2004	Becari Ferran Ariza	Creació d'una **base de dades** per l'anàlisi quantitatiu posterior i informatització	

OCTUBRE 2004	Begoña Iglesias Becari	**Anàlisi** dels resultats quantitatius	
OCTUBRE 2004 **4ª** reunió SEGUIMENT	Tot l'EI	Discussió dels resultats quantitatius i reunió de **seguiment del projecte**	
SETEMBRE 2004	Expert qualitativa Tot l'EI	**Preparació de les entrevistes en profunditat** (elaboració de perfils, elaboració del guió, selecció i contacte amb els pacients participants)	
SETEMBRE 2004	Expert qualitativa Becari	**Formació dels entrevistadors** (metges de família) per part de l'expert en metodologia qualitativa	
SETEMBRE - OCTUBRE 2004	Ferran Ariza Mireia Fàbregas Laia Guix	**Realització de les entrevistes** en profunditat	
NOVEMBRE 2004	Expert qualitativa Becari	**Anàlisi dels resultats** del treball qualitatiu i elaboració i presentació d'informe	
NOVEMBRE 2004 **5ª** reunió SEGUIMENT	Tot l'EI	**Discussió dels resultats** i reunió de **seguiment del projecte**	
DESEMBRE 2004	Josep Casajuana Ferran Ariza Becari	Elaboració del **informe final** del projecte	**FINAL**
2005	Tot l'EI	Presentació i/o **difusió** dels resultats (congressos, conferències, sessions, articles)	

6. EXPERIÈNCIA DE L'EQUIP INVESTIGADOR SOBRE EL TEMA

- Brenes FJ, Milozzi J. Síndrome prostático (hiperplasia benigna de próstata). En: Brenes FJ, Ibarz L. "Urología 2000 APS". Programa de Formación SEMERGEN (Casos clínicos de referencia en atención primaria). 1ª Unidad Didáctica. Madrid: Meditex; 2000. p. 9-23.
- Grup de patologia prostàtica. Posada al dia en Hiperplàsia benigna de pròstata. Butlleti de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària 2000; 18 (1) 14-15.
- "El fluxòmetre: un instrument diagnòstic a l'abast de l'Atenció Primària". Comunicació presentada al XVI Congrés d'Atenció Primària de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. Girona. Juny 2001.
- "Utilidad de la flujometría urinaria en el manejo de la hiperplasia benigna de próstata". Comunicació presentada al XXI Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Donostia. Novembre 2001.
- Grup de patologia prostàtica. Maneig de la Hiperplàsia benigna de pròstata des de l'atenció primària. Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. Edide. Barcelona 2003.
- Verdú, M. Aragonés, R. Iglesias, B. Solórzano, Y. Valderas, JM. Casajuana, J. ¿Podemos identificar a los pacientes con hiperplasia benigna de próstata que presentan obstrucción al flujo urinario en la Atención Primaria? Comunicació oral pendent de presentar al Congrés de la Semfyc a Barcelona.
- Solórzano, Y. Aragonés, R. Iglesias, B. Verdú, M. Fuentes, L. Casajuana, J. ¿Existen importantes diferencias entre nuestros pacientes con Hiperplasia Benigna de próstata y la población general? Comunicació oral pendent de presentar al Congrés de la Semfyc a Barcelona.
- Bobé F, Buil MªE, Gens M, Allué A.I, Crespo JM, Ferrer S. Calidad de vida y enfermo prostático: diferente percepción según la sintomatología. Comunicació oral al XIX Congreso nacional de la SEMFyC. Tenerife, diciembre 1999
- Bobé F, Ferrer S. Prostatitis aguda. En: Brenes FJ, Ibarz L. "Urología 2001 APS". Programa de Formación SEMERGEN (Casos clínicos de referencia en atención primaria). 2ª Unidad Didáctica. Madrid 2001. Ed. Meditex. Pags: 19-23
- Bobé F, Buil MªE, y Grupo enfermo prostático de la SCMFiC. Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata. FMC 2002;9(4):290-9.
- Bobé F, Buil MªE, y Grupo enfermo prostático de la SCMFiC. Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata. FMC 2003;10(2):137-42.
- Bobé F. Maneig del pacient amb hiperplàsia benigna de pròstata a l'atenció primària de Salut. III Jornada d'actualització terapèutica de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. Barcelona, març 2003
- Bobé F. Maneig del pacient amb hiperplàsia benigna de pròstata a l'atenció primària de Salut. Butlletí de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. 2003;21 (2): 56
- Bobé F. Pròstata.Quadern nº 6 del Curs Autoformatiu en l'Atenció Primària de Salut (CAAPS-III). IES i SCMFiC (en prensa)

6. APLICABILITAT I UTILITAT PRÀCTICA DELS RESULTATS PREVISIBLES A L'ÀREA DE SALUT

L'aplicabilitat pràctica dels resultats és evident i imminent. Moltes Societats Científiques, incloent-hi la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària, recomanen que als homes de 50 a 70 anys sense patologia prostàtica se'ls faci consentiment informat per a la determinació de PSA. Les dificultats per a fer-ho de forma clara, adequada i neutra son ben conegudes i estan reflectides a la literatura. Això fa que malgrat que la recomanació de consentiment informat sigui generalitzada en la pràctica sigui inviable.
Disposar d'un consentiment informat validat per a la nostra població, d'aplicació senzilla (autoadministrat) permetria poder dur a terme la recomanació de forma adequada, amb un impacte evident en salut en els nostres pacients.

III AJUTS PER A LA RECERCA DE LA SCMFiC

IMPRÉS DE SOL·LICITUD DEL PROJECTE DE RECERCA

TÍTOL: Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població assimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'atenció primària

Investigador Principal: Josep Casajuana i Brunet

Data: 30 d'octubre de 2003

FORMULARI Nº 3

7. RAONS QUE JUSTIFIQUEN LA NECESSITAT DE COORDINACIÓ

(Només en projectes coordinats)

8. INSTAL·LACIONS; INSTRUMENTACIÓ I TÈCNIQUES DISPONIBLES PER A LA REALITZACIÓ DEL PROJECTE

Les instal·lacions per al desenvolupament del projecte són les pròpies dels 5 EAP participants. No es requereixen altres instal·lacions. Les reunions dels grups nominals es faran en les mateixes dependències.

No es requereix cap tipus d'instrumentació ni de tècniques a aplicar sobre els subjectes

9. ALTRES AJUTS CONCEDITS PER FER AQUEST ESTUDI

No s'han sol·licitat altres ajuts

III AJUTS PER A LA RECERCA DE LA SCMFiC

IMPRÉS DE SOL·LICITUD DEL PROJECTE DE RECERCA

TÍTOL: Disseny i validació d'un consentiment informat per a la determinació del PSA en població assimptomàtica com a prova de cribratge del càncer de pròstata a les consultes d'atenció primària

Investigador Principal: Josep Casajuana i Brunet

Data: 30 d'octubre de 2003

FORMULARI Nº 3

10. JUSTIFICACIÓ DETALLADA DE L'AJUDA SOL·LICITADA EN EL FORMULARI Nº 1 (En projectes coordinats; s'han de detallar tots els apartats per a cada subprojecte i després fer el sumatori total global del projecte).

	Euros
Personal contractat	
• Becari (8 hores setmanals durant 11 mesos-) periode de gener/2004 a desembre 2004 (exclou el mes d'agost) (les seves tasques consistiren en fer la revisió bibliogràfica, sistematitzar-la, actualitzar-la i fer resums estructurats; donar suport administratiu al projecte; coordinar el grup d'investigadors; recolzar tant el treball de camp qualitatiu com quantitatiu i la seva preparació; participar en l'anàlisi de les dades i en l'elaboració d'informes; participar en la difusió dels resultats, entre d'altres)	2900
• Contractació dels serveis d'un expert en metodologia qualitativa (les seves tasques seran: conducció del grup nominal; establir els perfils dels pacients a entrevistar en profunditat; formació dels entrevistadors; anàlisi i informe de la part de l'estudi qualitativa)	1000
• Remuneració als participants del grup nominal externs a l'estudi	300
Instalacions i equips (material inventariable)	
• Ordinador portàtil (procesador Intel® Pentium IV a 2000MHz; 256 Mb de memòria i disc dur de 20,0 Gb)	1500
Material fungible	
• Material d'oficina (papereria, fotocòpies, carpetes, qüestionaris)	200
• Cartutxos d'impressora (model Hp psc 1210)	100
TOTAL AJUT SOL·LICITAT	**6000**

ANNEX 3

Projecte 3: *Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento*

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

TITULO:
Detección de fragilidad en el anciano en la consulta de Atención Primaria: estudio multicéntrico de validación de un instrumento.

Investigador principal: ORFILA PERNAS, FRANCISCO

DURACIÓN: 2 años ☐ 3 años ☒

RESUMEN (Objetivos y metodología del proyecto): (Máximo 250 palabras)
OBJETIVO: Desarrollar un instrumento de ágil aplicación en la consulta de atención primaria para la detección de ancianos frágiles susceptibles de una valoración geriátrica integral, y validarlo, en población de 70 años o más que atiende la consulta, de forma concurrente frente a una valoración geriátrica integral, y de forma predictiva con un seguimiento de dos años.
DISEÑO: Estudio transversal de validación con la formación de una cohorte y un seguimiento de dos años.
ÁMBITO: Atención Primaria de Salud, Cataluña.
SUJETOS: Muestra aleatoria de 666 personas de 70 años o más, con historia clínica abierta en los diferentes centros de salud participantes.
VARIABLES PRINCIPALES TRANSVERSALES: a) Instrumento de cribado definido por consenso de expertos a partir de la literatura. b) Valoración Geriátrica Integral. c) Calidad de Vida Relacionada con la Salud.
VARIABLES PRINCIPALES EN EL SEGUIMIENTO: Calidad de Vida Relacionada con la Salud, estado funcional, confinamiento, institucionalización, defunción.
RECOGIDA DE DATOS: Administrarán el instrumento de cribado un mínimo de 67 profesionales sanitarios de los diferentes centros. De forma independiente se realizará una valoración geriátrica integral como gold estándar.
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO: Se estudiará la validez aparente y de contenido mediante consulta con un grupo de expertos. Se estudiará la validez criterio concurrente calculando las propiedades del instrumento de cribado en relación a los resultados obtenidos por la valoración geriátrica integral. Se valorará la estabilidad test-retest del instrumento y la concordancia inter-observador. La validez predictiva se valorará comparando los resultados que desarrollan las personas durante el seguimiento con los resultados del cribado inicial.

TITLE:
Sceening for frailty at the primary care office. Validity study of a screening tool

SUMMARY (Objectives and methodology):
OBJECTIVE. To develop and validate a screening tool to evaluate frail elderly people at the primary care office.
DESIGN. Cross-sectional study for baseline criterion-related validity, and a two year follow-up to evaluate predictive validity.
SETTING. Primary care teams in Catalonia.
PARTICIPANTS. Random sample of 666 people aged 70 years or older who attend different primary care offices in Catalonia, Spain.
MEASUREMENTS: For the baseline study: screening tool, comprehensive geriatric assessement, health related quality of life. Variables measured in the follow-up are health related quality of life, functional dependence, institutionalization or death.
DATA COLLECTION: screening tool and the comprehensive geriatric assessment will be administered independently.
VALIDATION PROCESS: Content-related validty will be assessed by expert judgment. Comprehensive geriatric assessment will be used as a gold standard for the criterion -related validity of the screening tool. Predictive validity will be studied using data from the follow-up outcomes.

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Título y resumen
Página 1 de 17

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: ORTIA PERNAS, FRANCISCO

Antecedentes y estado actual del tema (Citar las referencias incluidas en el apartado siguiente)
(Máximo 3 páginas)

A lo largo del siglo XX la esperanza de vida en la sociedad occidental ha aumentado de forma muy significativa. Los cambios producidos en la sociedad, con el progresivo descenso de la natalidad y de la mortalidad general, la aplicación de nuevas tecnologías, los avances clínicos y científicos, así como otros factores demográficos, han tenido como consecuencia el incremento de la proporción de personas ancianas en la población. Los datos del último censo ponen en evidencia la tendencia al envejecimiento progresivo de su población, con un índice de envejecimiento del 111,1% en Cataluña en el 2001. Según el informe de las Naciones Unidas sobre las prospecciones de la población mundial, España tendrá en el año 2025, un 23,6% de personas mayores de 65 años, siendo la media esperada para Europa del 21,5% (1). Estas personas de edad avanzada presentan un mayor número de necesidades sanitarias y sociales, así como coexisten en ellas enfermedades crónicas y degenerativas, en su mayoría incapacitantes y que comportan una progresiva pérdida de la autonomía y calidad de vida, con el riesgo de confinamiento en el hogar o institucionalización, y pudiendo generar a su vez niveles elevados de medicalización. Según la Encuesta de Salud de Cataluña de 1994, un 34,2% de los mayores de 65 años presentan algún tipo de discapacidad, y los últimos datos publicados por el INE muestran que un 17% de la población de 65 o más años está recibiendo cuidados como consecuencia de alguna discapacidad (2).

El impacto de una población envejecida sobre la sociedad y sus servicios sanitarios vendrá dado en parte por su grado de dependencia funcional y necesidad de atención sociosanitaria. Beland y Zunzunegui describen una prevalencia de discapacidad en las actividades básicas de la vida diaria en población general mayor de 65 años del 15,5% (3), con una probabilidad de desarrollar alguna de estas discapacidades en un seguimiento de dos años del 10%. Esta situación, además, se produce en un entorno sociofamiliar cambiante, como se aprecia en la ciudad de Barcelona, con un 24% de los ancianos que viven solos. Por tanto es esencial adecuar los recursos sanitarios a esta nueva situación.

A partir de los años 90, el concepto de anciano frágil ha ido tomando forma y las definiciones actuales (4-10) se centran en la disminución progresiva de la capacidad de reserva y adaptación de la homeostasis producida en el envejecimiento patológico. Este concepto no se corresponde con ninguna patología concreta ni síndrome geriátrico único, sino que características genéticas individuales, la edad, el vivir solo, viudedad reciente, presencia de problemas sociales, hospitalizaciones en los últimos meses, patología invalidante o la presencia de síndromes geriátricos son componentes que, combinados, forman esta definición multidimensional y aún sin una definición universalmente aceptada. Algunos de estos factores, como el vivir solo, están en discusión (11). Estas diferentes características, tanto sociales como sanitarias, llevan a que la persona afectada esté en un mayor riesgo de perder autonomía y tener un mayor riesgo de institucionalización, o muerte.

La valoración geriátrica integral (VGI) es un proceso diagnóstico multidimensional e interdisciplinario (12, 13) que debe orientarse a evaluar las incapacidades y los problemas médicos, funcionales, psicológicos y sociofamiliares de los ancianos. Su objetivo es desarrollar un plan de intervención para el tratamiento y seguimiento de los ancianos, y su efectividad, conjunta con la intervención, ha sido demostrada, mejorando la supervivencia y el estado funcional de los ancianos a los que se aplica (14). Hace tiempo que se utilizan en nuestro medio diferentes instrumentos para evaluar las diferentes dimensiones de la VGI, aunque existe gran variabilidad en las escalas utilizadas (15,16), y se hace necesaria una mejor comprensión de estas medidas y su interrelación y evolución dentro del proceso de envejecimiento.

La VGI, por su propia definición y el tiempo que requiere, aproximadamente una hora, debe ir dirigida a los grupos más vulnerables o frágiles, siendo necesaria una herramienta de cribado previa, sencilla y validada que detecte en la consulta diaria la población susceptible de beneficiarse de la VGI.

La Atención Primaria de Salud, por su papel de puerta de entrada al sistema sanitario y por el seguimiento de los pacientes a lo largo de los años, constituye el nivel asistencial ideal para la detección precoz de ancianos frágiles, susceptibles de evaluación más exhaustiva y posterior intervención, desde una orientación geriátrica integral y a menudo en coordinación con recursos más especializados (17,18). Es de gran importancia el poder intervenir en las personas, antes de que se produzcan los desenlaces desfavorables que lleven a situaciones de incapacidad y subsiguiente institucionalización, y son los profesionales de atención primaria de salud unos de los más indicados para hacerlo. El mantenimiento de la personas

mayores en buen estado de salud, autonomia, y dentro de su entorno habitual, es una prioridad de los servicios sanitarios cada vez más reconocida.

Las escalas de valoración a utilizar en atención primaria, deben ir dirigidas a la detección precoz de los sujetos más vulnerables o de mayor riesgo, y además ser breves y compatibles con el tiempo de visita diaria (duración de 10 a 15 minutos). Deben estar formuladas de forma sencilla, estar validadas y ser capaces de detectar problemas potencialmente tratables.

Dentro de los diferentes instrumentos de cribado que se están utilizando actualmente (criterios de la OMS, test de Barber, test de Lachs, test de Moore,...), no encontramos ninguno que contemple todas las dimensiones consideradas importantes en la literatura sobre el concepto de fragilidad, y que a su vez haya sido validado en su conjunto como herramienta única, ni tampoco en nuestro medio.
El test de Barber (19) es uno de los más utilizados en nuestro ámbito, aunque presenta muchos falsos positivos y lleva a la detección de un espectro demasiado amplio de ancianos frágiles, utilizándose básicamente como herramienta de detección poblacional mediante vía postal.
Los criterios de fragilidad de la OMS tampoco resultan muy adecuados como cribado en la consulta, debido a la poca especificidad de sus criterios y a no haberse validado como herramienta de detección de fragilidad tampoco.
En 1990, Lachs et al. propusieron un instrumento de cribado funcional y social en ancianos de aplicación sencilla, para poder incorporarlo al examen clínico en las consultas (20). No incluye algunas dimensiones importantes, como la polimedicación o comorbilidad, y no llegó a validarse como herramienta de detección de fragilidad, ni tan solo en su medio.
Moore propuso un test para la detección y evaluación de un conjunto de factores de riesgo de fragilidad aplicable en el ámbito comunitario (21). Este test incluye la evaluación de la visión, audición, movilidad de las piernas, incontinencia urinaria, nutrición, memoria, estado anímico y discapacidad física, podría ser una herramienta útil en la Atención Primaria para detectar situaciones de riesgo en gente anciana viviendo en la comunidad (22). Sin embargo, no explora, entre otros, aspectos sociales de la persona, morbilidad o polifarmacia, aspectos considerados importantes en la detección de la fragilidad geriátrica por diversos autores.

Por otra parte, los estudios que han permitido establecer la frecuencia y la importancia relativa de las diferentes medidas y predictores de discapacidad y de institucionalización son en su mayoria de carácter transversal, y los estudios longitudinales que han abordado el tema proceden fundamentalmente de países anglosajones o nórdicos. Dadas las diferencias culturales y sociales entre estas sociedades y la nuestra (especialmente en la franja de edad a la que nos referimos), se hace más notoria la necesidad de estudios longitudinales en cohortes bien definidas de ancianos de nuestro entorno, que permitan identificar variables predictoras de fragilidad, de pérdida de capacidad funcional, institucionalización o muerte, a la vez que puedan validar de forma predictiva los instrumentos o variables de detección de fragilidad.
La prevalencia de fragilidad en nuestro medio ha sido estimada por diferentes autores, aunque la utilización de diferentes criterios o instrumentos de medida la hace diferir. Estimamos a partir de la literatura que es alrededor del 35% (5,10,23,24).

Así, creemos que es necesaria la validación de un instrumento de detección de fragilidad que sea ágil y sensible, con la finalidad de ayudar en el proceso de atención al anciano en la consulta.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: ORTILA PERNAS, FRANCISCO

Bibliografía más relevante (Máximo 1 página)

1. World Population Ageing: 1950-2050. Population Division, DESA, United nations 2002.
2. Encuesta sobre Discapacidades, deficiencias y Estado de Salud. Instituto Nacional de Estadística. 2002.
3. Beland F, Zunzunegui MV. Predictors of functional status in older people living at home. Age Ageing 1999 Mar;28(2):153-9.
4. Fried L et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2001 Mar;56(3):M146-56.
5. Baztán J.J, Valero C, Regalado P, Carrillo E. Evaluación de la fragilidad en el anciano. Rev Esp Geriatr Gerontol 1997;32(NMI):26-34.
6. Baztán J.J, González J.I, Solano J.J y Hornillos M. Atención sanitaria al anciano frágil: de la teoría a la evidencia cientifica. Med Clin 2000;115(18):704-717.
7. Selva A, San José A, Solans R y Vilardell M. Características diferenciales de la enfermedad en los ancianos. Fragilidad. Medicine 1999;7(124):5789-5796.
8. Rockwood K, Stolee P, and McDowell I. Factors Associated with Institutionalization of Older People in Canada: Testing a Multifactorial Definition of Frailty. J Am Geriatr Soc 1996;44:578-582.
9. Ruiperez I, Jimenez-Jimenez P, Hornillos M, Sepúlveda D. Asistencia sanitaria a las personas mayores. Criterios de selección y definición. Nuevas tendencias. Medicine 1995;6(87):3838-3844.
10. Valderrama E, Pérez del Molino J. Prevalencia de anciano frágil o de riesgo en el medio rural. Rev Esp Gerontol 1998; 33(5): 272-276.
11. Iliffe S, Tai SS, Haines A, Gallivan S, Goldenberg E, Booroff A, Morgan P. Are elderly people living alone an at risk group? BMJ 1992 Oct 24;305(6860):1001-4.
12. San José A, Jacas C, Selva A, Vilardell M. Valoración geriátrica. Medicine 1999: 7(124):5797-5802.
13. Cruz AJ. Evaluación geriátrica: ¿a quién?, ¿cuándo?, ¿como? Jano extra noviem. 1998; Vol LV nº 1279: 2112-2222.
14. Stuck A E, Siu A L, Wieland G D, Adams J, Rubenstein L Z. Comprehensive geriatric assessement: a meta-analysis of controlled trials. Lancet 1993;342:1032-6.
15. Abizanda P, Gallego J, Sánchez P, Díaz C. Instrumentos de Valoración Geriátrica Integral en los servicios de Geriatría de España: uso heterogéneo de nuestra principal herramienta de trabajo. Rev Esp Geriatr Gerontol 2000;35(5):261-68.
16. Garcia Ameijeiras C, Roige Cortadelles T, Elias Aldosa T, Vinas Folch P. Utilidad de un instrumento de valoración gerontológica multidisciplinar en la asignación de recursos sanitarios. Aten Primaria 1997; 20: 506-10.
17. Grupo de Trabajo de la SEMFYC Atención al anciano. Madrid: Ediciones Eurobook S.L, 1997.
18. Baztán J.J, Gil L, Andrés E, Vega E y Ruipérez I. Actividad comunitaria de un servicio de geriatría hospitalario: un ejemplo práctico de coordinación entre atención primaria y especializada. Aten Primaria 2000;26 (6):374-382.
19. Barber JH, Wallis JB, McKeating E. A postal screening questionnaire in preventing care. J Coll Gen Pract. 1980;30:49-51.
20. Lachs MS, Feinstein AR, Cooney LM, Drickamer MA, Marottoli RA, Pannill FC and Tinetti ME. A simple procedure for general screening for functional disability en elderly patients. Ann Intern Med. 1990;112:699-706.
21. Moore AA, Siu AL.. Screening for Common Problems in Ambulatory Eldery: Clinical confirmation of a Screening Instrument. AJM 1996;100(4):438-443.
22. Moore AA, Siu AL, Partridge J, Hays RD, Adams J. A Randomized Trial of Office-based Screening for Common Problems in Older Persons. AJM 1997;102(4):371-378.
23. López I, Roset M, Iglesias B, González L, Rodríguez P, Fuentes M. Aplicación de un protocolo de valoración geríatrica en atención primaria: comparación con los datos de la historia clínica. Aten Primaria 2000; 25. 630-633.
24. Cortés J.A, Méndez-Bonito E, Koutsourais R, Utrilla J, Macías J, Casado M.A et al. ¿Cúal es la prevalencia de ancianos de alto riesgo en atención primaria?. Aten Primaria 1996;18 (6):327-330.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: ORTIA PERNAS, FRANCISCO

Hipótesis
Una herramienta de cribado de fragilidad geriátrica aplicable en la consulta de atención primaria de salud, ágil y sensible, permite identificar pacientes de riesgo susceptibles de una valoración geriátrica integral que posibilite un plan de actuación.

Objetivos
Generales

- Desarrollar un instrumento de ágil aplicación en la consulta de atención primaria de salud para la detección de ancianos frágiles susceptibles de una valoración geriátrica integral (VGI).
- Validación concurrente del instrumento de cribado de fragilidad frente a la VGI en población de 70 años o más que atiende la consulta de Atención Primaria de Salud.
- Validación predictiva del instrumento de cribado de fragilidad frente a la aparición de los resultados dependencia funcional, confinamiento, institucionalización o muerte en un seguimiento de dos años en población de 70 años o más que atiende la consulta de Atención Primaria de Salud.

Secundarios

- Analizar el rendimiento del instrumento de cribado aplicado a grupos con diferente nivel de riesgo (análisis de sensibilidad).
- Estimar el coste en tiempo de la utilización del instrumento de cribado de fragilidad según las diferentes caracteristicas de los pacientes atendidos.
- Identificar las variables que se asocian con un empeoramiento en la calidad de vida, en la capacidad funcional, la inclusión en programa de atención domiciliaria, la institucionalización o muerte tras un seguimiento de dos años.

Ajustarse al espacio disponible

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: ORTIZ PERNAS, FRANCISCO

Metodología (Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio) (Máximo 3 páginas)

Diseño: Estudio multicéntrico e interdisciplinar de validación de un instrumento de detección de fragilidad aplicable en la consulta de Atención Primaria de Salud. Estudio transversal observacional con la formación de una cohorte y un seguimiento de dos años.

Ámbito del estudio: Atención Primaria de Salud, incluyendo diferentes Equipos de Atención Primaria de Cataluña, tanto urbanos como rurales.

Sujetos del estudio:

Muestra aleatoria de personas de 70 años o más, con historia clínica abierta en los diferentes centros de salud participantes. Se pedirá consentimiento informado para la participación en el estudio. Se recogerán los motivos por los cuales se rechaza la participación en el estudio.

Criterios de exclusión:

-Cambio de domicilio.

-Pacientes incluidos en el Programa de Atención Domiciliaria

-Personas que vivan menos de 6 meses al año en el territorio del Área Básica de Salud.

-Institucionalización al inicio del estudio.

-Enfermedad neoplásica, enfermedad terminal o grave invalidante. Fase avanzada invalidante de la Enfermedad de Alzheimer.

Cálculo de la Muestra:

Se ha calculado la muestra tanto para el estudio de la validez concurrente como predictiva, mediante el programa Granmo 5.2.

El tamaño de muestra para estimar la validez concurrente se calcula en base a una sensibilidad prevista del 0.9, con una precisión del 0,03, un riesgo alfa del 0,05 y una proporción de pérdidas de 0,15. Asi se necesitan 452 sujetos.

Para la validez predictiva se asume una prevalencia de fragilidad del 35%, un riesgo relativo de aparición de uno de los resultados de mínimo de 2, y una probabilidad de aparición de resultados en los no frágiles de 0,1, con un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 en un contraste bilateral. Eso resulta en un tamaño muestral de 666 sujetos para el estudio de seguimiento, contando con unas pérdidas del 25%. Dado que éste es el supuesto más desfavorable, se toma como tamaño de muestra.

Variables iniciales:

En la línea basal del estudio, de cada sujeto se obtendrán las siguientes variables:

Variables principales:

- Instrumento de cribado definido por consenso de expertos a partir de instrumentos de detección de fragilidad existentes en la literatura y demás dimensiones relevantes, que incluya un único ítem para valorar cada uno de los siguientes aspectos: visión, audición, nutrición, movilidad de las piernas, comorbilidad, polifarmacia, incontinencia urinaria, discapacidad física, memoria, estado anímico, riesgo social, caídas, e ingresos hospitalarios.

Se definirá como test positivo a cualquier afectación de los ítems previos.

-Valoración Geriátrica Integral, consensuada por el equipo investigador, que incluya la evaluación de las siguientes dimensiones:

· Valoracion biomédica: Sensorial, Nutricional, Marcha y Equilibrio, Comorbilidad, Polifarmacia e Incontinencia esfinteriana.

· Valoración funcional: Actividades Básicas de la Vida diaria e Instrumentales.

· Valoración mental: Estado cognitivo y afectivo.

· Valoración Social.

Se definirá como una valoración geriátrica integral positiva a la afectación de cualquiera de las dimensiones estudiadas.

- Calidad de Vida Relacionada con la Salud, medida mediante el cuestionario genérico SF-12.

Variables secundarias:

- Datos sociodemográficos: año de nacimiento, sexo, estado civil, convivencia, número de hijos vivos, nivel de estudios.
- Equipo de Atención Primaria y ámbito urbano o rural.
- Comorbilidad: número y tipo de trastornos crónicos y test de Charlson.

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Metodología
Página 6 de 17

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

- Número de fármacos.
- Número de caídas en el último mes y en el último año.
- Número de visitas al Centro de Salud en el último año (medicina, enfermería, trabajador social).
- Número de ingresos hospitalarios en el último año.
- Recursos sociosanitarios utilizados: trabajador familiar, alarma domiciliaria, etc.
- Profesional que realiza los tests.
- Tiempo empleado.

Variables de seguimiento

Variables resultado en el seguimiento:

- Calidad de Vida Relacionada con la Salud (SF-12) a los dos años.
- Valoración del estado funcional a los dos años.
- Inclusión en el Programa de Atención Domiciliaria.
- Institucionalización.
- Defunción.

Variables secundarias en el seguimiento:

- Número de caídas, número de visitas, ingresos hospitalarios, comorbilidad, estado cognitivo, número de fármacos y cambios en el estado civil o de convivencia.
- Actuaciones realizadas durante el seguimiento, tanto sociales como sanitarias, a partir de una lista cerrada que incluya: intervenciones quirúrgicas (protésicas, cataratas), adquisición de prótesis, recursos sociosanitarios (trabajador familiar...), intervenciones arquitectónicas, etc.

De todas estas variables de seguimiento se recogerá también la fecha de aparición.

Recogida de la información:

Se toma como estándar de inclusión de pacientes a 10 por profesional, con lo que participarán un mínimo de 67 profesionales sanitarios, distribuidos en Equipos de Atención Primaria de toda Cataluña, tanto urbanos como rurales.

Localización y captación de los pacientes seleccionados de la muestra, mediante estrategias concretas que incluyen la cita telefónica o reclutamiento oportunístico.

Fuentes de datos:

Revisión de la Historia Clínica de Atención Primaria (HCAP).

Entrevista-Exploración.

Conexión con la base de datos del Registro de Mortalidad de la Generalitat de Cataluña al final del seguimiento.

Se administrará el instrumento de cribado por personal médico o enfermero del centro correspondiente, junto con la recogida de las variables adicionales a través de entrevista o de la HCAP.

De forma independiente, y en un espacio temporal inferior a cuatro semanas, se realizará una valoración geriátrica integral como gold estandard, mediante concertación de visita con un profesional con formación específica.

Se evaluarán semestralmente las variables de seguimiento durante los dos años siguientes al inicio del estudio, por profesionales entrenados.

Se elaborará un formulario de recogida de datos, manual de procedimientos y hojas para el consentimiento informado.

Se generará a partir de la VGI un informe con las dimensiones afectadas del paciente para informar al profesional de referencia, con el consentimiento del participante.

Formación y entrenamiento:

Se realizarán sesiones de formación y entrenamiento en el manejo de las escalas de valoración y las herramientas de registro que se utilizarán. Se incluirán casos prácticos de prueba para asegurar la homogeneidad de la codificación y recogida de las variables del estudio.

Se realizará con una muestra especifica de ancianos, pruebas de fiabilidad inter-observador e intra-observador del instrumento evaluado.

Se realizará una Prueba Piloto para corregir los posibles errores en los circuitos y recogida de datos.

Detalle del análisis:

Para valorar la asociación entre variables cualitativas se empleará la prueba de ji-cuadrado.

Para valorar las diferencias en la distribución de una variable cuantitativa según las categorías definidas por una variable cualitativa binaria se empleará la prueba t de Student. Cuando no se cumplan las condiciones de aplicación de esta prueba se prevee utilizar la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Para valorar las diferencias en la distribución de una variable cuantitativa según las categorías definidas por una variable cualitativa con más de 2 categorías se empleará el análisis de la varianza (ANOVA), o su correspondiente no paramétrico (K-W).

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Para analizar la relación de las variables iniciales con los desenlaces producidos durante el seguimiento se utilizarán técnicas de análisis de supervivencia multivarinte (regresión de Cox). Se construirán diferentes regresiones según el tipo de desenlace estudiado, y un modelo glogal que los incluya todos.
En todos los contrastes de hipótesis realizados para valorar la asociación entre variables se ha considerado como estadísticamente significativo un nivel de significación alfa bilateral del 5%.

Validación del instrumento:
Para realizar la validación del instrumento de cribado de fragilidad geriátrica propuesto se estudiará:

- La validez aparente y la validez de contenido mediante consulta con un grupo de expertos.
- La validez de criterio concurrente calculando sensibilidad, especificidad, y razones de probabilidad del instrumento de cribado en relación a los resultados obtenidos por la valoración geriátrica integral realizada por profesionales especializados que desconozcan los resultados del instrumento de cribado. Instrumento de cribado y valoración geriátrica integral se realizarán de forma concurrente en el tiempo, entendiendo por ello cuando se realicen en un período inferior a cuatro semanas.
- Se valorará la estabilidad test-retest del instrumento de cribado repitiendo la administración del instrumento a los 15 días en una muestra de 30 personas estudiadas. Los datos se compararán mediante el cálculo de concordancia según el índice de Kappa .
- Se calculará la concordancia inter-observador mediante el índice de Kappa repitiendo un segundo observador la administración del instrumento en 3 sujetos para cada uno de los 67 profesionales participantes (201 sujetos).
- La validez predictiva se valorará comparando los resultados en el instrumento de cribado inicial de las personas que desarrollan uno de los resultados (outcomes) durante el seguimiento (incapacidad funcional, institucionalización, incorporación a un programa de atención domiciliaria, o muerte) con los que no los presentan. Se calculará la sensibilidad, especificidad y razones de probabilidad del instrumento de cribado inicial en relación a la aparición de al menos uno de los resultados durante el seguimiento. Se creará un modelo de regresión de Cox que incluirá las variables sociodemográficas relevantes así como el resultado del instrumento de cribado inicial para predecir la aparición de uno de los resultados. Un segundo modelo de regresión de Cox valorará qué variables de las incluidas en el instrumento de cribado son las que predicen mejor la aparición de los resultados, de cara a la determinación de los ítems que compondrán finalmente el instrumento.
- En relación a la prevalencia obtenida en la muestra estudiada, se calcularán los valores predictivos positivos y negativos del instrumento de cribado tanto para la valoración concurrente como predictiva. Se calcularán dichos valores en subgrupos de sujetos en que es de esperar que cambie la prevalencia (según grupo de edad, sexo, etc).
- Adicionalmente, se estudiará la concordancia entre las pruebas propuestas para cada uno de los diferentes aspectos evaluados por el instrumento de cribado y sus correspondientes en la VGI.

Se presentarán los datos como estimaciones con su intervalo de confianza al 95%.

Limitaciones del estudio:
- Es previsible la detección de un cierto número de personas con factores de riesgo potencialmente corregibles o prevenibles. No sería ético no intervenir sobre ellos, por lo que se realizarán las actuaciones juzgadas pertinentes por sus profesionales sanitarios de referencia, provocando un sesgo conservador en la estimación de la validación predictiva. Para controlar la influencia sobre los resultados en el seguimiento de estas actuaciones, se recogerán para tenerlas en cuenta en el análisis final. También, por otro lado, la existencia en el sistema sanitario de equipos de atención primaria con historias clínicas enteramente informatizadas posibilitará que, simultáneamente al desarrollo de este proyecto, se pueda obtener para un grupo de equipos de atención primaria externo pero comparable a los que participan en el estudio, las frecuencias de la misma lista cerrada de intervenciones quirúrgicas, adquisición de prótesis, uso de recursos sociosanitarios, intervenciones arquitectónicas, etc. que se recogen en el grupo que se está estudiando. Comparando las frecuencias en la misma franja de edad de ambos grupos se podrá valorar hasta qué punto el estudio ha influido en la detección de situaciones de riesgo, y potencialmente en la aparición de los resultados.

- El análisis de la validez en los diferentes grupos de edad y sexo puede verse limitado por el número de pacientes existentes en cada subgrupo.

- En el seguimiento de ancianos en la comunidad es previsible un número de pérdidas superior a lo habitual debido a la movilidad de las personas en periodos de vida laboralmente inactivos. Se ha fijado de forma conservadora un porcentaje del 25% de pérdidas, pero el protocolo de seguimiento intentará minimizarlas en lo posible, y se hará un estudio exhaustivo de las causas de un porcentaje de ellas.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se llevará a cabo con arreglo a los principios contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas revisiones y las normas de Buena Práctica Clínica. El protocolo ha sido aprobado por el CEIC de la Fundació Jordi Gol i Gurina per a la Promoció de la recerca a l'Atenció Primària de Salut.

Consentimiento informado: La información se proporcionará verbalmente y por escrito. Los sujetos de estudio tendrán la oportunidad suficiente de preguntar sobre los detalles del estudio. El impreso de consentimiento informado sigue las normas contenidas en la Declaración de Helsinki, así como lo estipulado en el Título I, Artículo 12 del Real Decreto 561/1993 de 16 de abril.

Confidencialidad de los datos: En este estudio, sólo los investigadores y los entrevistadores tendrán acceso a los datos de los sujetos que participen en el mismo. Los entrevistadores tendrán accceso a datos de la historia clínica, por lo que deberán firmar un compromiso de confidencialidad.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: ORTIA PERNAS, FRANCISCO

Plan de trabajo (Etapas de desarrollo y distribución de tareas de todo el equipo investigador, incluyendo los proyectos en los que participe cada uno de sus integrantes y las asignaciones previstas para los becarios. Indicar también el lugar de realización del proyecto)
(Máximo 1 página)
Calendario

Mes 1: Actualización bibliográfica: IP, V.Pacheco.
Mes 1 a 3: Fase de consenso y desarrollo de manual de procedimientos: Todo el Equipo Investigador. Responsable: IP.
Mes 2 a 3: Selección de centros y profesionales participantes, y aleatorización de pacientes: Equipo investigador de Atención Primaria.
Mes 3: Prueba Piloto de circuitos y hojas de recogida: E.Castell, L.Gayolá, I. López. Se realizará en un EAP concreto.
Trabajo de campo:
Mes 4 a 6: Reclutamiento pacientes en AP: Equipo investigador de Atención Primaria y profesionales colaboradores de Atención Primaria.
Mes 5 a 7: Valoración Geriátrica Integral: Profesionales contratados del ámbito de la geriatria. Se desplazarán hasta los centros participantes.
Mes 10 a 32: Seguimiento semestral: Equipo investigador de Atención Primaria y profesionales colaboradores de Atención Primaria. Personal contratado para el contacto telefónico y citaciones.
Introducción de datos y análisis:
Mes 5 a 32: Introducción de datos: Personal contratado.
Mes 8 a 10: Análisis basal: IP, S. Romea, A. Hidalgo, JM Argimon.
Mes 11: Interpretación del análisis basal: Todo el Equipo Investigador.
Mes 33 a 35: Análisis final: IP, S Romea, A Hidalgo, JM Argimon, V. Pacheco.
Mes 35: Interpretación del análisis final: Todo el Equipo Investigador.
Mes 35 a 36: Elaboración del informe final: IP y Equipo Investigador.

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Plan de trabajo
Página 10 de 17

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: ORFILA PERNAS, FRANCISCO

Experiencia del equipo investigador sobre el tema (Máximo 1 página)

Equipo investigador:
F. Orfila, Ll. Gayolá, O. Fariñas, E. Peguero, E. Castell, MA Fuentes, JM Argimon, V. Pacheco, E. Sitjas, S. Romea, A. Hidalgo, I. López, E. Limón, L Carrés, R López, F. Cegri, A. San José, S. Altimir, J Mascaró.

Equipo multidisciplinar formado por profesionales de Atención Primaria (médicos y de enfermería) y del ámbito de la Geriatría, así como metodólogos o epidemiólogos.
Hay presencia de doctores en medicina, así como doctorandos. S. Romea realizó su tesis doctoral sobre el seguimiento de ancianos en la comunidad. Se tituló "Valoración geriátrica integral en atención primaria en mayores de 74 años: Factores pronósticos de supervivencia". También disponen del titulo de doctor en medicina A. San José, JM. Argimon, E. Castell.
E. Sitjas depositó su tesis el mes de febrero de 2003, y F.Orfila (IP) tiene previsto depositar durante el curso del año 2003 su tesis doctoral titulada "Evolución de la salud percibida y capacidad funcional en los ancianos de la ciudad de Barcelona".

El equipo dispone de amplia experiencia en el tema:
Desde la atención primaria, profesionales del equipo han valorado los tests de Barber y Moore en muestras de población atendida, habiendo presentado diversas comunicaciones en los últimos congresos nacionales. Varios investigadores pertenecen al grupo de atención domiciliaria de la Sociedad Catalana de Medicina de Familia.
Entre otros, han publicado:
- López I, Roset M, Iglesias B, González L, Rodriguez P, Fuentes M. Aplicación de un protocolo de valoración geríatrica en atención primaria: comparación con los datos de la historia clínica. Aten Primaria 2000; 25. 630-633.
- Vinyoles E, Vila J, Argimon JM, Espinas J, Abos T, Limón E, en representación de los investigadores del grupo Cuida´l. Concordancia entre Mini Examen Cognoscitivo y el Mini Mental State Examination en el cribado de déficit cognitivo. Aten Primaria 2002; 30: 5-15.

Los profesionales de Geriatría participantes tienen amplia trayectoria en el tema, con publicaciones relevantes y un papel destacado en la docencia de la geriatría.
Salvador Altimir es coordinador Unidad de Geriatría del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, y Antonio San José es coordinador de la Unidad de Geriatría del Hospital Universitario Vall D'hebron. J. Mascaró es adjunto de Medicina Interna Geriátrica del Hopsital Universitario de Bellvitge.
Disponen de publicaciones relevantes sobre geriatria y evaluación geriátrica. Entre otras:
- San José A, Jacas C, Selva A, Vilardell M. Valoración geriátrica. Medicine 1999;7:5797-5802.
- Altimir S, Prats M. Sindrome Confusional en el anciano. Med Clin (Barc) 2002;119(10):386-9.
- Cervera A, Salvá A, Altimir S, Miralles R, Yuste A, Blay C. Evaluación clínica objetiva y estructurada en Geriatría. resultados del primer proyecto realizado en España. Rev Esp Geriatr Gerontol 2002;37(6):298-303.

El IP también tiene experiencia en estudios de seguimiento de ancianos a nivel comunitario :
- Orfila F, Ferrer M, Lamarca R, Alonso J. Evolution of self-rated health status in the elderly: cross-sectional vs. longitudinal estimates. J Clin Epidemiol 2000;53:563-70.
- Ferrer M, Lamarca R, Orfila F, Alonso J. Comparison of performance-based and self-rated functional capacity in Spanish elderly. Am J Epidemiol 1999;149:228-35.
- Alonso J, Orfila F, Ruigomez A, Ferrer M, Anto JM. Unmet health care needs and mortality among Spanish elderly. Am J Public Health 1997;87:365-70.
- Bayo J, Fernandez-Aramburu MC, Orfila F, Dalfo A, Casajuana J, Vila MA, Plana J, Masseda AM, Vives S, Nebot A. Autopercepción de salud y evaluación integral del paciente anciano en un centro de atención primaria. Aten Primaria 1996;17:273-9.

Así, creemos que el equipo multidisciplinar tiene gran experiencia y es capaz de llevar adelante de forma exitosa el proyecto propuesto.

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: ORTIA PERNAS, FRANCISCO

Utilidad práctica de los resultados en relación con la salud. Posibilidad de patentes u otros resultados explotables comercialmente

Conseguir una herramienta de cribado de fragilidad válida y aplicable en la consulta de atención primaria de salud de forma ágil, permitirá derivar los pacientes de riesgo hacia una valoración geriátrica integral que tenga en cuenta un plan de actuación y asi intentar evitar la posible pérdida de autonomia, confinamiento, institucionalización o muerte del paciente, y mejorar su calidad de vida.

A su vez permitirá aplicar criterios de eficiencia en las actuaciones dedicadas a la atención de los ancianos en la consulta de atención primaria, evitando exploraciones innecesarias que quiten tiempo a otras que puedan necesitarse.

Medios disponibles para la realización del proyecto

Los profesionales implicados en administrar el instrumento de cribado son los médicos y enfermeras de Atención Primaria de los Equipos de Atención Primaria participantes.

Las organizaciones implicadas en el proyecto disponen de recursos de estructura e inventariables (despachos, material básico de dotación de las consultas sanitarias, equipos informáticos y aplicaciones, acceso a internet, teléfonos, etc) y a su disposicón tienen la infraestructura asistencial del Instituto Catalán de la Salud.

Los requerimientos básicos de datos para la obtención de la muestra aleatoria proceden del Sistema de Información de Atención Primaria, que consiste en un registro informatizado de las personas adscritas a cada centro de salud.

Se cuenta también con la Fundación Jordi Gol i Gurina, como estructura de apoyo a la investigación en Atención Primaria.

Ajustarse al espacio disponible

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: ORFILA PERNAS, FRANCISCO

Justificación detallada de la ayuda solicitada (Máximo 1 página)

· Será necesario obtener algún material extra para realizar las exploraciones geriátricas pertinentes, como 70 unidades de tarjeta de bolsillo de optotipos para la evaluación visual (Jaegger), a 24€: la unidad.
· Se presupuesta un ordenador portátil, dadas las características multicéntricas del proyecto, que facilitará el seguimiento e introducción de datos en los diferentes centros participantes.
· Se editará un vídeo didáctico para la formación de los médicos y enfermeras de atención primaria, con un coste aproximado de 6.000 €:.
· En el material de oficina para la formación, estudio transversal y seguimiento: se contabilizan disquetes, sobres y sellos para el seguimiento, gastos de tóner, carpetas e Impresión de fotocopias para cuestionarios de recogida de los datos, hojas de consentimiento informado, y manuales de procedimiento: 10.000 fotocopias. 1000 € el primer año, 200 el segundo y 100 el tercero.
· Se valora comprar libros específicos del tema, alguno de ellos de editoriales universitarias que deberán solicitarse expresamente y cubrir gastos de envío: 300 € el primer año y 200 el tercero.
· Se realizarán 20 horas de sesiones formativas, a 100 € la hora.
· Se contratarán profesionales relacionados con la geriatría, ya que deberán desplazarse de su tarea habitual para hacer las valoraciones geriátricas integrales. Se evaluarán 666 pacientes, cada evaluación dura una hora, pagándose a 35 € la evaluación. Se incluye un complemento de 400 € para desplazamientos por Cataluña.
· Durante el seguimiento se contratarán monitores para la obtención de los datos, dos personas trabajando un total de un mes el primer año, dos meses el segundo año y dos meses el tercero: 1.200€ el primer año, y 2.400 € el 2º y 3º.
· Se contratará personal para la introducción de los datos, con un coste de 1000 € el primer año, 300 el segundo y 600 el tercero, distribución que depende de la cantidad de datos generados en cada fase.
· Se contratará un estadístico para la realización del análisis final de los datos, de previsible complejidad.
· Traducción al inglés de artículos relevantes para su publicación en revistas internacionales.
· Se realizará una reunión anual de los componentes del equipo investigador y colaboradores, con un gasto anual de organización de 200 €, y un gasto anual de desplazamientos de 200 €.
· Asistencia a dos congresos nacionales, el segundo y tercer año (congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, y otro a determinar), con un gasto estimado de 481 € entre inscripción, desplazamiento y alojamiento para cada uno.
· Congreso internacional el tercer año. Viaje y estancia de dos noches, previsiblemente el Congreso de la WONCA internacional de ese año.: 1.500 €.

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Justificación detallada de la ayuda solicitada
Página 13 de 17

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente Nº

Investigador principal: ORFILA PERNAS, FRANCISCO	
PRESUPUESTO SOLICITADO	
	Euros
Becarios	
SUBTOTAL	

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Adquisición de bienes y contratación de servicios	
(Inventariable, fungible y otros gastos)	
Primer año:	
Material inventariable:	
- Tarjetas visuales de Jaegger: 70 unidades:	1683
- Ordenador portátil:	2000
- Vídeo didáctico para la formación:	6000
Material fungible:	
- Obtención de artículos, subscripción a revistas, compra de libros:	300
- Material de oficina: papel, carpetas, cuestionarios, sobres, sellos, disquetes, transparencias, tóners.	1000
Contratación de servicios:	
- Contratación de geriatras para la realización de las 666 VGI.	23310
- Sesiones formativas para los EAP participantes: 20 horas:	2000
- Introducción de los datos:	1000
- Contratación de monitores para la realización del seguimiento:	1200
Otros gastos:	
- Organización de reuniones:	200
15% de gastos indirectos:	5804
Segundo año:	
Material fungible:	
- Material de oficina para el seguimiento: papel, sobres, sellos, disquetes:	200
Contratación de servicios:	
- Contratación de monitores para la realización del seguimiento semestral:	2400
- Introducción de los datos:	300
Otros gastos:	
- Organización de reuniones:	200
15% de gastos indirectos:	465
Tercer año:	
Material fungible:	
- Material de oficina para el seguimiento: papel, sobres, sellos, disquetes:	**100**
- Compra de libros:	**200**
Contratación de servicios:	
- Contratación de monitores para la realización del seguimiento semestral	**2400**
- Introducción de los datos:	**600**
- Análisis estadísitico:	**2400**
Otros gastos:	
- Organización de reuniones:	**200**
- Traducción al inglés de arículos científicos:	**600**
15% de gastos indirectos:	**975**
SUBTOTAL	55537

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Presupuesto solicitado
Página 15 de 17

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Viajes y dietas	
Primer año	
- Desplazamientos para reuniones:	200
- Dietas de desplazamiento de geriatras:	400
- 15% gastos indirectos:	90
Segundo año	
- Desplazamientos para reuniones:	200
- Asistencia a un Congreso Nacional (Semfyc):	481
- 15% gastos indirectos:	102
Tercer año	
- Desplazamientos para reuniones:	200
- Asistencia a un Congreso Nacional:	481
- Asistencia a un Congreso Internacional:	1500
- 15% gastos indirectos:	327
SUBTOTAL	3981
TOTAL AYUDA SOLICITADA	59518

Memoria de solicitud del proyecto de investigación: Presupuesto solicitado
Página 16 de 17

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

ANEXOS

Expediente Nº

ANNEX 4
Exemple de full d'informació per al pacient

INFORMACIÓ SOBRE L'ESTUDI

Li explicarem en què consisteix l'estudi: està finançat pel Ministeri de Sanitat i Consum, i estem interessats a conèixer la utilitat d'una sèrie d'aspectes que volem mesurar per tal d'estudiar com millorar el tractament global i les necessitats concretes de la gent gran de cara al futur.

Les persones que acceptin participar en l'estudi (aproximadament, 600 de diferents llocs de Catalunya), se'ls farà unes preguntes ara, i seran citades d'aquí dues o tres setmanes per fer una avaluació més completa per un professional expert en geriatria, que després ens enviarà els resultats. També es completarà l'estudi amb dades de la història clínica, i d'aquí a dos anys tornarem a contactar amb vostè per conèixer l'estat de la seva salut.

La informació que es reculli sobre tots els participants s'introduirà en un ordinador per analitzar-la i tractar-la confidencialment. Cap pacient serà identificat personalment en la comunicació i la publicació dels resultats.

Totes les persones participants que ho desitgin seran informades sobre els resultats de l'estudi.

PER A QUALSEVOL DUBTE RELACIONAT AMB L'ESTUDI, POT TRUCAR AL SEGÜENT TELÈFON DE CONTACTE _____

En/Na: _____, he informat de l'exposat anteriorment, he aclarit els dubtes i apreciat la seva comprensió de tots els termes exposats.

Signat:

ANNEX 5
Exemple de full de consentiment informat per al pacient

CONSENTIMENT INFORMAT

HE ESTAT SUFICIENTMENT INFORMAT I ENTENC QUE:
La meva participació és voluntària
Puc retirar-me de l'estudi:

– Quan vulgui;
– Sense haver de donar explicacions;
– Sense que repercuteixi en la meva atenció mèdica.

Així, dono i signo el meu consentiment per a participar en aquest estudi.

En/Na: _____

en data: _____

Signat (participant): _____

ANNEX 6
Documents de referència en ètica i recerca

Codi deontològic del Consell de Metges de Catalunya (2005)

S'hi pot accedir a través de les pàgines dels col·legis oficials de metges, com el Col·legi Oficial de Metges de Barcelona: http://www.comb.cat/atach/codi.deontologic.doc

El primer article del capítol III («De la informació») i tot el capítol IX («De l'experimentació mèdica sobre la persona») fan referència a la investigació.

III. De la informació

20. El metge té el deure de donar al pacient la màxima informació possible sobre el seu estat de salut, els passos diagnòstics, les exploracions complementàries i els tractaments. La informació ha d'ésser donada de manera entenedora i prudent, i comprendrà també les mesures preventives per evitar el contagi i la propagació de la malaltia. També ha d'informar la persona en el cas que sigui objecte d'investigació, experimentació o docència.

IX. De l'experimentació mèdica sobre la persona

61. L'experimentació mèdica sobre persones solament podrà fer-se quan allò que hom vulgui experimentar hagi estat ben estudiat i satisfactòriament, en el laboratori.
62. El metge no posarà en marxa cap experimentació humana sense prèviament haver elaborat un protocol experimental ben explícit del qual demanarà l'aprovació a comitès d'ètica d'investigació clínica o a altres comitès interdisciplinaris aliens a l'experimentació.
63. El metge o metges experimentadors, en tots els casos, requeriran el coneixement lúcid i el consentiment lliure i explícit de la persona en la qual es faci l'experiència. Si això no fos possible, el de les persones vinculades responsables, previ el clar coneixement de l'experimentació i els seus riscs, i que tingui com a objectiu el benefici de la persona.
64. L'atorgament del consentiment haurà de ser preferentment per escrit, signat pel mateix participant en l'experimentació o per testimonis que manifestin que la persona ha rebut informació explícita, adequada i suficient.
65. El metge mai no podrà practicar cap mena d'experimentació sobre persones si no disposa dels mitjans humans i tècnics per efectuar-la en les

màximes condicions de seguretat que li permetin neutralitzar immediatament els possibles efectes perjudicials que puguin presentar-se. A més a més, la preservació de la intimitat és ineludible.

66. El metge interromprà l'experimentació si en el seu curs la persona ho demana o es detecta un possible perill.
67. El metge no privarà ni interromprà una terapèutica eficaç reconeguda per assajar nous tractaments, llevat que després d'una acurada informació, el malalt hi doni el seu consentiment exprés.
68. El metge té el deure de difondre pels mitjans habituals de comunicació científica els resultats rellevants de les seves recerques, tant si són positius com negatius, i ha d'abstenir-se de participar en aquelles investigacions, en les quals no tingui garantia que podrà publicar els resultats obtinguts, sigui quin sigui el seu signe. El metge i el Col·legi de Metges maldaran per tal que l'interès científic objectiu predomini sobre els interessos particulars i econòmics dels qui promouen la recerca.
69. El metge no podrà emprar en les publicacions científiques escrites, orals o visuals, cap nom o detall que permeti la identificació del subjecte de l'experimentació, tret que, en cas que no pugui obviar-se, l'interessat, després d'una acurada informació, hi doni el seu explícit consentiment.
70. El metge haurà de tenir especial cura en la difusió dels resultats d'experimentacions pels mitjans de comunicació social, que puguin conduir a equívoc. Cal evitar sempre la creació de falses expectatives en els pacients, sobretot els afectats de malalties per a les quals no s'hagi trobat una solució provadament eficaç.

Codi deontològic del Col·legi Oficial d'Infermeria de Catalunya (1986)

Al codi sencer s'hi pot accedir mitjançant la web http://www.san.gva.es/val/prof/enfermeria/documentacion/codigocie.html

L'element 3 del codi fa referència a la investigació.

3. LA INFERMERA I LA PROFESSIÓ

A la infermera incumbirà la funció principal a l'establir i aplicar normes acceptables de pràctica clínica, gestió, investigació i formació d'infermeria.

La infermera contribuirà activament al desenvolupament d'un nucli de coneixements professionals basats en la investigació.

La infermera, a través de l'organització professional, participarà en la creació i manteniment de condicions de treball socialment i econòmicament equitatives en la infermeria.

Element 3 del codi: la infermera i la professió		
Infermeres en exercici i gestores	**Docents i investigadores**	**Associacions nacionals d'infermeres**
Fixar normes per a la pràctica, investigació, formació i gestió d'infermeria	Proporcionar oportunitats d'ensenyança i aprenentatge en fixació de normes per a la pràctica, investigació, formació i gestió d'infermeria	Col·laborar amb altres per a fixar normes per a la pràctica, investigació, formació i gestió d'infermeria
Fomentar el suport en el lloc del treball a la realització, difusió i utilització de la investigació relacionada amb la infermeria i la salut	Dirigir, difondre i utilitzar la investigació per a impulsar la professió d'infermeria	Elaborar declaracions de posició, directrius i normes relacionades amb la investigació d'infermeria
Fomentar la participació en les associacions nacionals d'infermeres per a crear condicions econòmiques i socials favorables per a les infermeres	Sensibilitzar als que aprenen sobre la importància de les associacions professionals d'infermeria	Exercir influència per a aconseguir condicions de treball, socials i econòmiques equitatives per a la infermeria. Elaborar declaracions de posició, directrius sobre problemes del lloc de treball

Declaració d'Hèlsinki

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989
48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996
y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000
Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002
Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacia sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACION MÉDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea

necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones especificas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.
A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota de clarificación del párrafo 29 disponible en esta página

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio. (Nota)

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Nota de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o

- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.

La Declaración de Helsinki (Doc. 17.C) es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada por primera vez en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia). Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

Informe Belmont

PRINCIPIS ÈTICS I ORIENTACIONS PER A LA PROTECCIÓ DE PERSONES EN L'EXPERIMENTACIÓ

La investigació científica ha donat com a resultat beneficis substancials. També ha plantejat problemes ètics desconcertants. La denúncia d'abusos comesos contra éssers humans en experiments biomèdics, especialment durant la II Guerra Mundial, va fer atraure l'interès públic cap a aquestes qüestions. Durant els processos de Nuremberg contra els crims de guerra, es va esbossar el codi de Nuremberg com un conjunt de criteris per jutjar metges i científics que van dur a terme experiments biomèdics amb presoners en camps de concentració. Aquest codi es va convertir en el prototip de molts codis posteriors per assegurar que la investigació amb éssers humans es faci de manera ètica.

Els codis consisteixen en regles, algunes generals, altres específiques, que guien el treball d'investigadors o avaluadors de la investigació. Aquestes regles sovint són inadequades quan s'han d'aplicar a situacions complexes; de vegades, entren en conflicte mutu i són, freqüentment, difícils d'interpretar i aplicar. Uns principis ètics més amplis haurien d'afermar les bases sobre les quals algunes regles específiques podrien ser formulades, criticades i interpretades.

En aquesta declaració s'identifiquen tres principis, o normes generals prescriptives, rellevants en la investigació en què s'empren éssers humans. També poden ser rellevants uns altres principis; tanmateix, aquests tres són comprensibles i estan formulats en un nivell de generalització que hauria d'ajudar els científics, els crítics i els ciutadans interessats a comprendre els temes ètics.

Aquesta declaració conté una distinció entre investigació i pràctica, una discussió dels tres principis ètics bàsics i observacions sobre l'aplicació d'aquests principis inherents a la investigació amb subjectes humans. Aquests principis no sempre es poden aplicar de manera que resolguin sense cap mena de dubte un problema ètic particular. L'objectiu es proveir un marc analític per resoldre problemes ètics que s'originen en la investigació amb éssers humans.

A. LÍMITS ENTRE PRÀCTICA I INVESTIGACIÓ

És important distingir, d'una banda, la investigació biomèdica i de conducta i, d'una altra, l'aplicació d'una teràpia acceptada, a fi d'esbrinar quines activitats s'haurien de revisar per tal de protegir els subjectes de la investigació. La distinció entre investigació i pràctica és borrosa en part perquè sovint es donen simultàniament (com en la investigació dissenyada per a la valoració d'una terà-

pia) i en part perquè desviacions importants de la pràctica comunament acceptada reben moltes vegades el nom d'»experimentals» quan els termes «experimental» i «investigació» no es defineixen acuradament.

1. Des de 1945, diverses organitzacions han adoptat diferents codis relacionats amb la forma de dur a terme l'experimentació amb éssers humans de manera apropiada i responsable en la investigació mèdica. D'aquests, els més coneguts són el Codi de Nuremberg de 1947, la Declaració de Hèlsinki de 1964 (revisada el 1975) i les Orientacions (codificades el 1974 a les Regulacions Federals) publicades pel Departament de Salut, Educació i Benestar. També s'han adoptat codis sobre la forma de desenvolupar la investigació social i la conducta; els més coneguts són els que va publicar el 1973 l'Associació Americana de Psicologia.

En la majoria de casos, el terme «pràctica» es refereix a intervencions que tenen la finalitat d'augmentar el benestar d'un pacient individual o d'un client, i hi ha motius raonables per esperar-ne l'èxit. L'objectiu de la pràctica mèdica és oferir un diagnòstic, un tractament preventiu o una teràpia a individus concrets. Com a contrast, el terme «investigació» denota una activitat destinada a comprovar una hipòtesi que permet treure conclusions i, en conseqüència, contribueixi a obtenir un coneixement generalitzable (expressat, per exemple, en teories, principis i declaracions de relacions). La investigació es descriu generalment en un protocol formal que presenta un objectiu i un conjunt de procediments dissenyats per assolir aquest objectiu.

2. Atès que els problemes relacionats amb l'experimentació social poden diferir substancialment dels relacionats amb bioquímica i ciències de la conducta, la Comissió declina específicament determinar, de moment, cap manera d'actuar sobre aquest tipus d'investigació. Altrament, la Comissió creu que el problema l'hauria de tractar algun dels seus grups successors.

Quan un clínic s'allunya de manera significativa d'una pràctica normalment acceptada, la innovació no constitueix, en si mateixa o per si mateixa, una investigació. El fet que una forma d'actuar sigui «experimental», en un sentit nou, no comprovat, o diferent, no fa incloure-la automàticament en la categoria d'investigació. Maneres d'actuar radicalment noves haurien de ser objecte d'una investigació formal al més aviat possible per cerciorar-se de si són segures i eficaces. Així doncs, és responsabilitat dels comitès de pràctica mèdica, per exemple, insistir que s'incorpori una innovació important a un projecte formal d'investigació.

3. Per bé que la pràctica generalment suposa intervencions amb la finalitat d'augmentar el benestar d'un individu en particular, de vegades aquestes intervencions s'apliquen a un individu amb la intenció de fer créixer el benestar d'un altre (per exemple, transfusions de sang, empelts de pell o trasplantament d'òr-

gans) o tenen la doble finalitat d'ampliar el benestar d'un individu en particular i, al mateix temps, beneficiar-ne d'altres (per exemple, la vacuna que protegeix qui la rep i la societat en general). El fet que algunes formes de pràctica –a més d'afavorir immediatament l'individu que se sotmet a la intervenció– continguin altres elements, no hauria de crear confusió en la distinció entre investigació i pràctica. Fins i tot, quan una forma d'actuar que s'aplica en la pràctica pot produir un benefici a un tercer, continua sent una intervenció que té la finalitat d'augmentar el benestar d'un individu en particular o de grups d'individus; per consegüent, es tracta d'una pràctica i no hi ha necessitat de sotmetre-la a una revisió com si es tractés d'una investigació.

La investigació i la pràctica poden dur-se a terme conjuntament quan la investigació va encaminada a la valoració de la seguretat i eficàcia d'una teràpia. Això no s'hauria de confondre amb la necessitat de revisió que una activitat pugui tenir o no; la regla general és que en qualsevol activitat on hi hagi un element d'investigació, aquesta activitat hauria de ser sotmesa a revisió per a la protecció dels éssers humans.

B. PRINCIPIS ÈTICS BÀSICS

L'expressió «principis ètics bàsics» es refereix als criteris generals que serveixen de base per justificar molts dels preceptes ètics i les valoracions particulars de les accions humanes. Entre els principis que s'accepten de manera general a la nostra tradició cultural, tres són particularment rellevants per a l'ètica de l'experimentació amb éssers humans: els principis de respecte a les persones, de beneficència i de justícia.

1. RESPECTE A LES PERSONES

El respecte a les persones inclou almenys dues conviccions ètiques: primera, que tots els individus han de ser tractats com a agents autònoms i, segon, que totes les persones amb autonomia disminuïda tenen dret a la protecció. El principi de respecte a les persones es divideix en dos requisits morals diferents: el requisit que reconeix l'autonomia i el requisit que requereix la protecció de les persones amb autonomia disminuïda.

Una persona autònoma és aquella que té la capacitat de deliberar sobre els seus objectius personals i d'obrar sota la direcció d'aquesta deliberació. Respectar l'autonomia significa donar valor a les consideracions i opcions de les persones autònomes i abstenir-se, alhora, de posar obstacles a les seves accions tret que siguin clarament perjudicials per als altres. Mostrar falta de respecte a una persona autònoma és repudiar-li els criteris, negar-li la llibertat d'obrar d'acord

amb aquests criteris raonats o privar-la de la informació que requereix per formar un judici meditat quan no hi hagi raons que obliguin a actuar d'aquesta manera.

Tanmateix, qualsevol persona no és capaç de tenir autodeterminació. La capacitat d'autodeterminació madura al llarg de la vida, i algunes perden aquesta capacitat completament o en part, a causa de malaltia, disminució mental o de circumstàncies que restringeixen greument la seva llibertat. El respecte per les que no han arribat a la maduresa i pels incapacitats pot demanar que siguin protegides fins a la maduresa o mentre duri la incapacitat.

Algunes persones necessiten protecció extensiva, fins a tal punt que és necessari excloure-les de l'exercici d'activitats que puguin resultar-los perjudicials; unes altres requereixen protecció en un grau menor, no més enllà d'assegurar-se que poden exercir activitats amb llibertat i que poden adonar-se de les possibles conseqüències adverses. El grau de protecció que se'ls ofereixi hauria de dependre del risc que corren de sofrir dany i de la probabilitat d'obtenir un benefici. El judici amb què es decideix si un individu està mancat d'autonomia hauria de ser reavaluat periòdicament i variarà segons la diversitat de les situacions.

A la majoria d'investigacions en què es fan servir éssers humans, el respecte a les persones exigeix que aquestes entrin a la investigació voluntàriament i amb la informació adequada. Tanmateix, en alguns casos, l'aplicació del principi no és òbvia. L'ús de presoners com a subjectes d'investigació ens ofereix un exemple instructiu. D'una banda, sembla que el principi de respecte a les persones reclama que no s'excloguin els presoners de l'oportunitat d'oferir-se per a la investigació. D'una altra banda, davant de les condicions de vida a la presó, poden veure's obligats o ser influenciats de manera subtil a prendre part en activitats a què, en unes altres circumstàncies, no es prestarien de manera voluntària. El respecte a les persones exigiria que es protegissin els presoners. El dilema que es presenta és permetre els presoners que es presentin «voluntàriament» o «protegir-los». Respectar les persones, en els casos més difícils, consisteix sovint a posar sobre la balança demandes oposades, instades sota el mateix principi de respecte.

2. BENEFICÈNCIA

Les persones s'han de tractar èticament no sols repectant les seves decisions i protegint-les de danys, sinó també esforçant-se a assegurar-ne el benestar. Aquesta forma d'actuar se situa dins de l'àmbit del principi de la beneficència. El terme «beneficència» s'entén freqüentment com aquells actes de bondat i de caritat que van més enllà de l'obligació estricta. En aquest document, beneficència s'entén en sentit més radical, com una obligació. S'han formulat dues regles generals com a expressions complementàries dels actes de beneficència

entesos en aquest sentit: 1) no causar cap tipus de dany, i 2) maximitzar els beneficis possibles i minimitzar els danys que es puguin causar.

La màxima hipocràtica que preconitza «no causar cap tipus de dany» ha estat durant molt temps un principi fonamental de l'ètica mèdica. Claude Bernard la va aplicar al camp de la investigació en dir que no es pot lesionar una persona a costa del benefici que es podria obtenir per a altri. Tanmateix, fins i tot evitar un dany requereix aprendre el que és perjudicial; i en el procés per a l'obtenció d'aquesta informació algunes persones poden estar exposades al risc de patir-lo. I encara més, el jurament hipocràtic exigeix als metges que cerquin el benefici dels seus pacients «segons el seu bon judici». Saber el que pot produir un benefici pot implicar l'exposició de persones a algun risc. El problema plantejat per aquests imperatius és decidir quan pot estar justificat buscar certs beneficis, malgrat els riscos que això pugui comportar, i quan els beneficis poden ser abandonats a causa dels riscos que impliquen.

Les obligacions del principi de beneficència afecten els investigadors individuals i la societat en general, ja que s'estenen a projectes determinats d'investigació i a tot el camp d'investigació sencer. En el cas de projectes particulars, els investigadors i els membres de la institució tenen l'obligació de posar els mitjans que permetin l'obtenció del benefici màxim i el risc mínim que puguin esdevenir-se com a resultat de l'estudi i la investigació. En el cas d'investigació científica en general, els membres de la societat tenen l'obligació de reconèixer els beneficis que es produiran a llarg termini i els riscos que poden ser el resultat de l'adquisició d'un coneixement més gran i del desenvolupament de nous procediments mèdics, psicoterapèutics i socials.

El principi de beneficència té sovint un paper ben definit i justificat en moltes de les àrees d'investigació amb éssers humans. En tenim un exemple en la investigació infantil. Maneres efectives de tractar les malalties de la infància i l'afavoriment d'un desenvolupament saludable són beneficis que serveixen per justificar la investigació realitzada amb nens -fins i tot quan els mateixos subjectes de la investigació no en siguin els beneficiaris directes. La investigació també ofereix la possibilitat d'evitar el dany que pot derivar-se de l'aplicació de pràctiques rutinàries prèviament acceptades quan noves investigacions demostrin que són perilloses. Però el paper del principi de beneficència no sempre és tan clar. Hi ha encara un problema ètic més difícil; per exemple, en el cas d'una investigació que presenta més que un risc mínim sense una perspectiva immediata de benefici directe per als nens que hi participen. Alguns han adduït que aquest tipus d'investigació és inadmissible, mentre que altres han assenyalat que aquesta limitació descartaria molta experimentació que promet uns beneficis importants per als nens en el futur. En aquest cas, una altra vegada, com en tots

els casos difícils, les diferents demandes que exigeix el principi de beneficència poden entrar en conflicte i exigir opcions difícils.

3. JUSTÍCIA

Qui hauria de ser el beneficiari de la investigació i qui n'hauria de patir les conseqüències? Aquest és un problema que afecta la justícia, en el sentit d'»equitat en la distribució» o «allò que és merescut». Es fa una injustícia quan es nega un benefici a una persona que hi té dret, sense cap motiu raonable, o quan s'imposa indegudament una càrrega. Una altra manera de concebre el principi de justícia és afirmar que els iguals han de ser tractats amb igualtat. Tanmateix, aquesta afirmació necessita una explicació: qui és igual i qui és desigual?, quins motius poden justificar el desviament en la distribució igualitària? Quasi tots els analistes estan d'acord en el fet que la distribució basada en experiència, edat, necessitat, competència, mèrit i posició fonamenta de vegades criteris que justifiquen les diferències en el tracte per a finalitats determinades. És, doncs, necessari explicar sota quines consideracions les persones haurien de ser tractades amb igualtat. Hi ha diverses formulacions acceptades àmpliament sobre la distribució justa de càrregues i beneficis. Cadascuna d'aquestes esmenta una qualitat important que estableix la base per a la distribució de càrregues i beneficis. Aquestes formulacions són les següents: 1) a cada persona una part igual, 2) a cada persona segons la seva necessitat individual, 3) a cada persona segons el seu propi esforç, 4) a cada persona segons la seva contribució a la societat, i 5) a cada persona segons el seu mèrit.

Les qüestions de justícia s'han relacionat durant molt de temps amb pràctiques socials com el càstig, la contribució fiscal i la representació política. Cap d'aquestes qüestions s'ha relacionat generalment amb la investigació científica fins aquest moment. No obstant això, ja es van presagiar en les reflexions més primitives sobre l'ètica de la investigació amb éssers humans: per exemple, al segle XIX i a començament del segle XX, generalment eren els malalts pobres els qui assumien el pes dels experiments, mentre que els beneficis derivats dels avenços mèdics es dirigien de manera especial als pacients de clíniques privades. Posteriorment, l'explotació de presoners com a subjectes d'experimentació als camps de concentarció nazis fou condemnada com a cas especial d'injustícia flagrant. En aquest país (EUA), als anys quaranta, l'estudi de la sífilis de Tuskegee va utilitzar negres d'àrees rurals en situació precària per estudiar el curs que seguia aquesta malaltia en abandonar el tractament, una malaltia que no era solament pròpia d'aquesta població. A aquestes persones se les va privar d'un tractament ja demostrat efectiu perquè el projecte no patís cap interrupció, i això va ocórrer molt temps després que l'ús d'aquest tractament fos una pràctica generalitzada.

Davant d'aquest marc històric es pot apreciar com les nocions de justícia tenen importància en la investigació amb éssers humans. Per exemple, la selecció de subjectes d'investigació necessita ser examinada a fi de determinar si alguns grups (per exemple, pacients de la Seguretat Social, grups racials particulars i minories ètniques o persones aïllades en institucions) se seleccionen de manera sistemàtica perquè són fàcilment assequibles, estan en una situació compromesa o poden ser manipulats, i no per raons directament relacionades amb el problema que s'estudia. Finalment, quan una investigació subvencionada amb fons públics condueix al descobriment d'innovacions terapèutiques, la justícia exigeix que aquestes no siguin només avantatjoses per als qui les puguin pagar i que no s'utilitzin persones que pertanyen a grups que molt probablement no seran beneficiaris de les aplicacions que en puguin sorgir.

C. APLICACIONS

L'aplicació dels principis generals de conducta que s'han de seguir en la investigació ens porta a considerar els requeriments següents: consentiment informat, valoració de beneficis i riscos, i selecció dels subjectes d'investigació.

1. CONSENTIMENT INFORMAT

El respecte a les persones exigeix que se'ls doni, en la mesura de les seves capacitats, l'oportunitat d'escollir el que els pot ocórrer. S'ofereix aquesta oportunitat quan es satisfan els criteris adequats als quals s'ha d'ajustar el consentiment informat.

Encara que ningú dubta de la importància del consentiment informat, malgrat tot existeix una controvèrsia sobre la naturalesa i la possibilitat d'un consentiment informat. No obstant això, preval de manera molt general l'acord que el procediment ha de constar de tres elements: informació, comprensió i voluntarietat.

Informació: La majoria de codis d'investigació contenen punts específics a desenvolupar amb la finalitat d'assegurar que la persona tingui la informació suficient. Aquests punts inclouen: el procediment de la investigació, els fins, els riscos i els beneficis que s'esperen, els procediments alternatius (quan l'estudi està relacionat amb la teràpia) i oferir-li l'oportunitat de preguntar i retirar-se lliurement de la investigació en qualsevol moment. S'han proposat altres punts addicionals, com ara la forma en què s'han de seleccionar les persones, la persona responsable de la investigació, etc.

Tanmateix, la simple enumeració de punts no dóna una resposta a la pregunta de quin hauria de ser el criteri per jutjar la quantitat i la classe d'informació que s'hauria de facilitar. Un criteri que s'invoca amb freqüència en la pràctica

mèdica és el que afirma que la informació que donen habitualment els metges de capçalera o els que exerceixen en institucions és inadequada, ja que la investigació té lloc justament quan no hi ha un acord comú en un determinat camp. Un altre criteri molt corrent als judicis per negligència mèdica exigeix que qui practica la medicina ha de revelar la informació que persones amb capacitat de discerniment voldrien saber a fi de poder decidir en tot allò que els afecta. Això també sembla insuficient ja que el subjecte d'investigació, sent en essència voluntari, pot desitjar saber molt més sobre els riscos que assumeix de manera voluntària que els pacients que es posen en mans dels clínics perquè necessiten les seves atencions. Potser caldria proposar un criteri per al «voluntari raonable»: la mesura i naturalesa de la informació haurien de ser de tal manera que les persones, sabent que el procediment no és necessari per a la seva salut ni tal vegada comprès per complet, poguessin decidir si volen prendre part en el progrés del coneixement. Fins i tot aquelles vegades en què es pugui preveure algun benefici directament al seu favor, les persones haurien de comprendre amb claredat la proporció del risc i la naturalesa voluntària de la seva participació.

Un problema especial relacionat amb el consentiment sorgeix quan el fet d'informar les persones d'algun aspecte pertinent de la investigació pot perjudicar la validesa de l'estudi. En molts casos és suficient dir als subjectes que se'ls convida a participar en una investigació i que alguns dels aspectes no es revelaran fins que aquesta conclogui. La revelació incompleta només estarà justificada en aquells casos en què: 1) sigui veritablement necessària per aconseguir els objectius de la investigació, 2) no s'ha amagat als subjectes cap dels riscos llevat que siguin mínims; 3) hi ha un pla adequat per informar els subjectes quan sigui necessari i també per comunicar-los els resultats de l'experiment. La informació sobre els riscos mai no s'hauria d'amagar per assegurar la cooperació dels subjectes, i a les seves preguntes directes sobre l'experiment s'haurien de donar sempre respostes vertaderes. S'haurien d'adoptar mesures per distingir aquells casos en què la manifestació destruiria la investigació d'aquells altres casos en què la revelació causaria simplement inconvenients a l'investigador.

Comprensió . La manera i el context en què es comunica la informació és tan important com la mateixa informació. Per exemple, presentar la informació de manera desorganitzada i amb rapidesa, no deixar gaire temps perquè sigui reflexionada, o disminuir el nombre d'oportunitats de fer preguntes, pot afectar de manera adversa l'habilitat del subjecte en l'exercici d'una opció informada.

Atès que l'habilitat del subjecte per comprendre és una funció d'intel·ligència, de maduresa i de llenguatge, és necessari adaptar la presentació de la informació a les seves capacitats. Els investigadors tenen la responsabilitat de cerciorar-se que el subjecte ha comprès bé la informació. Sempre hi ha l'obligació

d'assegurar-se que la informació relacionada amb els riscos a les persones sigui completa i compresa adequadament, però quan els riscos són més seriosos l'obligació també augmenta. Algunes vegades pot estar indicat administrar un test de comprensió, verbal o escrit.

S'han d'adoptar mesures especials quan la capacitat de comprensió està greument limitada -per exemple, per condicions d'immaduresa o disminució mental. Cada classe de subjectes que podrien ser considerats incapaços (nadons, nens petits, pacients amb insuficiència mental, malalts terminals i els que estan en coma) s'ha de considerar per separat i d'acord amb les seves condicions. Fins i tot, tractant-se d'aquestes persones, tanmateix, el respecte exigeix que se'ls ofereixi l'oportunitat d'escollir, quan els sigui possible, si volen participar en la investigació. Les seves objeccions a prendre part en la investigació s'han de respectar, tret que la investigació els proporcioni una teràpia a la qual no tindrien accés d'una altra forma. El respecte a les persones també exigeix l'obtenció de l'autorització de terceres parts a fi de protegir els subjectes de qualsevol dany. Es respecta així aquestes persones en reconèixer els seus desigs i pel recurs a tercers per protegir-los de qualsevol mal.

Les terceres persones escollides haurien de ser aquelles que entenguessin amb més probabilitat la situació del subjecte incapaç i que actuessin tenint en compte el millor per a aquest. S'hauria de donar a la persona que representa el subjecte l'oportunitat d'observar els passos que segueixi la investigació per tal que pugui retirar-lo d'aquesta si sembla que això ha de ser el més convenient per a ell.

Voluntarietat . Un acord de participar en un experiment constitueix un consentiment vàlid si ha estat atorgat voluntàriament. Aquest element del consentiment informat exigeix unes condicions lliures de coerció i influència indeguda. La coerció apareix quan es presenta intencionadament una exageració del perill de la malaltia amb la finalitat d'aconseguir el consentiment. La influència indeguda, en canvi, es dóna quan s'ofereix una recompensa excessiva, sense garantia, desproporcionada o inapropiada, o es fa qualsevol tipus d'oferiment amb l'objectiu d'aconseguir el consentiment. De la mateixa manera, incentius que òrdinariament serien acceptables poden convertir-se en influència indeguda si el subjecte és especialment vulnerable.

Apareixen pressions injustificades quan persones que ocupen posicions d'autoritat o tenen influència –especialment quan hi ha pel mig possibles sancions– apressen el subjecte a participar. Sempre hi ha alguna influència d'aquest tipus i és impossible delimitar amb precisió on acaba la persuasió justificable i on comença la influència indeguda. Però la influència indeguda inclou accions com la manipulació de les opcions d'una persona, controlant la influència dels familiars o amenaçant amb retirar els serveis mèdics a un individu que hi té dret.

2. VALORACIÓ DE RISCOS I BENEFICIS

La valoració de riscos i beneficis necessita un examen acurat de dades rellevants, incloent-hi, en alguns casos, formes alternatives d'obtenir els beneficis previstos en la investigació. Així, la valoració representa una oportunitat i una responsabilitat d'acumular informació sistemàtica i global sobre l'experimentació que es proposa. Per a l'investigador, és un mitjà d'examinar si la investigació està correctament dissenyada. Per al comitè de revisió és un mètode amb què es determinen si els riscos a què s'exposaran els subjectes estan justificats. Per als futurs participants, la valoració els ajudarà a decidir la seva participació.

Naturalesa i abast dels riscos i dels beneficis . La idea que la investigació es pot justificar si està basada en una valoració favorable de la relació de risc-benefici està relacionada molt de prop amb el principi de beneficència; de la mateixa manera, el prerequisit moral que exigeix l'obtenció d'un consentiment informat es deriva primàriament del principi de respecte a les persones. El terme «risc» es refereix a la possibilitat que sobrevingui algun dany. Tanmateix, l'ús d'expressions com «petit risc» o «gran risc» generalment es refereix (sovint ambigüament) tant a la possibilitat (probabilitat) d'experimentar algun dany com a la gravetat (magnitud) del dany previst.

El terme «benefici», en el context de la investigació, significa que té un valor positiu per a la salut o per al benestar. A diferència de «risc», no és un terme que expressi probabilitats. Risc es contraposa pròpiament a la probabilitat de beneficis, i els beneficis es contraposen pròpiament amb el dany més que amb els riscos d'aquest. Per consegüent, l'anomenada valoració de riscos i beneficis es refereix a les probabilitats i a les magnituds de danys possibles i als beneficis anticipats. S'han de considerar moltes classes de danys i beneficis possibles. Hi ha, per exemple, riscos de dany psicològic, físic, legal, social i econòmic i els beneficis corresponents. A pesar que els danys més característics soferts pels subjectes d'investigació siguin el dolor psicològic, el dolor físic o les lesions, no s'haurien de deixar de banda uns altres tipus possibles de danys.

Els riscos i els beneficis de la investigació poden afectar el mateix individu, la seva família o la societat en general (o grups especials de persones a la societat). Els codis anteriors i les regles federals han requerit que els riscos dels subjectes siguin superats per la suma dels beneficis que es preveuen aconseguir per a ells, si és que se'n preveu algun, i també per a la societat, en forma de coneixements que s'obtindran de la investigació. En valorar aquests dos elements diferents, els riscos i els beneficis que afecten el subjecte immediat de la investigació tindran normalment un pes especial. D'altra banda, els interessos que no corresponguin al subjecte poden, en alguns casos, ser suficients per si mateixos per justificar els riscos que es necessàriament es puguin córrer sempre que els

drets del subjecte hagin estat protegits. Així, la beneficència requereix que protegim els subjectes contra el risc de dany i també que ens preocupem de la pèrdua de beneficis substancials que podrien obtenir-se amb la investigació.

Sistemàtica valoració dels riscos i dels beneficis . Habitualment es diu que els riscos i els beneficis s'han de «balancejar» per comprovar que obtenen «una proporció favorable». El caràcter metafòric d'aquests termes crida la nostra atenció per la dificultat que hi ha de formar judicis precisos. Solament rares vegades tindrem a la nostra disposició les tècniques quantitatives per a l'escrutini dels protocols d'investigació. Tanmateix, quan fos possible, hauria de cercar-se una anàlisi sistemàtica, no arbitrària, de riscos i beneficis. Aquest ideal requereix que aquells que prenen les decisions per justificar la investigació tinguin molta cura en el procés d'acumulació i valoració de la informació i en tots els aspectes de la investigació, i considerin les alternatives de manera sistemàtica. Aquesta manera d'actuar converteix la valoració de la investigació en més rigorosa i precisa, i la comunicació entre els membres del consell i els investigadors queda menys exposada a interpretacions errònies, a informacions deficients i a judicis conflictius. Així, hi hauria d'haver en primer lloc una determinació de la validesa dels pressupostos d'investigació; després s'haurien de distingir clarament la naturalesa, la probabilitat i la magnitud del risc. El mètode de cerciorar-se dels riscos hauria de ser explícit, especialment on no hi ha més alternativa que l'ús de categories vagues, como ara riscos petits o lleugers. També s'hauria de determinar si els càlculs de l'investigador, pel que fa a les probabilitats de danys o beneficis, són raonables, si es jutgen amb fets que es coneixen o amb altres estudis alternatius als que es disposen.

Finalment, la valoració de la justificació de l'experiment hauria de reflectir les consideracions següents: 1) El tractament brutal o inhumà dels éssers humans no pot ser mai justificat moralment. 2) Els riscos haurien de quedar reduïts als estrictament necessaris per obtenir el fi de la investigació; de fet, s'hauria de determinar si l'ús de éssers humans és del tot necessari. Potser no serà possible eliminar el risc completament, però sovint podrà reduir-se al màxim emprant procediments alternatius. 3) Quan la investigació comporta un risc que pot originar un perjudici greu, els comitès de revisió haurien d'insistir especialment en la justificació dels riscos (atenent especialment la probabilitat del benefici per a la persona i la voluntarietat manifesta en la participació). 4) Quan els subjectes de la investigació són grups vulnerables, la mateixa conveniència que participin hauria de ser demostrada. Un gran nombre de variables entren en el judici, incloent la naturalesa i el grau del risc, la condició de la població particular afectada i el tipus i nivell de beneficis que es preveuen obtenir. 5) Els riscos i beneficis pertinents s'han de recopilar totalment en els documents i procediments que s'utilitzen en el procés d'obtenció del consentiment informat.

3. SELECCIÓ DE LES PERSONES

Així com el principi de respecte a les persones està expressat en els requeriments per al consentiment i el principi de beneficència en l'avaluació de la relació risc-benefici, el principi de justícia dóna lloc als requeriments morals que demanen que els procediments i les conseqüències de la selecció dels subjectes de la investigació siguin justos.

La justícia és rellevant en la selecció dels subjectes d'investigació en dos nivells diferents: el social i l'individual. La justícia individual en la selecció dels subjectes podria exigir als investigadors que fossin imparcials, així no haurien d'oferir una investigació potencialment beneficiosa a aquells pacients als quals tinguessin simpatia o no haurien de seleccionar només persones «indesitjables» per a la investigació més arriscada. La justícia social requereix que es distingeixi entre classes de persones que han de participar o no en un tipus determinat d'investigació, a partir de la capacitat dels seus membres de suportar càrregues i la conveniència d'incloure altres càrregues a persones que ja en tenen. Per tant, s'ha de considerar un problema de justícia social que hi hagi un ordre de preferència en la selecció de classes de persones (per exemple, adults abans que nens) i que algunes classes de persones potencials (per exemple, les recloses en centres psiquiàtrics o els presoners) puguin ser utilitzades com a subjectes d'investigació només sota certes condicions.

Es pot cometre injustícia en la selecció de les persones fins i tot quan són escollides amb imparcialitat pels investigadors i tractades equitativament en el curs de la investigació. Aquesta injustícia prové de prejudicis socials, racials, sexuals i culturals que estan institucionalitzats a la societat. Per tant, fins i tot encara que cada un dels investigadors tracti els subjectes de la investigació equitativament i els comitès ètics assegurin que els subjectes han estat seleccionats de forma justa, en una institució particular poden aparèixer patrons socials injustos en la distribució global de càrregues i beneficis de la investigació. Tot i que les institucions individuals o els investigadors poden no estar preparats per resoldre un problema que està omnipresent en l'ambient social, poden considerar que actuen amb justícia a l'hora de seleccionar els subjectes de la investigació.

Algunes poblacions, especialment les recloses en institucions tancades, suporten habitualment càrregues més grans per les seves característiques ambientals i la seva debilitat. Quan la investigació que es proposa comporta riscos i no inclou un component terapèutic, s'haurien de cridar en primer lloc altres grups de persones amb menys càrregues socials, excepte en els casos en què la investigació estigués directament relacionada amb les condicions específiques d'aquest tipus de persones. També, i encara que els fons públics destinats a investi-

gació poden anar en la mateixa direcció que els destinats a la salut, sembla injust que les poblacions dependents dels sistemes públics de salut constitueixin el grup de subjectes preferits per dur a terme investigacions, quan altres poblacions més avantatjades socialment probablement en gaudeixin dels beneficis.

Un cas especial d'injustícia es fa palès en fer investigacions en persones vulnerables. Certs grups, com ara les minories racials, les econòmicament dèbils, els malalts greus i els reclosos en institucions poden ser contínuament cercats com a subjectes d'investigació, a causa de la seva fàcil disponibilitat en els llocs on aquesta es porta a terme. Atès el seu estat de dependència i la capacitat sovint compromesa per donar un consentiment lliure, haurien de ser protegits davant el perill de ser inclosos en investigacions únicament per una conveniència administrativa, o perquè són fàcils de manipular com a resultat de la seva malaltia o condició socioeconòmica.