

BUTLLETÍ

mèdic

Col·legi Oficial de
Metges de Lleida

Núm. 67 · Desembre de 2007



**Rosa M. Pérez, nova
presidenta del COMLL**



MutualMèdica

Dels Metges
i per als Metges

*Assegurances
personalitzades
que pinten molt
bé per al metge.*

A Mutual Mèdica ens agrada crear productes plens de color que pinten molt bé per al metge.

Assegurances i serveis totalment exclusius.

Poseu-vos en contacte amb nosaltres a través del CIM i descobriu com tracem el quadre de cobertures per a la vostra vida professional i familiar.



www.mutualmedica.com
cim@mutualmedica.com

BUTLLETÍ mèdic

Número 67, desembre del 2007

Edició: Col·legi Oficial de Metges de Lleida
Rambla d'Aragó, 14, altell 25002 Lleida
Tel.: 973 27 08 11 Fax: 973 27 11 41
e-mail: comll@comll.es
http://www.comll.es
butlletimedic@comll.es

Consell de Redacció:

Tomas Alonso Sancho
Emiliano Astudillo Doménech
Ferran Barbé Illa
Miquel Buti Solé
Manel Camps Surroca
Joan Clotet Solsona
Josep Corbella Duch
Josep M^a Greoles Solé
Xavier Matias-Guiu Guia
Jordi Melé Olivé
Àngel Pedra Camats
Josep Pifarré Paredero
Joan Prat Corominas
Joan Ribera Calvet
Àngel Rodríguez Pozo
Antonio Rodríguez Rosich
Josep Ma. Sagrera Mis
Plácido Santafé Soler
Jorge Soler González
Jose Trujillano Cabello
Joan Viñas Salas

Director: Joan Flores González

Edició a cura de:

Magda Ballester. Comunicació

Disseny i maquetació:

Baldo Corderroure

Fotografia:

COMLL

Correcció: Torsitrad

Publicitat: COMLL

Fotomecànica: Euroscript, SL

Impressió: Artgràfic 2010, SL

Dipòsit legal: L-842/1996 · ISSN: 1576-074 X

Butlletí Mèdic fa constar que el contingut dels articles publicats reflecteix únicament l'opinió de llurs signants

TARIFES PUBLICITÀRIES

Preus per inserció (6 números/any)

OPCIÓ 1	
ESPAI CONTRACTAT	PREU PER NÚMERO
1 Contraportada externa	721,21 €
1 Contraportada interna	480,81 €
4 Pàgines interiors	300,51 €
Preu total insercions:	2.404,06 €
OPCIÓ 2	
ESPAI CONTRACTAT	PREU PER NÚMERO
6 Pàgines interiors	300,51 €
Preu total insercions:	1.803,06 €
OPCIÓ 3	
ESPAI CONTRACTAT	PREU PER NÚMERO
6 Mitges pàgines interiors	150,25 €
Preu total insercions	901,50 €

Els fotolits van a càrrec del client.
Aquests preus no inclouen el 16% d'IVA

EDITORIAL

Junts per un nou professionalisme mèdic

La renovació de la Junta de Govern, després d'haver compartit vuit anys amb els companys i amics de la junta sortint, és un gran repte per a tots nosaltres que s'uneix als reptes actuals de la nostra professió.

El dret a la salut i l'accés als recursos sanitaris són inqüestionables en els àmbits legal i social del nostre país. Ara bé, hi ha un debat continu sobre l'organització i la racionalització dels recursos humans i tècnics en matèria de salut. En aquest sentit, considerem que els professionals lleidatans hem d'assolir una major autonomia de gestió en la pràctica quotidiana i participar, en la mesura que sigui possible, en els òrgans de govern de salut, sobretot en el nostre territori.

La nostra societat ha canviat. Els avenços tecnològics i el fàcil accés a la informació mèdica generen, en els pacients, expectatives de vida i salut molt elevades, que repercuteixen en la relació de confiança metge-pacient. Els metges hem d'estar preparats per a aquestes situacions, que, unides a la planificació sanitària actual i a situacions de risc com la violència en el lloc de treball, fan sorgir desencís i cansament emocional en els professionals.

El nostre propòsit és aplicar noves tecnologies com a mitjà d'informació i comunicació, la signatura electrònica, la docència *on-line*, projectes apassionants que estan dins del nostre marc d'actuació immediat.

A més, la nova Junta té el ferm propòsit de potenciar la participació dels col·legiats. Desitgem una participació directa en el dia a dia, on el Col·legi sigui un referent per a totes les qüestions professionals que necessitin els metges i metgesses lleidatans. A la vegada, creiem fermament en la participació mitjançant òrgans de representació col·legial, com les seccions que agrupen col·lectius amb interessos i inquietuds professionals concretes, sense oblidar les comissions col·legials: la Comissió Deontològica, la Comissió de Docència, l'Associació Mèdicoquirúrgica i el Butlletí Mèdic. I esperem comptar amb el suport constant i la dedicació del personal del Col·legi.

Formem part d'un col·lectiu de professionals en el qual la feminització és una realitat, i la nova Junta n'és un clar exemple. Defensem la conciliació familiar i laboral, tant per a les dones com per als homes, perquè ha de permetre, juntament amb l'adaptació del sistema, l'arribada de dones a càrrecs de responsabilitat. Volem que això sigui un valor afegit del qual, fins ara, no havíem gaudit.

Propugnem, així mateix, la col·laboració amb totes les institucions de la ciutat i de la província. Una col·laboració que ha de ser primordial amb la Universitat de Lleida i la Facultat de Medicina, que és l'origen de la formació d'una gran part dels nostres professionals. I, evidentment, col·laborarem amb la societat civil lleidatana, que, al cap i a la fi, és la receptora de tota l'activitat dels nostres col·legiats.

Junta de Govern del COMLL

La nova Junta del COMLL pren possessió en presència de la consellera Geli

La nova Junta del Col·legi Oficial de Metges de Lleida (COMLL) va prendre possessió el passat 22 de novembre amb la presència de la consellera de Salut, Marina Geli. L'acte va comptar amb la presència del president sortint, el doctor Xavier Rodamilans, i, entre altres personalitats, del president de la Diputació de Lleida, Jaume Gilabert; del president del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC), el Dr. Josep Maria Solé; del rector de la Universitat de Lleida (UdL), el Dr. Joan Viñas; del delegat del Govern a Lleida, José Ángel Flores, i del delegat dels serveis territorials del Departament de Salut, el Dr. Sebastià Barranco.

El president sortint, el doctor Xavier Rodamilans, va assegurar que estava

molt satisfet dels vuit anys i mig al capdavant del COMLL, ja que, amb l'anterior equip, "hem complert al 100% el projecte inicial que ens vam marcar, aquell projecte que vam anomenar "un Col·legi per al tercer mil·lenni". Així mateix, també va afirmar: "Durant el meu mandat hem passat de ser un grup de professionals a ser un grup d'amics amb un projecte per endavant."

El Dr. Rodamilans va destacar la tasca del personal de recursos humans del COMLL, perquè, entre altres fites, han aconseguit fidelitzar els col·legiats a la institució i disposar d'una tresoreria d'uns 740.000 €. El segon reconeixement públic del Dr. Rodamilans es va adreçar a aquelles persones que han



format part de la Junta durant el seu mandat. Va fer una especial menció als quatre membres que continuen en la nova Junta, els doctors Mur, López i Querol, i la Dra. Pérez, i va desitjar molta sort als que ja no formaran part de l'equip, i també a aquells que s'estrenen en la nova etapa.

El doctor Rodamilans va cedir la paraula a la seva successora, la doctora Rosa Pérez. La nova presidenta va manifestar que la renovació de la Junta, després de vuit anys i mig, suposa un gran repte per a ella. Entre les qüestions que cal afrontar al capdavant del COMLL, la doctora Pérez va ressaltar el fet d'aconseguir una major autonomia de gestió dels centres públics, aconseguir que la relació de confiança entre metge i pacient no suposi violència, adaptar-se a les noves tecnologies i potenciar la participació dels col·legiats en la nova etapa del COMLL.

La doctora Pérez, com a primera pre-

sidenta dona de la història del COMLL, va incidir en la feminització del sector com una nova realitat per assumir. Per aquest motiu, va defensar que la conciliació laboral ha de permetre un major accés de les dones a càrrecs de responsabilitat.

D'altra banda, la Dra. Pérez va advocar per la col·laboració entre el COMLL i les diferents institucions de Lleida, com la Universitat de Lleida, i, especialment, amb la Facultat de Medicina, així com amb la societat civil lleidatana. La presidenta va finalitzar la seva intervenció agraint especialment la feina realitzada per l'anterior Junta, ja que "ens ha facilitat molt el camí".

A continuació, va intervenir la consellera del Departament de Salut, Marina Geli que va defensar, una vegada més, la reforma legislativa que es va impulsar en l'anterior legislatura que obliga els professionals sanitaris a col·legiar-se. De la mateixa manera, va recordar que la relació entre els col·legis



A dalt, la consellera Marina Geli i la Dra. Pérez. A baix a l'esquerra, la presidenta amb la nova Junta i la consellera. A la dreta, el Dr. Rodamilans, president sortint, Marina Geli, i la Dra. Pérez. A baix, els assistents a l'acte.



de metges i el departament ajuda a tirar endavant moltes qüestions, com el paper dels professionals. Marina Geli va assegurar que creu fermament que a Lleida hi ha grans oportunitats en l'àmbit sanitari. La consellera es referia, entre altres, a l'Institut de Recerca Biomèdica, la reunió anual del qual acabava d'inaugurar aquell mateix matí.

Geli va agrair, a més, la feina feta per l'anterior Junta durant els últims vuit anys i mig, i va destacar el nou camí que s'obre amb la doctora Pérez al capdavant. Finalment, la consellera va donar possessió dels seus càrrecs a la presidenta i als membres de la nova Junta. Tot seguit, els assistents a l'acte van gaudir d'un refrigeri i van tenir l'oportunitat de felicitar els nous membres de la Junta del COMLL.

jubilació

Plans Integrals
d'Alta Rendibilitat



MutualMèdica

Dels Metges i
per als Metges

d'interès tècnic
garantit durant
tota la vigència
del contracte.

Exclusivament
per als metges
de Mutual Mèdica.

Gaudiu de la millor jubilació:

- 5,15% d'interès tècnic garantit durant tota la vigència del contracte, a diferència d'altres entitats, que revisen l'interès tècnic al cap de sis mesos o un any.
- Gran AVANTATGE FISCAL, ja que totes les aportacions efectuades es poden desgravar de l'IRPF fins a un 100%, tant si exerciu per compte propi com per compte d'altri.
- Aportacions exclusives durant el trimestre OCTUBRE-DESEMBRE 2007.

MUTUAL MÈDICA US ATÉN:
Tel.: 901 215 216
www.mutualmedica.com
cim@mutualmedica.com



Lluís Lana, Director General Adjunt de Mutual Mèdica

Com es presenta la campanya de plans d'estalvi i jubilació de Mutual Mèdica d'aquest any?

Entrevista al Sr. Lluís Lana, Director General Adjunt de Mutual Mèdica

Enumereu els avantatges que ofereix al metge el PLA DE JUBILACIÓ 105 davant altres productes d'estalvi del mercat?

El Pla d'Estalvi Jubilació 105 de Mutual Mèdica ofereix dos avantatges molt importants, el primer és

el tipus d'interès tècnic anual del 5,15% garantit fins a la jubilació. La forma jurídica de Mutual Mèdica permet oferir millors tipus d'interès ja que els mutualistes són els propietaris de la mutualitat i, per tant, es poden revertir en les assegurances d'estalvi, la totalitat dels rendiments

que s'obtenen de les inversions en actius financers. L'altre avantatge és la fiscalitat, la llei de l'IRPF atorga uns avantatges fiscals molt notables a les aportacions dels mutualistes en assegurances d'estalvi a Mutual Mèdica, desgravació de la base imposable fins a un límit de 10.000 € anuals per als menors de 50 anys i de 12.500 € per als majors de 50 anys.

Quina valoració hauria de tenir en compte el metge sobre aquest interès del 5,15%, si hi ha altres entitats que ofereixen interessos més alts?

L'interès que ofereix Mutual Mèdica està garantit anualment durant tota la vigència del contracte, no hi ha revisions. Els actius financers que suporten aquestes inversions estan garantits, passi el que passi, amb l'evolució dels tipus d'interès del mercat. La garantia de l'acompliment d'aquests compromisos està controlada en tot moment per la Direcció General d'Assegurances del Ministeri d'Economia i Hisenda i auditada anualment per Deloitte. La resta d'entitats ofereixen majoritàriament tipus d'interès revisables després d'un determinat període.

Aquest producte és d'un Pla de Jubilació i els Plans de Jubilació no gaudeixen de l'avantatge de la desgravació fiscal. Per què el metge pot desgravar a l'IRPF les aportacions?

Com s'ha comentat abans, Mutual Mèdica és una mutualitat de previsió social professional i la llei de l'IRPF, atorga avantatges fiscals a les aportacions dels mutualistes sempre que es facin en assegurances de jubilació invàlides i/o vida. S'ha de tenir en compte que mutualistes ho poden ser tots els metges col·legiats, els seus cònjuges i els familiars de primer grau.

Mutual Mèdica ofereix avantatges exclusius per als metges en les assegurances que té? Quins i per quins motius?

Gràcies a l'experiència dels 87 anys a assegurar únicament els metges, les assegurances que ofereix Mutual Mèdica són exclusives per als metges, adaptades a la seva professió i a les seves necessitats. Les assegurances de malaltia, invalidesa, dependència, jubilació i vida han estat especialment pensades i creades per garantir la tranquil·litat familiar i professional dels metges. És important recordar que els beneficis que s'obtinguin, revertiran a millorar les prestacions dels mutualistes. S'ha de destacar també els importants avantatges fiscals de què gaudeixen les aportacions fetes a Mutual Mèdica.

Entrevista a la nova presidenta del COMLL,
Dra. Rosa M. Pérez Pérez

La participació del Col·legi en el disseny del model sanitari, un dels seus principals objectius

Vol governar durant aquests quatre anys per facilitar la renovació

La nova presidenta del Col·legi Oficial de Metges de Lleida (COMLL), Dra. Rosa M. Pérez Pérez, inicia una nova fase de govern amb l'experiència de la seva activa participació en la reforma estatutària del 2003 i la progressiva assumpció, des del 1998, de majors responsabilitats en la representació del COMLL. Els principals eixos del seu mandat són augmentar la participació dels col·legiats i col·legiades en els òrgans de representació interns i en el disseny i seguiment del model de política sanitària, fomentar l'ús i l'aplicació de les noves tecnologies per millorar la relació i les gestions amb els professionals i aprofundir els vincles amb la Universitat de Lleida.

“Una de les modificacions importants que va introduir la reforma dels estatuts va ser la limitació a un màxim de vuit anys del període de mandat de les juntes de govern del Col·legi de Metges de Lleida”, explica la nova presidenta del COMLL. D'acord amb aquesta filosofia, que prompia la renovació democràtica, la Dra. Pérez afirma que “no m'eternitzaré en el càrrec, perquè el meu objectiu és potenciar que la candidatura jove, dinàmica i renovada que presideixo assumeixi durant aquests quatre anys el lideratge de la salut a Lleida”.

La Dra. Rosa Pérez sap de què parla. Ella va formar part l'any 1998 de la candidatura que, encapçalada pel Dr. Xavier Rodamilans, van elegir els col·

legiats per substituir la junta anterior després de 23 anys de continuïsmes. La nova presidenta conserva un bon record d'aquell equip inicial: “Era molt bon equip, tenia moltes ganes de treballar per la institució i capacitat de lideratge, com òbviament es va demostrar.” Explica que, quan li van proposar formar part d'aquella primera candidatura, “vaig sentir l'agradable sorpresa de comprovar que els meus companys metges de família confiaven en mi i estaven convençuts que podia representar-los”.

A la primera dona que presideix un col·legi de metges a Catalunya és obligat preguntar-li com veu la situació de les metgesses en l'exercici de la professió i la seva encara escassa presència en els òrgans de govern. “Opino que hem de valorar les metgesses i els metges per la seva qualitat, però el cert és que la dona assumeix tasques familiars més àmplies que els homes, ara per ara, i que qüestions com la maternitat constitueixen períodes de temps que determinen, de vegades, decisions o adaptacions professionals per part de les dones que condicionen l'accés a llocs de responsabilitat”, diu. Per això, “el sistema ha de garantir que les metgesses es puguin incorporar al lloc de treball en igualtat de condicions i a les instàncies de participació i representació. Caldrà, segurament, readaptar l'horari de les reunions i gestionar millor la conciliació laboral,



entre altres mesures”.

Un dels objectius d'aquesta nova fase de govern, que ella denomina “de transició”, és augmentar la participació dels professionals en els assumptes col·legials, tal com recullen els estatuts reformats. “Les seccions col·legials del COMLL han de tenir una major transcendència, perquè la participació és primordial”, assenyala. La participació en els òrgans de decisió de la política sanitària i professional esdevé, així mateix, una peça clau per a la Dra. Pérez. Defensa “la implicació del Col·legi en el govern territorial de Salut a Lleida amb la voluntat d'afavorir una distribució territorial equitativa dels recursos” i la presència del COMLL en el Consell de la Profesió Mèdica “per tractar l'ordenació de la professió conjuntament amb la resta d'agents socials i professionals”.

La professió o exercici de la medicina afronta avui uns reptes als quals ha de respondre la societat amb la col·laboració i l'assessorament dels col·legis. “La societat ens exigeix

excel·lència professional, i a la vegada, la majoria de nosaltres portem una feixuga càrrega professional i, per desgràcia, hi ha massa companys que s'enfronten sovint amb agressions en el lloc de treball”, comenta. La Dra. Rosa Pérez avança que el COMLL, a part d'haver intervingut ja directament en l'assegurança envers les agressions en el lloc de treball, organitzarà una jornada de prevenció de les agressions, perquè “hem d'intentar prevenir i controlar aquest tipus de desbordament agressiu de la relació metge-pacient”.

Un altre dels temes que provoquen, actualment, opinions contràries és la contractació de professionals immigrants. La Dra. Pérez diu que “vivim en un món global, canviant i amb lliure circulació de persones, per tant, ens hem d'acostumar a l'arribada de metges i metgesses estrangers i a la partida dels nostres cap a altres països”. L'origen dels professionals és poc significatiu, segons ella. “L'important és la competència professional de

cadascú i el coneixement correcte de la llengua del país d'acollida, perquè el llenguatge corporal ajuda, però l'oral és imprescindible per a la bona comunicació metge-pacient”, assegura.

Seguint amb el tema de la competència professional, la nova presidenta valora positivament l'experiència de vinculació del Col·legi amb la Universitat de Lleida (UdL) mitjançant l'AulaMIR, que fa coincidir els alumnes de sisè curs de la Facultat de Medicina amb els metges residents de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova i en el marc del COMLL. “Hem d'enfortir els nostres lligams amb la UdL i actualitzar la docència incorporant-hi les noves tecnologies”, planteja la Dra. Pérez. I es refereix, també, al conveni signat pel Consell dels Col·legis de Metges de Catalunya amb els Consells d'Estudiants de les facultats de Medicina, una útil per col·laborar i estudiar temes d'interès recíproc, com ara la falta o no de metges, les places universitàries, etc.

Un món canviant i una professió

Rosa María Pérez Pérez

Nascuda a Gimenezells (Lleida) fa 43 anys.

Llicenciada en Medicina i Cirurgia a la Universitat de Saragossa, 1987.

Metgessa forense del Jutjat de Cervera, 1989-1995.

Metgessa forense de Lleida, 1995-actualitat.

Subdirectora de l'Institut Mèdic Legal de Catalunya – Divisió Lleida, des del 2002.

Especialista en Medicina Legal i Forense.

Màster en Psiquiatria Social i en Valoració del Dany Corporal.

Diplomada en Sanitat.

Professora associada de Medicina Legal a la Facultat de Medicina de la UdL.

Vicesecretària del COML i vicepresidenta del COML, 1998-2007

Membre de la Comissió Nacional de l'especialitat de Medicina Legal i Forense del Ministeri de Sanitat.

Ha publicat diversos articles en revistes i publicacions i ha presentat ponències en congressos nacionals i internacionals de Medicina Legal.

necessàriament dinàmica que ha d'adequar-se a noves realitats i coneixements. D'aquí l'interès de la nova presidenta perquè el col·legi, en la seva relació amb els col·legiats, i aquests, en la seva pràctica quotidiana, utilitzin els avantatges de les noves tecnologies. Té, en aquest sentit, diferents projectes, com potenciar la pàgina web del COMLL, promoure la utilització de la signatura digital... A més, amb la finalitat que la nova Junta de Govern disposi de més temps per a la gestió col·legial i per participar en el model i en el seguiment de la política sanitària, el Col·legi ha professionalitzat la seva gestió econòmica mitjançant un gerent, que s'ocupa del dia a dia.

La Dra. Pérez serà, segons les seves declaracions, presidenta del COMLL durant aquests quatre anys. Confia en la capacitat i representativitat de la resta de membres de la Junta de Govern perquè la substitueixin. I espera que aquests anys li deixin tan bon record com els vuit que va compartir amb l'equip de Xavier Rodamilans.

Joan Domènech, nou gerent del COMLL

El Col·legi de Metges de Lleida (COMLL) estrena nou gerent, Joan Domènech i Ticó, que arriba al càrrec amb 12 anys d'experiència professional en l'àmbit sanitari després d'un periple de quatre anys i mig en el sector de les hisendes locals

Joan Domènech va introduir-se en la gestió sanitària tot just acabar la carrera. "A principis dels anys 80, les competències de sanitat es van traspasar al Govern autonòmic i es necessitava personal no assistencial de formació acadèmica, com gestors", explica. Va veure una oportunitat professional única i, després d'un curs de gestió hospitalària impartit pel Col·legi d'Economistes, va incorporar-se a l'Hospital General de Manresa. Des de llavors, ha prestat els seus serveis en diferents centres hospitalaris de Catalunya i les Illes Balears.

Explica que aplicarà la seva experiència a la gerència del COMLL. "Aportaré tots els meus coneixements, sense oblidar la meua capacitat de treball". Comença una nova etapa professional des d'una altra perspectiva del sector sanitari, un col·legi professional, i per això "m'hi implicaré al màxim, per continuar creixent professionalment i per complir els objectius i projectes del COMLL", segons les seves paraules.

Joan Domènech va encaixar en el perfil de professional que buscava el COMLL i a mitjans de setembre es va posar al capdavant de la gerència de l'entitat. El nou gerent reconeix que la seva incorporació s'ha fet efectiva en "un moment atípic del funcionament del COMLL".

Ja la primera setmana, Domènech va treballar en l'organització de la Jornada de la Profesió Mèdica a Catalunya, celebrada a Lleida el 21 de setembre, "un esdeveniment que va comportar una activitat considerable". D'altra banda, aquells mateixos dies, i durant les setmanes posteriors, el COMLL es trobava en la fase final del



Joan Domènech va rebre el Butlletí Mèdic al seu despatx del COMLL

CURRÍCULUM

Joan Domènech i Ticó
El Poal (Pla d'Urgell), 1964
1989: llicenciat en Ciències Econòmiques i Empresariales per la Universitat de Barcelona (UB).
1989: diplomad en Gestió Hospitalària pel Col·legi d'Economistes de Barcelona.
1995: diplomad per IESE en el Programa de Desenvolupament Directiu.
2003-2007: director de l'Organisme Autònom de Gestió i Recaptació de Tributs Locals de la Diputació de Lleida.
2002: consultor sènior a Gesaworld, consultoria de gestió d'àmbit sanitari internacional.
2000-2001: director-gerent del Servei Balear de Salut.
1997-2000: director-gerent de l'Hospital Sant Joan de Déu de Palma de Mallorca.
1992-1997: director d'Administració i Serveis de la Fundació Privada Hospital General de Manresa.
1990-1992: cap d'Hostaleria de l'Hospital General de Manresa.
1989-1990: tècnic superior del gabinet tècnic de Programació de la Universitat Politècnica de Catalunya.
1989: col·laborador tècnic de la Universitat Politècnica de Catalunya.

procés electoral per renovar la Junta de Govern. Però aquests dos fets no l'han distret de la feina del dia a dia. D'una banda, Domènech ha dedicat el seu esforç a conèixer a fons el col·legi, els seus membres i treballadors i el seu funcionament.

Així mateix, el nou gerent ha tancat el conveni amb l'asseguradora del Col·legi de Metges de Catalunya, ha començat a plantejar les bases de creixement a partir de 2008 i ha treballat en l'activitat de divulgació de la cartera de serveis del COMLL. Realitza aquesta feina *in situ* per les poblacions de les comarques de Lleida a través

dels agents comercials i amb l'objectiu d'"augmentar la cartera d'assegurances i serveis financers entre els col·legiats, sense deixar de banda els que ja tenim, que és una fita tan o més important", puntalitzava.

Joan Domènech estructura la seva feina al COMLL sobre tres eixos. Primer de tot, "executar els projectes de la Junta de Govern amb un alt grau d'implicació". En aquest sentit, els primers dies, el nou gerent s'ha entrevistat amb tots els membres de la Junta per "conèixer les seves inquietuds". En segon lloc, "sóc el responsable de dirigir i coordinar les àrees administrativa, econòmica i de recursos humans". Finalment, la figura de Domènech és un suport important i fonamental en les relacions institucionals.

El gerent parla, des de la seva perspectiva, de com afrontar els principals reptes del COMLL. "Penso que el COMLL ha de ser una assessoria permanent amb el sector públic i privat", diu Domènech. També assegura que "el Col·legi ha d'estar present com a òrgan consultiu en tots els projectes del sector salut a Lleida". Domènech afegeix que el COMLL ha de ser un fòrum obert a la societat en general en temes mèdics. D'altra banda, no oblidava que "el COMLL és un centre de formació i reciclatge permanent dels col·legiats i ha d'estar obert a totes les seves iniciatives".

En referència a la situació financera del Col·legi, Domènech explica que "les finances estan sanejades, però no s'ha d'abaixar la guàrdia. Cal obtenir més ingressos i reduir aquelles despeses innecessàries". En aquest sentit, el nou gerent té molt clar que s'han de trobar "més entitats col·laboradores amb el COMLL".

Finalment, Joan Domènech destaca: "En l'àmbit personal, m'he sentit molt ben acollit des del primer moment, un factor clau que m'ajudarà a desenvolupar la meua tasca a l'entitat."

Acords de la Junta de Govern del COMLL

La Junta de Govern del Col·legi Oficial de Metges de Lleida, en les seves sessions ordinàries de setembre, octubre i fins al 14 de novembre de 2007, ha acordat i/o tractat, entre altres, els següents assumptes.

- Contractació d'un nou director-gerent del Col·legi, Joan Domènech i Ticó.
- Tramesa a tots els metges jubilats d'una comunicació sobre responsabilitat civil professional i històries clíniques.
- Adequació dels estatuts de l'Associació Medicoquirúrgica de Lleida a la legislació vigent. Han quedat inscrits els nous càrrecs electes de la Junta Directiva.
- Convocatòria d'eleccions per al dia 2 de novembre de 2007, amb tots els tràmits corresponents.
- Confirmació de la sentència en què se suspènien cautelarment dos articles del Codi de Deontologia Mèdica.
- Signatura de nou conveni de col·laboració amb la Corredoria d'Assegurances Medicorasse.
- Signatura de conveni amb Healthsign per tal d'instrumentar la posada en funcionament de la signatura digital.

Moviment de col·legiats

ALTES

Raúl Lara Hernández
Mariaina Cerdà Esteve
Javier José Varela Andrés
Gemma Marín Banyeres
Maria Dolors Barrera Sánchez
Sergio L. Calabrese Sánchez
Alain Raymond Marc Combet
Xavier Pascual García
Cecilia Dall'Anese Siegenthaler
Adrián Beloscar Llorca
Felip Ruben Vallmanya Llana
Brunno Souza Virgolino Nobrega
Núria Pons Gil
Dina Najjari Jamal
Silvia Gómez Falguera

CANVIS DE SITUACIÓ

Passat a col·legiat honorífic el Dr. Vicente Pardos Bauluz (0812)

BAIXES

Mes de juliol: 4
Mes d'agost: 2
Mes de setembre: 2
Mes d'octubre: 2



Nova Junta de Govern del COMLL. De peu, i d'esquerra a dreta, Dr. Carlos Querol, Drs. Nadia Abdulghani i Susana Sarriegui i Drs. Ricard López, Ramon Mur i Guillem Brugal. Asseguts, d'esquerra a dreta, Drs. Josep Pifarré i Eduard Solé i Drs. Rosa M. Pérez i Berta Montero.

Resultat de les eleccions a la Junta de Govern del COMLL

El Col·legi de Metges de Lleida (COMLL) va celebrar, el passat 6 de novembre, els comicis per elegir nova Junta de Govern. La candidatura que va obtenir més vots va ser la formada per la Dra. Rosa Pérez (presidenta), el Dr. Ramon Mur (vicepresident), el Dr. Carlos Querol (secretari), el Dr. Ricard López (tresorer), el Dr. Eduard Solé (vocal primer), la Dra. Susanna Sarriegui (vocal segona), la Dra. Berta Moreno (vocal tercera), el Dr. Guillermo Brugal (vocal quart) i la Dra. Nadia

Abdulghani (vocal cinquena).

D'altra banda, la segona candidatura estava formada pel Dr. Edelmiro Iglesias (president), el Dr. Joan Carretera (vicepresident), el Dr. Albert Lorda (secretari), la Dra. Mercè Tor (vicepresidenta), el Dr. Vicente Agraz (tresorer), el Dr. Magí Palau (vocal primer), la Dra. M. Carme Roure (vocal segona), la Dra. M. Pilar Biendicho (vocal tercera), el Dr. Víctor Palomar (vocal quart) i la Dra. Guillermina Corbella (vocal cinquena).

Els resultats totals de les votacions a la candidatura completa i els vots individuals van ser els següents per a cada un dels càrrecs per elegir:

Per al càrrec de president/a:

- La Dra. Rosa Pérez: 493 vots
- El Dr. Edelmiro Iglesias: 183 vots

Per al càrrec de vicepresident/a:

- El Dr. Ramon Mur: 478 vots
- El Dr. Joan Carretera: 192 vots

Per al càrrec de secretari/ària:

- El Dr. Carlos Querol: 478 vots
- El Dr. Albert Lorda: 198 vots

Per al càrrec de vicesecretari/ària:

- El Dr. Ricard López: 484 vots
- La Dra. Mercè Tor: 188 vots

Per al càrrec de tresorer/a:

- El Dr. Josep Pifarré: 483 vots
- El Dr. Vicente Agraz: 190 vots

Per al càrrec de vocal primer/a:

- El Dr. Eduard Solé: 487 vots
- El Dr. Magí Palau: 188 vots

Per al càrrec de vocal segon/a:

- La Dra. Susanna Sarriegui: 480 vots
- La Dra. M. Carme Roure: 188 vots

Per al càrrec de vocal tercer/a:

- La Dra. Berta Moreno: 480 vots
- La Dra. M. Pilar Biendicho: 192 vots

Per al càrrec de vocal quart/a:

- El Dr. Guillermo Brugal: 485 vots
- El Dr. Víctor Palomar: 189 vots

Per al càrrec de vocal cinquè/ena:

- La Dra. Nadia Abdulghani: 484 vots
- La Dra. Guillermina Corbella: 182 vots

Els sèniors participen en l'Assemblea General de Metges Jubilats a Madrid

La Secció de Metges Jubilats va assistir el passat 5 d'octubre a l'Assemblea General de Metges Jubilats que es va celebrar a Madrid. Va participar-hi el president de la Secció en representació de tot el col·lectiu. Els temes tractats, d'acord amb la convocatòria, van ser analitzar el I Congrés Nacional de Metges Jubilats per avaluar errades i encerts i aportacions de millora; de la preparació del II Congrés Nacional; del canvi d'impressions de l'eutanàsia vista pel metge jubilat, així com de la informació del representant nacional, acords que cal prendre i precís i preguntes.

D'altra banda, els dies 13 i 27 de setembre es van celebrar reunions de la Junta de Secció, on hi va haver canvis d'impressions sobre les activitats del passat mes de juny, amb especial rellevància de l'assemblea del dia 7, així com de la fallida excursió del dia 6, del desenvolupament del dinar de companyonia del dia 13 i de les cinc conferències-col·loquis mantingudes des del mes de març fins ara. Així mateix, es van comentar els temes de futur.

Els sèniors informen que s'ha fet tramesa per correu, des del Col·legi, de la informació que van sol·licitar en el seu dia, sobre els deures dels facultatius jubilats en relació amb la "custòdia de les històries clíniques" i de la seva "responsabilitat civil".

Assemblea general de metges jubilats, que va tenir lloc el dia 5 d'octubre, a la seu del CGCOM, a Madrid, a la qual va assistir el president de la Secció de Lleida.

Formació i oci

Els sèniors han assistit aquest últim mesos a dues conferències. El dia 20 de setembre, d'acord amb la progra-



El Dr. Xavier Sàrrias va plantejar el tema de la hipertensió arterial



El Dr. Joan Vidal va centrar la seva ponència en les cèl·lules mare

mació corresponent, el Dr. Joan Vidal Bota va presentar el tema *Clarobscur de les cèl·lules mare*.

D'altra banda, el dia 18 d'octubre

van gaudir de la conferència del Dr. Xavier Sàrrias Lorenz, que va plantejar el tema *Què vol dir hipertensió arterial?* Amb l'arribada de la tardor, es van



Els grups dels cursos d'"Iniciació a la informàtica" i d'"Informàtica avançada"



Els sèniors van visitar a l'octubre el monestir de Santes Creus

tornar a posar en marxa dos cursos, el d'*Iniciació a la informàtica*, que s'imparteix dos cops a la setmana des del dia 2 d'octubre i que tindrà una durada de 26 hores i, d'altra banda, el d'*Informàtica avançada*, que va començar el dia 1 d'octubre, que també s'imparteix durant dos dies setmanals i té la mateixa durada de 26 hores.

El dia 10 d'octubre, els sèniors van visitar els monestirs del Cister de Vallbona de les Monges i de Santes Creus, on els guies corresponents els van informar àmpliament de la història i de la situació actual d'ambdós llocs. El dinar, al restaurant Jardí de la Plana, va ser un plaer. Els participants hi van anar amb l'autocar de Gamon de la UE Lleida i, com diuen ells mateixos, això feia pensar que devia ser l'equip dels "molt veterans".

Properes activitats

El dia 20 de desembre està prevista una conferència-col·loqui amb el ponent Joan Bellmunt i Figueras que oferirà *Pels camins de l'Alta Ribagorça i la Vall de Boí*. Pel dia 19 de desembre s'ha organitzat el ja clàssic dinar de Nadal, a l'Hotel Condes de Urgel, i el mateix dia i al mateix lloc se celebrarà l'assemblea ordinària de la Secció de Metges Jubilats.

Joies úniques

De la sèrie "Piràmide",
anell d'or groc i d'or blanc amb safir blau
i dos diamants de talla princesa.

PERE TENA

JOIER

Creacions i Noves Tendències en Joieria

Blondel, 76 · Tel. 973 27 00 77 · 25002 Lleida · www.peretena.com · Pàrquing Blondel Gratuït

VI Jornada de les Terres de Ponent *Els metges de família al segle XXI*

Lleida va acollir, el passat dia 27 d'octubre, la VI Jornada de les Terres de Ponent, organitzada per la vocalia a Lleida de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFIC). Aquest any, la jornada es va destinar a qüestions com la feminització de la professió, la medicalització o els canvis en la societat de la informació.

Tot seguit, a l'acte inaugural, el Dr. Andreu Segura, responsable de l'àrea de Salut Pública de l'Institut d'Estudis de la Salut, en la ponència *La prevenció, un afer comunitari: coordinació de les intervencions preventives clíniques i de salut pública*, va destacar la necessitat de portar a terme les activitats preventives de forma diferent a com es desenvolupen actualment: "Ara per ara, moltes resulten ineficaces; s'haurien d'enquibir en un context de salut comunitària, de forma coordinada entre els serveis clínics i els de salut pública i, sobretot, amb la implicació de la comunitat."

La Dra. Pilar Babi, coordinadora del grup Maltractament a la Dona de la CAMFIC, va centrar l'exposició al voltant de qüestions com "si la societat valora positivament l'augment de dones metgesses, en quins àmbits laborals mèdics hi ha més presència femenina o com viuen l'exercici de la medicina les dones".

Quant a la medicalització de la medicina, el Dr. Josep Pifarré, metge psiquiatre, director del Servei de Salut Mental i Drogodependències de l'Hospital de Santa Maria de Lleida, va explicar: "La concepció, en els darrers 50 anys, de la salut com un màxim benestar físic, psíquic i social, i no com l'absència



Personalitats de l'àmbit de la Salut a Lleida van inaugurar la jornada

de malaltia, pot generar frustracions en els pacients, ja que aquesta màxima aplicada al sistema sanitari esdevé, en molts casos, una utopia." Josep Pifarré va defensar, per tant, "la necessitat de cercar un equilibri: fugir del reduccionisme biològic i tecnològic, però sense depassar els límits de les finalitats de la medicina".

El Dr. Mayer, director de Web Mèdica Acreditada (Col·legi Oficial de Metges de Barcelona), va dissertar sobre les noves formes d'accedir i compartir la informació a Internet (el que es coneix com Web 2.0) "com una oportunitat per treballar i compartir informació d'una forma eficient, transparent i dinàmica, de gran utilitat per a tots els professionals sanitaris i investigadors".

Finalment, el Dr. Eduard Peñascal va parlar del futur de l'especialitat de Medicina Familiar i Comunitària, tot explicant "els canvis que s'han produït en l'especialitat des dels seus

origens, la situació actual i els possibles escenaris futurs".

La jornada també va comptar amb una secció de recerca que va incloure la presentació de 31 pòsters de gran qualitat científica. La presentació dels pòsters es va fer en forma de projecció amb canó.

Finalment, a l'acte de cloenda, amb l'assistència de moltes metgesses d'atenció primària, es va fer el lliurament dels premis a les dues millors comunicacions, que van recaure en les titulades *Característiques metabòliques de los pacientes diabéticos con calcificación arterial*, dels autors Ruiz Comellas, Català Magre, Foz Serrà, Burgos Remacha, Velasco Carrera i C. Rosés, metges del Bages-Berguedà-Solsonès. El segon premi va ser per a *HTA i insomni*, de L. Villalba, A. Quesada, J. P. Fabregat, A. Rodríguez, I. Perelló i M. Falguera, tots metges residents de família de l'ABS Pla d'Urgell.

PAIMM - Programa d'Atenció Integral al Metge Malalt

Dirigit als professionals de la medicina amb problemes psíquics i/o amb conductes addictives a l'alcohol i/o a d'altres drogues, inclosos els psicofàrmacs.

Si tens aquest problema o coneixes algú que el pateixi, el silenci no el resoldrà.

Truca ARA i t'ajudarem amb tota confidencialitat!

Telèfon directe Catalunya: **902 36 24 92**

Telèfon Lleida: **973 27 38 59**

¿Vols tenir-ho tot per a la teva salut i la dels teus?

Adeslas
és prevenció.

És el que vols. Tenir-ho tot per a la cura de la teva salut i la dels teus, des de l'atenció primària fins a la més especialitzada. I com que l'important és prevenir, amb Adeslas tens la tranquil·litat que necessites. Perquè ens preocupem per tu, fins i tot quan estàs bé.

profesionales.adeslas.es

Recorda que tens a la teva disposició un nou canal de comunicació interactiu que permetre un contacte directe amb Adeslas: consultar liquidacions, formalitzar dades administratives, disposar d'una formació mèdica continuada i de totes les eines de gestió clínica que siguin d'utilitat.



Són fiables els resultats de la investigació clínica?

La investigació clínica té cada vegada una major influència sobre la pràctica de la medicina. Però, fins a quin punt són fiables els resultats d'aquesta recerca? Quin paper hi juga la indústria farmacèutica? El Butlletí Mèdic debat sobre els beneficis, les mancances i els interessos en aquest àmbit

Espíritu crítico ante los resultados de los ensayos clínicos

La pràctica de la medicina se justifica sobre la base que sus decisiones suelen estar respaldadas por los resultados de los estudios científicos realizados.

La industria farmacéutica financia muchos de estos estudios en España y, por supuesto, en otros países. Puesto que las conclusiones de estos estudios repercuten significativamente sobre la toma de decisiones terapéuticas de los médicos y, por tanto, en la venta de los fármacos, cabe preguntarse si son fiables. Hablamos de fiabilidad en términos de validez interna, lo que garantiza resultados no sesgados y, por tanto, permite una buena estimación de la eficacia real de la intervención, objeto del estudio.

En principio, parece poco probable que las empresas farmacéuticas que invierten millones de dólares en la comercialización de un fármaco financien un ensayo clínico con dicho fármaco y publiquen que no es tan bueno como otros ya existentes en el mercado con los cuales se comparaba. De hecho, aunque la Federal Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, tan mencionada como referencia de autoridad, estima que sólo el 13% de los medicamentos nuevos mejoran de modo sustancial a los preexistentes más baratos, la industria suele difundir resultados superiores del nuevo fármaco y venderlo mucho más caro que otro ya en uso. Se venden la

mayoría de sus novedades a precios de avances terapéuticos cuando realmente no lo son.

Para ello, la industria farmacéutica promueve ensayos clínicos (EC) que, en ocasiones, son, simplemente, de escaso valor científico y tienen la única intención de promocionar su nuevo producto entre los médicos. Algunas formas habituales de hacerlo son la exaltación de los resultados de un nuevo producto respecto a placebo que evita el "cara a cara" de ese nuevo fármaco frente a principios activos muy eficaces; otras veces la hipótesis consiste en "la no-inferioridad" de un fármaco nuevo frente a otros ya existentes que a menudo son EC con tan poca potencia que no pueden demostrar que un fármaco es mejor que otro, otro tipo de EC que aumenta las posibilidades de venta para el medicamento a prueba consiste en compararlo con una dosis equivalente del fármaco rival inferior o superior.

El patrocinador de un determinado EC puede adoptar un papel determinante en los resultados del mismo mediante la influencia en su diseño, metodología e incluso en su difusión. Las características de la muestra de pacientes incluidos deben ser analizadas y nunca obviadas por el mero hecho de figurar en letra pequeña en la mayoría de artículos originales. Muchos clínicos quedan sorprendidos cuando el entusiasmo generado por la lectura superficial inicial se diluye al comprobar que los criterios de inclusión o de exclusión son tan restrictivos, y a veces buscados, que cuesta encontrar a esos pacientes en la

consulta diaria.

Interpretación de los resultados y análisis estadístico de los datos

A muchos trabajos les faltan estudios de aplicabilidad clínica que los complementen. Respecto a la interpretación de resultados y el análisis estadístico de los datos, sigue sin dejar de ser frecuente el hecho de que, por ejemplo, en estudios de prevención primaria o secundaria, detrás de una reducción de a veces el 40 o 50% de una determinada patología bajo un tratamiento en el grupo de intervención respecto al placebo o al de tratamiento clásico, sólo haya una diferencia real de pocos casos en un periodo de seguimiento de años entre los dos grupos.

Con relación a esto, nunca faltan las gráficas espectaculares, que sólo traducen diferencias escasas en valores absolutos o decepcionantes cuando nos planteamos la pregunta: ¿a cuántos enfermos tengo que tratar para prevenir un caso? Al leer los análisis estadísticos siempre planea la duda de si un buen especialista en estadística es capaz de demostrar cualquier cosa que interese. No olvidemos, por tanto, la célebre frase de Disraeli: "Existen mentiras, malditas mentiras y la estadística."

Respecto a las conclusiones, hemos de ser estrictos en que se ajusten a los datos aportados y que no divaguen en lo meramente especulativo. En lo que respecta a la difusión, lo primero que salta a la vista cuando leemos cualquier publicación es que la gran mayoría de los trabajos arrojan resultados positivos o congruentes con las hipótesis planteadas, la pregunta es: ¿Qué pasa con los ensayos con resultados negativos? Es decir, cuando no se hallan diferencias entre los grupos comparados o es desfavorable al fármaco del patrocinador. Sencillamente, que se publican menos porque interesan poco o nada a los autores, al patrocinador e incluso a las revistas científicas. Obviamente, eso introduce un sesgo en la información clínica que recibimos y, en consecuencia, puede condicionar nuestras conclusiones.

¿Significa lo expuesto que los EC no son fiables? Realmente significa que muchos EC no lo son o arrojan sólo medias verdades, pero lo cierto es que hoy en día, sin el suficiente apoyo público para la investigación,

la industria farmacéutica permite la financiación de EC que en muchas ocasiones tienen una utilidad clínica innegable y permiten avanzar en eso que en los últimos años se ha puesto de moda y que se llama "medicina basada en la evidencia".

¿Qué podemos hacer los médicos? De entrada, adoptar siempre un espíritu de lectura crítico (se debe fomentar y aprender entre los médicos) y escéptico, dando opción al propio criterio adquirido durante el ejercicio y estudio clínico de años. No dogmatizar nunca ni elevar al rango de verdad absoluta todo aquello que se publica. El juicio sobre un ensayo clínico debería incluir también el análisis de

ministro en Gran Bretaña.

La influencia de la investigación clínica

Els interrogants que planteja la redacció del Butlletí són d'allò més interessants (un polític diria "me n'alegro, que em faci aquesta pregunta"), però d'una complexitat aclaparadora, ja que no sols tenen implicacions científiques, sinó també en psicologia social, economia, periodisme i en moltes altres disciplines humanes. Afirmar o negar, personalment i sense ajudes externes, la fiabilitat dels resultats

La influencia creixent de la investigació i l'aplicació de la metodologia científica en tots els camps del coneixement ha restat o negat rellevància a l'experiència personal

quién lo publica y si existe el patrocinio de una empresa farmacéutica.

En segundo lugar, es necesario el arbitraje de organismos y sociedades realmente independientes que, sin censurar nada de lo que se publica, otorguen un sello de calidad de los trabajos sobre la aplicación de una correcta e impecable metodología científica y la no-existencia de conflictos de intereses. Finalmente, sería deseable un mayor compromiso de los políticos, invirtiendo más en I + D y poniendo las normas al desarrollo y divulgación científica. Pero, ¿acaso interesa?

Dr. Óscar Sacristán y Dr. Gerard Torres

Hospital de Santa Maria
oscarsacristan@gss.scs.es
gtorres@gss.scs.es

BIBLIOGRAFÍA

Fernández AR, Bobes CM, Villa EP. ¿Podemos confiar en los resultados de los ensayos clínicos promovidos por la industria farmacéutica? Archivos de Medicina 2006.

Roldán Osuna J. Medicina basada en la evidencia y anestesiología. Rev. Esp. Anestesiología. Reanim 2005; 52: 253-255.

López Arnal. Entrevista con Enrique Costas Lombardía, donde desenmascara las mentiras de la industria farmacéutica. El viejo Topo; 229.

* Político y escritor que llegó a primer

de les investigacions clíniques que es publiquen i arriben a les nostres mans s'ha de fer sovint des de la fe o amb l'olfacte més que no pas amb l'enteniment. I traslladar-ho tot plegat a l'activitat mèdica diària és encara més difícil.

Durant segles, la majoria de decisions terapèutiques es prenen de forma gairebé exclusiva emprant l'experiència pròpia, obtinguda del contacte amb els pacients i avalada o no pel que els mestres havien tramès. Quan es discutia amb un company o s'ensenyava als alumnes l'expressió "segons la meua experiència", tenia tant o més valor que el que apareixia en els llibres.

Aquesta manera d'exercir la medicina ha canviat de forma radical en els darrers decennis. La influència creixent de la investigació i l'aplicació de la metodologia científica en tots els camps del coneixement han restat o negat rellevància a l'experiència personal. La necessitat de provar científicament el valor dels tractaments a través d'estudis ben dissenyats i controlats ha esdevingut una obligació. D'això en diem trobar una evidència. Però no sols l'imperatiu de fer les coses com Déu mana ha influït en aquest canvi, els fabricants de fàrmacs o d'estris sanitaris han de provar que els seus productes tenen valor real. Així poden obtenir els avantatges

comercials implícits en la demostració de la superioritat del seu producte sobre el dels competidors.

Sigui com sigui, s'ha creat un ampli consens sobre la pràctica de la medicina basada en l'evidència, que per definició seria l'únic camí vàlid en un context científic, il·lustrat, il·luminat per la flama del saber. També sembla tothom d'acord que sols gràcies a aquesta es maximitza l'eficàcia del procés curatiu i s'optimitzen els recursos sanitaris, el mantra dels planificadors i gestors (que ja en som tots una mica, de fet). Així, i des de la nostra petitesa de metges assistencials, intuïm i racionalitzem, que és la manera més correcta d'actuar.

Si un estudi de bona qualitat no ha demostrat prèviament que això que vull fer o prescriure és útil, millor estar-me'n de fer-ho, i en teoria tothom en surt guanyant (per cert, algú coneix si hi ha estudis doble cec controlats amb placebo que validin l'ús de digital i diürètics en l'edema agut de pulmó cardiogènic?). Però moure'ns tothora amb aquest ideal entre cella i cella pot provocar paràlisi i afavoreix la progressiva industrialització de les activitats sanitàries: l'empresa mèdica ha de produir salut (1), els processos s'han d'estandarditzar i els productes s'han de poder mesurar. En forma de nombre de visites, d'intervencions practicades, d'anys d'esperança de vida guanyats, d'incrementos en els índexs de suposat benestar, de publicacions d'impacte, etc. És a dir, una pràctica tal vegada eficaç, però força mecanitzada i protocolitzada, justament allò que se'ns retreu des de diversos fronts.

Ahora, té encara un objectiu més difícil: s'ha d'emmotllar a la fantasia del ciutadà occidental del dret a una salut perfecta, lliure inclusivament de la deterioració de l'edat (2), sa i estalvi de les múltiples malalties que l'han d'afegir, com no ens cansem d'anunciar (no fa gaire, s'ha fet públic que un 10% de la població "pateix" la síndrome de les cames inquietes, i que és una alteració genètica!!! -3,4-). Fantasia alimentada moltes vegades per la pròpia professió. Què no podríem dir de diverses branques de les ciències biomèdiques que fa dècades que anuncien la solució imminent de múltiples patologies? Gràcies, és clar, a investigacions molt cares i recargolats estudis (això sí, aleatoritzats, controlats, revisats).

Si ens preguntem en veu alta i en públic sobre la fiabilitat dels estu-

dis clínics és, lògicament, perquè hi ha la possibilitat d'una resposta negativa. La història i la mitologia vénen plenes d'exemples de fraus mèdics (i no sols mèdics, l'afirmació val també per a la física, la química, l'astronomia, etc.). Tal vegada el primer d'ells ja ho va ser la poma del paradís, que ens havia de tornar immortals (5); els darrers són, a hores d'ara, a la impremta, enllestits per fer-los públics mentre els autors creuen els dits perquè no es notin gaire. En mig..., tants com grans de sorra a la platja. Tant és així, malgrat que ens movem en un terreny considerat gairebé "sagrat" com és el de la salut i el benestar humans, que s'han hagut de crear agències, fundacions, observatoris, tractats internacionals, codis ètics i altres controls per tal de fer-los més difícils, els enganyatalls, ja que es considera impossible evitar-los completament (6, 7). Per cert, en alguna de les agències, establertes pels propis governs, hi participen com mecenes... els laboratoris farmacèutics (8). S'hi posen tots els paranys possibles, es redacten un munt de codis ètics, els revisen assessors externs a les pròpies publicacions, es demanen declaracions sobre

premis, etc., pot dependre de la publicació en una revista important d'uns resultats endreçadets (i sense milions ni patents pel mig, pensem un instant en la pròpia carrera professional o la direcció per objectius). Inclusivament, s'han detectat casos d'investigadors biomèdics que hi cauen diverses vegades, un cop transcorregut el temps d'inhabilitació a què els va portar el seu primer frau destapat (10).

Es desconeix la freqüència real amb què es presenten resultats incorrectes per acció o per omisió, en part perquè les possibilitats d'engany són diverses i variades (el mostrar inclou, sense voler ser exhaustiu, falsificació, manipulació, apropiació indeguda de projectes, plagiat, doble publicació, autoria regalada, no publicació), però se'n descobreixen amb certa freqüència i alguna vegada passen amb gran rebombori als mitjans de comunicació de masses (11) i amb menys, als especialitzats, no tan partidaris del soroll (12). Hi descobrim des del simple doctorand fins al director de grans grups d'investigació. Si fem una recerca a la base PubMed amb les paraules claus "scientific misconduct" apareixen 3.165 refe-

tors" matussers i fatus que són capaços de viure en l'horror de la malaltia i en l'engany de la curació. Les indústries farmacèutiques són responsables de la majoria dels assaigs clínics que veuen la llum (o no). Entre altres coses, perquè són dels pocs que tenen els mitjans i les eines per endegar-los, pagar-los i portar una molècula amb noves propietats des del disseny assistit per ordinador fins al taulell de la farmàcia passant per totes i cadascuna de les etapes requerides amb més o menys netedat. Sembla rar que, sempre en l'ull de l'huracà, acusats i assetjats pels mitjans de comunicació de pràctiques poc ètiques, mirats sempre de reüll pels propis professionals de la sanitat, estigmatitzats per moviments de tot tipus ("altermundistes", d'alliberament, de renovació, ecologistes diversos)... els laboratoris privats augmentin els guanys i la seva cotització borsària any rere any.

Hi ha hagut crisis de tota mena (bancària, elèctrica, tecnològica, immobiliària, aèria), però mai farmacèutica. I és que aquests gegants són més aviat molins. La majoria són propietat de fons de pensions i molts dels guanys fan cap (a banda dels gestors i altres intermediaris) a mans de dolces iaies de pèl blanc que seuen als porxos de les seves casetes de la costa mediterrània, enriquint la zona i ajudant que la roda de l'economia no s'aturi i consumint, sobretot, medicaments. Per posar un exemple immediat, una de les farmacèutiques nacionals més nostrada va sortir a borsa fa 3 mesos... i fa uns dies es va comunicar que un fons de pensions, Fidelity International Limited, ja en té el 5% del capital. És clar que en el si dels laboratoris deu haver-hi autèntics malfactors, pràctiques il·legals..., però no crec que més que entre els advocats, els apicultors, els filatèlics, els metges... o el col·lectiu d'ONG.

Acabant, ja. Medicina basada en l'evidència? Sí, és clar (políticament correcte). Sols medicina basada en l'evidència? Tal vegada no. Són fiables els resultats de la investigació clínica? Sovint. Trobem en aquests articles la rellevància clínica i la validesa científica que necessitem? De vegades.

M. Baradat
Dermatòleg

REFERÈNCIES

1. Illich Ivan. Nêmesis mèdica. Mèxic DF: Edit. J. Mortiz; 1978.

2. Shem Samuel. La Casa de Dios. Barcelona: Ed. Anagrama SA; 2003.
3. El síndrome de las piernas inquietas afecta a un 10% de la población. El País [19/07/07].
4. Winkelmann J. Genome-wide association study of restless legs syndrome identifies common variants in three genomic regions. Nat Genet 2007; 39: 1000-6.
5. Gènesi 3, 4.
6. Steneck N. ORI (Office of Research Integrity) Introduction to the Responsible Conduct of Research 2004 (<http://ori.dhhs.gov/documents/rcrintro.pdf>).
7. Office of Research Integrity, US D. of Health and Human Services: Managing allegations of scientific misconduct: A Guidance Document for Editors (http://ori.dhhs.gov/documents/masm_2000.pdf).
8. UKRIO, United Kingdom Research Integrity Office. (<http://www.ukrio.org/home/index.cfm>)
9. Smith Adam. La riqueza de las naciones. Barcelona: Ed. Folio SA; 1997.
10. Office of Research Integrity (may/2007). Annual Report 2006 (http://ori.dhhs.gov/documents/annual_reports/ori_annual_report_2006.pdf).
11. Un médico se 'inventó' 454 pacientes para un estudio publicado en 'The Lancet'. El País [16/01/06].
12. De Semir V, Revuelta G. El doctor Hwang y el clon que nunca existió. Quark 2006; 37-38: 105-123.

Característiques dels resultats de la investigació clínica

El tret característic de la investigació clínica és la combinació d'investigació amb assistència mèdica. A part de la recerca explicativa (que s'ha traslladat, majoritàriament, als laboratoris de bioquímica i biologia molecular), les altres activitats d'investigació, i més concretament la clínica, poden considerar-se com l'estació final de l'activitat global d'investigació. Així, l'investigador clínic mira d'aportar proves que les eines diagnòstiques i terapèutiques sortides directament o indirectament de la investigació bàsica són efectives i segures en condicions de pràctica clínica real. Finalment, l'epidemiologia clínica (vella retrobada), a través del paradigma de la medicina basada en proves, confirmarà o no la validesa i la utilitat sanitària d'aquestes eines.

Tot i que l'assaig clínic és un fonament metodològic inqüestionable, la investigació clínica no solament tendeix a la integració o sinergia amb el laboratori en el qual es coneix ja com investigació translacional, sinó que, a més, s'obre cap a la incorpo-

ració d'altres metodologies procedents del camp de l'epidemiologia, com la metanàlisi, l'avaluació sistemàtica de l'evidència i l'avaluació dels resultats en salut. En context sanitari, és freqüent que s'associï el terme assaig clínic a les proves que fa la indústria farmacèutica abans de posar un nou medicament al mercat. Aquesta és una visió reduïda i equivocada del que significa el concepte d'assaig clínic i, per tant, dels conceptes i activitats que constitueixen la investigació clínica.

Precisament, un dels problemes més importants dels serveis de salut és la variabilitat clínica no explicada: sabem que l'evidència en la qual es basen les decisions és escassa i feble, tant a nivell micro (metge i pacient), meso (hospital, centre de salut), com macro (política sanitària). Aquest fet origina problemes greus d'ineficiència i d'iniqüitat. La investigació en serveis de salut integra diferents àrees, des de la pràctica clínica habitual, la qualitat assistencial o la tecnologia mèdica fins als programes i polítiques de salut.

L'avaluació de la tecnologia mèdica, entesa com el conjunt de procediments mèdics i quirúrgics, aparells, medicaments i sistemes organitzats amb els quals es presta assistència sanitària, és un camp d'aplicació de la recerca clínica. L'objectiu d'aquesta avaluació és que els serveis de salut triïn amb fonament entre diferents alternatives per prevenir o alterar el curs d'una malaltia, augmentant la probabilitat d'obtenir uns resultats de salut consistents en el coneixement professional del moment, és a dir, augmentant la qualitat assistencial.

És un fet que les autoritats sanitàries del nostre país, durant molts anys, han deixat que sigui la indústria biomèdica la que s'encarregui de la promoció i el finançament de gran part de la recerca clínica amb tecnologia sanitària i, sobretot, amb medicaments. Ara, metges i professionals sanitaris dubten sobre la fiabilitat d'aquesta recerca.

El finançament per part de la indústria biomèdica impacta en tres components de la recerca clínica: la rellevància clínica dels resultats, la validesa externa dels estudis i la seva publicació. En canvi, aquest finançament no ha d'afectar la fiabilitat de la recerca, és a dir, la seva validesa interna.

Els resultats obtinguts en els estudis s'utilitzen per realitzar inferències sobre què ha ocorregut

en realitat a la mostra estudiada (validesa interna) i sobre què ocorre en la població en general (validesa externa). La validesa interna depèn, per tant, si s'ha executat i desenvolupat correctament l'estudi. Els biaixos i els factors de confusió afecten la validesa interna i, en general, aquest és el factor que busca assegurar-se en la realització de les investigacions. Cal dir que la indústria és molt curosa en aquests aspectes i que, en general, els estudis que realitza són fiables des d'aquest punt de vista. Una qüestió diferent és la validesa externa. S'entén per validesa externa el grau que els resultats de l'estudi poden ser generalitzats a altres poblacions distintes. En general, la indústria busca, mitjançant els seus assajos clínics, obtenir una autorització per comercialitzar un producte; això fa que aquests estudis s'orientin, bàsicament, a demostrar eficàcia i, en segon terme, seguretat; sovint, les condicions en les quals fan les investigacions, així com la població, amb què es fan s'allunyen molt de la realitat de la pràctica clínica. La validesa externa de molts d'aquests assajos és, per tant, limitada.

La rellevància clínica dels resultats de la recerca és un altre aspecte que es ressent del finançament per part de la indústria biomèdica. Per les raons que hem comentat abans, els assajos clínics que promouen aquesta indústria no busquen aclarir o trobar solucions per a problemes de salut i, per tant, la utilitat dels seus resultats pel metge a la seva consulta és limitada i, en el pitjor dels casos, introdueix confusió. Obviament, aquests assajos clínics tampoc aporten solucions per a problemes de salut que pateixen poblacions que no poden pagar els medicaments.

Finalment, cal referir-se a l'espinós tema de la publicació dels resultats dels assajos clínics. Alguns estudis indiquen que, solament en una minoria d'assajos clínics, els resultats arriben a publicar-se. La no-publicació de resultats d'assajos clínics distorsiona el cos de proves disponibles per a la presa de decisions clíniques, ja que aquestes es prenen sobre la base no dels resultats d'un assaig clínic, sinó sobre la base de totes les proves disponibles. Preocupa, especialment, la falta de publicació de resultats negatius, ja que es crea un biaix a favor de l'eficàcia de les intervencions terapèutiques. La publicació dels resultats dels assajos clínics no només és un requeriment científic i

Hi ha hagut crisis de tota manera (bancària, elèctrica, tecnològica, immobiliària), però mai farmacèutica. I és que aquests gegants són més aviat molins

conflictes d'interès, s'utilitza tecnologia informàtica sofisticada, se'n fan seguiments pels grups competidors, però una vegada i una altra salta la llebre. Tampoc cal trencar-se gaire el cap. Passa que quasi totes les organitzacions socials, passades i presents, tenen com a motor principal (o bé únic) de progrés i evolució l'egoisme humà (9), i és difícil que l'activitat científica, al cap i a la fi feta per persones, se'n pugui mantenir al marge, pura i no contaminada. La temptació de milions d'euros estatals i privats posats a les mans dels investigadors per tal de salvar el món pot ser irresistible, i la millor manera que hi ha hagut sempre de fer-la desaparèixer és caure-hi. Més quan mantenir constant el cabal de diners, amb tot el que suposa de prestigi, condicions materials, benestar propi, promoció,

rències i prop de 100 per a "notice of retraction" (02/09/07). Si consultem les dades dels anuaris de l'ORI (Office of Research Integrity) del Departament de Salut dels EUA, hi ha el cas d'investigadors en oncologia condemnats a sentències, multa i presó (10).

Així, en un context on el tòtem sembla que trontolla per la desconfiança més o menys generalitzada, s'han de trobar instigadors de les malifetes i és llavors quan apareixen uns dels sospitosos habituals d'aquesta pel·lícula, els laboratoris (com més grans i més multinacionals, més sospitosos, és clar). Habituals, que no únics; els altres en som la classe mèdica, aquest col·lectiu d'éssers sincers i plens d'energia que gràcies a un sistema infal·lible esdevenen "doc-

''' ètic, sinó també un requisit legal a Espanya des de maig de 2004, ja que el nou RD que regula la seva realització recull, en el seu article 38, aquesta obligació.

Afortunadament, disposem d'altres salvaguardes per fer front a aquesta situació. Per començar, els clínics no s'haurien de comprometre a portar a terme assajos o estudis que no aportin innovacions sanitàries; com exemple d'aquest estudi, trobem aquells que pretenen el registre d'innovacions comercials (medicaments *me too*) i que, a sobre, s'avaluen enfront de placebo. D'altre banda, els Comitès Ètics d'Investigació Clínica (CEIC) juguen un paper important, ja que jutgen sobre la pertinència i l'interès dels projectes de recerca de forma que es pugui justificar la seva realització. Aquesta justificació pot variar de forma substancial en funció del punt de vista des del qual es planteja; així, pot distingir-se entre el punt de vista del promotor, el punt de vista de l'investigador, el punt de vista del pacient/ciudadà i el punt de vista del centre sanitari. En general, prevaldrà el punt de vista del pacient o dels ciutadans i ha de tenir-se en compte que els CEIC tenen la missió de defensar els seus interessos. Al ciutadà/pacient, li interessa participar en un projecte d'investigació amb una tecnologia potencialment innovadora del qual tingui possibilitats de beneficiar-se.

A través de la interpretació dels resultats de la seva recerca, els autors arriben a conclusions sobre l'interès i conseqüències de les seves troballes. La interpretació dels resultats ha de tenir en compte el paper de l'atzar, dels errors sistemàtics o biaixos i dels diferents factors de confusió. A més, és important considerar si les dades podran extrapolar-se a la resta de la població. L'error aleatori pot quantificar-se estadísticament. Un biaix apareix quan s'introdueix un error sistemàtic en el disseny de la investigació, ja sigui en la selecció dels participants, en la informació recollida o en la seva anàlisi, de manera que es produeixen diferències entre els grups de s'estudien que no es deuen a la intervenció que s'està avaluant. Els factors de confusió modifiquen l'associació entre l'efecte produït i el factor en estudi, incrementant-la o reduint-la.

Els autors d'un estudi clínic sempre han de fer una interpretació dels seus resultats comentant tots els punts anteriors, que poden

reforços o limitacions del seu estudi. Això és el que forma l'apartat "Discussió i conclusions" de tot treball publicat i donarà credibilitat o no a la interpretació que els autors facin d'aquests resultats. De la mateixa forma, el lector atorgarà més o menys credibilitat a aquesta interpretació valorant els mateixos aspectes. La credibilitat del resultat d'un assaig clínic és, en definitiva, un judici de valor, de valor clínic i d'actitud crítica per part del lector de l'estudi. I quan un professional, o grup de professionals, fan un judici sobre el valor de les proves aportades als estudis, estan donant una opinió professional; tots sabem que una opinió, per molt fonamentada i argumentada que estigui, no constitueix veritat absoluta, i d'aquí, per cert, el valor que tenen les segones opinions.

Ja s'ha comentat que el finançament per part de la indústria no afecta la qualitat dels resultats. Ara bé, en la interpretació dels resultats de la recerca sí pesa molt el punt de vista des del qual es fa aquesta interpretació. Es pot fer una interpretació des del punt de vista del fabricant, del possible finançador de la seva aplicació, des del punt de vista purament professional o des del punt de vista del pacient. El judici que es faci d'un cos de recerca clínica pot ser diferent, en tant que des de cada punt de vista es pot donar una importància diferent a variables com l'eficàcia, la seguretat, l'impacte global sobre la salut de la població, els costos o la qualitat de vida. Així s'explica que la interpretació final pugui diferir entre un organisme avaluador de

El judici d'un cos de recerca clínica serà diferent en tant que des de cada punt de vista es pot donar diferent importància a variables com l'eficàcia o la seguretat

medicaments que adopti el punt de vista del finançador i una associació professional amb un punt de vista purament mèdic, sobretot si els resultats de la recerca no són gaire concloents. La discrepància, en aquest cas, és legítima en tant que els interessos dels interpretadors també ho són, i la diferència de punts de vista no resta credibilitat a les interpretacions si aquestes estan fetes amb rigor. Un clar exemple d'aquesta situació el trobem en l'actuació del NICE, organisme teòricament independent que assessorà el NHS anglès sobre el finançament de tecnologia mèdica, inclosos els medicaments: aquesta institució ha arribat a fer interpretacions negatives sobre tractaments aprovats per l'Agència Europea del Medicament i que en altres països, com el nostre, formen part de la pràctica clínica més habitual.

Finalment, cal referir-se als conflictes d'interès que poden minar, de forma dramàtica, la credibilitat de la interpretació dels resultats d'una recerca. Ja és norma que, juntament amb l'article científic que avalua una determinada tecnologia, s'expliqui quins són els interessos que tenen els autors, ja sigui en diners i/o en espècies, amb els fabricants d'aquesta tecnologia. Així, fent la interpretació dels resultats, no tindrà la mateixa credibilitat un professional que treballa per a l'empresa fabricant que un d'independent. L'explicitació dels possibles conflictes d'interès és encara més important quan es fan recomanacions d'experts i quan s'editen guies de pràctica clínica.

Les escales, les llistes guia i els qüestionaris són els instruments més utilitzats per valorar la qualitat dels assajos. Les primeres assignen una puntuació a cadascun dels apartats en funció de la seva importància, de manera que al final es dona una puntuació global. En les segones, per a cada ítem rellevant de l'assaig (justificació, objectiu, selecció de pacients, etc.) s'atorga una qualificació (correcte, acceptable, dubtós, incorrecte), de manera que al final poden identificar-se els punts febles de l'assaig.

Sacristán i Bosch han publicat sengles llistes, una per valorar assajos publicats i una altra per valorar protocols d'assajos clínics. Si parlem de qüestionaris per a la valoració crítica dels assajos, cal citar com a referència obligada el publicat per l'Evidence Based Medicine Working Group a la revista *JAMA*,

així com els desenvolupats per la Col·laboració Cochrane, el qüestionari de Chalmers i el de Jadad.

En els últims anys, s'han desenvolupat iniciatives per establir patrons normatius sobre la publicació de la investigació clínica, iniciatives que convergeixen en les declaracions CONSORT i QUOROM, aquesta darrera, enfocada a les metanàlisis. Existeix un accés lliure a Internet:

<http://www.consort-statement.org/Statement/revisestatement.htm>

Finalment, val la pena citar la iniciativa CASP (Critical Appraisal Skills Programme Espanya), els plantejaments de la qual són accessibles en la seva pàgina www.redcaspe.org.

Creiem que, en relació amb la recerca biomèdica, no hi ha un problema de fiabilitat, sinó de disponibilitat: costa molt trobar estudis, perquè quasi no se'n fan, que siguin útils per als clínics quan han de prendre decisions de maneig; a més, l'abundància de soroll mediàtic pseudocientífic, sovint amb interessos inconfessables, dificulta, encara més, aquesta tasca. És molt important que les institucions públiques i sense ànim de lucre s'impliquin en la promoció de recerca clínica no lligada a la indústria i orientada a resoldre problemes de salut. Una primera i tímida iniciativa ha vingut recentment del FISS, que ha tret una convocatòria per finançar la realització d'assajos clínics sense interès comercial. I és que la recerca clínica és cara, probablement molt més cara que la recerca bàsica, i no és a l'abast d'equips que no tinguin recursos importants.

Si enfoquem concretament els medicaments, cal dir que aquests són la tecnologia mèdica més àmpliament utilitzada en els serveis de salut, una tecnologia que té fortes implicacions econòmiques, tant per a la indústria que els fabrica com per als agents que financen els sistemes sanitaris. Per aquests últims, és fonamental desenvolupar programes d'avaluació independents dels fabricants i disposar de grups d'investigació preparats per portar a terme aquests estudis i aprofundir en el camp de la farmacoeconomia.

JA Schoenenberger
President del CEIC de l'Hospital
Universitari Arnau de Vilanova

BIBLIOGRAFIA D'INTERÈS

Sacristán JA, Soto J, Galende I. Evaluación crítica de ensayos clínicos. Medicina Clínica (Barcelona) 1993; 100: 780-7.

Bosch F, Guardiola E. Grupo de Trabajo del Esteve Foundation Workshop 2002. Lista de comprobación (checklist) abreviada para la evaluación de artículos de investigación biomédica básica. Medicina Clínica (Barcelona) 2003; 121 (6): 228-30.

Chalmers TC, Smith H, Blakburn B et al. A method for assessing the quality of a randomized control trial. Control Clin. Trials 1981; 2: 31-49.

Jadad AR, Moore RA, Carroll D et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Control Clin. Trials 1996; 17: 1-12.

Anàlisi de tasca de la investigació clínica

La recerca clínica representa, actualment, l'eina bàsica que permet millorar el coneixement i avançar en la praxi mèdica. La seva actuació abraça àmbits com la prevenció, el diagnòstic precoç, la terapèutica, la qualitat de vida i la genètica.

La recerca clínica és part fonamental de la recerca biomèdica actual. La recerca bàsica necessita la recerca clínica per poder incorporar a la pràctica assistencial qualsevol línia de recerca.

La recerca translacional té com a objectiu connectar, al més eficaçment possible, la recerca bàsica i la clínica, integrant-les preferentment en un únic àmbit d'actuació.

La recerca clínica es basa en l'assaig clínic controlat com a eina fonamental de treball. Els estudis fase III aleatoritzats seran el procés final per tal d'establir l'evidència científica suficient per poder considerar una intervenció més eficaç que una altra. El seu disseny i avaluació té una gran complexitat, sense absència de controvèrsies.

Com a professional de la medicina dedicat a l'àmbit de l'oncologia mèdica, les implicacions derivades de la recerca clínica han esdevingut de cabdal importància en els últims anys.

Per una banda, hem de conèixer, actualitzar i aplicar, si es considera científicament provat, els resultats dels estudis. Per l'altra, és molt recomanable, en una patologia com el càncer, fer partícips els nostres pacients dels potencials beneficis de ser tractats dins de protocols d'investigació clínica de qualitat.

Molts de nosaltres som, doncs, potencials "usuaris" i, a la vegada, "actors" en la complexa tasca de la recerca clínica. Participar en el disseny dels estudis, la seva aplicació i l'anàlisi dels resultats pot contribuir

molt favorablement al millor coneixement de tot el que fa referència a la recerca clínica. Si tot això es fa en el marc de grups cooperatius sense ànim de lucre amb freqüents col·laboracions internacionals, pot facilitar, encara més, la desitjada excel·lència. Molts centres han pogut incorporar-la en les seves tasques, la qual cosa, si es desenvolupa amb rigor, pot contribuir a una millora substancial de la seva qualitat assistencial i de recerca.

La recerca mèdica actual, especialment en l'oncologia, ha escollit el camí de la individualització dels tractaments a partir de la identificació de dianes. Així doncs, probablement, ens trobem en un període de canvi en molts dels paràmetres de la recerca clínica. De fet, podrien modificar-se substancialment els dissenys dels estudis i, per tant, la interpretació dels seus resultats. Això podria dificultar la ja difícil integració de tota la informació científica disponible.

Ens trobem, doncs, davant del fet que la recerca clínica té repercussions fonamentals sobre la nostra activitat professional. Estar segurs que aquesta eina és fiable és, evidentment, prioritari.

Quan parlem de fiabilitat dels seus resultats, podríem estar parlant de dos tipus de processos per auditar. Un seria el procés de disseny i execució dels estudis clínics i l'altre, la publicació i/o divulgació dels resultats. Tots dos processos estarien, alhora, interrelacionats.

Posteriorment, i no menys important, com són aplicats aquests resultats pels professionals i quines repercussions tenen en la salut globalment.

Són fiables els resultats que s'obtenen a partir de la recerca rigorosa, que tenim l'obligació de saber identificar? Jo crec que, majoritàriament, sí.

Existeixen potencials biaixos en el disseny i execució dels assajos clínics? Evidentment, sí. Quins són aquests biaixos? Fonamentalment, poden derivar de dèficits en el procés d'aleatorització, el procés d'emascament i el seguiment.

El següent pas seria l'elaboració de l'informe final per part dels investigadors. S'ha observat, en diferents publicacions, que existeix una associació entre la publicació de resultats més favorables si aquests estan finançats directament per companyies farmacèutiques. Els factors implicats no són del tot clars. S'ha parlat, per exemple, de la violació

del principi d'incertesa o del fet de no escollir com a tractament de control el millor tractament actual, de biaixos en la interpretació dels resultats i biaixos de publicació. D'altra banda, s'ha observat una millor qualitat dels estudis finançats respecte als no finançats.

Davant d'aquesta possibilitat, i ateses les grans dificultats actuals per portar a terme estudis de gran qualitat no finançats, s'ha d'efectuar una revisió molt crítica dels resultats publicats. Per a grans temes de salut, les metanàlisis efectuades per entitats independents poden "contrarestar", en part, aquests biaixos, especialment, si s'inclouen els estudis "negatius" no publicats.

Una altra mancança dels assajos clínics seria que estan fonamentalment dissenyats per avaluar intervencions i no pacients. A més, la selecció que es produeix en la inclusió de pacients pot provocar que aquest grup de pacients tingui característiques força diferents a la població a la qual s'ha d'aplicar la intervenció avaluada. Així mateix, és una tasca dels professionals que participen en els assajos clínics el fet d'intentar no seleccionar arbitràriament els pacients que cal incloure en assajos clínics.

Són fiables els processos de publicació dels estudis clínics? S'han publicat estudis que mostren que els estudis amb resultats d'equivalència o negatius triguen més a publicar-se, i altres ni tan sols es publiquen.

En contraposició, un estudi de la revista *JAMA* mostra igualtat en la probabilitat de publicació entre els dos tipus d'estudis.

També pot tenir impacte l'absència d'emascament en el procés de revisió del treball que s'ha de publicar.

La publicació de conflictes d'interès també esdevé important a l'hora de millorar el rigor de la investigació clínica.

Investigar els mecanismes de producció de biaixos, tant en el procés d'execució com de publicació dels estudis clínics, pot ajudar a identificar aspectes que cal solucionar.

En resum, penso que els déficits que presenta actualment la recerca clínica no haurien de ser motiu per desacreditar-la, sinó, en tot cas, per identificar aquestes mancances i intentar solucionar-les.

Si pensem que la recerca clínica és un instrument bàsic per a l'avenç mèdic actual, l'estimulació del seu

coneixement i la utilització rigorosa poden ser el millor "antídoto" contra els déficits que pugui presentar.

L'equilibri entre la implementació de projectes de recerca i la qualitat assistencial centrada en el pacient seria un objectiu molt recomanable.

Aprofito per expressar un emotiu record per l'estimada Anna Balil, professional de gran vàlua humana per als pacients, que va contribuir, de manera molt significativa, en el desenvolupament de la recerca clínica a les terres de ponent.

Dr. Amadeu Pelegrí

Servei d'Oncologia

Hospital Universitari

Sant Joan de Reus

Membre de la Junta Directiva del grup cooperatiu GEICAM

Els consells de la ciència mèdica

He retallat el títol, suprimint la qualificació final, clínica, ja que el dubte, com diu J. Ioannidis (1), no només recau en la clínica, sinó també en la bàsica, l'epidemiològica i la recerca en sistemes sanitaris.

No intentaré tornar a explicar els articles més interessants en relació amb aquesta pregunta (1) (2) (3) i intentaré donar el meu parer, que coincideix, en part, amb les opinions dels autors: fa molts anys, exactament trenta-un, em comentava un metge, savi i ja jubilat, sobre la necessitat de relativitzar els consells de la ciència mèdica. Posava diversos exemples. En recordo alguns de pintorescos i, a la vegada, il·lustratius del tema que



S'han publicat estudis que mostren que les investigacions amb resultats d'equivalència o negatius triguen més a publicar-se i n'hi ha altres que ni tan sols es fan públics

ens ocupa, per exemple, l'oli camforat recomanat amb tant d'èmfasi que es va acabar fent servir per via, parenteral i s'administrava en injeccions en el primer esternut.

Com a cirurgià, vaig dedicar molt temps a l'aprenentatge teòric de l'hemorràgia digestiva alta, no només temps d'estudi, sinó també temps de pràctica, ja que no hi havia dia que no féssim una intervenció quirúrgica per un ulcus sagnant.

Què queda d'aquelles lliçons magistrals, en què es demostrava la bondat d'un tractament o un altre? Queden els diferents treballs escrits com a prova que no són fiables tots els treballs científics.

Tots recordem consells de la maldat de segons quin tipus de peix, o de certs llegums com indigestos i causants de mil i un mals.

Encara podem sentir per molts mitjans que el pa engreixa i s'ha de treure de la dieta a la gent que volem aprimar.

Bé, podríem continuar, i no acabar, posant exemples que ens farien somriure en comprovar les beneïries que hem arribat a dir al llarg de la història i les que desgraciadament ens queden per dir. D'aquí ve l'aforisme "val més sentència de metge que de jutge".

Quins són els motius que faciliten aquestes situacions que es van repetint?

Contestaré, a títol personal, apuntant les raons que hi veig, algunes avalades per bibliografia i altres, no.

· Manca de sentit comú. "El sentit comú és el menys comú de tots els sentits."

Tots podem recordar aquell company nostre que s'apunta ràpidament a una terapèutica que ha llegit en una revista o ha sentit en un congrés, sense parar de reflexionar i revisar què s'ha dit en relació amb el tema. Aquesta manca no només la pateixen els clínics, és consubstancial en els éssers humans al llarg de la història.

· Manca de formació metodològica.

Que ens abocarà a diferents tipus d'errors, de mostra, de biaixos (1). Aquesta és una de les mancances més notòries de la nostra formació. No tenim la base necessària per plantejar un estudi amb la suficient garantia que els mètodes que emprem són els correctes.

Aquesta manca de formació ens dificulta interpretar el que llegim i saber el grau de confiança que hi

hem de dipositar (4).

· Ganes de notorietat i modes.

Sentiments sempre presents en l'ésser humà al llarg de la història, que aboquen a la necessitat de dir, pontificar o publicar facilitant els errors i les falsedats. Tots hem sentit la frase "publicar o morir", de tal manera que qui no publica no és un bon metge, i ni tan sols pot arribar a ser considerat digne d'assolir el grau d'excel·lència en la carrera professional.

Què busquem en un company nostre quan ha de tractar una persona que estíem? Busquem el professional que sabem que fa bé la seva feina i que humanament ens mereix confiança, no mirem el factor d'impacte. Potser fóra bo començar a canviar aquesta manera de valorar la recerca i revalorar la tasca de diagnòstica, curar i cuidar.

· Necessitem sistematitzar la valoració de la feina feta.

Quantitativament, ja s'està fent, i d'una forma prou entenedora. Aquestes tècniques van sortir de la col·laboració de clínics i matemàtics, on es pot comprovar que segons quines sinèrgies fem, 1 més 1 són 3 i no 2.

Ens caldria introduir, especialment en el nostre país, la valoració qualitativa de la nostra tasca per part dels nostres col·legues, cosa que és difícil, ja que vol temps i preparació, entre d'altres qualitats.

· Valoració per experts.

Com ens diu J. Ioannidis (1), el que és una necessitat es pot convertir en una força per potenciar la falsedat dels articles, a causa dels valors preconcebuts que poden avortar bons camins de recerca i facilitar la perpetuació dels errors.

· Manca d'independència econòmica. Qui paga mana?

És molt complicat "servir dos senyors". Si els patrocinadors de la tasca del recercador posen condicions per publicar, ens minva la nostra llibertat en manifestar resultats que, com passa sovint, pel fet que no siguin positius no vol dir que no siguin interessants.

Dir que aquest producte no serveix per a aquesta malaltia pot ser rellevant, encara que no "interessant" a la companyia que paga l'estudi.

No cal dir que per a molts dels nostres companys dedicats plenament a la recerca, els seus salaris depenen de la voluntat de la indústria.

· Manca d'organismes independents.

Per valorar publicacions. Tasca que hauria de ser feta no només per les revistes que publiquen els diferents treballs de recerca, ja que la qualitat del contingut compromet el seu prestigi, sinó també per organismes aliens a l'administració amb dotació de recursos que facilitin independència i transparència.

Pensem que les causes, com sempre, són vàries, molt arrelades a la condició humana i, per tant, ni noves ni de fàcil solució.

Anteposar les necessitats dels malalts a l'hora de plantejar preguntes que els interessin i no improvisar els mecanismes per resoldre aquests diferents entrebancs, podria ajudar a disminuir el nombre de treballs que no aporten cap valor a la ciència.

Cal continuar desconfiant dels treballs científics publicats i instaurar mesures que ajudin a disminuir la importància del problema sense descuidar l'ètica, el mètode i els recursos necessaris com a pilars bàsics de la recerca.

Dr. Roger Pla Farnós

Subdirector mèdic de

l'àrea quirúrgica

Hospital Universitari de Bellvitge

BIBLIOGRAFIA

- (1) Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. *PLoS Medicine* 2005; 2 (8): 124.
- (2) Ethics of collecting and using health-care data. *BMJ* 2007; 334: 1330-1331.
- (3) Independence and other things. *BMJ* 2007; 335.
- (4) Robin S. McLeod. Instilling a Culture of Evidence-Based Surgery in Canada *World J Surg* 2007; 31: 1551-1555

Recerca amb medicaments, una necessitat

No ha estat fàcil per mi de prendre la decisió de participar en aquest grup d'articles sobre la recerca amb medicaments. Tot i que fa més de vint anys que faig recerca en l'àmbit hospitalari, la meua activitat investigadora no ha estat gairebé mai relacionada amb els medicaments. La recerca que he pogut desenvolupar durant aquests vint anys, fonamentalment a l'Hospital de Sant Pau, i també al New England Medical Center, al Massachusetts General Hospital i, en els darrers cinc anys, a Lleida, ha estat bàsicament recerca translacional. És a dir, aquella recerca encaminada

a entendre els mecanismes de les malalties (en el meu cas, el càncer ginecològic i tiroïdal) i no pas les formes de tractament. No obstant això, durant aquests anys he estat un espectador de com, en aquests centres que he mencionat, la recerca amb medicaments ha estimulat el coneixement, ha afavorit una millora de l'assistència sanitària i ha contribuït a implementar l'ús de fàrmacs que han millorat el tractament de determinades malalties. A més, vaig ser membre del CEIC de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova durant gairebé dos anys. És des d'aquesta perspectiva d'espectador privilegiat que em permeto el luxe d'escriure aquestes línies.

Com he dit abans, la recerca que jo faig és una recerca translacional, que aprofita el finançament de les agències oficials espanyoles (Ministeri de Sanitat, FIS, Ministeri d'Educació), o de la Unió Europea. Aquesta és una recerca competitiva. Per rebre finançament cal que aquests organismes aprovin un projecte de recerca que s'hagi presentat prèviament. Aquest projecte ha d'haver estat avaluat favorablement per dos o tres avaluadors independents i secrets, i el projecte ha de comptar amb l'aprovació final de la comissió de recerca del tema en el qual s'emmarca (càncer, en el meu cas). Els avaluadors valoren molt l'experiència prèvia en recerca de l'investigador principal, així com la capacitat de tot l'equip investigador per dur a terme el projecte. Aquest tipus de recerca és molt exigent. Aquells investigadors que deixen de produir científicament amb publicacions corren el risc de deixar de rebre ajudes en les propes convocatòries. I és competitiva perquè només un percentatge dels projectes presentats (20-30% en el cas de les agències espanyoles, i un 5% en la Unió Europea) són aprovats. De vegades, la recerca amb medicaments segueix els principis de la recerca finançada per agències oficials. Hi ha projectes de recerca amb medicaments entre els projectes finançats per aquestes agències.

A més, aquest any, el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) ha obert una convocatòria especial de recerca amb medicaments sense suport de la indústria farmacèutica. No obstant això, la recerca amb medicaments, generalment, segueix unes normes diferents a les de la recerca translacional. L'instrument característic és l'assaig clínic. Es tracta d'un projecte de recerca que sovint està promogut per una empresa farmacèutica, i que aglu-

» tina diversos grups de facultatius de diferents hospitals. Aquesta és una recerca que està controlada pels Comitès d'Ètica i d'Investigació Clínica (CEIC) que garanteixen les condicions ètiques del projecte. El procés d'aprovació pel CEIC és complex. Durant aquest procés, els membres del CEIC poden plantejar objeccions i proposar esmenes, que poden ser acceptades o no pel promotor. D'acord amb les modificacions produïdes en aquest procés, el projecte és aprovat o no per a la seva realització.

Com a tota activitat promoguda per la iniciativa privada, els assajos clínics han desencadenat controvèrsia. La crítica més freqüent és que es tracta d'una forma de recerca que obeeix a interessos particulars i on l'objectiu del promotor és incrementar els seus beneficis. Aquestes crítiques es fonamenten en exemples ben documentats, on els assajos han perjudicat pacients inclosos en els estudis, o assajos en els quals els resultats s'han silenciats perquè no beneficiaven l'estratègia comercial de l'empresa farmacèutica promotora.

Segons la meua opinió, la recerca promoguda per la indústria farmacèutica és necessària. De fet, és imprescindible perquè es desenvolupin nous fàrmacs. A més, els pacients que participen en els assajos es beneficien de fàrmacs nous que encara no estan comercialitzats, i això pot tenir un impacte molt favorable en l'evolució de la seva malaltia. D'altra banda, fa que els metges que s'hi troben involucrats es familiaritzin amb els hàbits de la recerca clínica, i això és molt important.

És molt important que els facultatius d'un hospital general (especialment, si a més és universitari) participin en la recerca. Cadascú ha de fer la recerca que li correspon: translacional, clínica o epidemiològica. No es pretén, només, que amb la recerca que es fa en un centre es produeixin resultats espectaculars que permetin curar una malaltia o identificar la causa que la desenvolupa. Aquests grans descobriments es fan, generalment, com a conseqüència de la suma de petites investigacions en un gran nombre de grups. El descobriment espectacular succeeix rarament i en molt pocs centres. Sense deixar d'aspirar per obtenir grans resultats en la recerca, s'ha de dir que el benefici que obté un centre sanitari del fet que els seus facultatius participin en la recerca és un altre.

Se sap que els hospitals que tenen més recerca (translacional, clínica o epidemiològica) són millors que els que no la tenen. És més, en un hospital, els serveis que fan recerca solen ser millors que els que no en fan. No hi ha cap dubte d'això. Són millors fins i tot fent assistència. I això és perquè els facultatius que fan recerca adquireixen uns hàbits de treball que són diferents. Com deia un professor meu al New England Medical Center, a Boston, "els metges que fan recerca tenen una forma diferent de fer medicina". Això inclou hàbits de protocolització, de control de qualitat, de verificació de resultats, actualització de coneixements, familiarització en la utilització de nous fàrmacs, etc. Per això és tant important, segons

En qualsevol cas, cal que siguem conscients que la indústria farmacèutica és una important promotora de la recerca biomèdica a Espanya i a Catalunya. L'any 2005, la indústria farmacèutica va ser el principal sector inversor en R+D a Espanya, amb més de 700 milions d'euros destinats a recerca i desenvolupament i, aproximadament, representava el 20% de la inversió privada en l'Estat. Això no ha de comportar que no pugem ser crítics amb aquesta.

Certament, fa la sensació que la capacitat d'innovació de la indústria farmacèutica espanyola i catalana és sensiblement millorable. De fet, l'existència d'una indústria farmacèutica a la regió metropolitana de Barcelona es pren, sovint, com un

Aquells investigadors que deixen de produir científicament amb publicacions corren el risc de deixar de rebre ajudes en les properes convocatòries

la meua opinió, que els facultatius d'un hospital general estiguin implicats en la recerca, sigui la finançada per agències oficials o la promoguda per indústries farmacèutiques.

La recerca finançada per agències oficials no està promoguda per interessos externs i té mecanismes de control propis. La recerca promoguda per la indústria farmacèutica, on hi ha interessos externs, ha de desenvolupar-se sota uns principis ètics molt exigents. Això és feina dels CEIC, la funció dels quals està regulada per llei. Cal recalcar que els CEIC també valoren els criteris ètics dels projectes que es presenten a les convocatòries de les agències oficials.

Qualsevol activitat promoguda per interessos comercials corre el risc de ser dirigida cap al benefici del promotor. Però això no és un fet exclusiu de la indústria farmacèutica. Mirem el nostre entorn. Els interessos comercials es troben en gairebé qualsevol activitat (indústria de la construcció, mitjans audiovisuals, empreses alimentàries, etc.). És un fet consubstancial a la conducta de l'espècie humana, i de l'economia de mercat en què la nostra societat es troba immersa. Del que es tracta és de regular aquestes activitats per garantir uns principis ètics.

exemple de la fortlesa de la bioregió que es vol impulsar entorn de Barcelona, de la qual Lleida ha de formar part. Però, certament, l'empenya de la indústria farmacèutica a Barcelona no és la que s'observa a altres bioregions europees, com ara a Estocolm-Upsala o a Irlanda, i això és preocupant.

Tanmateix, s'ha de reconèixer que la indústria farmacèutica és un important finançador de la recerca. Per exemple, s'ha de dir que dels diners que reben els instituts de recerca, com l'IRBLLEIDA, per desenvolupar assajos clínics, la institució en reté un percentatge (més del 15%), que s'utilitza per finançar l'estructura de recerca de l'institut. A més, l'investigador responsable de l'assaig a l'institut sovint rep una compensació econòmica, que pot permetre finançar accions (contratació de becaris, etc.) que enforteixen significativament l'estructura del grup de recerca involucrat en l'assaig.

Xavier Matias-Guiu

Director clínic d'Anatomia Patològica i Genètica Molecular a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova i director científic de l'Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBLLEIDA)

La recerca biomèdica, comentaris a la llei de 3 de juliol de 2007

És sabut que l'home sempre ha tingut un interès especial per conèixer i explicar els orígens de la vida, fins al punt de generar una rica i variada cultura mitològica per intentar explicar allò que resulta desconegut al coneixement humà.

El progressiu desenvolupament de la ciència i de la tècnica ha tirat per terra molts mites i, al mateix temps, ha descobert molts aspectes sobre la vida obrint camins per a la recerca de solucions a malalties que, fins ara, semblaven insuperables.

Per donar una resposta global a la recerca en l'àmbit de les ciències de la vida i ordenar la seva relació amb la medicina, el legislador espanyol ha dictat la Llei 14/07, de 3 de juliol, que abasta les recerques relacionades amb la salut humana que impliquin l'aplicació de procediments invasius; la donació i utilització d'ovòcits, espermatozous, preembrions, embrions i fetus humans, de llurs cèl·lules, teixits i òrgans per a recerca biomèdica i possibles aplicacions clíniques; el tractament de mostres biològiques, i llur emmagatzematge i moviment; els biobancs; la regulació del Comitè de Bioètica d'Espanya; les anàlisis genètiques, així com el tractament de dades genètiques, la recerca bàsica, i la de caràcter clínic.

La llei dedica un apartat específic a la regulació de cadascun dels àmbits esmentats.

Queden fora del seu àmbit d'aplicació els assajos clínics amb medicaments, que tenen la seva regulació específica en la llei sobre l'ús racional dels medicaments i el RD 223/04, de la qual desapareixen els Comitès Ètics d'Investigació Clínica (CEIC) i es transformen en Comitès d'Ètica de la Investigació, sembla que així ampliaran les seves competències, atès que sumaran a les actuals, sobre la recerca amb medicaments, competències en recerca bàsica i clínica.

La norma sobre recerca biomèdica tampoc s'aplica als empelts d'òrgans, teixits i cèl·lules, que continuen regulats per la Llei 20/79 sobre extracció i trasplantament

d'òrgans i les disposicions que la desenvolupen.

Normes generals

Amb caràcter general i, per tant, com a obligació que cal respectar en qualsevol moment i circumstància de la recerca biomèdica, l'art. 2 assenyala els principis i garanties a les quals se subjecta l'activitat investigadora, que, com no podia ser d'altra manera, són:

- El respecte a la dignitat, la identitat, la integritat i la resta dels drets fonamentals de la persona, sense discriminació.
- Prevalença de la salut i del benestar de la persona que participi en una recerca sobre l'interès que hi puguin tenir la societat o la ciència.
- Garantia de confidencialitat en el tractament de les dades personals, de les mostres biològiques i, especialment, en la realització d'anàlisis genètiques.
- L'autorització del desenvolupament d'un projecte de recerca sobre persones humanes requereix la prèvia existència d'un informe favorable del Comitè d'Ètica.
- La recerca serà objecte d'avaluació i es desenvoluparà d'acord amb el principi de precaució per evitar riscos per a la vida i la salut.
- Queden garantides la llibertat d'investigació i de producció científica.

Hom podria dedicar moltes pàgines a l'estudi i difusió dels principis relacionats, que depassarien els límits d'aquest comentari. Però aquesta circumstància no constitueix cap mena d'impediment per assenyalar la importància i transcendència de tenir presents, i de respectar i fer respectar, en tots els moments i àmbits de la recerca biomèdica, els principis que la regulen, pel fet que no són altra cosa que la projecció dels drets fonamentals de la persona a la concreta parcel·la de l'activitat humana que és la

recerca biomèdica.

El legislador ha tingut en compte que la convivència social i el progrés només es poden construir des del respecte dels drets fonamentals de la persona reconeguts en la Constitució, com a norma bàsica del sistema jurídic i social, i no s'ha limitat a recordar-nos la seva existència, n'exigeix el compliment, assenyalant clarament les fronteres que mai s'han de traspasar.

La integritat de la persona i la seva identitat pròpia, sobre la qual es fonamenta la seva dignitat, derivada de la singularitat humana manifestada en la seva capacitat volitiva i cognitiva, no podran quedar mai afectades, limitades o suprimides per causa de la recerca biomèdica.

I, a l'hora de plantejar, programar i/o executar projectes de recerca, caldrà tenir sempre present que, en primer lloc i per sobre de tot, hi ha la salut i el benestar de la persona, i que els projectes de recerca se situen en un nivell inferior.

Ho podem dir d'una altra manera: la nova norma legal no vol que es desenvolupin projectes de recerca biomèdica que limitin la salut i el benestar de la persona.

També en l'àmbit de les disposicions generals, l'art. 3 recull un llarg glossari de definicions als efectes de la pròpia llei (la qual cosa s'hauria de tenir en compte per no aplicar-les fora de context).

Totes les definicions són interessants, però algunes tenen més importància i mereixen un comentari. Són les següents:

- **Anonimització:** procés pel qual desapareix la possibilitat d'establir, amb mitjans raonables, el nexa entre una dada i el subjecte a què es refereix. Cal veure que la desaparició del nexa no es considera absoluta, només dins d'un àmbit raonable, d'utilització de mitjans ordinaris i assequibles.
- **Biobanc:** establiment públic o privat, sense afany de lucre, que acull una col·lecció de mostres biològiques amb finalitats diagnòstiques o de recerca. Cal tenir en compte el requisit que l'organització no tingui afany de lucre. Els arts. 63 i següents de la mateixa llei regulen la seva autorització, organització i funcionament.
- **Consentiment:** manifestació de voluntat lliure i conscient expressada per una persona capaç, o

- el seu representant autoritzat, precedit de la informació adequada. Es regula posteriorment, a l'art. 4, amb caràcter general, i als arts. 13, quant a la recerca; 23, sobre donació d'embrions i fetus humans; 48, quant a les anàlisis genètiques, i 58 i 60, sobre l'obtenció de mostres biològiques.
- **Dada anònima:** sense cap nexa amb una persona identificada o identificable.
 - **Dada anonimitzada:** dada que no es pot associar a una persona identificada o identificable, perquè s'ha destruït el nexa amb la informació que identifica el subjecte o perquè l'associació exigeix un esforç desproporcionat.
 - **Dada codificada o dissociada reversiblement:** dada no associada a una persona identificada o identificable, perquè s'ha substituït la informació que identifica la persona per un codi que permet l'operació inversa.
 - **Embrió:** fase del desenvolupament embrionari que inclou des del moment en què l'ovòcit fecundat és a l'úter de la dona fins a l'inici de l'organogènesi i que s'acaba 56 dies després de la fecundació, exceptuant aquells dies en què s'hagi pogut aturar el desenvolupament.
 - **Fetus:** embrió amb aparença humana i amb els òrgans formats, que va madurant des dels 57 dies a partir del moment de la fecundació fins al moment del part, exceptuant aquells dies en què s'hagi pogut aturar el desenvolupament.
 - **Preembrió:** embrió constituït *in vitro* format pel grup de cèl·lules resultant de la divisió progressiva de l'ovòcit des que és fecundat i fins a 14 dies més tard. Aquesta definició és coincident amb la que dóna la Llei 14/06, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.
 - **Traçabilitat:** capacitat d'associar un material biològic determinat amb informació registrada referida a cada pas en la cadena de la seva obtenció, com també de tot el procés de recerca. L'art. 8 regula amb més detall la traçabilitat, i exigeix el respecte la normativa sobre protecció de dades personals, de la LO 15/99, de 13 de desembre, i imposa l'obligació de conservar durant 30 anys les dades relacionades amb la recerca amb cèl·lules i teixits destinats a ser aplicats a

la persona humana per garantir-ne la traçabilitat.

És interessant veure la distinció entre dada anònima, que en cap moment es pot relacionar amb una persona, dada anonimitzada, que es pot associar amb una persona, malgrat que s'hagi de seguir un procés costós, i dada codificada reversiblement, que permet una fàcil identificació de la persona, amb la simple conversió del codi que li ha estat assignat.

Són tres graus diferents d'emmas-carament de dades per garantir-ne l'anonimat segons requereixi, en cada cas, la normativa aplicable.

En l'àmbit de les definicions, també cal veure la conceptualització relacionada amb el procés de gestació humana, que després es regula més detalladament en els arts. 28 i següents, sobre donació d'embrions i fetus humans amb finalitat de recerca biomèdica, que serà possible sempre que hagin perdut la seva capacitat de desenvolupament biològic o que hagin mort, i, en els arts. 32 i 33, sobre utilització d'ovòcits i preembrions, que remeten a la Llei 14/06, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, que prohibeixen expressament la constitució de preembrions i d'embrions humans amb finalitats experimentals.

Sembla clar que el preembrió és una entitat de configuració legal, només als efectes de la recerca biomèdica. Aquest concepte s'aplica a l'embrió constituït *in vitro* des del moment de la fecundació de l'ovòcit i fins al catorzè dia posterior.

Atès que està prohibida la constitució de preembrions i d'embrions humans només amb finalitats experimentals, resulta que, tal com preveu l'art. 34, la recerca biomèdica s'ha de fer utilitzant ovòcits i preembrions sobrers (supernumeraris) en l'aplicació de tècniques

La llei imposa reiteradament l'obligació de respectar la dignitat humana en la investigació

de reproducció humana assistida, complint els requisits de la Llei 14/06, juntament amb els que imposa la de recerca biomèdica.

En aquest punt, ambdues disposicions es complementen, atès que la Llei 14/06, art. 11, autoritza crioconservar els preembrions sobrers en l'aplicació de tècniques de reproducció humana assistida mentre la dona conservi la capacitat i condicions per a la seva aplicació (capacitat de gestació o reproducció) i atorga a la dona, juntament amb el marit, si és casada, la facultat de decidir sobre la donació dels preembrions amb finalitats de recerca.

Els preembrions sempre estaran constituïts *in vitro* i el catorzè dia de la fecundació marca el límit d'existència autònoma possible. A partir del quinzè dia la gestació s'ha de desenvolupar a l'úter de la dona.

Sistema de garanties

La llei de recerca biomèdica, des del primer paràgraf del text normatiu, imposa reiteradament l'obligació de respectar la dignitat humana i els drets de la persona en el desenvolupament de l'activitat investigadora, i com a expressió d'aquest afany pel respecte a la dignitat humana en la recerca biomèdica, institueix i regula el Comitè de Bioètica d'Espanya, en els arts. 77 i següents.

Però el Comitè de Bioètica d'Espanya, que és de caràcter consultiu, no pot garantir per si mateix el respecte a la dignitat humana en tota l'activitat de recerca que es desenvolupi. Els mecanismes que estableix la llei, per tal de garantir, en qualsevol cas, el respecte de la persona humana, la seva dignitat i els drets fonamentals que li són inherents, són:

- En tots els centres que realitzin recerca biomèdica s'ha de constituir un Comitè d'Ètica de la Recerca, de caràcter independent, que serà acreditat per la comunitat autònoma respectiva o bé per l'òrgan competent de l'Administració General de l'Estat als centres dels quals sigui titular (art. 12).
- Són funcions dels Comitès d'Ètica:
 - Avaluar la qualificació de l'investigador principal, de l'equip, així com la factibilitat dels projectes.
 - Ponderar els riscos i beneficis de l'estudi.
 - Valorar el compliment dels processos per assegurar la traça-

bilitat de les mostres d'origen humà.

- Informar totes les recerques biomèdiques que impliquin intervencions sobre éssers humans, prèviament a la seva autorització.
- Desenvolupar codis de bones pràctiques i gestionar els conflictes que puguin sorgir.
- Coordinar la seva activitat amb altres comitès similars.
- Avaluar la justificació de la continuïtat d'un projecte en curs i, si és el cas, modificar les condicions d'autorització o bé disposar-ne la suspensió, comunicant-ho a les autoritats competents (art. 25).
- Informar els projectes amb utilització de mostres biològiques per a recerca biomèdica i estudis de biodiversitat (art. 62).
 - Obligació de donar informació documentada i comprensible, esmentant els possibles riscos i beneficis, a les persones a les quals se sol·liciti participar en un projecte de recerca, fent-los avinent que en qualsevol moment poden revocar el consentiment que hagin atorgat (art. 15).
 - L'obligació de contractar una assegurança que doni cobertura a la indemnització dels danys i perjudicis que es puguin causar en la realització d'una recerca que comporti un procediment invasiu. Si manca l'assegurança, responen solidàriament el promotor de la recerca, l'investigador responsable i el centre on es realitzi (art. 18).
 - Els menors i incapaços només podran ser subjectes d'una investigació si els resultats poden produir un benefici real i directe per a la seva salut, i quan no es pugui realitzar una recerca d'eficàcia comparable amb persones amb capacitat suficient, respectant sempre les normes generals sobre informació i consentiment.
 - Excepcionalment, podrà ser autoritzada la recerca, malgrat que no en resultin beneficis directes per als menors i incapaços, en cas que es puguin aconseguir millores significatives en la comprensió de la malaltia, que el risc sigui mínim per al participant i que l'autorització es notifiqui al Ministeri Fiscal (art. 20). En aquest punt, se segueix el Conveni de Bioètica del Consell d'Europa, signat a Oviedo el 1997.
 - Els resultats de la recerca es comunicaran als participants que ho demanin (art. 27).
 - La interrupció de l'embaràs mai

Les infraccions en recerca poden ser lleus, greus i molt greus i les multes van dels 600 € al milió d'euros

no tindrà com a finalitat la donació i utilització posterior dels embrions i fetus. L'equip mèdic que realitzi una interrupció d'embaràs no podrà formar part de l'equip investigador que utilitzi embrions i fetus (no viables) i aquest darrer ho manifestarà per escrit (art. 28).

- Les intervencions sobre embrions i fetus vius en l'úter matern només es practicaran amb finalitats diagnòstiques i terapèutiques en interès del mateix embrió o fetus (art. 30).

- Es prohibeix la constitució de preembrions i d'embrions humans només amb finalitats d'experimentació (art. 33).

- La llei crea la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans com un òrgan de caràcter permanent i consultiu per orientar sobre la recerca i l'experimentació amb mostres biològiques de naturalesa embrionària humana, que ha d'informar favorablement els projectes de recerca amb preembrions, cèl·lules troncales embrionàries, teixits embrionaris, línies cel·lulars i activació d'ovòcits mitjançant transferència nuclear (arts. 35, 37 i seg.).

Les dades genètiques es conservaran durant 5 anys, passats els quals l'interessat en pot demanar la cancel·lació. En algun altre cas, es poden conservar, anonimitzades, amb finalitats de recerca (art. 52).

El compliment de les obligacions i prohibicions imposades per la llei de recerca biomèdica es reforça amb l'establiment d'un quadre d'infraccions i sancions administratives que són compatibles amb la reclamació de les responsabilitats civils derivades dels mateixos fets (arts. 72 i seg.).

Les infraccions es qualifiquen de lleus, greus i molt greus, i comporten la imposició de multes que poden anar des dels 600 € fins a un milió d'euros, i la revocació de

l'autorització per a la recerca, en el supòsit d'infraccions greus o molt greus.

Són infraccions molt greus:

- La recerca dirigida a la modificació del genoma de la descendència.
- Mantenir el desenvolupament *in vitro* d'un preembrió després del catorzè dia de la fecundació, descomptant el temps de la crioconservació.
- Mantenir l'embrió i el fetus vius fora de l'úter amb finalitats diferents a la procreació.
- Extracció de cèl·lules i de teixits d'embrions o de fetus amb finalitats diferents a les de diagnòstic o de terapèutica del mateix fetus.
- La constitució de preembrions i d'embrions amb finalitats experimentals.
- La producció d'híbrids inespècífics utilitzant material genètic humà, llevat del que preveu la Llei 14/06 sobre reproducció humana assistida.
- Inobservança de les condicions i requisits previs per a l'obtenció i utilització de cèl·lules i teixits d'origen embrionari humà.

El responsable de les infraccions és l'autor de la conducta descrita en cada cas, i si l'incompliment de les disposicions establertes ha estat realitzat conjuntament per diverses persones, totes seran responsables solidàries de la infracció. També ho serà el director del centre per l'incompliment de les obligacions per part dels professionals biomèdics que estiguin sota la seva dependència.

És així, amb precaucions i garanties, com el legislador del 2007 intenta fer compatible el progrés de la ciència i el coneixement sobre la vida humana i la salut, amb el respecte a la dignitat de l'home i dels drets inherents.

Hom pot fer una anàlisi més profunda dels diferents aspectes de la llei de recerca biomèdica, però aquests comentaris només volen ser una primera aproximació i assenyalar que els investigadors, a més de tenir voluntat de recerca, també han de tenir prou consciència de la dignitat de la persona humana per no traspasar mai les fronteres que la mantenen en la seva integritat.

J. Corbella i Duch

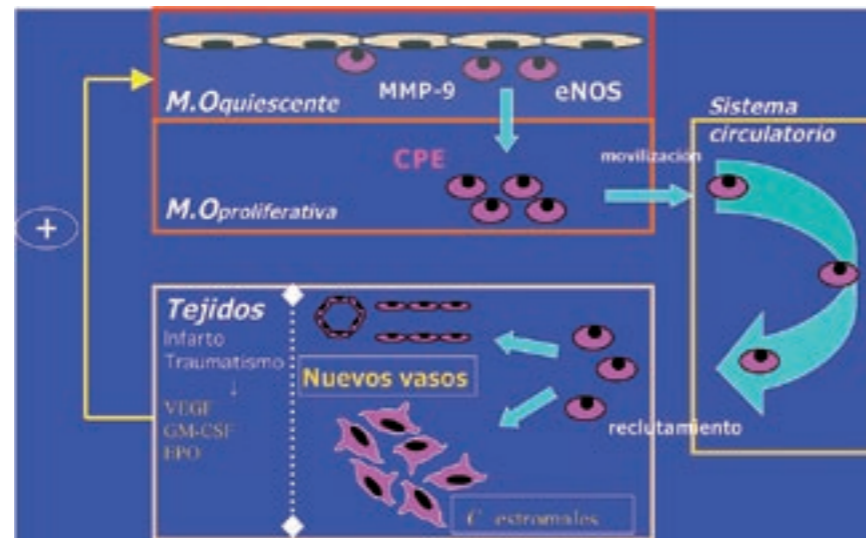
Nuevas terapias en el tratamiento de la isquemia crítica no revascularizable

Dr. Lara Hernández, Dr. de Frutos Rincón, Dr. Cordobés Gual
 Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. H.U. Arnau de Vilanova. Institut de Recerca Biomèdica. Lleida

La isquemia crítica de miembros inferiores es el estadio terminal de la enfermedad arterial oclusiva, con una incidencia estimada de 30 pacientes por 100.000 habitantes/año, o lo que es lo mismo, aproximadamente un nuevo paciente con isquemia crítica por cada 100 pacientes con claudicación intermitente/año. La gravedad de la isquemia tiene un gran impacto, tanto en el pronóstico de vida como en la tasa de amputación de la extremidad, como así lo demuestra el meta-análisis realizado por Wolfe y Wyatt en 1989, sobre una serie de más de 20 trabajos. Estos autores clasificaron a los pacientes de isquemia crítica en dos grupos: un grupo de bajo riesgo (pacientes con dolor de reposo y con presión en tobillo superior a 40 mm Hg) y otro de alto riesgo (dolor de reposo y presión inferior a 40 mm Hg, con o sin lesiones tróficas). Tras analizar la tasa de amputación en ambos grupos tratados de forma conservadora (sin cirugía), objetivaron que el 73% de los pacientes del primer grupo habían perdido la extremidad o habían fallecido después del tratamiento conservador tras un año de seguimiento, mientras que este porcentaje aumentaba hasta un 95% en el segundo grupo [1-3].

Al contrario de lo que sucede en los pacientes con claudicación intermitente, los pacientes con isquemia crítica de la extremidad presentan un deterioro muy rápido de su calidad de vida y el tratamiento actual no intervencionista o farmacológico sólo es útil para una minoría de casos, de ahí que se le haya prestado una atención mayor a las nuevas vías de abordaje y a los nuevos tratamientos endovasculares. Sin embargo, existe un grupo de pacientes para los que no existe posibilidad de tratamiento quirúrgico, por las características de sus lesiones o porque ya han sido agotadas las distintas opciones quirúrgicas revascularizadoras.

En los últimos años han aparecido distintos estudios en los que se ha sugerido la posibilidad de aumentar el desarrollo de nuevos vasos en los tejidos isquémicos, mediante el uso de terapia génica, factores de crecimiento o terapia celular, en lo que se ha denominado, de manera general, "angiogé-



La imagen muestra el esquema representativo de la movilización de las CPE, desde MO hasta SP, y su posterior integración en los tejidos isquémicos

El tratamiento actual no intervencionista en pacientes con isquemia crítica sólo es útil en una minoría de casos

nesis terapéutica" [4-10].

La angiogénesis ocurre en el cuerpo sano durante el proceso de curación de las heridas y para restaurar el flujo de sangre en aquellos tejidos sometidos a cualquier tipo de agresión. Existen distintos tipos de factores promotores de angiogénesis, así como otros factores moduladores que la inhiben. El correcto equilibrio entre ambos consigue evitar un crecimiento incontrolado de nuevos vasos sanguíneos y, por consiguiente, el desarrollo de procesos neoformativos. Tres tipos distintos de mecanismos se han identificado durante el proceso de formación de nuevos vasos: vasculogénesis, angiogénesis y arteriogénesis. Vasculogénesis hace referencia a la formación de vasos a partir de progenitores de células endoteliales. El término de angiogénesis hace referencia al desarrollo de capilares procedentes de vasos preexistentes, mientras que la arteriogénesis consiste en la maduración de aquellos vasos desarrollados a partir de vasculogénesis o angiogénesis, lo

que supone el desarrollo de arteriolas normofuncionantes en cuanto a los cambios de flujo sistodiastólicos que se producen durante el ciclo cardíaco. Clásicamente, se creía que la angiogénesis era el único medio de neovascularización adulta, mientras que la vasculogénesis era un proceso exclusivo del desarrollo embrionario. Sin embargo, el descubrimiento de las células progenitoras endoteliales (CPE) en la médula ósea del adulto demostró que la vasculogénesis también se producía en tejidos adultos. Es esencial entender ambos mecanismos interrelacionados para poder comprender todo el proceso.

La angiogénesis se entiende como un proceso dinámico en el que intervienen distintos tipos celulares y múltiples factores reguladores. Comienza con un aumento de la permeabilidad vascular, producida por las distintas sustancias liberadas en situaciones de isquemia tisular. La degradación de la matriz extracelular permite el reclutamiento y proliferación de nuevas células endoteliales que, tras un proceso de maduración regulado por otros factores de crecimiento, determinarán la formación de nuevas estructuras vasculares [4].

Los primeros estudios de angiogénesis en enfermedad arterial oclusiva de miembros inferiores se realizaron en modelos animales con isquemia crítica y con posterioridad en pacientes con claudicación intermitente.

Diversos trabajos han demostrado que es posible producir nuevos vasos

mediante la aplicación de factores de crecimiento. Mediante la administración de estos factores, en forma de proteínas recombinantes sintetizadas en laboratorio, el objetivo fundamental es aumentar, a escala local, la señal necesaria para producir el reclutamiento celular y, de esta manera, favorecer la formación de los nuevos vasos. Sin embargo, este efecto viene determinado por una eficacia dosis-dependiente, lo que implica la administración de dosis repetidas (mediante punción arterial directa o inyección intramuscular). Por otra parte, son muchos los factores activadores e inhibidores de la angiogénesis, lo que hace difícil entender que la aplicación de un único factor a escala local sea capaz de desencadenar toda la cascada de acontecimientos. Así mismo, hay que tener en cuenta que muchos de estos factores de crecimiento son reguladores de la angiogénesis tumoral, y aunque no se ha comunicado el desarrollo de procesos neoformativos por el uso de estos factores, este riesgo hace que su uso en la población haya sido restringido. Sí que se ha informado en distintos artículos de la posibilidad de efectos adversos en las zonas de administración, e incluso casos de toxicidad renal cuando la administración se ha realizado por vía sistémica (arterial o venosa) [5].

En el caso de la terapia génica, lo que se intenta es aumentar la expresión de genes que determinan la síntesis de los factores de crecimiento mediante la introducción de secuencias genéticas en el interior de células seleccionadas. El éxito de la técnica depende tanto de la eficacia con la que se introduce la secuencia génica como de la expresión de esta secuencia en la población celular manipulada. La forma más frecuente de introducir la secuencia génica es mediante el uso de adenovirus. Sin embargo, la utilización de la terapia génica determina que no siempre la población inicialmente manipulada sea

la única que exprese el gen, debido a la posibilidad de transfección viral a otras poblaciones celulares. Por otra parte, se ha descrito la aparición de reacción inflamatoria sistémica, con desarrollo de anticuerpos antiadenovirus, lo que hace limitado su uso en caso de tratamientos repetidos. Por último, la obtención de las secuencias génicas, y su manipulación e inclusión en vectores virales, hace que se trate de una técnica cara, lo que, unido al hecho de introducir material biológico "extraño" al organismo, haya determinado un cierto grado de rechazo hacia esta línea de investigación [6-7].

De todas ellas, la que quizá haya despertado mayor interés científico ha sido el uso de la terapia celular. Hasta hace algunos años, se creía que el único tejido que poseía células pluripotenciales era el tejido embrionario, lo que hacía que su uso estuviese limitado por distintas connotaciones éticas; sin embargo, con posterioridad se descubrió que en el adulto también existen células con capacidad pluripotencial. Aunque la verdadera plasticidad de las "células madre adultas" es desconocida y constituye la base de distintas líneas de investigación, hoy en día se reconocen 4 líneas celulares adultas con capacidad pluripotencial: células progenitoras neuronales, células progenitoras hematopoyéticas, células progenitoras epiteliales y células progenitoras endoteliales. Todavía no han sido notificadas reacciones adversas con el uso de esta terapia. La angiogénesis constituye un proceso demasiado complejo como para ser estimulado con la administración de una única citoquina con capacidad proangiogénica; de ahí que distintos grupos hayan investigado la manera de aumentar el reclutamiento celular, con el fin de poder aumentar la producción local de distintos factores proangiogénicos. Se sabe que los monocitos circulantes en sangre periférica (SP), tras su reclutamiento y diferenciación

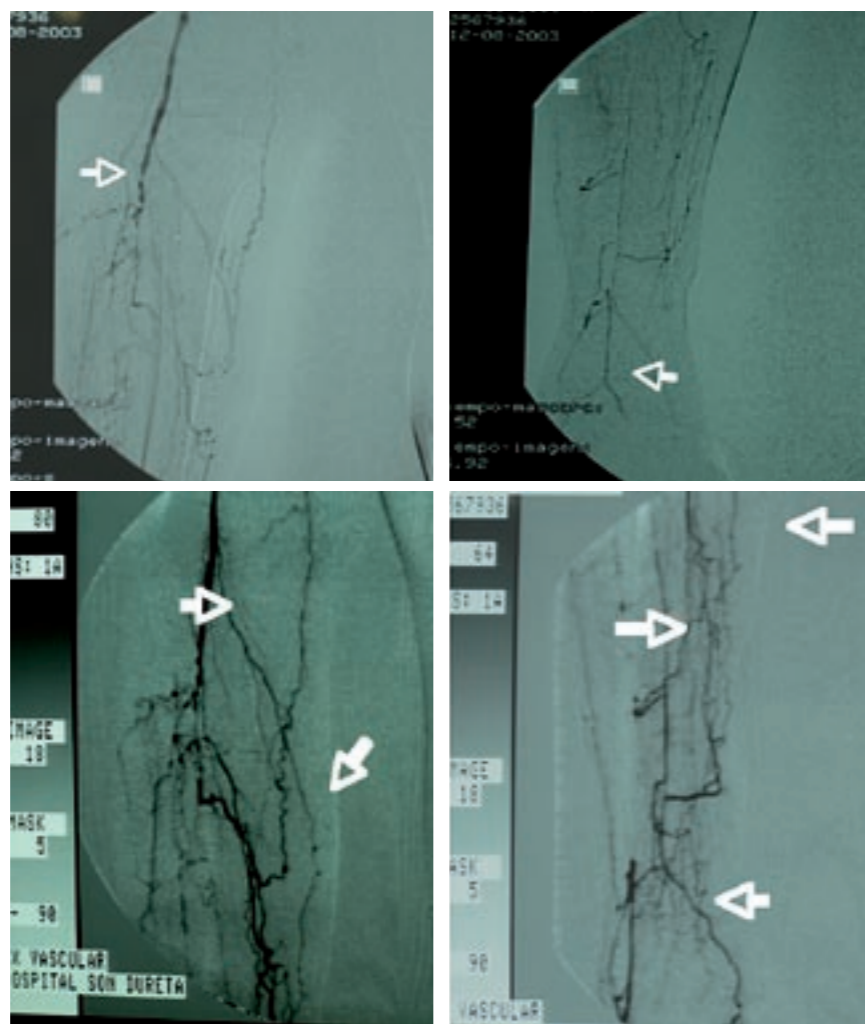
a macrófagos tisulares, sintetizan a escala local múltiples factores proangiogénicos en respuesta a la hipoxia tisular y acidosis metabólica del medio, que determinan que las células progenitoras endoteliales (CPE) que se encuentran en la circulación periférica migren hacia los tejidos isquémicos, incorporándose en ellos y formando nuevas estructuras vasculares. Las CPE constituyen un pequeño subgrupo (<0,05%) dentro de la población leucocitaria derivada de las células mononucleares hematopoyéticas, que presentan capacidad angioblástica, y se encuentran en formas inmaduras en la médula ósea (MO) del adulto. Estas células tienen capacidad para diferenciarse hacia células endoteliales en las condiciones adecuadas. En pacientes sanos, el número de progenitores endoteliales circulantes en sangre periférica es muy bajo, menor al 0,01%. La liberación de estas células desde MO a la circulación sistémica es un proceso inducible. Distintos mecanismos externos (traumatismos, infartos, fármacos...) o internos (niveles de óxido nítrico y metaloproteinasas producidas por las células estromales) determinan la movilización de estos progenitores a SP en formas inmaduras circulantes, desde donde pueden dirigirse a distintos tejidos para iniciar el proceso de angiogénesis. Aquellas situaciones que produzcan elevación local de factores angiogénicos activan la señal necesaria para que se recluten estas células que, una vez incorporadas en los tejidos, comenzarán su diferenciación *in situ* hacia células endoteliales (formando estructuras cordonaes que tras un periodo de maduración constituirán una nueva red vascular) o bien integrándose en la matriz extracelular, sintetizando nuevas citoquinas que regularán este proceso, favoreciendo el reclutamiento de nuevas células, y el desarrollo de todo el proceso (figura 1).

La posibilidad de inducir la liberación



Evolución de las lesiones tróficas en una paciente tratada mediante terapia celular en un hospital de nuestro país. En la imagen de la izquierda, situación basal. En la derecha, a los 6 meses del tratamiento

de las CPE a SP mediante el uso de fármacos, y su posterior recolección mediante sistemas de aféresis sanguínea mínimamente invasivos para el paciente, ha hecho que esta línea de investigación haya sido la más comunicada en los últimos años. Distintos trabajos han publicado excelentes resultados en el tratamiento de la isquemia crítica sin posibilidades de revascularización mediante el uso de la terapia celular, con distintas modificaciones tanto en la forma de obtención de las células (punción directa de MO o extracción de SP), como en su posterior implantación a nivel de la extremidad afectada (punción arterial directa o implantación intramuscular). Por otra parte, con el uso de material biológico autólogo (del propio paciente) evitamos la respuesta inflamatoria e inmune que se puede producir si utilizamos otro material biológico, lo que supone un importante avance en lo que a seguridad de la técnica se refiere. Parece que los resultados publicados apoyan el uso de esta técnica, como así lo demuestra el estudio realizado por Kawamura et al. (J Artif Organs 2006; 9 (4): 226-33) sobre una población de 92 pacientes en isquemia crítica no revascularizable, y en el que se han obtenido excelentes tasas de salvamento de la extremidad. Todo esto, junto al hecho de la ausencia de complicaciones relacionadas con la técnica, hace de ella una alternativa de tratamiento a tener en cuenta en el futuro [8-11].



Estudio arteriográfico en un paciente tratado en el mismo hospital. En las imágenes superiores, el estudio basal. Abajo, estudio realizado a los 6 meses del tratamiento. Las flechas indican las referencias a la hora de determinar el aumento de la circulación colateral

Conclusión

Con la llegada de las nuevas técnicas de revascularización, las tasas de salvamento de extremidad en los pacientes con enfermedad arterial periférica avanzada han aumentado considerablemente. Sin embargo, todavía existen situaciones en las que la cirugía revascularizadora no es factible. Con el descubrimiento de las CPE y su funcionalidad dentro del sistema vascular adulto, se abrió un nuevo campo de investigación que ha supuesto un

avance dentro de un subgrupo poblacional con importante repercusión de su enfermedad. De entre todas, la terapia celular parece haber sido la que mejor aceptación ha tenido entre la comunidad científica, sobre la base de los resultados obtenidos y a la seguridad. No debemos olvidar que estamos hablando de estudios experi-

mentales, por lo que deberán realizarse múltiples estudios aleatorizados para poder asumir esta técnica como una nueva alternativa de tratamiento. Diversos hospitales de nuestro país están ya trabajando en ello, sin embargo, son los grupos extranjeros los que mayor número de grupos de investigación han desarrollado.

BIBLIOGRAFÍA

- Lozano-Vilardell P, Corominas-Roura C, Gómez-Ruiz FT, Manuel-Rimbau E, Juliá-Montoya J. Evolución natural de la isquemia crítica de los miembros inferiores. Angiología 2003; 55 (Supl 1): S38-S46.
- Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc. Endovasc. Surg 2007; (33), s5-s75.
- Wolfe JH, Wyatt MG. Critical and subcritical ischaemia. Eur J Vasc. Endovasc. Surg 1997; 13: 578-582.
- Yoshida WB. Angiogenesis, arteriogenesis and vasculogenesis: tre-

- atment of the future for lower limb critical ischemia? Braz Vasc J 2005; 4 (2): 209-211.
- Lederman RJ, Mendelsohn F, Anderson RD, Saucedo JF, Tenaglia AN, Hermiller JB et al. Therapeutic angiogenesis with recombinant fibroblast growth factor-2 for intermittent claudication (the TRAFFIC study): a randomized trial. The Lancet 2002; 359: 2053-2058.
- Rajagopalan S, Mohler E, Lederman RJ, Saucedo J, Mendelsohn F, Olin J et al. Regional angiogenesis with vascular endothelial growth factor (VEGF) in peripheral arterial disease: Design of the RAVE trial.

- Am Heart J 2003; 145: 1114-18.
- Henry T, Annex B, McKendall G, Azrin M, López J, Giordano F, et al. The VIVA trial: VEGF in Ischaemia for Vascular Angiogenesis. Circulation 2003; 107: 1359-1365
- Iba O, Matsubara H, Nozawa Y, Fujiyama S, Amano K, Mori Y, et al. Angiogenesis by implantation of peripheral blood mononuclear cells and platelets into ischemic limbs. Circulation 2002; 106 (15), 2019-25.
- Tateishi-Yuyama E, Matsubara H, Murohara T, Ikeda Uichi, Shintani S, et al. Therapeutic angiogenesis for patients with limb ischaemia by

- autologous transplantation of bone-marrow cells: a pilot study and a randomised controlled trial. The Lancet 2002; 360: 427-435.
- Zammaretti P, Zisch AH. Adult endothelial progenitor cells. Renewing Vasculature. Int J Biochem Cell Biol 2005; 37: 493-503.
- Kawamura A, Horie T, Tsuda I, Abe Y, Yamada M, Egawa H, et al. Clinical study of therapeutic angiogenesis by autologous peripheral blood stem cell transplantation in 92 patients with critically ischemic limbs. J Artif Organs 2006; 9 (4): 226-33.

Plans de Pensions

Recordi que per Desgravar Fiscalment ha d'efectuar la seva aportació al Pla de Pensions abans del 31 de desembre

Plans de Pensions, la seguretat de gaudir de la seva jubilació

Els Plans de Pensions aporten grans avantatges fiscals en el present i són la millor solució per afrontar el futur amb tranquil·litat.

Redueixi la pressió fiscal fins a un 43%

Amb el seu pla de pensions pot estalviar impostos fins a un 43% de la quantitat aportada ja que les aportacions redueixen directament la base imposable de l'IRPF amb les limitacions legals vigents.

Les seves aportacions sempre flexibles

Vostè pot triar la fórmula que s'adapti millor a les seves necessitats i al seu perfil inversor. Adequem la inversió en renda fixa i renda variable, nacional i internacional, en funció de l'evolució dels mercats i del seu perfil inversor.

Assessorament Personalitzat

El nostre equip de professionals l'assessorarà amb un estudi personalitzat perquè obtingui el màxim rendiment dels seus estalvis.



Informe-vos-en al vostre Col·legi o trucant al telèfon
973 27 08 11
med1@med.es
www.med.es



jubilació

Plans Integrals
d'Alta Rendibilitat



MutualMèdica

Dels Metges i
per als Metges

5,15%

d'interès tècnic
garantit durant
tota la vigència
del contracte.

Exclusivament
per als metges
de Mutual Mèdica.

Gaudiu de la millor jubilació:

- 5,15% d'interès tècnic garantit durant tota la vigència del contracte, a diferència d'altres entitats, que revisen l'interès tècnic al cap de sis mesos o un any.
- Gran AVANTATGE FISCAL, ja que totes les aportacions efectuades es poden desgravar de l'IRPF fins a un 100%, tant si exerciu per compte propi com per compte d'altri.
- Aportacions exclusives durant el trimestre OCTUBRE-DESEMBRE 2007.

MUTUAL MÈDICA US ATÉN:
Tel.: 901 215 216
www.mutualmedica.com
cim@mutualmedica.com