



# ANNALS DE MEDICINA

PUBLICACIÓ DE L'ACADÈMIA DE CIÈNCIES MÈDIQUES I DE LA SALUT DE CATALUNYA I DE BALEARS

## EDITORIAL

Intel·ligència artificial al servei dels valors humans. *X. Bonfill* ..... 49

## VIDRE I MIRALL: PERSPECTIVA NORD-AMERICANA I EUROPEA EN LA REGULACIÓ DE LA INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL

Perspectiva de l'FDA dels Estats Units sobre la regulació de la intel·ligència artificial en l'atenció sanitària i la biomedicina. *H. J. Warraich, T. Tazbaz, R. M. Califf* ..... 50

Anàlisi de l'enfocament regulador de l'FDA en intel·ligència artificial aplicada a la salut: una perspectiva des d'Europa. *J. Ibeas* ..... 57

## RODA CONTÍNUA DE FORMACIÓ I CONSENS

SEGURETAT DELS PACIENTS. Anàlisi de l'evolució dels projectes Zero i del registre ENVIN a les unitats de cures intensives de Catalunya (2019-2024). *F. Álvarez Lerma, X. Nuvials, G. Oliva Oliva* i col·ls. .... 62

El substrat dels mèrits. *A. Fargas i Ortiz* ..... 69

Esforç amb talent. *E. Pérez Montero* ..... 71

El que no et donen els crèdits. *G. Lluís i Luengo* ..... 73

## PROVES I EVIDÈNCIES

Avaluació d'una formació interactiva en avaluació de tecnologies sanitàries: resultats de la prova pilot amb pacients, cuidadors i ciutadania. *Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya* ..... 74

## RECERCA AUTÒCTONA, ESPÈCIE A PROTEGIR

Consorci Hospitalari de Vic - Fundació Hospital de la Santa Creu, un ecosistema de recerca fora de l'àmbit metropolità. *P. Roura Poch, N. Roger Canals* ..... 78

## SENSE AMNÈSIA

Eponímia mèdica catalana. Josep Maria Vilaseca i Sabater i l'osteopatia dinàmica del metatars de Cabot i Vilaseca. *E. Guardiola, J.-E. Baños* ..... 81

CLÀSSICS DEL PENSAMENT MÈDIC. Integració de la recerca orientada cap al pacient i la salut pública en un servei nacional de salut: l'experiència del GISSI. *G. Tognoni, M. Grazia Franzosi, S. Garattini* ..... 88

La lluita contra la verola a Catalunya: de l'erradicació a les noves amenaces. *F. Parrilla Valero* ..... 92



## Annals de Medicina

Publicació de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears

**Raó d'ésser:** *Annals de Medicina* pretén ser, principalment, un vehicle de formació i comunicació entre els socis de l'Acadèmia, i entre aquests i l'entorn social i sanitari més proper. Per això, posarà un èmfasi especial en els aspectes de formació continuada, de divulgació, de debat, de síntesi, d'ètica, d'interdisciplinarietat i de sensibilitat sanitàries que més i millor poden ajudar a assolir aquells objectius. *Annals* ha de reflectir l'esperit plural, obert i independent de l'Acadèmia i alhora ha de contribuir a impulsar els objectius històrics pels quals aquesta institució es va crear i que la justifiquen.

### Consell Directiu

Joan Sala Pedrós  
Maria Queralt Gorgas Torner  
Montserrat Esquerda Aresté  
Joan Bartra Tomas  
Joan Miquel Nolla Solé

### Consell Editorial

Núria Alonso Pedrol  
Marta Aymerich Martínez  
Xavier Baldó Padró  
Joan Bartra Tomàs  
Xavier Bayona Huguet  
Sergi Bellmunt Montoya  
Alba Bernadó Solé  
Xavier Bonfill Cosp  
Maria Alba Bosch Llobet  
Ramon Brugada Terradellas  
Enric Carcereny Costa  
Maria Elena Carreras Moratonas  
Isabel Castaño Núñez  
Pere Clavé Civit  
Conxita Closa Rusines  
Hèctor Corominas Macias  
Claudia Cucciniello Villalba  
Ramon Cunillera Graño  
Susana Curós Torres  
Gaspar Dalmau Duch  
Eugení Domènech Morral  
Carlos J. Domínguez Alonso  
Montse Esquerda Aresté  
Vicent Esteve Simó  
Neus Fanals Mola  
Cristina Farriols Danés  
David Fernández Esparrell  
J. Manel Fernández-Real Lemos  
Christelle Ferra Coll  
Marta Ferrándiz March  
Joan Carles Ferreres Piñas  
Maria Foglia Fernández  
Maria Àngels Font Padrós  
Sara Freixedas Berges  
Elisabet García Arteaga  
Jordi García Linares  
Maite Garolera Freixa  
Oriol Gasch Blasi  
Anna Gatell Carbó  
Josep Maria Gaya Sopena  
Maria Queralt Gorgas Torner  
Elena Guardiola Pereira  
Josep Maria Guiu Segura  
Javier Jiménez Flores  
Francesc Xavier Jiménez Moreno  
Rosa Jorba Martín  
Laura Lladó Garriga  
Carme López Núñez  
Marina López Ruiz  
Francisco Lozano Soto  
Àngels Mach Buch  
Maria Antònia Mangués Bafalluy

Miquel Maresma Matas  
Pau Margalef Benaiges  
Carles Martín Fumadó  
Jordi Martínez Roldán  
Dolors Mateo Arzo  
Jordi Mir Batlle  
Llorenç Miralles Serrano  
Maite Miranda García  
Carmen Monasterio Pousa  
Montserrat Moral Ajado  
Javier Murillas Angoit  
Agnès Nicolau Galindo  
Berta L. Nieto Plans  
Joan Miquel Nolla Solé  
Ferran Nonell Gregori  
Anna Palau Vendrell  
Pere Palmada Andreu  
Fernando Pardo Aranda  
Marta Prado Gallego  
Gemma Parramón Puig  
Salvador Pedraza Gutiérrez  
Daniel Pereda Arnau  
Josep Perelló Capó  
Santiago Pérez Tortosa  
Caridad Pontes García  
Emilio Provinciale Fatsini  
Mireia Puig Campmany  
Montserrat Puiggené Vallverdú  
Núria Raguer Sanz  
Eduard Riera Gil  
Antoni Riera Mestre  
Ester Risco Vilarasan  
M. Esther Roquer Fanlo  
M. Carmen Ruiz Martín  
Ricard Sabartés Fortuny  
Xavier Sala Blanch  
Joan Sala Pedrós  
Maria del Mar Salazar Pou  
M. Betlem Salvador González  
José M. Sánchez Colom  
Elisabeth Sánchez Pujol  
Andreu Sauca Balart  
Josep M. Segur Vilalta  
Oriol Sendino García  
Rosa Maria Simón Pérez  
Antoni Sisó Almirall  
José Antonio Soriano Pacheco  
Anna Suy Franch  
Josep Trenado Álvarez  
Maribel Troya Saborido  
Ivonne Vázquez de las Heras  
Asunción Vicente Villa  
Genoveva Vilardell Rifà  
Isabel Vilaseca González  
Mariona Violán Fors  
Carles Zafón Llopi  
Carlos Antonio Zárate Tejero

**Director:** Xavier Bonfill

### Coordinació editorial

Marta Gorgues  
Centre Cochrane Iberoamericà  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau  
Pavelló 18, planta baixa, despatx 14  
Sant Antoni M. Claret, 167 – 08025 Barcelona  
Tel. 935 565 578  
Adreça electrònica: mgorgues@santpau.cat

### Consultora lingüística i d'estil

Elena Guardiola

### Secretaria i correspondència

Annals de Medicina  
Major de Can Caralleu, 1-7 – 08017 Barcelona  
Tel. 932 031 050  
Adreça electrònica: academia@academia.cat  
Pàgina web: <http://www.academia.cat>

### Distribució

*Annals* es distribueix gratuïtament als socis de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears. A més, es pot consultar íntegrament a la seva pàgina web: <http://www.academia.cat>

### Publicitat

Aquelles empreses o institucions que vulguin insertar algun anunci a *Annals* poden contactar directament amb la Secretaria de l'Acadèmia.

### Informació editorial

*Annals* publicarà bàsicament els treballs que hagi encarregat als autors corresponents. Tot i això, valorarà la pertinença dels manuscrits que li facin arribar sempre i quan s'ajustin a les característiques i necessitats de cada secció. La secció Epistolari està oberta a rebre, per correu ordinari o electrònic, qualsevol comentari, suggeriment o observació relacionats amb el tema tractat de manera directa o indirecta a la revista. Els *Suplements dels Annals* estan oberts a les societats i filials de l'Acadèmia que vulguin publicar el contingut de les seves jornades, diades, congressos, etc., respectant els criteris establerts.

Publicació autoritzada pel Ministeri de Sanitat com a Suport Vàlid  
Reg. Gral. 16-3-78, núm. 6.986  
Dipòsit legal: B.1514-1958  
ISSN-2013-7109  
Disseny i maquetació: Eximpre SL

---

## Intel·ligència artificial al servei dels valors humans

**Xavier Bonfill**

Director

*Annals de Medicina*

---

Tot apunta que la intel·ligència artificial (IA) ja està prou madura per irrompre a les nostres vides i, lògicament, també en allò que està relacionat amb la salut i l'atenció sanitària, des de la recerca a la formació passant per tots els àmbits preventius o assistencials. Són ja nombroses les aplicacions que s'hi estan desenvolupant o fins i tot aplicant, amb més o menys èxit, però el procés és històricament imparable, tot i no exempt d'incerteses i riscos. Per això, ens ha semblat molt oportú i necessari reproduir aquí, traduït, el document que l'FDA nord-americana ha publicat fa poc sobre aquest tema. Tanmateix, si bé la perspectiva més arrelada en aquell país prioritza la innovació, hi ha altres aspectes ètics que cal tenir en compte i que són més comuns entre nosaltres, ciutadans europeus. En aquest sentit, l'article comparatiu entre ambdues òptiques que ha preparat José Ibeas, un dels més destacats experts en IA que tenim entre nosaltres, és particularment útil i aclaridor dels aspectes coincidents i divergents dels dos enfocaments.

A **Roda contínua...** ens plau reproduir els discursos dels guardonats amb un premi extraordinari de grau, un de Medicina i dos de Fisioteràpia, en els quals repassen

els valors que han acompanyat o fet possible els seus èxits acadèmics. A **Seguretat dels pacients**, podem conèixer els resultats dels projectes Zero i del registre ENVIN a les unitats d'intensius en els darrers cinc anys, període que inclou els anys de la pandèmia.

A **Proves i evidències**, l'AQuAS ens presenta una interessant experiència de formació en avaluació de tecnologies sanitàries dirigida a un públic no professional, mentre que a **Recerca autòctona** tenim l'oportunitat d'acostar-nos a la progressiva activitat de recerca del Consorci Sanitari de Vic amb conjunció amb la Fundació Hospital de la Santa Creu.

Finalment, a **Sense amnèsia**, l'Eponímia ens descobreix la figura i contribucions de Josep Maria Vilaseca, mentre que els Clàssics ens permeten constatar una vegada més la importància de l'Istituto Mario Negri de Milà en l'impuls de la recerca farmacològica independent i de qualitat i, més en concret, l'experiència que va suposar la tasca del GISSI (Grup italià per a l'estudi de la supervivència en l'infart de miocardi), pel que va tenir de pionera, pel seu caràcter de pertinent, pragmàtica i multicèntrica. I per cloure el temari, F. Parrilla ens explica la perspectiva històrica de la lluita contra la verola a Catalunya.

---

Correspondència: Dr. Xavier Bonfill  
Servei d'Epidemiologia Clínica i Salut Pública  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau  
C/ Sant Antoni M. Claret, 167  
08025 Barcelona  
Tel. 935 537 810  
Adreça electrònica: xbonfill@santpau.cat

# Perspectiva de l'FDA dels Estats Units sobre la regulació de la intel·ligència artificial en l'atenció sanitària i la biomedicina

Haider J. Warraich, Troy Tazbaz, Robert M. Califf

FDA dels Estats Units. Silver Spring. Maryland.

Traducció al català de l'article: Warraich HJ, Tazbaz T, Califf RM. FDA Perspective on the Regulation of Artificial Intelligence in Health Care and Biomedicine. JAMA. 2025 Jan 21;333(3):241-247. doi: 10.1001/jama.2024.21451.

Nota: podeu consultar la informació addicional, les referències bibliogràfiques i les figures, que no s'inclouen en aquesta traducció, a la versió original de l'article.

## Resum

### Importància

Els avenços en intel·ligència artificial (IA) han d'anar acompanyats d'esforços per comprendre millor i avaluar com funciona la IA en l'atenció sanitària i la biomedicina, així com desenvolupar marcs reguladors adequats. Aquesta Comunicació Especial revisa la història de la regulació de la IA per part de l'Administració d'Aliments i Medicaments dels EUA (FDA, sigla de l'anglès Food and Drug Administration); presenta els usos potencials de la IA en el desenvolupament de productes mèdics, la recerca clínica i l'atenció clínica; i presenta conceptes que mereixen consideració mentre el sistema regulador s'adapta als reptes únics de la IA.

### Observacions

L'FDA ha autoritzat gairebé 1.000 dispositius mèdics habilitats amb IA i ha rebut centenars de sol·licituds reguladores per a medicaments que van utilitzar la IA en el seu descobriment i desenvolupament. La regulació de la IA sanitària necessita ser coordinada entre totes les indústries regulades, el govern dels EUA i amb organitzacions internacionals. Els reguladors necessitaran avançar en mecanismes flexibles per mantenir el ritme del canvi en la IA a través de la biomedicina i l'atenció sanitària. Els patrocinadors han de ser transparents i els reguladors necessiten competència en l'avaluació de l'ús de la IA en el desenvolupament previ a la comercialització. Un enfocament de gestió del cicle de vida que incorpori un monitoratge

recurrent del rendiment postcomercialització local hauria de ser central en el desenvolupament de la IA sanitària. Es necessiten mecanismes especials per avaluar els models de llenguatge grans i els seus usos. Són necessaris diversos enfocaments per equilibrar les necessitats de tot l'espectre d'interessos de l'ecosistema sanitari, des de grans empreses fins a *start-ups*. El sistema d'avaluació i regulació necessitarà centrar-se en els resultats de salut dels pacients per equilibrar l'ús de la IA per a l'optimització financera per a desenvolupadors, pagadors i sistemes sanitaris.

### Conclusions i rellevància

Una supervisió estricta per part de l'FDA, que se centri en l'avaluació per avançar en tecnologies regulades que milloren la salut, protegeix l'èxit a llarg termini de les indústries. L'FDA continuarà jugant un paper central en assegurar eines d'IA segures, efectives i fiables per millorar les vides dels pacients i els clínics per igual. No obstant això, totes les entitats involucrades hauran de prestar atenció a la IA amb el rigor que aquesta tecnologia transformadora mereix.

### Introducció

Les noves tecnologies sovint són prematurament coronades com a forces transformadores en l'atenció sanitària. Tot i que moltes eines d'ús general, com els registres electrònics de salut (EHR), les tecnologies de salut digital i les plataformes de telemedicina, han estat promocionades com a revolucionàries, la intel·ligència artificial (IA) les ha superat a totes en termes d'esperances, expectatives i preocupacions. L'FDA fa temps que es prepara per a la incorporació de la IA en el desenvolupament de productes biomèdics i l'atenció sanitària. No obstant això, la IA continua presentant reptes i oportunitats úniques. Aquesta Comunicació Especial revisa la història de la regulació de la IA per part de l'FDA en les indústries que supervisa i 10 conceptes que mereixen consideració mentre el sistema regulador s'adapta per abordar aquesta tecnologia en ràpida evolució.

## Història de la regulació de l'FDA dels productes mèdics habilitats amb IA

La IA és un sistema basat en màquines que pot, per a un conjunt determinat d'objectius definits per humans, fer prediccions, recomanacions o prendre decisions que influeixen en entorns reals o virtuals. Els sistemes d'IA utilitzen entrades basades en màquines i humans per percebre entorns reals i virtuals, abstraure aquestes percepcions en models mitjançant l'anàlisi de manera automatitzada, i utilitzar la inferència del model per formular opcions d'informació o acció. En realitat, la IA abasta aplicacions que van des d'algorismes simples fins a enfocaments d'aprenentatge automàtic (ML) fins a models transformadors enormement complexos i eines d'IA generativa. Aquestes diferències en complexitat requereixen esquemes reguladors flexibles i basats en el risc en aquestes diverses dimensions.

La primera aprovació de l'FDA d'un dispositiu mèdic parcialment habilitat amb IA va tenir lloc el 1995, quan l'FDA va aprovar PAPNET, un programari que utilitzava xarxes neuronals per prevenir el diagnòstic erroni del càncer cervical en dones sotmeses a proves de Papanicolaou. Tot i que es va demostrar que PAPNET era més precís que els patòlegs humans, no va ser adoptat en la pràctica clínica a causa d'una relació cost-efectivitat inadequada. Des de llavors, l'FDA ha autoritzat aproximadament 1.000 dispositius mèdics habilitats amb IA, amb el seu ús més comú en radiologia, seguit de cardiologia.

L'FDA també ha rebut centenars de sol·licituds reguladores per a medicaments que van incloure l'ús de la IA en el seu descobriment i desenvolupament. El 2021, es van rebre 132 d'aquestes sol·licituds, un augment de deu vegades respecte al 2020. Les aplicacions més comunes de la IA en el desenvolupament de medicaments inclouen la millora del descobriment i la reutilització de medicaments, elements de disseny d'assaigs clínics, optimització de dosis, adherència als règims de medicaments, avaluació de punts finals i biomarcadors, i vigilància postcomercialització. Tot i que la IA en el desenvolupament de medicaments s'utilitza més comunament en oncologia, està seguida per la salut mental —un camp que pot beneficiar-se particularment de les tecnologies de salut digital—.

L'FDA regula el 20% de l'economia dels EUA i ha d'evolucionar contínuament per supervisar l'ús segur i efectiu de la IA en tota la indústria regulada, assegurant el compliment mentre fomenta la innovació. El gener de 2021, l'FDA va compartir un pla d'acció de 5 punts per avançar en el programari habilitat amb IA i ML, que incloïa un compromís per desenvolupar un marc regulador adaptat per a dispositius mèdics habilitats amb IA. Això va mantenir-se alineat amb una sol·licitud posterior del Congrés perquè l'FDA emetés una guia preliminar que proporcionés un camí perquè els desenvolupadors res-

pongessin a l'evolució contínua de la IA sense haver de tornar innecessàriament a l'FDA per a l'aprovació. El 2022, l'FDA també va publicar una guia final relativa al programari de suport a decisions clíniques, una de diverses guies escrites per descriure les polítiques de l'FDA en relació amb la definició de dispositiu modificada per la Llei de Cures del Segle XXI i l'efecte resultant que la definició modificada va tenir en la supervisió per part de l'FDA de cert programari de dispositius mèdics, que incloïa aplicacions d'IA. Més recentment, els centres de productes mèdics de l'FDA van descriure quatre àrees d'enfocament pel que fa al desenvolupament i ús de la IA en productes mèdics: 1) fomentar la col·laboració per salvaguardar la salut pública; 2) promoure el desenvolupament d'estàndards harmonitzats, directrius, millors pràctiques i eines; 3) avançar en el desenvolupament d'enfocaments reguladors que donin suport a la innovació, i 4) donar suport a la recerca relacionada amb l'avaluació i el monitoratge del rendiment de la IA.

## Conceptes pertinents per a la regulació de la IA per part de l'FDA

### Regulació de la IA dins del context global més ampli i del govern dels EUA

L'enfocament de l'FDA es basa en lleis i assignacions del Congrés i està informat pels interessos més amplis del govern dels EUA. L'FDA regula indústries que fabriquen i distribueixen productes en mercats globals; per tant, és important que els estàndards reguladors dels EUA siguin compatibles amb els estàndards globals en la major mesura possible. L'FDA codirigeix un grup de treball d'IA del Fòrum Internacional de Reguladors de Dispositius Mèdics per promoure l'harmonització global de les millors pràctiques d'IA. L'FDA també lidera grups de treball dins del Consell Internacional per l'Harmonització per modernitzar el disseny i la conducció d'assaigs clínics incorporant enfocaments avançats i proporcionats per a la gestió de dades que acomodarien adequadament la IA en els assaigs clínics.

### Mantenir el ritme del canvi en la IA

L'ampli abast de la IA i el ritme del canvi en el seu desenvolupament i adopció plantegen preguntes sobre els marcs reguladors adequats per a la IA, així com sobre si hi ha personal suficient disponible per processar eficientment el gran volum de presentacions habilitades amb IA a l'FDA. El desenvolupament, desplegament i ús de productes habilitats amb IA requeriran, per tant, un esquema regulador adaptatiu i basat en la ciència per prevenir danys mentre es dona suport a la innovació que optimitza els seus beneficis.

L'FDA ja ha establert les bases per a aquest esquema per a dispositius mèdics, que utilitzen un enfocament de

## REQUADRE 1. Usos actuals i potencials seleccionats de la intel·ligència artificial (IA) en el desenvolupament de fàrmacs

**Identificació, selecció i priorització de dianes terapèutiques**

- Analitzar fonts de dades complexes i disperss per informar la selecció de dianes biològiques.
- Explotar i analitzar grans conjunts de dades multiòmiques i altres per proporcionar informació sobre l'estructura i funció de les dianes per predir el seu paper en el curs de la malaltia.

**Cribatge i disseny de compostos**

- Predir l'eficàcia i els esdeveniments adversos basats en l'especificitat i afinitat dels compostos per una diana.
- Predir classes de fàrmacs que potencialment interactuen amb les mateixes dianes o amb un mecanisme d'acció similar, la qual cosa podria ajudar a predir la toxicitat molecular.
- Ajudar en la reutilització de fàrmacs mitjançant l'anàlisi de dades de diverses fonts (per exemple, registres de salut electrònics, registres i tecnologies de salut digital) per identificar efectes prèviament desconeguts dels fàrmacs sobre les vies de la malaltia.

**Modelatge de farmacocinètica i farmacodinàmica**

- Analitzar dades de sèries temporals per complementar models farmacocinètics i farmacodinàmics.
- Ajudar en l'optimització de dosis en poblacions especials amb dades limitades (per exemple, malalties rares, població pediàtrica i embarassades).

**Fabricació farmacèutica avançada**

- Optimitzar el disseny de processos i implementar control avançat de processos, monitoratge intel·ligent, i manteniment i seguiment de tendències.

Els detalls addicionals estan disponibles a través de l'FDA (sigla de l'anglès Food and Drug Administration) dels Estats Units.

cicle de vida total del producte. L'FDA ha mostrat obertura a programes innovadors per a tecnologies emergents, com el Programa Pilot de Precertificació de Software. Tanmateix, com va demostrar aquest programa, desenvolupar i implementar amb èxit aquests camins pot requerir que l'FDA rebi noves autoritats estatutàries. El volum mateix d'aquests canvis i el seu impacte també suggereix la necessitat que la indústria i altres parts interessades externes augmentin l'avaluació i la gestió de la qualitat de la IA a través de l'ecosistema més gran més enllà de l'àmbit de l'FDA.

**Enfocaments flexibles a través de l'espectre de models d'IA**

El Congrés ha especificat diferents nivells de regulació per a dispositius mèdics, la qual cosa permet la regulació de dispositius mèdics habilitats amb IA amb un enfocament basat en el risc. En un extrem de l'espectre hi ha models que donen suport al comportament saludable i funcions administratives que no estan regulades per l'FDA, per exemple, algunes aplicacions d'IA que automatitzen operacions generals d'oficines d'atenció sanitària. A l'altre extrem hi ha models integrats en dispositius mèdics tradicionals, com els desfibril·ladors cardíacs, que estan clarament regulats.

Els models utilitzats per al suport a decisions clíniques cauen al mig, on el grau de risc informa l'aplicació dels requisits reguladors per part de la FDA, particularment quan la base de la sortida de l'algorisme no pot ser desxifrada en una explicació mecanicista per un clínic. Aquests enfocaments reguladors basats en el risc necessitaran una consideració i adaptació acurades.

Una aplicació pràctica d'aquest esquema implica l'autorització de comercialització concedida a Sepsis ImmunoScore (Prenosis, Inc), un algorisme d'IA al qual es va concedir classificació *de novo* com a dispositiu de Classe II. El programari identifica pacients en risc de tenir o desenvolupar sèpsia utilitzant 22 entrades predeterminades dels registres electrònics de salut per generar una puntuació de risc, tot i que no s'hauria d'utilitzar com a única referència per determinar la presència o el risc de sèpsia. Donats els riscos potencials, inclòs el fracàs de l'algorisme, el biaix del model, la dependència excessiva del clínic, la interpretació incorrecta o l'entrada deficient, es van establir controls especials per proporcionar una garantia raonable de la seva seguretat i eficàcia. Aquestes mesures de mitigació van incloure proves de rendiment clíniques i no clíniques, verificació de programari, anàlisi de validació i riscos, etiquetatge, avaluació de factors humans,

característiques tecnològiques i gestió postmercat, inclosa l'avaluació contínua del rendiment.

### **L'ús de la IA en el desenvolupament de productes mèdics**

El potencial de la IA per informar múltiples aspectes del desenvolupament de productes mèdics és profund i ja està en marxa (Requadre 1). Tot i que no aprova específicament cap pràctica particular, l'FDA veu un gran potencial en l'aplicació de la IA en el desenvolupament de medicaments i la recerca clínica. Igual que amb qualsevol producte mèdic, un element clau de la regulació és que el producte final destinat a l'ús s'ha d'avaluar en estudis clínics adequats i ben controlats per demostrar empíricament que els beneficis del producte superen els seus riscos per a aquest ús previst. Els revisors de l'FDA han de tenir una comprensió profunda de la disciplina per poder revisar adequadament les sol·licituds que es presenten per a l'aprovació de comercialització, per exemple, sol·licituds on es presenten per a aprovació estratègies de selecció d'objectius o d'intervenció assistides per IA. Per tant, mantenir una força laboral amb experiència tècnica i coneixement del progrés en IA serà crucial per a la capacitat de l'agència de proporcionar orientació útil i oportuna a la indústria mentre es desenvolupen els productes.

El paper de la IA en el desenvolupament de productes mèdics no es limita només a l'àmbit previ a la comercialització, sinó que també inclou la recerca clínica, així com la vigilància i l'avaluació posterior a la comercialització (Requadre 2). Mitjançant l'anàlisi de grans quantitats de dades del món real, els sistemes d'IA poden detectar patrons i anomalies que poden millorar la capacitat de trobar possibles problemes de seguretat, beneficis inesperats o ineficiències en el rendiment. Aquest enfocament proactiu pot permetre una identificació més ràpida dels esdeveniments adversos, portant a intervencions i correccions més oportunes. A més, la IA pot sintetitzar l'anàlisi d'assajos clínics, la vigilància posterior a la comercialització i els comentaris dels pacients, proporcionant una visió global del cicle de vida d'un producte en àrees que abans estaven separades. Això podria millorar la seguretat dels pacients mentre s'accelera la innovació en productes mèdics.

### **Preparant-nos per a les incògnites dels models de llenguatge extens i la IA generativa**

Les aplicacions de la IA generativa, com els models de llenguatge extens (MLE o, la sigla en anglès, LLM), presenten un repte únic a causa del potencial de conseqüències imprevistes i emergents; l'FDA encara no ha autoritzat cap MLE. No obstant això, moltes aplicacions proposades en l'atenció sanitària requeriran la supervisió de l'FDA donat el seu ús previst per al diagnòstic, tractament o prevenció de malalties o condicions. Fins i tot els "escriptors d'IA" destinats a resumir notes mèdiques poden al·lucinar o in-

cloure diagnòstics no discutits durant la visita. La complexitat dels MLE i les permutacions de resultats necessiten supervisió d'individus i institucions a més de les autoritats reguladores. Com que no podem sobrecarregar indegudament els clínics individuals amb aquesta supervisió, hi ha una necessitat d'eines especialitzades que permetin una millor avaluació dels MLE en els contextos i entorns on s'utilitzaran. Aquestes eines es podrien desenvolupar des de zero o adaptar-se d'eines d'avaluació de MLE existents, per exemple, DeepEval i MLflow. A mesura que les aplicacions dels MLE s'introdueixen en el suport a la presa de decisions per als clínics, i també per als pacients, comportant riscos significatius, pot ser prudent començar amb àrees on el cos d'evidència sigui més clar pel que fa a donar suport a la presa de decisions clíniques, per exemple, cardiologia, oncologia i en fluxos de treball clínics de menor risc on hi ha temps per avaluar els seus resultats. Els MLE també tenen un gran potencial per elevar la utilitat de les tecnologies existents, com els historials mèdics electrònics i les tecnologies de salut digital portàtils. Per tant, hi ha una necessitat d'innovació reguladora en aquest espai per permetre tant l'anàlisi d'aquestes fonts d'informació com la integració en la presa de decisions clíniques. Serà crítica la participació proactiva entre desenvolupadors, clínics, líders de sistemes de salut i reguladors en plataformes com el Comitè Assessor de Salut Digital de l'FDA.

### **La importància central de la gestió del cicle de vida de la IA**

Donada la capacitat dels models "desbloquejats" per evolucionar i la sensibilitat de la IA als canvis contextuais, cada vegada és més evident que el rendiment de la IA s'ha de monitorar en l'entorn on s'està utilitzant. Aquesta necessitat de monitoratge del rendiment posterior a la comercialització de la IA té profundes implicacions per a la gestió de la informació per part dels sistemes de salut i les pràctiques clíniques. Per estar a l'altura del moment, els sistemes de salut necessitaran proporcionar un ecosistema d'informació similar al que monitora un pacient en la unitat de cures intensives. Les eines i circumstàncies d'aquesta avaluació contínua han de ser recurrents i tan properes a la continuïtat com sigui possible, i l'avaluació s'ha de fer en l'entorn clínic on s'està utilitzant. Conceptes com els laboratoris d'assegurament extern o la validació localitzada específica del lloc tenen potencial, però, donada la complexitat del tema, es necessiten més enfocaments i eines per refinar encara més l'avaluació de la IA per tal que un sistema d'IA no monitorat desplegat en la pràctica podria causar danys significatius.

### **Les responsabilitats de les indústries regulades**

Les indústries regulades per l'FDA han de complir amb totes les lleis aplicables i els requisits del marc regulador administrat per l'agència. Es proporciona més interpretació

mitjançant guies, que reflecteixen el pensament actual de l'agència però no són vinculants per a l'FDA o el públic. En el seu nucli, la regulació de l'FDA comença amb el compliment voluntari per part de les mateixes indústries regulades. Per exemple, l'FDA revisa estudis típicament finançats per la indústria però no realitza assajos clínics. Per tant, el concepte que la regulació de la IA en el desenvolupament de productes mèdics i l'aplicació per a productes que l'FDA supervisa comença amb una conducta responsable i una gestió de qualitat per part dels patrocinadors no difereix fonamentalment del règim regulador general de l'FDA.

A més de l'avaluació de seguretat, és important avaluar si els beneficis per a la salut de les aplicacions d'IA s'acumulen als pacients quan s'utilitzen per informar, gestionar o tractar pacients. Fins i tot el suport a la presa de decisions clíniques, si està sistemàticament esbiaixat, pot millorar o reduir la precisió de la presa de decisions clíniques. Actualment, però, ni la comunitat de desenvolupament ni la comunitat clínica estan completament equipades per a l'avaluació recurrent i local de la IA al llarg del seu cicle de vida. Els sistemes de salut podrien complir aquest paper, però actualment els seus sistemes d'informació clínica són incapaços de monitorar la seguretat i l'eficàcia contínua i a llarg termini d'aquestes intervencions. L'avaluació precisa del rendiment del model en un producte mèdic després del desplegament requereix un rigor similar a l'avaluació prèvia a la comercialització. Per exemple, això inclou un seguiment diligent de la població de pacients rellevant perquè la informació valuosa es troba típicament en aquells pacients perduts durant el seguiment a causa de mort o altres resultats adversos.

L'evolució de la IA il·lustra un dilema important de qualitat i regulació. Com que la seguretat i l'eficàcia de molts models d'IA depèn de l'avaluació recurrent de les seves característiques operatives, l'escala d'esforç necessari podria estar més enllà de qualsevol esquema regulador actual. Per als productes mèdics tradicionals, que generalment romanen iguals independentment d'on es distribueixin, els estudis apropiadament robustos per a una indicació específica poden proporcionar garantia de seguretat i eficàcia del producte per a la població dels EUA, però això pot no ser necessàriament el cas per a molts productes mèdics habilitats per IA donada la seva sensibilitat contextual. Per tant, aquesta és una àrea important que necessita un escrutini proper a mesura que la IA es torna més rutinària.

### **Manteniment de cadenes de subministrament robustes**

Els models d'IA probablement jugaran un paper crucial en la gestió de les cadenes de subministrament, però també podrien ser vulnerables a interrupcions i escassetats per si mateixos. Per tant, és crític considerar el seu doble paper en les cadenes de subministrament. Les cadenes de subministrament per a tots els productes regulats

per l'FDA s'han tornat cada vegada més complexes, globals i centrades en l'eficiència, definides per atributs com el lliurament "just a temps" i l'inventari mínim. Aquest sistema funciona bé quan la situació és estable, però els xocs de demanda o subministrament causats per desastres naturals, guerra, dificultats econòmiques o incertesa en la fabricació creen escassetats, amb poca resiliència en el sistema per permetre una recuperació ràpida. Tot i que els elements d'inventari i flux de la cadena de subministrament es mantenen com a informació propietària, quan es produeixen escassetats, l'FDA i altres entitats governamentals lluiten per fer connexions entre competidors per proporcionar els subministraments necessaris. L'ús de models d'IA sofisticats i tapar els forats en les dades per anticipar o respondre ràpidament a les escassetats podria millorar tant les escassetats en medicaments genèrics com la qualitat i l'estabilitat del subministrament de dispositius de baix cost. A més, minimitzar la vulnerabilitat a les amenaces de ciberseguretat i desenvolupar còpies de seguretat resistents en cas d'interrupcions tecnològiques ha de ser integral per a aquestes tecnologies.

### **Trobar l'equilibri entre les grans tecnològiques, les *start-ups* i l'Acadèmia**

El camp dels productes comercials d'IA, especialment la IA generativa, està dominat per grans empreses tecnològiques que tenen el capital, els recursos computacionals i l'experiència necessària per al seu desenvolupament. Al mateix temps, moltes *start-ups* i emprenedors estan entrant al camp, mentre que les institucions acadèmiques estan plenes d'idees que podrien contribuir al progrés. Això també es refereix a la diversitat de llocs on es podria utilitzar la IA. Entre nombrosos reptes hi haurà la tasca aclaparadora de determinar maneres perquè tots els desenvolupadors, incloses les petites entitats, assegurin que els models d'IA són segurs i efectius a través del cicle de vida total del producte en diversos entorns. La majoria dels programes actuals de l'FDA tenen iniciatives especials per donar suport a petites empreses i acadèmia que també s'aplicarien a la IA.

### **La tensió entre l'ús de la IA per optimitzar els retorns financers *versus* millorar els resultats de salut**

Quan les institucions i els sistemes de salut compren o inverteixen en el desenvolupament de tecnologia d'IA, el retorn de la inversió és comprensiblement una consideració clau. Malauradament, la relació entre optimitzar les finances i millorar els resultats de salut per als pacients i les comunitats és complexa i de vegades està en conflicte. A causa d'incentius potencialment conflictius, optimitzar decisions per a millors resultats dels pacients podria resultar en un desavantatge financer per als sistemes de salut, organitzacions de proveïdors o companyies d'assegurances.

## REQUADRE 2. Usos actuals i potencials seleccionats de la intel·ligència artificial (IA) en la recerca clínica

### Reclutament de participants

- Explotar dades de bases de dades d'assaigs clínics, anuncis d'assaigs, xarxes socials, literatura mèdica, registres, i dades estructurades i no estructurades en registres i historials mèdics electrònics per relacionar individus amb assaigs.
- Assegurar una representació adequada de les poblacions que probablement utilitzaran el producte mèdic (per exemple, per gènere, raça i ètnia, etc.) a mesura que es creen algorismes de coincidència i per confirmar l'assoliment d'una inclusió equitativa.

### Selecció i estratificació de participants i centres d'assaig

- Predir el resultat clínic d'un participant individual basat en característiques basals per enriquir els assaigs clínics, reduir la variabilitat i augmentar el poder de l'estudi.
- Estratificar pacients en diferents grups i estratègies de seguiment basades en la probabilitat prevista d'esdeveniments adversos greus.
- Avaluar el rendiment dels centres i determinar quins poden endarrerir-se basant-se en dades prèvies.

### Adherència i retenció

- Millorar l'adherència durant un assaig clínic mitjançant eines com alertes i recordatoris per *smartphone*, seguiment electrònic de medicació (per exemple, pastillers intel·ligents i eines per a confirmació visual) i visites clíniques perdudes, que activen alertes de no adherència.
- Utilitzar biomarcadors digitals (per exemple, expressivitat facial i vocal) per monitorar l'adherència remotament.
- Millorar l'accés dels participants a la informació de l'assaig mitjançant eines com *chatbots* d'IA, assistència per veu i cerca intel·ligent.
- Reduir la càrrega dels participants mitjançant l'ús de recollida passiva de dades i l'extracció de més informació de les dades disponibles generades durant la pràctica clínica o mitjançant activitats d'estudi.

### Recollida, gestió i anàlisi de dades d'assaigs clínics

- Identificar noves característiques de condicions o predir l'estat i la resposta al tractament d'una malaltia crònica.
- Avaluar dades multimodals i mesures compostes.
- Harmonitzar la neteja de dades, detecció de duplicats, terminologia controlada i imputació.
- Millorar la curació de dades mitjançant l'emascament i desidentificació d'informació personal identificable, creació de metadades, i cerca i recuperació de dades emmagatzemades.
- Avaluar candidats a fàrmacs i resultats utilitzant cohorts virtuals amb variabilitat de trets que representen la població desitjada.
- Utilitzar bessons digitals per generar registres clínics simulats per predir la resposta del grup placebo.
- Detectar grups de símptomes per identificar senyals de seguretat.

### Vigilància i avaluació de seguretat postcomercialització

- Detectar i avaluar associacions d'esdeveniments adversos de la literatura mèdica i xarxes socials.
- Identificar esdeveniments adversos per a presentacions d'informes de seguretat de casos individuals.
- Determinar la validesa dels casos avaluant els requisits mínims d'informació i ajudant en la priorització de casos per expectativa.
- Codificar informes de seguretat de casos individuals en diccionaris mèdics estructurats.
- Classificar la probabilitat d'una relació causal entre fàrmacs i esdeveniments adversos.
- Facilitar l'informe agregat de seguretat de casos individuals.

Els detalls addicionals estan disponibles a través de l'FDA (sigla de l'anglès Food and Drug Administration) dels Estats Units.

Tot i que l'FDA no regula la pràctica de la medicina, té una forta missió tant per avançar en la salut pública com en la innovació biomèdica. Per tant, hi ha preocupació que un focus desproporcionat de les aplicacions d'IA en el retorn financer de la inversió podria perjudicar els resultats

dels pacients i reduir l'acceptació i la confiança en aquesta tecnologia. Moltes innovacions d'IA que podrien beneficiar els pacients poden venir al preu de llocs de treball tradicionals, estructures de capital i fluxos d'ingressos en l'atenció sanitària. Tot i així, massa residents dels EUA viuen en de-

serts sanitaris, amb escassetat d'atenció primària fins i tot en moltes àrees denses en metges, i els algoritmes d'IA podrien apuntar a més serveis preventius que actualment no són rendibles. A més, la IA podria millorar significativament l'eficiència dels serveis clínics, alliberant així els clínics per fer l'única cosa que en última instància cap màquina pot fer: forjar una connexió humana amb el pacient. No obstant això, cal tenir cura d'assegurar que la capacitat de la IA per optimitzar processos no s'utilitzi per reduir encara més la interacció humana comprimint encara més la interacció pacient-clínic. Els clínics són el pont entre aquesta tecnologia i els pacients, i poden jugar un paper important en la defensa d'evidència d'alta qualitat per als beneficis de salut que informen l'aplicació clínica de la IA.

Un focus intencional en els resultats de salut serà necessari per superar la pressió per emfatitzar pràctiques que condueixen a la suboptimització del sistema sanitari, els riscos adversos del finançament, i el bloqueig de dades. El mandat de l'FDA per salvaguardar i promoure la salut dels individus i la salut pública aplicarà pressió al sistema, però la necessitat d'una àmplia col·laboració per a l'avenç col·lectiu responsable s'estén més enllà de l'FDA.

## Conclusions

Els avenços històrics en IA aplicada a la biomedicina i l'atenció sanitària han d'anar acompanyats d'esforços com-

plementaris continus per entendre millor com funciona la IA en els entorns on es desplega. Això requerirà un enfocament integral que vagi molt més enllà de l'FDA, abastant els ecosistemes de consum i atenció sanitària per mantenir el ritme amb el progrés tècnic accelerat. Si no és així, hi ha el risc que la IA pugui decebre, similar a altres tecnologies d'ús general desplegades en entorns sanitaris, o fins i tot crear danys significatius si el rendiment dels models sense supervisió es deteriora o se centra en el retorn financer sense l'atenció adequada a l'impacte en els resultats clínics.

Una supervisió sòlida per part de l'FDA i altres agències té com a objectiu protegir l'èxit a llarg termini dels productes regulats mantenint un alt grau de confiança pública en l'espai regulat. És en interès de les indústries biomèdiques, digitals i sanitàries identificar i tractar amb actors irresponsables i evitar la hipèrbole enganyosa. Les indústries regulades, l'acadèmia i l'FDA hauran de desenvolupar i optimitzar les eines necessàries per avaluar la seguretat i l'eficàcia contínues de la IA en l'atenció sanitària i la biomedicina. L'FDA continuarà jugant un paper central amb un focus en els resultats de salut, però tots els sectors involucrats hauran d'atendre la IA amb la cura i el rigor que aquesta tecnologia potencialment transformadora mereix.

# Anàlisi de l'enfocament regulador de l'FDA en intel·ligència artificial aplicada a la salut: una perspectiva des d'Europa

Jose Ibeas

Servei de Nefrologia. Parc Taulí Hospital Universitari. Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT-CERCA). Universitat Autònoma de Barcelona. Sabadell.

## Resum

La recent publicació per part de l'FDA de la seva visió sobre la regulació de la intel·ligència artificial (IA) en salut, a través d'una comunicació especial a la revista JAMA el 2024, constitueix un document d'especial interès per la seva rellevància estratègica. Considerem oportú analitzar-lo i comentar-lo de manera crítica. Donat el context normatiu europeu en què ens trobem, especialment després de l'aprovació del reglament d'IA (*EU Artificial Intelligence Act* [AI Act]), resulta pertinent realitzar aquesta anàlisi des d'una perspectiva europea, contrastant els enfocaments reguladors i les seves implicacions pràctiques.

S'examinen aspectes clau com la governança reguladora, la classificació del risc, l'ètica, la vigilància postcomercialització, la cultura de compliment i la implementació pràctica. A més, es reflexiona sobre la transició d'una medicina basada en l'evidència a una medicina basada en dades, així com sobre els reptes formatius i reguladors que afronten els professionals sanitaris. També s'explora com Espanya i Catalunya s'estan preparant per aplicar aquest nou marc legal a través d'institucions com l'Agència Espanyola de Supervisió de la Intel·ligència Artificial (AESIA) i programes estratègics com Salut/IA. L'anàlisi conclou que ambdues aproximacions —americana i europea— presenten fortaleeses i limitacions, i que el camí més prometedor passa per una convergència progressiva cap a una arquitectura reguladora global equilibrada, ètica i eficient.

## Introducció

La introducció de la intel·ligència artificial (IA) en l'àmbit de la salut no només implica la incorporació de noves eines tecnològiques, sinó també un canvi de paradigma en els mètodes de generació de coneixement i presa de deci-

sions clíniques. Tradicionalment, la medicina basada en l'evidència ha constituït el pilar metodològic de la pràctica sanitària, fonamentant-se en estudis clínics controlats, revisions sistemàtiques i guies de pràctica clínica. Tanmateix, el creixement exponencial del volum i la complexitat de les dades biomèdiques ha donat lloc a un model emergent de medicina basada en dades, en què la IA i l'aprenentatge automàtic permeten identificar patrons, predir resultats i optimitzar intervencions a partir de l'anàlisi massiva d'informació procedent de qualsevol tipus de font de dades en salut.

La creixent integració de la IA en els sistemes de salut està transformant radicalment la manera com es concep, desenvolupen i utilitzen les tecnologies mèdiques<sup>1</sup>. Aquesta revolució ha generat un consens creixent sobre la necessitat d'establir marcs reguladors que no només garanteixin la seguretat i l'eficàcia dels productes d'IA, sinó que també protegeixin els drets fonamentals dels pacients, fomentin la innovació responsable i assegurin una competència justa en els mercats tecnològics. En aquest context, les autoritats reguladores de diferents jurisdiccions estan definint enfocaments normatius basats en les seves estructures institucionals, prioritats polítiques i visions estratègiques sobre el rol de la IA en la salut pública.

Conscient de l'accelerat avenç d'aquestes tecnologies, l'Administració d'Aliments i Medicaments dels Estats Units (U. S. Food and Drug Administration [FDA]) va publicar l'any 2024 una comunicació especial a la revista JAMA, en què exposa la seva visió sobre la regulació de la IA en l'àmbit biomèdic<sup>2</sup>. Aquest document ofereix una síntesi del marc actual d'actuació de l'FDA<sup>3</sup> i planteja principis orientadors, línies estratègiques i desafiaments reguladors concrets. La publicació sorgeix en un moment decisiu per a la política internacional, just quan la Unió Europea (UE) ha adoptat l'EU Artificial Intelligence Act (AI Act), un marc legal pioner que posa èmfasi en la protecció dels drets fonamentals<sup>4</sup>.

Aquest treball presenta una revisió crítica de l'article de l'FDA, establint una anàlisi comparativa amb l'AI Act europeu. L'objectiu principal és contrastar enfocaments reguladors, prioritats estratègiques i marcs tècnics i operatius aplicables, posant especial atenció a com cada model pondera els interessos d'innovació econòmica, salut públi-

Correspondència: Jose Ibeas  
Servei de Nefrologia  
Parc Taulí Hospital Universitari  
Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT-CERCA)  
Universitat Autònoma de Barcelona  
Parc Taulí, 1  
08208 Sabadell  
Adreça electrònica: jibeas@telefonica.net

ca i llibertats individuals. Mitjançant una anàlisi temàtica, es pretén oferir una visió integradora dels reptes i oportunitats que suposa la regulació de la IA en salut des de la perspectiva europea, en la qual ens situem, que permet interpretar i contrastar els marcs reguladors amb major proximitat i sentit crític. Així mateix, aquesta anàlisi busca enriquir el debat global sobre l'harmonització normativa i la construcció d'estàndards reguladors internacionals.

Finalment, cal destacar que tant Espanya com Catalunya han començat a fer passos decidits per adaptar-se a aquest nou paradigma regulador. Mitjançant la creació d'agències específiques, estratègies sectorials i programes institucionals, ambdós territoris s'estan posicionant com a actors rellevants en la implementació de l'AI Act i en la integració de la IA en els seus sistemes sanitaris. Aquest moviment anticipa una transformació estructural que exigirà no només canvis tècnics i jurídics, sinó també culturals i formatius dins l'àmbit de la salut.

## Metodologia

Per dur a terme aquesta revisió s'ha adoptat una metodologia d'anàlisi documental comparativa. Es parteix de la descomposició temàtica del document de l'FDA, que es contrasta amb els articles corresponents de l'AI Act. La comparació es complementa amb referències acadèmiques recents, marcs jurídics i posicionaments institucionals rellevants. Aquest enfocament permet destacar similituds i divergències entre ambdós enfocaments, no només en termes tècnics, sinó també pel que fa als seus fonaments filosòfics-polítics, les seves lògiques de governança i les seves prioritats ètiques.

## Revisió de l'enfocament regulador de l'FDA des de la perspectiva europea: claus en governança, risc, ètica i responsabilitat

### 1) Governança reguladora i cooperació internacional

Tant l'FDA com la UE reconeixen la necessitat de col·laboració internacional per abordar els desafiaments reguladors de la IA. L'FDA manté una estructura de governança oberta, basada en aliances multilaterals com l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) i l'International Council for Harmonisation (ICH)<sup>2</sup>. Aquest model li permet ajustar les seves línies reguladores en consonància amb els avenços globals sense imposar normes prescriptives unilaterals.

Per la seva banda, l'AI Act estableix una governança més jeràrquica i normativa, liderada per l'Oficina Europea d'Intel·ligència Artificial (EUAIA). Aquest organisme central coordina la implementació del reglament als estats membres, supervisa els sistemes d'alt risc i promou el compliment uniforme<sup>4</sup>. Aquesta estructura reflecteix una preferència europea per l'harmonització legal i la garantia d'estàndards mínims obligatoris. Encara que més centra-

litzada, respon a la voluntat europea de reforçar la pre-visibilitat normativa i dotar de major seguretat jurídica l'ecosistema digital, especialment en sectors sensibles com la salut.

### 2) Classificació del risc i enfocament adaptatiu

L'enfocament de l'FDA és eminentment adaptatiu i basat en el risc. L'agència no proposa una categorització formal dels sistemes d'IA, sinó que avalua cas per cas, considerant el context clínic, l'ús previst, la robustesa tècnica i l'impacte potencial en els pacients<sup>2</sup>. Aquesta flexibilitat permet respondre de manera més dinàmica a noves aplicacions o tecnologies emergents.

L'AI Act introdueix una tipologia de risc més estructurada i divideix els sistemes d'IA en quatre nivells: risc mínim, limitat, alt i prohibit<sup>4</sup>. Els sistemes d'alt risc estan subjectes a requisits estrictes en matèria de qualitat de dades, transparència, supervisió humana i documentació tècnica. Aquesta classificació busca establir garanties proporcionals, encara que la seva aplicació pot resultar complexa en el cas de tecnologies amb una gran capacitat d'evolució, on els límits entre els nivells de risc no sempre estan clarament definits i on els requisits legals poden quedar desfasats davant el ritme del progrés tècnic.

### 3) Aplicacions biomèdiques i innovació farmacèutica

L'FDA aborda de manera explícita l'aplicació de la IA en tot el cicle de desenvolupament de productes biomèdics: des de la identificació de molècules fins als assaigs clínics i la farmacovigilància<sup>2</sup>. Destaca la utilitat de la IA per accelerar descobriments, optimitzar dissenys experimentals i millorar el monitoratge de la seguretat postcomercialització. També adverteix sobre els riscos associats al biaix algorítmic, l'escassa representativitat de les mostres utilitzades per entrenar els models i les limitacions en els processos de validació, especialment en contextos clínics amb poblacions diverses, cosa que podria comprometre l'equitat i l'eficàcia de les aplicacions biomèdiques basades en IA<sup>5</sup>.

Tot i que l'AI Act no contempla de manera detallada el desenvolupament farmacèutic en el seu articulat, incorpora dins del seu àmbit d'aplicació aquelles aplicacions d'IA que incideixen directament o indirecta en les decisions clíniques, els diagnòstics mèdics o la gestió terapèutica de pacients. Això implica que una part substancial de les solucions basades en IA utilitzades en contextos biomèdics —incloses plataformes de generació de fàrmacs, eines de medicina personalitzada o sistemes de suport a la decisió clínica— podrien ser classificades com a sistemes d'alt risc. No obstant això, el reglament preveu excepcions rellevants per a determinats usos, especialment aquells orientats exclusivament a la recerca científica sense aplicació clínica directa, els quals quedarien exempts del compliment de les seves disposicions més estrictes<sup>4</sup>.

#### 4) Avaluació contínua i vigilància postcomercialització

L'FDA atorga un paper central en el monitoratge postcomercialització. Destaca la necessitat de validar els algorismes dins de l'entorn clínic específic en què s'han d'aplicar, mantenir una supervisió contínua i fomentar ecosistemes de “laboratoris d'assegurament” que permetin identificar errors, biaixos o pèrdues de rendiment en temps real<sup>2</sup>. Aquesta visió reconeix que l'eficàcia de la IA no és estàtica i que el seu rendiment pot variar significativament en funció de l'entorn clínic on s'apliqui. Factors com les característiques de la població atesa, la infraestructura tecnològica disponible, les pràctiques assistencials locals i la qualitat de les dades poden condicionar de manera substancial els resultats d'un sistema d'IA. Per tant, és essencial validar aquests sistemes de manera contínua i adaptada a cada context d'ús real.

L'AI Act també estableix mecanismes de supervisió; inclou auditories internes, registres obligatoris, informes d'incidents greus i traçabilitat del cicle de vida<sup>4</sup>. Tanmateix, el seu enfocament presenta un disseny més estructurat i normatiu que, si bé aporta consistència i traçabilitat, resulta menys adaptat a la variabilitat dels entorns clínics reals. Aquesta orientació pot dificultar la detecció primerenca i dinàmica de desviacions operatives que sorgeixen en l'ús quotidià de la IA, especialment quan s'apliquen models en contextos clínics canviants o amb infraestructures heterogènies.

#### 5) Responsabilitats dels desenvolupadors i cultura de compliment

L'FDA basa gran part del seu model en l'autoregulació responsable dels desenvolupadors. Confia que les empreses, guiades per estàndards tècnics i valors ètics, adoptaran bones pràctiques. Les guies voluntàries i els programes de prequalificació il·lustren aquesta filosofia<sup>2</sup>. No obstant això, aquesta dependència pot generar desigualtats en el compliment i donar lloc a una asimetria en la interlocució publicoprivada que podria condicionar l'equilibri entre l'interès general i els interessos particulars en la formulació de polítiques reguladores.

L'AI Act, en canvi, imposa obligacions legals clares per a tots els actors implicats en el cicle de vida del sistema: desenvolupadors, distribuïdors, importadors i usuaris<sup>4</sup>. Aquesta arquitectura busca garantir la rendició de comptes, la robustesa tècnica i la responsabilitat jurídica. Encara que més exigent, pot fomentar una cultura de compliment més homogenia i sòlida.

#### 6) La IA, l'ètica i el dilema de la prioritització de la salut davant la innovació tecnològica

El document de l'FDA reconeix els dilemes ètics associats a l'ús de la IA en salut. Adverteix sobre el risc que els desenvolupaments tecnològics prioritzin la rendibilitat econòmica o l'eficiència operativa per sobre de l'interès clínic i del benefici directe per al pacient, cosa que podria desvirtuar les finalitats fonamentals del sistema sanitari<sup>6</sup>. Així mateix, posa de relleu les limitacions en l'explicabilitat de molts models algorítmics, fet que dificulta la seva acceptació clínica i pot comprometre la confiança del pacient. També adverteix sobre els potencials biaixos inherents a les dades utilitzades, que podrien reproduir o amplificar desigualtats estructurals. A més, el document identifica desafiaments significatius relacionats amb l'obtenció del consentiment informat, especialment quan s'utilitzen sistemes complexos que escapen de la comprensió de l'usuari mitjà, i subratlla la necessitat de reforçar les garanties entorn de la privacitat de les dades personals en contextos clínics sensibles<sup>2</sup>.

L'AI Act aborda aquests dilemes des d'un marc de principis que busquen garantir l'alineació de les tecnologies amb els valors fonamentals de la UE. Introdueix requisits vinculants relacionats amb la supervisió humana significativa, la no discriminació algorítmica, la transparència operacional —incloent-hi la traçabilitat dels processos de decisió automatitzats— i la rendició de comptes davant possibles impactes adversos. Aquests principis ètics no es limiten a recomanacions abstractes, sinó que es concreten en obligacions jurídiques per als desenvolupadors i operadors de sistemes d'IA d'alt risc. Encara que requereixen una adequada operacionalització en contextos específics, la seva inclusió dota el marc europeu d'una densitat normativa elevada, amb vocació d'anticipació i control preventiu davant els riscos sistèmics de la IA<sup>4</sup>.

#### 7) Ecosistemes reguladors i prioritats institucionals

Una diferència estructural clau rau en les prioritats institucionals de cada jurisdicció. Als Estats Units, l'èmfasi recau en la promoció de la innovació tecnològica, el dinamisme del mercat i la consolidació d'un ecosistema col·laboratiu entre els sectors públic i privat. En aquest model, la regulació s'interpreta com una eina per facilitar el progrés científic i tecnològic, incentivant l'experimentació, la competitivitat empresarial i la introducció àgil de productes al mercat, sempre que es mantinguin els principis fonamentals de seguretat i eficàcia<sup>2</sup>.

A la UE, en canvi, la prioritat institucional se centra en la protecció dels drets fonamentals, la privacitat dels ciutadans, l'equitat i la cohesió del mercat únic. La regulació actua com a mecanisme de garantia davant dels riscos sistèmics que pot generar la IA, prioritzant la prevenció del dany i la defensa de l'interès públic. Aquest enfocament es tradueix en marcs reguladors més normatius, en una supervisió més estricta i en un paper destacat de l'Estat en

la definició dels estàndards ètics, jurídics i tècnics que han de complir els sistemes d'IA<sup>4</sup>.

### **Governança de la IA en salut: l'aposta estratègica de l'FDA davant el paradigma normatiu europeu**

La incorporació de marcs reguladors per a la IA en salut no només transforma les pràctiques institucionals, sinó que també redefeix l'exercici professional en medicina. Els professionals sanitaris s'enfronten a un escenari on la presa de decisions clíniques estarà creixentment mediada per algorismes que requereixen noves competències tècniques, comprensió del cicle de vida de les dades i una lectura crítica dels sistemes de suport a la decisió. En aquest context, resulta imperatiu que els professionals de la salut es formin no només en l'ús tècnic d'aquestes eines, sinó també en la seva fonamentació ètica i reguladora. Comprendre els principis que sustenten l'AI Act, així com les orientacions de l'FDA, esdevé clau per garantir una aplicació segura, justa i centrada en el pacient.

Des d'una perspectiva acadèmica, la proposta de l'FDA destaca per la seva flexibilitat, obertura a l'aprenentatge i sensibilitat tècnica. El seu èmfasi en la validació contextual, l'experimentació reguladora i la col·laboració científica representa una aposta moderna per la governança adaptativa<sup>2</sup>. No obstant això, la seva feblesa rau en la limitada capacitat coercitiva del marc actual, la fragmentació en l'aplicació dels criteris normatius i una elevada confiança en mecanismes d'autoregulació, fet que podria generar incertesa jurídica i desigualtats en la seva implementació en funció de la voluntat i la capacitat dels actors implicats.

Per contra, l'AI Act proporciona una base legal sòlida, coherent i articulada a l'entorn de principis rectoris. La seva fortalesa rau en la previsibilitat, la claredat jurídica i la integració de valors democràtics. Tanmateix, existeix el risc que esdevingui rígida, que limiti la capacitat d'adaptació incremental i que imposi càrregues desproporcionades a actors amb menor capacitat tècnica o institucional<sup>4</sup>.

Ambdós models tenen avantatges i limitacions. La clau pot residir en dissenyar marcs híbrids, capaços de combinar l'agilitat de l'FDA amb la robustesa normativa de l'AI Act. Una regulació eficaç ha de ser alhora dinàmica, inclusiva i responsable (Taula 1).

### **Implementació de l'AI Act a Espanya i Catalunya**

En el context espanyol, la implementació de l'AI Act es troba en una fase de preparació activa, liderada pel Ministeri d'Assumptes Econòmics i Transformació Digital, en coordinació amb l'Agència Espanyola de Supervisió de la Intel·ligència Artificial (AESIA)<sup>7</sup>. Espanya ha assumit un rol pioner en el desplegament del reglament europeu, ja que ha estat escollida com a seu de la primera agència estatal de supervisió de la IA a la UE.

L'AESIA tindrà la funció de coordinar l'aplicació de l'AI Act a nivell nacional, emetre directrius tècniques, facilitar la interoperabilitat entre sectors i canalitzar les avaluacions de conformitat. A més, actuarà com a intermedària entre els reguladors europeus i els operadors locals, promovent bones pràctiques, auditories i la vigilància del compliment.

En el sector sanitari, es preveu una col·laboració estreta entre l'AESIA, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i les comunitats autònomes. Atès que moltes aplicacions d'IA en salut es classifiquen com a sistemes d'alt risc, aquestes entitats hauran d'establir mecanismes d'avaluació coordinada, formació especialitzada per als avaluadors i eines per a la supervisió contínua.

En el cas de Catalunya, la implementació de l'AI Act s'articula a través de la col·laboració entre la Generalitat i l'AESIA. Catalunya compta amb una infraestructura destacada en recerca biomèdica, tecnologia sanitària i innovació digital, fet que ha impulsat la posada en marxa d'iniciatives estratègiques pròpies per preparar el desplegament del reglament europeu.

El Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, conjuntament amb la Fundació TIC Salut Social i l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), està treballant en l'elaboració de criteris específics per a l'avaluació i validació d'algorismes en entorns clínics. En aquest context, destaca el paper del programa Salut/IA, impulsat pel Departament de Salut i integrat, a més de per TIC Salut Social i AQuAS, pel Servei Català de la Salut, que té com a objectiu desplegar un model integral per a l'adopció segura, ètica i eficient de la IA al sistema de salut català<sup>8</sup>. Salut/IA actua com a marc estratègic per a la implementació de tecnologies d'IA amb criteris de qualitat assistencial, governança de dades i equitat. El programa s'articula a través de diverses línies d'acció, entre les quals destaquen el llançament de reptes d'innovació dirigits a empreses i centres tecnològics per resoldre necessitats clíniques mitjançant IA; el suport i acompanyament a iniciatives innovadores del sistema sanitari català en IA; i la creació de l'Observatori d'IA en Salut, que s'encarregarà de recopilar i analitzar les eines basades en IA en qualsevol fase de maduresa tecnològica. Salut/IA facilita així la transició cap a una regulació alineada amb els requisits de l'AI Act, integrant les dimensions tècnica, ètica i operativa de manera coordinada. En aquesta línia, el programa també ha promogut l'elaboració de guies de bones pràctiques per orientar els professionals i les organitzacions sanitàries en la implementació efectiva, segura i ètica dels sistemes d'IA en l'entorn assistencial (Taula 1).

TAULA 1. Comparativa entre el model regulador de l'FDA en intel·ligència artificial aplicada a la salut i l'AI Act europeu

| Aspecte                         | FDA (EUA)                                                                                                                                                                                                                                       | AI Act (UE)                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enfocament regulador            | Basat en el risc, flexible i adaptatiu. Ajusta els requisits segons l'impacte clínic i el context d'ús de cada aplicació, promovent la innovació sense comprometre la seguretat clínica amb supervisió postcomercialització i guies voluntàries | Basat en la classificació jeràrquica del risc, que assigna obligacions legals proporcionals al nivell d'impacte previst sobre la seguretat, la salut o els drets fonamentals dels ciutadans europeus |
| Governança institucional        | Descentralitzada, amb èmfasi en la col·laboració publicoprivada i estàndards voluntaris                                                                                                                                                         | Obligacions legals que s'han de complir abans que els sistemes d'alt risc puguin ser comercialitzats o utilitzats a la pràctica clínica                                                              |
| Avaluació precomercial          | Avaluació contextual i cas per cas                                                                                                                                                                                                              | Obligacions legals prèvies per sistemes d'alt risc                                                                                                                                                   |
| Vigilància postcomercialització | Validació contínua, monitoratge adaptatiu, laboratoris d'assegurament                                                                                                                                                                           | Auditories obligatòries, documentació tècnica, traçabilitat formal                                                                                                                                   |
| Responsabilitat del proveïdor   | Promoció de l'autoregulació, guies voluntàries                                                                                                                                                                                                  | Obligacions legals per a desenvolupadors, distribuïdors i operadors                                                                                                                                  |
| Ètica i drets                   | Reconeixement de biaixos i desafiaments ètics; èmfasi en eficiència i col·laboració                                                                                                                                                             | Principis vinculants: no discriminació, supervisió humana, transparència                                                                                                                             |
| Objectius prioritaris           | Innovació, eficiència del sistema sanitari, seguretat                                                                                                                                                                                           | Protecció de drets fonamentals, cohesió del mercat únic                                                                                                                                              |
| Implementació a Espanya         | N/A                                                                                                                                                                                                                                             | Coordinació nacional mitjançant AESIA i l'AEMPS                                                                                                                                                      |
| Implementació a Catalunya       | N/A                                                                                                                                                                                                                                             | Programa Salut/IA, llançament de reptes, suport a iniciatives, observatori i guies de bona pràctica.                                                                                                 |

FDA: U. S. Food and Drug Administration; AI Act: EU Artificial Intelligence Act; EUA: Estats Units; UE: Unió Europea; AESIA: Agència Espanyola de Supervisió de la Intel·ligència Artificial; AEMPS: Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris

Conclusió

La regulació de la IA en salut constitueix un dels desafiaments més rellevants del present i del futur proper. Els enfocaments de l'FDA i de l'AI Act europeu ofereixen perspectives complementàries: un orientat a l'eficiència i la innovació, l'altre centrat en els drets i la transparència. Aquesta diversitat de models pot ser una fortalesa si es promou el diàleg, l'aprenentatge mutu i la convergència progressiva.

Avançar cap a una arquitectura reguladora global, basada en estàndards mínims compartits, mecanismes d'avaluació interoperables i principis ètics comuns, pot ser la via més prometedora per garantir que la IA en salut beneficiï tota la societat. Només així es podrà assolir un equilibri real entre el potencial transformador de la tecnologia i la protecció del respecte als drets fonamentals de les persones i de la integritat de la pràctica assistencial.

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Wachter RM, Brynjolfsson E. Will generative AI deliver on its promise in health care? JAMA. 2024;331(1):65-9.

2. Warraich HJ, Tazbaz T, Califf RM. FDA perspective on the regulation of artificial intelligence in health care and biomedicine. JAMA. 2025 Jan 21;333(3):241-7.

3. FDA. Artificial intelligence & medical products: how CBER, CDER, CDRH, and OCP are working together. March 2024 (revised February 2025). Consultable a: <https://www.fda.gov/media/177030/download?attachment> Accés el 25 de març de 2025.

4. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) sobre inteligencia artificial (AI Act). Diario Oficial (DO) de la Unión Europea del 12 de julio de 2024. Consultable a: <https://artificialintelligenceact.eu/es/el-acto/> Accés el 25 de març de 2025.

5. Youssef A, Pencina M, Thakur A, Zhu T, Clifton D, Shah NH. External validation of AI models in health should be replaced with recurring local validation. Nat Med. 2023 Nov;29(11):2686-7.

6. Bruch JD, Roy V, Grogan CM. The financialization of health in the US. N Engl J Med. 2024;390(2):178-82.

7. Gobierno de España. Agencia Española de Supervisión de la Inteligencia Artificial (AESIA). Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. 2024. Consultable a: <https://aesia.digital.gob.es/es> Accés el 25 de març de 2025.

8. Programa Salut/IA. Promoció i desenvolupament de la IA al Sistema de Salut de Catalunya. 2023. Consultable a: <https://iasalut.cat/> Accés el 25 de març de 2025.

# Anàlisi de l'evolució dels projectes Zero i del registre ENVIN a les unitats de cures intensives de Catalunya (2019-2024)

Francisco Álvarez Lerma<sup>1</sup>, Xavier Nuvials<sup>2</sup>, Glòria Oliva Oliva<sup>3</sup> i Consell Assessor de Projectes Zero a Catalunya\*

<sup>1</sup>Fundació Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques. Barcelona; <sup>2</sup>Servei de Medicina Intensiva. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona;

<sup>3</sup>Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

\*Consell Assessor de Projectes Zero a Catalunya: Joan Ramón Masclans Enviz, Hospital del Mar. Barcelona; Carles Cordón, Hospital universitari Dr. Josep Trueta. Girona; Xavier Nuvials, Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona; Alejandro Rodríguez Oviedo, Hospital Universitari Joan XXIII. Tarragona; Inmaculada Fernández Moreno, Hospital Parc Taulí. Sabadell; María Amparo Bodi Saera, Hospital Universitari Joan XXIII. Tarragona; Ricard Ferrer Roca, Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona; Jesús Caballero López, Hospital Universitari Arnau de Vilanova. Lleida; Francisco Álvarez Lerma, Fundació Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques. Barcelona; Glòria Oliva Oliva, Departament de Salut; Laura Navarro Vila, Departament de Salut; Virginia Canals Giménez, Departament de Salut.

## Resum

En aquest estudi retrospectiu s'ha analitzat la participació dels serveis de medicina intensiva i/o unitats d'atenció de pacients crítics de Catalunya al registre ENVIN i als diferents projectes Zero (pZ) durant els anys 2019 (pre-pandèmic), 2020-2022 (pandèmics) i postpandèmics (2023-2024), així com l'evolució de les diferents taxes d'infeccions relacionades amb dispositius invasius (IRDI) i la taxa de pacients que adquireixen un o més bacteris multiresistents (BMR) durant l'estada en aquests serveis o unitats. S'ha observat una important reducció de participació en el registre ENVIN l'any 2020, amb una recuperació progressiva a partir de l'any 2022. Per contra, la participació als pZ ha seguit una evolució desigual. L'any 2020 no hi va haver registre i, en el primer període de la pandèmia analitzat (gener-desembre de 2021), la reducció va ser molt elevada. La recuperació dels pZ ha estat desigual, mantenint-se molt baixa en el període 2023-2024 en els projectes bacterièmia Zero, pneumònia Zero i infecció del tracte uretral Zero; en canvi, en el de resistència Zero (pRZ) s'ha superat la participació prèvia a la pandèmia.

Les taxes de les diferents IRDI controlades van augmentar considerablement en els dos primers anys de la pandèmia, especialment a les unitats de cures intensives (UCI) que han aportat dades al registre ENVIN, així com la taxa de pacients amb BMR adquirits durant l'estada a les UCI, que va augmentar durant el primer període analitzat del pRZ. Les taxes de tots els indicadors de resultats s'han recuperat fins a valors de normalitat (compleixen els estàndards de qualitat de la Societat Espanyola de Medicina Intensiva, Crítica i Unitats Coronàries) a partir de l'any 2022.

Correspondència: Francisco Álvarez Lerma  
Fundació Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM)  
c/ Dr. Aiguader, 88  
08003 Barcelona  
Adreça electrònica: falvarez@hmar.cat

La participació en el registre ENVIN i en els pZ dels metges i les infermeres que treballen a les diferents UCI, ha permès conèixer l'impacte epidemiològic de la pandèmia en els pacients crítics i intensificar les mesures correctores que han aconseguit recuperar i/o millorar la qualitat de la seva assistència.

## Introducció

A Catalunya, als serveis de medicina intensiva (SMI) o en altres unitats d'atenció a pacients crítics (UAPC) es registren les infeccions relacionades amb dispositius invasius (IRDI) des de l'any 1994, els bacteris multiresistents (BMR) des de l'any 2011 i l'impacte clínic de l'aplicació dels projectes de prevenció d'IRDI des de la implantació dels diferents programes d'intervenció (projectes Zero [pZ]). Per a això, s'ha utilitzat el registre conegut amb el nom de registre ENVIN, creat a la Societat Espanyola de Medicina Intensiva, Crítica i Unitats Coronàries (SEMICYUC)<sup>1</sup>.

El març de l'any 2020, Catalunya, igual que la resta de comunitats autònomes, va patir els efectes de la pandèmia del nou coronavirus SARS-CoV-2 i es va produir un ràpid augment de la demanda de serveis sanitaris en tots els nivells assistencials. L'increment de pacients crítics que van necessitar cures als SMI va obligar a l'adequació d'altres serveis o espais alternatius per atendre aquests pacients i va ser necessària, en la majoria de centres hospitalaris, la participació de professionals d'altres serveis amb coneixements limitats en l'atenció de pacients crítics, fet que va afavorir l'incompliment de les recomanacions dels pZ. Com a conseqüència, els pacients més greus amb malaltia per covid-19, amb necessitat de teràpies de suport d'òrgans, amb monitoratge avançat continu, amb tractaments immunosuppressors i amb llargues estades a l'UCI, van desenvolupar esdeveniments adversos més freqüentment, entre els quals van destacar les IRDI per bacteris relacionats amb l'atenció sanitària i la colonització o infecció per BMR<sup>2</sup>.

En aquest treball s'analitzen les dades aportades al registre ENVIN per les diferents UCI dels SMI i/o UAPC d'adults de Catalunya l'any 2019 (prepandèmia), durant

els anys de pandèmia (2020-2022) i els anys postpandèmia (2023-2024). Es presenten les dades de totes les UCI que han participat en els períodes de registre ENVIN obligatori (abril-juny) i, de manera diferenciada, la de les UCI que han continuat aportant informació als diferents registres dels projectes Zero (pZ).

L'objectiu de l'estudi és conèixer l'evolució de la participació de les UCI de Catalunya que atenen pacients adults en el registre ENVIN i en els diferents pZ durant els anys de pandèmia, així com l'evolució de les taxes d'IRDI i la dels pacients que adquireixen un o més BMR en aquests serveis.

## Material i mètodes

*Disseny.* Anàlisi retrospectiva dels pacients adults ingressats a les UCI de Catalunya inclosos a la base de dades del registre ENVIN<sup>3</sup>.

*Període d'estudi.* Es van analitzar els pacients adults inclosos durant els anys 2019 (prepandèmia), 2020-2022 (pandèmia) i 2023 i 2024 (postpandèmia).

*Registre ENVIN.* És el sistema de vigilància epidemiològica multicèntric, voluntari i no intervencionista de les IRDI de les UCI espanyoles, desenvolupat l'any 1994 en el Grup de Treball de Malalties Infeccioses i Sèpsia (GTEIS) de la SEMICYUC<sup>1</sup>. Entre els seus objectius destaquen conèixer: a) les taxes locals, comunitàries i nacionals de les IRDI en pacients crítics, b) l'etiologia de les IRDI, c) les taxes de BMR presents en els pacients crítics i d) el consum d'antimicrobians durant la seva estada a l'UCI. L'any 2004 es va incorporar al projecte europeu *Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance* (HELICS). La participació de les UCI és voluntària i gratuïta. Prèvia identificació i registre dels responsables de cada UCI, se'ls assigna un codi individual per accedir a la base de dades. La recollida de dades és longitudinal, prospectiva i obligatòria com a mínim durant tres mesos cada any (abril-juny). S'hi han inclòs només els pacients adults ingressats durant més de 24 hores, independentment de si desenvolupen una o més IRDI durant la seva estada a l'UCI. La recollida de dades es fa utilitzant l'aplicació informàtica ENVIN-HELICS, que està ubicada en un servidor web i a la qual s'accedeix a través d'internet (<https://hws.vhebron.net/envin-helics/>). Per mantenir la màxima confidencialitat de les dades introduïdes al registre, s'anonimitzen i encripten de manera automàtica, d'acord amb la Llei de protecció de dades. La informació anual de les dades del registre ENVIN del període abril-juny es publica en un informe (disponible a: <https://semicyuc.org/envin>), que es trasllada a l'Institut Carlos III (Madrid) per enviar-lo a l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).

*Projectes Zero*<sup>4</sup>. Són projectes d'intervenció per reduir les IRDI en pacients crítics, patrocinats per la Direcció

General de Salut Pública del Ministeri de Sanitat a través de la Subdirecció General de Qualitat Assistencial, liderats per la SEMICYUC i coordinats pel Consell Assessor de Projectes de Seguretat en Pacients Crítics (CAPSPC), en què participen diferents societats científiques relacionades amb l'assistència a aquests pacients. Des de l'any 2009 s'han desenvolupat quatre projectes, l'estructura i l'organització, objectius, continguts, eines i indicadors de resultats dels quals estan disponibles a la web de seguretat del Ministeri de Sanitat<sup>4</sup>. Les UCI s'hi van adherir de forma voluntària, a través de les gerències o direccions mèdiques dels hospitals, amb el compromís de complir les recomanacions dels projectes i aportar, durant tot l'any (mínim 9 mesos), informació dels indicadors de resultats (dies d'estada a l'UCI, dies d'ús del dispositiu invasor relacionat amb cada projecte i enquesta de compliment de les recomanacions, el contingut de les quals ha variat al llarg dels anys). Per a cada projecte es va crear una base de dades lligada al registre ENVIN. S'hi van incloure només els pacients adults que van desenvolupar una IRDI o aquells en què es va identificar un BMR en el moment de l'ingrés o durant la seva estada a les UCI.

*Indicadors de procés.* Es van incloure per a cada any analitzat: a) nombre d'UCI que han aportat dades mensualment dels episodis de les diferents IRDI controlades al registre ENVIN o als diferents pZ: pneumònies relacionades amb ventilació mecànica (PVM), bacterièmies primàries (BP), bacterièmies secundàries a altres focus (BSAF) i infeccions del tracte urinari relacionades amb sondatge urinari (ITU-SU), així com de les degudes a BMR identificats en els pacients ingressats a l'UCI, diferenciant aquelles presents al seu ingrés de les adquirides durant la seva estada a l'UCI; b) nombre total de pacients ingressats mensualment a les UCI durant més de 24 hores; c) nombre total de dies d'ingrés dels pacients a les UCI i d) nombre total de dies d'ús del dispositiu invasiu relacionat amb cada IRDI.

*Indicadors de participació.* S'han calculat anualment les taxes de participació de les UCI al registre ENVIN i en els diferents pZ: a) Taxa de participació al registre ENVIN, definida com el percentatge d'UCI que han aportat dades al registre al llarg de l'any (3 o més mesos) respecte al nombre d'UCI que han sol·licitat participar al registre i disposen de codi de participació. Segons la secretària tècnica del registre ENVIN, l'any 2025 són 43 les UCI que disposen de codi de participació; b) Taxa de participació en els pZ, definida com el percentatge d'UCI que han aportat dades a cadascuna de les bases de dades dels diferents pZ durant 9 mesos o més, respecte al total d'UCI o UCSI registrades al Departament de Salut de Catalunya. L'any 2025, són 51 les UCI autoritzades a Catalunya.

*Indicadors de resultats.* S'han utilitzat: a) taxa d'IRDI per 100 pacients ingressats a SMI; b) densitat d'incidència

(DI) anual de PVM, definida com a nombre total d'episodis de PVM per 1.000 dies de ventilació mecànica (VM); c) DI anual de BP, definida com a nombre total d'episodis de BP per 1.000 dies de catèter venós central (CVC); d) DI anual d'ITU-SU, definida com a nombre total d'episodis d'ITU-SU per 1.000 dies de sonda uretral (SU); e) taxa de pacients amb BMR identificats a l'ingrés a l'UCI (en les primeres 48 hores d'estada), definida com a nombre de pacients amb un o més BMR en el moment de l'ingrés a l'UCI per 100 pacients ingressats a l'UCI; f) taxa de pacients amb un BMR identificat durant l'ingrés a l'UCI (després de les primeres 48 hores d'estada), definida com a nombre de pacients amb un o més BMR durant l'ingrés a l'UCI per 100 pacients ingressats a l'UCI; g) ràtio de pacients amb BMR, definida com a nombre de pacients amb BMR identificats durant l'ingrés a l'UCI dividit pel nombre total de pacients amb BMR identificats a l'UCI (indicador de qualitat < 0,5).

**Metodologia analítica.** Les dades es presenten de manera descriptiva. Les variables quantitatives es presenten com a mitjanes o medianes i les variables qualitatives com a percentatges.

## Resultats

La participació, al llarg dels anys analitzats, de les 43 UCI de Catalunya amb codi d'accés al registre ENVIN, s'inclou a la Taula 1. Mentre que l'any 2019 (prepandèmic) van aportar dades 36 (83,7%) UCI, es va observar una important reducció en la participació en els dos primers anys de la pandèmia, 22 (51,2%) l'any 2020 (2a onada de la pandèmia) i la 26 (60,5%) l'any 2021 (4a onada de la pandèmia), amb una clara recuperació a partir de l'any 2022 (7a onada de la pandèmia), en què es va aconseguir una participació similar a la prepandèmica, arribant l'any 2024 al 79,1% (34/43) del total d'UCI participants al registre. A la mateixa Taula 1 s'inclouen l'edat i l'APACHE (*Acute Physiology and Chronic Health Evaluation*) en el moment de l'ingrés a l'UCI. No s'observen diferències al llarg dels anys analitzats, mentre que hi ha un important increment de l'estada a l'UCI durant els dos primers anys de la pandèmia (de 8,71 dies l'any 2019 a 12,35 i 11,88 dies els anys 2020 i 2021, respectivament), i en la ràtio d'ús de dispositius invasius, que es va incrementar durant els anys de pandèmia i van persistir elevats en el període posterior.

La taxa d'IRDI per 100 pacients ingressats a l'UCI es va triplicar en els dos primers anys de la pandèmia (de 4,97 episodis l'any 2019 a 15,61 i 15,32 episodis els anys 2020 i 2021, respectivament) i va disminuir fins a valors propers als previs a la pandèmia en els anys 2022-2024. De la mateixa manera, la DI de les IRDI controlades al registre ENVIN van experimentar un important augment en els dos primers anys de la pandèmia, especialment les PVM i les BP-CVC, i van disminuir posteriorment, especialment

les BP-CVC, que van assolir valors inferiors als prepandèmics, des de l'any 2023.

L'evolució de la participació en els diferents pZ de les 51 UCI acreditades a Catalunya que atenen pacients adults s'inclou a la Taula 2. L'any 2019, la participació va ser alta en els projectes bacterièmia Zero (pBZ) (33/51, 64,7%) i pneumònia Zero (pPZ) (31/51, 60,8%) i especialment en el projecte infecció del tracte uretral Zero (pITUZ) (40/51, 78,4%) i menor al projecte resistència Zero (pRZ) (14/51, 27,5%). Durant els anys de la pandèmia s'ha observat una important disminució de la participació en tots els pZ, que es va reduir en una tercera part als pBZ i pPZ i a la meitat als pRZ i pITUZ. A diferència de la participació en el registre ENVIN, en els anys postpandèmics no s'ha vist una recuperació en l'aportació de dades, a excepció del pRZ, que ha incrementat la participació, des de 14 (any 2019) fins a 20 (anys 2023-2024) UCI.

Les taxes de les IRDI i pacients amb BMR de les UCI que van aportar dades als diferents pZ en els anys analitzats s'inclouen a la Taula 2. En el pBZ destaquen l'increment de la DI de BP durant els anys de la pandèmia (d'1,13 l'any 2019 a 2,56 i 2,21 episodis per 1.000 dies de CVC en els períodes de pandèmia analitzats), així com un increment de la ràtio de dies d'ús de CVC. Durant el període postpandèmic s'han reduït les taxes sense arribar als valors previs a la pandèmia. Per contra, la DI de BSAF es va incrementar l'any 2021 (d'1,13 a 1,43 episodis per 1.000 dies d'estada) però s'ha normalitzat, i fins i tot s'ha reduït, els anys posteriors. En el pPZ, la DI de PVM va augmentar des de 2,99 l'any 2019 a 7,11 episodis de PVM per 1.000 dies de VM l'any 2021. En els anys següents es va observar una disminució i es van mantenir taxes superiors a les prepandèmiques (5,81 i 5,31 episodis per 1.000 dies de VM els anys 2022 i 2023, respectivament). En el pRZ, la taxa de pacients amb BMR adquirits durant l'estada a l'UCI va augmentar discretament l'any 2021 (d'1,36 a 1,48 l'any 2021) i va disminuir els anys posteriors. La ràtio de pacients amb BMR adquirits a l'UCI respecte al nombre de pacients amb BMR amb un o més BMR (inclosos previs i durant l'estada a l'UCI) va augmentar l'any 2021 (de 0,24 a 0,45) i es va recuperar la normalitat en els anys posteriors. Paral·lelament, la taxa de pacients amb una o més infeccions per BMR es va incrementar l'any 2021 (de 0,23 a 0,63 per 100 pacients ingressats) i va disminuir posteriorment a valors previs.

## Discussió

En aquest estudi s'ha demostrat l'impacte negatiu de la pandèmia de covid-19 en la participació de les UCI de Catalunya al registre ENVIN i als diferents projectes d'intervenció dirigits a reduir les IRDI en l'entorn de pacients crítics.

TAULA 1. Evolució de les unitats de cures intensives de Catalunya que han participat al registre ENVIN (2019-2024). Percentatges de participació

|                                     | 2019      | 2020       | 2021       | 2022      | 2023      | 2024      |
|-------------------------------------|-----------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| UCI amb codi de Registre ENVIN      | 43        | 43         | 43         | 43        | 43        | 43        |
| UCI participants, n (%)             | 36 (83,7) | 22 (51,2)  | 26 (60,5)  | 31 (72,1) | 32 (74,4) | 34 (79,1) |
| Pacients, n                         | 3.761     | 1.851      | 2.408      | 3.335     | 3.710     | 4.282     |
| Pacients amb covid-19, n (%)        | -         | 472 (25,5) | 433 (18,0) | 91 (2,5)  | 46 (1,2)  | -         |
| Edat (anys), mitjana                | 62,94     | 61,76      | 61,13      | 62,79     | 62,89     | 62,78     |
| APACHE II, mitjana                  | 14,94     | 13,25      | 13,81      | 14,75     | 14,64     | 15,39     |
| Estada (dies), mitjana              | 8,71      | 12,35      | 11,88      | 8,77      | 8,07      | 10,06     |
| Ús de dispositius invasors (ràtio*) |           |            |            |           |           |           |
| VM                                  | 0,44      | 0,56       | 0,61       | 0,54      | 0,49      | 0,48      |
| CVC                                 | 0,71      | 0,77       | 0,78       | 0,78      | 0,76      | 0,75      |
| SU                                  | 0,81      | 0,82       | 0,84       | 0,82      | 0,80      | 0,81      |
| Taxa d'IRDI/100 pacients UCI        | 4,97      | 15,61      | 15,32      | 6,84      | 5,39      | 5,46      |
| PVM                                 | 1,83      | 7,29       | 8,31       | 3,09      | 2,13      | 2,69      |
| BP-CVC                              | 1,36      | 4,81       | 2,78       | 1,44      | 1,08      | 1,26      |
| ITU-SU                              | 1,78      | 3,51       | 4,24       | 2,31      | 2,18      | 1,52      |
| DI de PVM per 1.000 dies de VM      | 4,86      | 11,75      | 12,11      | 5,89      | 5,04      | 7,18      |
| DI de BP per 1.000 dies de CVC      | 2,23      | 5,66       | 3,18       | 1,92      | 1,67      | 2,13      |
| DI d'ITU-SU per 1.000 dies de SU    | 2,60      | 3,88       | 4,46       | 2,91      | 3,20      | 2,40      |

UCI: unitat de cures intensives; APACHE: *Acute Physiology And Chronic Health Evaluation*; VM: ventilació mecànica; CVC: catèter venós central; SU: sonda uretral; PVM: pneumònia relacionada amb VM; BP-CVC: bacterièmia primària relacionada amb CVC; ITU-SU: infecció del tracte urinari relacionada amb sonda uretral; DI: densitat d'incidència; \*Ràtio: dies d'ús d'un determinat dispositiu invasor/dia total d'estada a l'UCI.

Al registre ENVIN es va mantenir l'aportació de dades durant el primer any de la pandèmia (2020), en el període de vigilància que es va realitzar entre el 15 de setembre i el 15 de desembre (3 mesos), coincidint amb la segona onada de la pandèmia. En aquest període es va observar una reducció de la tercera part (del 83,7% al 51,2%) en la participació de les UCI, amb una recuperació progressiva els anys següents, que va arribar l'any 2024 al 79%, propera a la màxima participació registrada a Catalunya l'any 2019 (prepandèmia).

Als diferents pZ no es va disposar de dades l'any 2020, ja que cap de les UCI va complir els criteris de participació, i només es disposa d'informes a partir de gener de 2021, amb una important reducció d'UCI que van complir els requisits exigits als pZ<sup>5</sup>. L'evolució de la participació als pZ ha seguit una evolució desigual. Mentre que la reducció en el primer període analitzat (gener-desembre de 2021) va ser molt elevada en tots els projectes, la recuperació ha estat pràcticament nul·la als pBZ, pPZ i pITUZ. Per contra, la participació al pRZ, que era baixa en el període prepandèmia i que va ser la que més va disminuir durant la pandèmia, ha estat la que més ràpidament s'ha recuperat i ha superat la participació prèvia a la pandèmia. Aquestes diferències poden ser degudes al

fet que la participació en el pRZ previ a la pandèmia era escàs (només 14 UCI) i les dades aportades al seguiment de BMR durant els primers anys de la pandèmia han demostrat la importància i l'interès de la vigilància de BMR en els pacients crítics.

Les característiques de la població inclosa al registre ENVIN a les UCI de Catalunya mostren importants diferències al llarg dels anys analitzats (Taula 1). Els pacients ingressats en una UCI els anys 2020 i 2021 van tenir menys edat i gravetat a l'ingrés a l'UCI que els pacients ingressats en els períodes pre (2019) i postpadèmics (2023 i 2024). Això pot ser degut al fet que en els dos primers anys de la pandèmia la presència de pacients amb covid-19 a les UCI va ser del 25% i el 18%, respectivament, i en aquests pacients l'edat mitjana i l'APACHE a l'ingrés a l'UCI van ser inferiors que al conjunt de pacients ingressats a les UCI. L'estada mitjana a l'UCI els mateixos anys es va duplicar en els pacients amb covid-19 a causa de la complexa i lenta evolució durant la seva estada. La majoria van necessitar suport respiratori prolongat i molts l'aplicació de tècniques de depuració extrarenal i/o de suport hemodinàmic. Per això, durant els dos primers anys de pandèmia s'ha observat un increment important en la ràtio d'ús de dispositius invasors, que s'ha reduït els anys següents sense

TAULA 2. Evolució de les unitats de cures intensives de Catalunya que han participat en els diferents projectes Zero

|                                                                                           | 2018-2019                             | 2021                            | 2022-2023                        | 2023-2024                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| <b>UCI acreditades</b>                                                                    | <b>51</b>                             | <b>51</b>                       | <b>51</b>                        | <b>51</b>                        |
| <b>PROJECTE BZ</b>                                                                        |                                       |                                 |                                  |                                  |
| <b>Període (mesos)</b>                                                                    | Gener - juny<br>2019 (6 m)            | Gener - desembre<br>2021 (12 m) | Gener 2022 - juny<br>2023 (18 m) | Gener 2023 - juny<br>2024 (18 m) |
| UCI participant, n (%)                                                                    | 33 (64,7)                             | 21 (41,2)                       | 22 (43,1)                        | 22 (43,1)                        |
| BP, n                                                                                     | 58                                    | 155                             | 179                              | 150                              |
| Dies de CVC, n                                                                            | 36.403                                | 60.544                          | 81.095                           | 86.447                           |
| BSAF, n                                                                                   | 49                                    | 131                             | 129                              | 100                              |
| Dies d'estada a l'UCI, n                                                                  | 54.292                                | 81.797                          | 116.915                          | 124.047                          |
| DI de BP                                                                                  | 1,59                                  | 2,56                            | 2,21                             | 1,74                             |
| DI de BSAF                                                                                | 1,13                                  | 1,43                            | 1,10                             | 0,81                             |
| Dies de CVC/dies d'estada a l'UCI (ràtio*)                                                | 36.403/54.292<br>(0,67)               | 60.544/81.797 (0,74)            | 81.095/116.915<br>(0,69)         | 86.447/124.047<br>(0,70)         |
| <b>PROJECTE PZ</b>                                                                        |                                       |                                 |                                  |                                  |
| <b>Període analitzat (mesos)</b>                                                          | Gener - juny<br>2019 (6 m)            | Gener - desembre<br>2021 (12 m) | Gener 2022 - juny<br>2023 (18 m) | Gener 2023 - juny<br>2024 (18 m) |
| UCI participants, n. (%)                                                                  | 31 (50,8)                             | 21 (41,2)                       | 20 (39,2)                        | 22 (43,1)                        |
| PVM, n                                                                                    | 63                                    | 333                             | 293                              | 302                              |
| Dies de VM, n                                                                             | 21.059                                | 46.848                          | 50.394                           | 56.880                           |
| DI de PVM                                                                                 | 2,99                                  | 7,11                            | 5,81                             | 5,31                             |
| <b>PROJECTE RZ</b>                                                                        |                                       |                                 |                                  |                                  |
| <b>Període analitzat (mesos)</b>                                                          | Gener - juny<br>2019 (6 m)            | Gener - desembre<br>2021 (12 m) | Gener 2022 - juny<br>2023 (18 m) | Gener 2023 - juny<br>2024 (18 m) |
| UCI participants, n (%)                                                                   | 14 (27,5)                             | 7 (13,7)                        | 20 (39,2)                        | 20 (39,2)                        |
| Pacients ingressats UCI, n                                                                | 4.269                                 | 3.440                           | 21.682                           | 22.185                           |
| Dies d'estada a l'UCI, n                                                                  | 20.512                                | 26.284                          | 101.266                          | 107.329                          |
| Pacients amb BMR (PBMR-UCI), n (% total pacients-UCI)                                     | 245 (5,73)                            | 113 (3,28)                      | 505 (2,33)                       | 777 (3,50)                       |
| Pacients amb BMR prèvies a l'UCI (PBMRP-UCI), n                                           | 190 (4,45)                            | 64 (1,86)                       | 366 (1,69)                       | 599 (2,70)                       |
| Pacients amb BMR adquirides durant l'estada a l'UCI (PBMRD-UCI), n (% total pacients-UCI) | 58 (1,36)                             | 51 (1,48)                       | 150 (0,69)                       | 190 (0,86)                       |
| PBMRD-UCI/PBMR-UCI (ràtio)                                                                | 58/245 (0,24)                         | 51/113 (0,45)                   | 150/505 (0,30)                   | 190/777 (0,24)                   |
| Pacients amb infecció adquirida-UCI a l'UCI per BMR, n (% total pacients-UCI)             | 10 (0,23)                             | 22 (0,63)                       | 51 (0,24)                        | 72 (0,32)                        |
| <b>PROJECTE ITUZ</b>                                                                      |                                       |                                 |                                  |                                  |
| <b>Període analitzat (mesos)</b>                                                          | Setembre<br>2018 - juny<br>2019 (9 m) | Gener - desembre<br>2021 (12 m) | Gener 2022 - juny<br>2023 (18 m) | Gener 2023 - juny<br>2024 (18 m) |
| UCI participants, n (%)                                                                   | 40 (78,4)                             | 21 (41,2)                       | 20 (39,2)                        | 22 (43,1)                        |
| Pacients, n                                                                               | 15.806                                | 10.702                          | 22.072                           | 24.186                           |
| Dies d'estada a l'UCI, n                                                                  | 81.660                                | 81.797                          | 106.837                          | 124.047                          |
| Dies de SU, n                                                                             | 65.392                                | 66.275                          | 80.893                           | 94.209                           |
| ITU-SU                                                                                    | 149                                   | 139                             | 182                              | 222                              |
| DI d'ITU-SU per 1.000 dies de SU                                                          | 2,28                                  | 2,10                            | 2,25                             | 2,36                             |
| DI d'ITU-SU per 1.000 dies d'estada a l'UCI                                               | 1,82                                  | 1,70                            | 1,70                             | 1,79                             |
| Dies de SU/dies d'estada a l'UCI, ràtio*                                                  | 0,80                                  | 0,81                            | 0,76                             | 0,76                             |

UCI: unitat de cures intensives; BZ: bacterièmia Zero; BP: bacterièmia primària; BSAF: bacterièmia secundària a altres focus; DI: densitat d'incidència; CVC: catèter venós central; PZ: pneumònia Zero; VM: ventilació mecànica; PVM: pneumònia relacionada amb VM; RZ: resistència Zero; BMR: bacteri multi-resistent; ITUZ: infecció del tracte uretral Zero; ITU-SU: infecció del tracte urinari relacionada amb sonda uretral; SU: sonda uretral; \*Ràtio: dies d'ús d'un determinat dispositiu invasor/dies d'estada a l'UCI.

TAULA 3. Indicadors de procés i de resultats inclosos al pla d'acció per recuperar els projectes Zero a Catalunya l'any 2024

| Indicadors de procés                                          | 2024          | Estàndards                             |
|---------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------|
| UCI participants al registre ENVIN, n (% total UCI adscrites) | 34/43 (79,1%) | > 80%                                  |
| UCI participants al pBZ, n (% total d'UCI registrades)        | 22/51 (43,1%) | > 70%                                  |
| UCI participants al pPZ, n (% total d'UCI registrades)        | 22/51 (43,1%) | > 70%                                  |
| UCI participants al pRZ, n (% total d'UCI registrades)        | 20/51 (39,2%) | > 70%                                  |
| UCI participants al pITUZ, n (% total d'UCI registrades)      | 22/51 (43,1%) | > 70%                                  |
| Actualització de líders dels pZ                               | 1 (100%)      | 100%                                   |
| Respostes qüestionari de recomanacions dels pZ                | 21/53 (39,6)  | > 70%                                  |
| Comunicacions/any del consell assessor amb els líders dels pZ | 3             | > 2                                    |
| <b>Indicadors de resultats</b>                                |               |                                        |
| DI de BP (dades ENVIN)                                        | 2,13          | < 3 episodis de BP/1.000 dies de CVC   |
| DI de PVM (dades ENVIN)                                       | 7,18          | < 7 episodis de PVM/1.000 dies de VM   |
| DI de ITU-SU (dades ENVIN)                                    | 2,40          | < 4 episodis d'ITU-SU/1.000 dies de SU |
| Ràtio de BMR (dades pRZ)                                      | 0,24          | < 0,5                                  |

UCI: unitat de cures intensives; pBZ: projecte bacterièmia Zero; pPZ: projecte pneumònia Zero; pRZ: projecte resistència Zero; pITUZ: projecte infecció del tracte uretral Zero; pZ: projectes Zero; DI: densitat d'incidència; BP: bacterièmia primària; CVC: catèter venós central; PVM: pneumònia relacionada amb ventilació mecànica; ITU-SU: infecció del tracte urinari relacionada amb sonda uretral; SU: sonda uretral; BMR: bacteris multiresistents; VM: ventilació mecànica.

arribar a recuperar les ràtios de VM i de CVC els valors previs a la pandèmia.

Els indicadors d'infecció del registre ENVIN van augmentar de manera important els dos primers anys de la pandèmia. La taxa d'IRDI en relació amb el nombre de pacients ingressats a l'UCI es va triplicar, arribant al 15% dels ingressats els dos primers anys de la pandèmia i recuperant els valors previs a la pandèmia en els dos darrers anys postpandèmics. Aquest increment d'IRDI es relaciona directament amb la presència de pacients amb covid-19 a la mostra analitzada, com s'ha comentat anteriorment. De forma paral·lela, s'ha observat un important increment de totes les DI relacionades amb les IRDI controlades, especialment a la DI de BP i PVM, que gairebé van triplicar el seu valor en els dos primers anys de la pandèmia i que es pot relacionar amb l'increment de la ràtio de VM en els pacients amb covid-19 i amb les barreres existents a les UCI per aplicar les recomanacions del pPZ. En els anys postpandèmia s'ha produït una lenta recuperació de les DI; la DI de PVM s'ha mantingut amb valors per sobre dels previs a la pandèmia i superiors, l'any 2024, a l'estàndard de qualitat proposat per a aquesta infecció<sup>6</sup>. Aquesta mateixa evolució s'ha produït en les taxes publicades per l'ECDC als seus informes anuals de les taxes d'infecció associades a cures sanitàries en els diferents països que participen al registre europeu.

A les UCI que han participat al pBZ s'han observat DI de BP inferiors a les observades en els pacients inclosos al registre ENVIN, encara que els períodes comparats són diferents i el nombre d'UCI que aporten dades és inferior. No obstant això, cal destacar que, en tots els períodes analitzats, les UCI que van participar al pBZ han mantingut taxes inferiors als estàndards de qualitat definits i proposats per la SEMICYUC<sup>6</sup>. La ràtio d'ús de CVC es va incrementar amb la pandèmia i ha estat elevada per sobre dels valors previs a la pandèmia. La taxa de BSAF es va incrementar el segon any de la pandèmia i des de l'any 2022 es van recuperar als valors previs a la pandèmia.

A les UCI participants al pPZ també s'ha demostrat una DI de PVM inferior a les registrades anualment en els períodes ENVIN, amb valors que dupliquen els del període prepanandèmic. A partir del 2022, les DI analitzades han estat inferiors als estàndards de qualitat proposats per la SEMICYUC<sup>6</sup>, encara que es mantenen per sobre dels valors prepanandèmics.

Les UCI participants al pITUZ, en el període prepanandèmic, van assolir la màxima participació de les UCI a Catalunya, probablement perquè l'any 2019 era un projecte en fase d'implantació. La DI d'ITU-SU en tots els períodes analitzats ha estat per sota de l'estàndard de qualitat proposat des de la SEMICYUC<sup>6</sup> i inferior a les taxes obtingudes a les UCI participants al registre ENVIN. La ràtio d'ús de SU s'ha mantingut

elevada, amb tendència a disminuir en els darrers períodes en què s'ha reactivat la implantació del projecte.

Les UCI participants al pRZ l'any 2021 van ser molt poques, la majoria d'hospitals de mida petita i clíniques particulars. En els períodes posteriors s'ha triplicat la participació d'UCI i la majoria són hospitals públics de mida mitjana. Crida l'atenció la disminució de pacients en què s'identifica un o més BMR en els períodes pandèmics i postpandèmics en comparació amb l'any 2019 i, especialment, la reducció dels pacients amb BMR en el moment de l'ingrés a l'UCI. Probablement sigui degut a una disminució en la intensitat de cerca de BMR en el moment de l'ingrés dels pacients durant els períodes pandèmics. La ràtio de pacients amb BMR adquirides durant l'estada a l'UCI, en relació amb el total de pacients amb una o més BMR, s'ha mantingut en tots els períodes per sota de 0,5, definit com a estàndard de qualitat pel CAPSPC del Ministeri de Sanitat. En el període postpandèmia s'ha aconseguit la ràtio de l'any previ a la pandèmia (0,24), cosa que reforça el concepte que arriben a les UCI més pacients amb BMR que aquells que adquireixen una nova BMR durant la seva estada a l'UCI.

El primer any de la pandèmia, el CAPSPC, en les seves declaracions per reactivar els pZ, va proposar adaptar les recomanacions dels diferents pZ a la situació de la pandèmia; aquesta proposta va ser seguida per nombroses UCI<sup>7</sup>. En el moment actual, a Catalunya s'ha elaborat un "Pla d'acció per impulsar les recomanacions dels projectes de seguretat en pacients crítics per als anys 2024-2027", amb els objectius de recuperar i millorar a cada UCI i/o UAPC les taxes prèvies a la pandèmia de les IRDI i de reduir de manera progressiva la taxa de pacients que adquireixen una o més BMR durant la seva estada a l'UCI<sup>8</sup>. El Pla d'acció inclou uns indicadors de seguiment o de procés i uns indicadors de resultats, els valors i estàndards dels quals, proposats per a l'any 2024, s'inclouen a la Taula 3. Mentre que la participació al registre ENVIN compleix l'estàndard proposat, la participació als pZ no arriba a la meitat. Així mateix, les taxes, expressades en DI de les BP i ITU-SU, compleixen els objectius de qualitat proposats, excepte la taxa de PVM, que roman per sobre de l'estàndard de qualitat.

La identificació de les debilitats marca el camí d'actuacions per complir els estàndards de qualitat que garanteixin una atenció adequada als nostres pacients.

**Agraïments.** Els autors agraïeixen la col·laboració dels metges, infermeres i tècnics auxiliars d'infermeria dels serveis de medicina intensiva i/o unitats d'atenció de pacients crítics de Catalunya que han participat al registre ENVIN i als projectes Zero durant els anys de pandèmia i, en especial, als seus responsables i líders. Així mateix, s'agraeix la col·laboració del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i dels membres del Consell Assessor dels Projectes Zero del Departament de Salut, que han dirigit la implantació i la reimplantació dels projectes Zero als serveis de medicina intensiva de Catalunya.

## REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias. Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis. Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva. ENVIN. Consultable a: <https://semicyuc.org/envin>. Accés el 17 de març de 2025.
2. Álvarez Lerma F, Oliva G, Nuvials X, Fernández I, Cordon C. Impacte clínic de la pandèmia de covid-19 en les infeccions relacionades amb dispositius invasors en pacients crítics. *Annals de Medicina*. 2021;104:158-3. Consultable a: [https://webs.academia.cat/revistes\\_elect/view\\_document.php?tpd=2&i=17277](https://webs.academia.cat/revistes_elect/view_document.php?tpd=2&i=17277). Accés el 17 de març de 2025.
3. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias. Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis. Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva. ENVIN. Consultable a: <https://hws.vhebron.net/envin-helics/>. Accés el 17 de març de 2025.
4. Ministerio de Sanidad. Seguridad del Paciente. Programa de Seguridad en los Pacientes Críticos (Proyectos Zero). Consultable a: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/seguridadPacienteCritico/home.htm>. Accés el 17 de març de 2025.
5. Ministerio de Sanidad. Seguridad del Paciente. Programa de Seguridad en los Pacientes Críticos. (Proyectos Zero). Jornada anual de seguridad en el paciente crítico. 2024. Consultable a: [https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/eventos/jornadas/2024/Jornada\\_Anual\\_Seguridad\\_Paciente\\_Critico.htm](https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/eventos/jornadas/2024/Jornada_Anual_Seguridad_Paciente_Critico.htm). Accés el 17 de març de 2025.
6. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Indicadores de calidad en el paciente crítico. Actualización 2017. Consultable a: [https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/10/indicadoresdecalidad2017\\_semicyuc\\_spa-1.pdf](https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/10/indicadoresdecalidad2017_semicyuc_spa-1.pdf). Accés el 17 de març de 2025.
7. Vázquez-Calatayud M, Fernández-Moreno I, Álvarez-Lerma F. ¿Cómo hemos adaptado las recomendaciones de los proyectos Zero durante la pandemia? *Enfermería Intensiva* 2022;33(Supl 1):8-16. Consultable a: <https://doi.org/10.1016/j.enfi.2022.05.004>. Accés el 17 de març de 2025.
8. Navarro Vila L, Canals Giménez V, Oliva Oliva G, Álvarez Lerma F, Pareja Rosell C, Rabanal Tornero M. Pla d'acció per impulsar les recomanacions dels projectes de seguretat en pacients crítics per als anys 2024-2027. *Annals de Medicina*. 2024;107:98-102. Consultable a: [https://annals.academia.cat/view\\_document.php?tpd=2&i=19543](https://annals.academia.cat/view_document.php?tpd=2&i=19543). Accés el 31 de març de 2025.

## El substrat dels mèrits

**Arnau Fargas i Ortiz**

Unitat Docent Vall d'Hebron. Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona.

Nota: aquest article és el text del discurs que el premiat va pronunciar amb motiu del lliurament del premi el dia 17 de desembre de 2024 a Bellaterra.

He estat membre de la Junta de la Facultat durant molts anys, perquè —per mi— la representació estudiantil ha estat un dels pilars fonamentals de la carrera. No he concebut mai la possibilitat de —només— passar per la Universitat de forma passiva, sinó que sempre he pensat que és necessari implicar-se, des de qualsevol àmbit, per a millorar allò que no funciona. Sis anys després, i si pogués tornar al dia en què ordenàvem les nostres preferències després de la selectivitat, tornaria a triar la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), convençut que tots aquests anys de feina de delegats, del Consell d'Estudiants, de les diferents juntes i comissions i de Deganat, han fet que la Facultat de Medicina, que ha estat casa nostra, sigui avui un lloc millor per a tothom.

Parlaré ara per compartir amb vosaltres unes reflexions i alguns agraïments. Dedicar sis anys a una carrera és una experiència que cadascú viu a la seva manera. Així doncs, hi ha tants camins i vivències diferents com persones hem estudiat aquest grau. És per això que faré el discurs en primera persona, ja que no pretenc parlar en representació de ningú més que de mi mateix, i ja em disculpo si no compartiu tot el que diré, però espero que en alguna cosa o altra cadascú de vosaltres s'hi pugui sentir identificat.

El premi que rebo avui, en teoria, és un reconeixement a l'excel·lència acadèmica. Però són moltíssims els factors que, d'alguna manera o altra, m'han dut a ser avui aquí i que crec que val la pena repassar i agrair. N'he triat vuit.

1) La més o menys favorable situació econòmica familiar. M'ha permès dedicar-me plenament a estudiar sense haver de començar a treballar als 16 anys, haver de compaginar la carrera amb una jornada laboral de 8 h al dia o haver-me de fer càrrec de nens petits o de persones dependents.



FIGURA 1. L'Arnau Fargas i Ortiz el dia del lliurament del premi extraordinari del grau de Medicina, curs 2023-2024. Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra, 17 de desembre de 2024

- 2) L'entorn social i familiar, que des que era petit m'ha ensenyat el valor d'esforçar-me al màxim i d'intentar donar el millor de mi en totes les meves responsabilitats: l'institut, la selectivitat, la carrera, el MIR..., malgrat que això hagi implicat una autoexigència que, de vegades, m'ha passat factura.
- 3) Els factors innats ja que, si aquest premi reconegués només l'esforç i sacrifici dedicat a la medicina, hi hauria molts altres companys que se'l mereixerien tant o més que jo. Potser han tingut més dificultats per memoritzar o entendre tots els apunts, però segur que em donen mil voltes fent esport, ballant, lligant, cuinant o coneixent gent nova.
- 4) L'atzar. És cert que la sort m'ha agafat treballant, però no puc negar que han sigut moltes les vegades en què l'atzar m'ha ajudat a treure millors resultats. Quan en un examen repetien preguntes d'altres anys que havia repassat el dia abans... o quan no sabia la resposta a alguna pregunta test i l'encertava de casualitat... o la pandèmia amb els exàmens en línia en què —per primera vegada a la història— a la nostra promoció vam ser més de 100 persones les que vam treure un 10 a l'examen final de neuroanatomia.

Correspondència: Arnau Fargas i Ortiz  
Adreça electrònica: arnauf2000@gmail.com

- 5) Els amics i companys que he fet durant el camí, amb qui he gaudit de tota la diversió que pot oferir la universitat. A ells els agraeixo haver sigut un punt de suport clau en els moments difícils i haver-se convertit en indispensables. Amb tota seguretat, són el més valuós del que m'emporto d'aquesta carrera.
- 6) Els professors. Perquè, malgrat és cert que n'hem tingut alguns amb nul·la capacitat docent, n'hi ha hagut molts altres a qui vull agrair haver sigut font d'inspiració, haver-me ensenyat quin tipus de metge vull ser i haver-me donat la motivació necessària per seguir endavant.
- 7) Els sacrificis. Per totes aquelles vegades que he repetit la frase de: "no puc, he d'estudiar", "no puc, estic d'exàmens", "no puc, tinc pràctiques" i per totes les hores que no he pogut dedicar a jugar amb la meva germana, a

xerrar amb els meus avis, a estar amb la meva parella o a fer les sobretalles en família dels diumenges o del dinar de Nadal.

I, ja per acabar, 8) La família. A diferència de molts altres companys, jo no he hagut de marxar de casa per estudiar. Per això, per a mi ha estat imprescindible poder comptar amb una família que em recolzés en tots els sentits. Si m'ho permeteu, voldria aprofitar per agrair a la meva mare totes les hores que ha aguantat escoltant-me mentre li explicava el que havia estudiat, totes les vegades en què m'ha ajudat a preparar un examen i tot el suport que m'ha donat durant aquests sis anys. En especial ara, durant la preparació del MIR, en què està essent el pal de paller indispensable per seguir tirant endavant. Mama, moltes gràcies. T'estimo moltíssim.

## Esforç amb talent

**Eva Pérez Montero**

Unitat Docent de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona. Universitat Autònoma de Barcelona.

Nota: aquest article és el text del discurs que la premiada va pronunciar amb motiu del lliurament del premi el dia 17 de desembre de 2024 a Bellaterra.

Vaig començar el grau de Fisioteràpia el 2016, embarassada de la meua primera filla, la Maria. Recordo l'olor de la sala de pràctiques d'anatomia i la dificultat creixent per cordar-me la bata. Sento com un privilegi haver pogut estudiar anatomia amb cossos reals gràcies a persones que donen el seu cos a la ciència.

També recordo la Maria, amb dies, al vestíbul d'aquesta facultat en mans de la meua mare esperant que acabés l'examen per poder donar-li el pit.

Vuit anys més tard i gràcies al suport de la meua família, en especial de la meua parella, i gràcies també a la flexibilitat horària que m'ha permès la meua feina, finalitzo aquesta etapa i penso, inevitablement, en tot el viscut en aquest període: el naixement de les meves dues filles, la Maria i l'Ona; el meu ascens laboral; la superació del càncer del meu pare i el transplantament de fetge de la meua parella, que és avui aquí gràcies a la ciència mèdica i persones solidàries donants d'òrgans; i, tristament, també penso en l'absència de la meua cosina Maite, assassinada per la seva parella.

Com a professionals sanitaris, ens han ensenyat a reconèixer i valorar signes i símptomes, a identificar banderes clíniques i psicosocials. Penso que, com a societat i com a col·lectiu assistencial, es podria fer un major incís en l'educació per identificar i per conèixer protocols d'actuació que ens permetin derivar a xarxes d'ajuda a dones en situació de violència.

He tingut el plaer de cursar l'assignatura de sol pelvià, que ha donat una perspectiva de gènere que he trobat a faltar en altres assignatures. Ens hem de plantejar la falta d'estudis científics amb perspectiva de gènere, els patrons majoritàriament masculins, la violència obstètrica, l'oblidada esfera sexual de la dona i l'ús de termes com "histerectomia", entre molts altres punts.

Les recerques bibliogràfiques per realitzar el meu treball de final de grau, un protocol d'assaig clínic que pro-



FIGURA 1. L'Eva Pérez Montero el dia del lliurament del premi extraordinari del grau de Fisioteràpia, curs 2023-2024. Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra, 17 de desembre de 2024

posava una intervenció de fisioteràpia per a la prevenció de l'estenosi vaginal induïda per radiació, resultaven en pocs articles sobre l'afectació en l'esfera sexual de la irradiació de la zona pelviana en dones; es comptabilitzaven molts més articles si parlem d'aquesta afectació quan es tracta d'un càncer de pròstata. Durant la meua estada en pràctiques, m'he trobat dones que han descobert que els problemes que patien eren efectes secundaris del seu tractament gràcies a què ho han parlat amb altres dones afectades a la sala d'espera de la consulta; no havien estat informades pels sanitaris. Vull creure que avancem cap a un futur on aquestes situacions seran esporàdiques o coses del passat.

És d'agrair que la Universitat es preocupi per oferir pràctiques de qualitat en hospitals de referència i en diverses àrees. Jo vaig realitzar les pràctiques majoritàriament a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol en diferents àrees com neurologia d'aguts, pediatria, sol pelvià, limfedema i la unitat de cures intensives. Agradeixo el tracte rebut per part dels tutors de pràctiques de l'hospital, així com per part de les pacients. Per problemes de conciliació,

Correspondència: Eva Pérez Montero  
Adreça electrònica: eva.perez.fsio@gmail.com

vaig fer tots els pràcticums seguits un cop finalitzades tota la resta d'assignatures de la carrera, donat que se'm van denegar les sol·licituds per flexibilitzar-los adreçades a la Universitat.

No obstant, hem de reconèixer que durant la pandèmia la Universitat va saber respondre, flexibilitzar-se i adaptar-se a les circumstàncies.

Per últim, confessar-vos que, quan vaig començar el grau, no era conscient de totes les àrees que tracta la fisioteràpia. M'ha sorprès gratament i m'ha meravellat. He gaudit amb els coneixements adquirits, amb la possibilitat d'escollir assignatures de diferents branques i amb el professorat implicat per transmetre coneixements i pràctica responsable.

Crec que està a les nostres mans elevar la fisioteràpia al lloc que es mereix, mitjançant un servei amb un estàndard de qualitat elevat, individualitzant els tractaments, tenint en compte l'esfera biopsicosocial del pacient, realitzant recerca científica per aportar una base d'evidència científica de gran qualitat, a través d'una pràctica basada en l'evidència científica i clínica, a més de l'empoderament i participació de les pacients mitjançant l'educació sanitària i un major èmfasi en la prevenció, que hauria d'estar recolzat per la sanitat pública.

## El que no et donen els crèdits

**Guillem Lluís i Luengo**

Universitat Autònoma de Barcelona. Bellaterra.

Nota: aquest article és el text del discurs que el premiat va pronunciar amb motiu del lliurament del premi el dia 17 de desembre de 2024 a Bellaterra.

El pas de la nostra generació pel grau en Fisioteràpia de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) no ha estat exempt de sobresalts: una pandèmia, l'adaptació a la universitat virtual, un atac informàtic... El camí no ha estat fàcil, però al final ens n'hem sortit.

Voldria, amb aquestes paraules, dedicar un agraïment a aquells membres del professorat —el Bernat, la Laura, l'Àlex, la Sandra— que han sabut acompanyar-nos durant aquests anys de carrera i que ens han ajudat a superar tots aquests obstacles. Que no s'han dedicat només a fer classe, sinó que, a més, han tractat de guiar-nos d'una manera propera, de farnos participants de la nostra educació, amb la ferma convicció que nosaltres, estudiants, som els veritables protagonistes del nostre pas per la Universitat. Que, mentre ens demanaven el rigor que exigeixen uns estudis universitaris, també sabien escoltar-nos i atendre les nostres necessitats.

A la resta, us encoratjo que seguiu el seu exemple. Estic convençut que, si ho feu així, descobrireu que els resultats que obtindrem seran molt millors tant en l'àmbit acadèmic com en el professional i personal. L'èxit d'una carrera de ciències de la salut, al meu entendre, no s'hauria de valorar només per unes notes en un examen tipus test o per un número a l'expedient acadèmic. Ser professionals de les ciències de la salut també implica una part molt important de tracte amb les persones, d'escolta activa, de paciència, d'empatia i de generositat; de voler contribuir a la construcció d'una societat millor, més justa, més democràtica; d'apreciar la diversitat i aprendre a atendre-la de la millor manera possible. Tot això no s'aprèn només anant a classe i a la biblioteca.

L'assemblea de la Facultat solia organitzar un cicle de xerrades anomenat *El que no et donen els crèdits*, on es tractaven temes socials, de gènere, ètics, relacionats amb les ciències de la salut. La mateixa Facultat ofereix, de tant en tant, cursos sobre atenció de la diversitat o prevenció



FIGURA 1. El Guillem Lluís i Luengo el dia del lliurament del premi extraordinari del grau de Fisioteràpia, curs 2023-2024. Universitat Autònoma de Barcelona. Bellaterra, 17 de desembre de 2024

de violències en l'àmbit sanitari, que acostumen a passar absolutament desapercebuts entre un alumnat massa preocupat per l'avaluació i per arribar als 240 crèdits que atorguen el títol. Fins i tot, aterrar en una classe de literatura amb la Meri Torras o anar a un assaig del cor poden ser experiències que ens canviïn, si més no una mica, la visió que tenim del món i la manera d'afrontar les singularitats de les nostres professions.

Aprofitem, doncs, tot allò que la UAB té per oferir-nos: no només l'estudi i la docència, sinó també la vida cultural, l'activitat esportiva, el teixit associatiu, la proximitat amb estudiants d'altres carreres i d'altres facultats, les birres a la Cívica. Animeu el vostre alumnat a participar-hi i a gaudir de totes les oportunitats d'aprenentatge que, ben segur, aniran sorgint durant el temps que siguin a la Universitat. Que tot això formi part de la nostra vida és un guany molt rellevant que, a la nostra carrera professional, ens farà ser millors persones i ens ajudarà a tenir un tracte molt més humà cap a aquells a qui hàgim d'atendre.

# Avaluació d'una formació interactiva en avaluació de tecnologies sanitàries: resultats de la prova pilot amb pacients, cuidadors i ciutadania

Edurne Gallastegui Calvache<sup>1</sup>, Laura Llinàs-Mallol<sup>1</sup>, Maria-Dolors Estrada Sabadell<sup>1,2</sup>, Rosa Maria Vivanco Hidalgo<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Barcelona; <sup>2</sup>CIBER en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

## Resum

Aquest article presenta l'experiència d'una formació virtual dissenyada per a capacitar pacients, familiars i usuaris del sistema de salut en l'avaluació de tecnologies sanitàries. Es va avaluar la proposta formativa mitjançant 10 respostes a una enquesta. Els resultats han mostrat una elevada satisfacció amb el contingut, el disseny i la metodologia de la formació virtual. S'han identificat àrees de millora com l'accessibilitat, la tutoria i l'enriquiment dels materials proporcionats.

## Introducció

### L'avaluació de tecnologies sanitàries

L'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS) és un procés sistemàtic i multidisciplinari que té com a finalitat determinar el valor de les tecnologies sanitàries<sup>1</sup>. Aquest procés analitza l'eficàcia i l'efectivitat clínica, la seguretat i el cost econòmic, així com l'impacte en els dominis ètics, legals, organitzatius, socials i ambientals (ELOS) derivats del seu ús. L'objectiu principal de l'ATS és informar la presa de decisions sobre la incorporació, l'ús i la difusió de tecnologies sanitàries, amb la voluntat de promoure un sistema sanitari equitatiu, eficient i de qualitat.

A Espanya, la legislació vigent (Reial decret 1030/2006)<sup>2</sup> estableix que els procediments d'ATS són obligatoris per a l'actualització de la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut d'Espanya. La Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries i Prestacions del Sistema Nacional de Salut (Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnolo-

gías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud [RedETS]), fundada l'any 2012 i constituïda per set agències autonòmiques i una d'estatal, és l'encarregada de realitzar aquests procediments. L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) forma part de la RedETS i treballa de forma coordinada amb la resta d'agències, seguint una metodologia comuna en l'elaboració dels informes d'ATS.

### La participació dels i les pacients en l'avaluació de tecnologies sanitàries

La implicació de pacients en l'ATS és essencial per comprendre l'experiència de viure amb una malaltia i l'impacte que aquesta pot tenir en la qualitat de vida. Les persones pacients poden aportar informació rellevant sobre preferències i necessitats, col·laborant en la identificació i avaluació de tecnologies sanitàries<sup>3</sup>. També familiars, cuidadors i la ciutadania en general poden participar per aportar perspectives diverses que ajudin a orientar els processos de presa de decisions.

La participació dels pacients i de la ciutadania en l'ATS es pot materialitzar de diverses formes: revisant documents, responen qüestionaris, aportant informació directa o participant en estudis qualitius, entre d'altres<sup>3</sup>. En aquest context, l'AQuAS participa activament en el Grupo de Interés de Pacientes y Determinantes Sociales de la Salud (GIP-DSS) de la RedETS, un grup de treball que té com a objectiu principal fomentar aquesta participació en els informes d'ATS. Amb aquest propòsit, a finals de 2020, el GIP-DSS va començar a desenvolupar una formació interactiva dirigida a capacitar pacients i ciutadania per prendre part activa en els processos d'ATS. La formació es va concebre amb un enfocament divulgatiu i accessible, utilitzant eines com vídeos, preguntes breus i elements interactius emergents (*pop-ups*).

L'AQuAS, juntament amb altres agències del GIP-DSS, ha dut a terme una prova pilot d'aquesta formació amb l'objectiu d'avaluar-ne la implementació, la utilitat i la satisfacció de les persones participants i possibles dificultats tècniques de la plataforma. En aquest article

Correspondència: Edurne Gallastegui Calvache  
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)  
C/ Aragó, 330-332, 2a planta  
08009 Barcelona  
Adreça electrònica: edurne.gallastegui@gencat.cat  
Pàgina web: <https://aquas.gencat.cat>

es presenten els resultats de la prova pilot realitzada per l'AQuAS.

## Mètodes

### Disseny de la formació interactiva

La formació interactiva es va dissenyar en format virtual (*Moodle*) i es va allotjar a la plataforma de formació en línia del Departament de Salut (<https://formacio.salut.gencat.cat/>), concretament a la secció AQuASforma. El curs es va oferir tant en català com en castellà, amb una durada estimada de 30 hores, i va estar disponible durant un període de tres mesos (entre juliol i setembre de 2023), perquè els pacients participants poguessin realitzar-lo al seu ritme. Els continguts es van basar en el material didàctic desenvolupat pel GIP-DSS<sup>4</sup> i es van organitzar en set mòduls. Cada mòdul incorporava recursos interactius i es complementava amb un test final d'autoavaluació per facilitar la consolidació dels coneixements adquirits. Els continguts específics de cada mòdul es detallen a la Taula 1.

### Reclutament de pacients i inscripcions

El Consell Consultiu de Pacients de Catalunya (CCPC), amb el suport de l'AQuAS, va coordinar el procés de reclutament de pacients per a la formació interactiva. Per facilitar-ne la participació es va organitzar una sessió informativa amb el CCPC, durant la qual es va presentar la proposta de prova pilot als pacients que havien manifestat interès. Un cop finalitzada la sessió, el CCPC va traslladar a l'AQuAS les dades dels participants interessats, que van ser donats d'alta a la plataforma de formació. A cadascun d'ells se'ls va assignar un usuari i una contrasenya personals i intransferibles.

### Avaluació de la proposta formativa

Es va desenvolupar una enquesta d'avaluació dirigida a tots els pacients que finalitzessin la formació, amb l'objectiu de recollir la seva opinió tant sobre el contingut i el disseny de la formació com sobre els aspectes tècnics de la plataforma utilitzada. L'enquesta constava de 28 preguntes i combinava formats quantitius (mitjançant una escala Likert, amb puntuacions d'1 a 5 punts) i qualitius (respostes obertes).

Els blocs de contingut de l'enquesta van incloure: perfil dels participants ( $n = 6$ ), disseny i gestió de la proposta formativa ( $n = 5$ ), materials formatius ( $n = 5$ ), plataforma formativa ( $n = 3$ ), aspectes positius i negatius de la formació ( $n = 4$ ) i valoració global de la proposta formativa ( $n = 5$ ).

Els pacients que van completar la formació i van respondre l'enquesta van rebre un certificat de participació.

TAULA 1. Continguts de la formació interactiva dissenyada

| Continguts de la formació interactiva |                                                                                                             |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mòdul I                               | L'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS)                                                                 |
| Mòdul II                              | Marc actual de l'ATS al Sistema Nacional de Salut                                                           |
| Mòdul III                             | Participació de pacients i ciutadania a l'ATS                                                               |
| Mòdul IV                              | Investigació en salut                                                                                       |
| Mòdul V                               | Mètodes d'investigació quantitativa                                                                         |
| Mòdul VI                              | Mètodes d'investigació qualitativa                                                                          |
| Mòdul VII                             | Aspectes pràctics de la participació de pacients i de la ciutadania per a una contribució efectiva en l'ATS |

## Resultats

### Descripció de les persones participants en la formació interactiva

Deu persones van participar en l'acció formativa interactiva i totes la van completar dins el termini establert. D'aquestes, vuit es van identificar com a pacients, una com a familiar de pacient i una com a persona amb un rol diferent dels anteriors.

Els i les participants que es van identificar com a pacients van explicar els següents problemes de salut: síndromes de sensibilització central (dues persones), patologies reumatològiques (una persona), fibromiàlgia (una persona), celiaquia (una persona), ostomia (una persona) i lupus (una persona).

Les dues persones que es van identificar com a familiar de pacient o amb un altre rol estaven vinculades a casos d'hipertensió pulmonar i esclerosi lateral amiotròfica (ELA), respectivament.

La mitjana d'edat de les persones participants era de 52 anys (rang entre 28 i 72 anys). Nou participants eren dones i un, home. La meitat de les persones participants afirmaven tenir coneixements previs sobre ATS, majoritàriament procedents de l'àmbit acadèmic, mentre que una d'elles els havia adquirit a través de l'experiència professional.

### Valoració de la proposta formativa per part de les persones participants

#### Valoració global de la proposta formativa

Globalment, les persones participants van valorar molt positivament la proposta formativa, amb una puntuació mitjana de 4,6 punts. La puntuació mínima registrada va ser de 3 punts (una persona) i la màxima de 5 punts (set persones).

Totes les persones participants van considerar que la formació cobria adequadament els aspectes necessaris per

TAULA 2. **Valoració del disseny, la gestió de la proposta formativa i els materials formatius oferts (N = 10 persones participants)**

| Temàtica de la pregunta de l'enquesta                   | Puntuació mitjana* |
|---------------------------------------------------------|--------------------|
| La durada del curs                                      | 4,4                |
| El tracte rebut per part de l'organització              | 4,8                |
| La informació rebuda abans del curs                     | 4,7                |
| La metodologia utilitzada                               | 4,3                |
| Els coneixements apresos al curs                        | 4,3                |
| Els materials formatius són útils                       | 4,7                |
| Els materials formatius són fàcils d'entendre           | 4,6                |
| Els materials formatius estan ben presentats            | 4,5                |
| Els materials formatius tenen un disseny atractiu       | 4,6                |
| Els materials formatius s'adapten als temes que tracten | 4,9                |
| El disseny a la plataforma utilitzada                   | 4,2                |
| La metodologia virtual                                  | 4,7                |
| L'entorn del sistema (icones, botons, navegació)        | 4,3                |

\*Escala de valoració d'1 (molt poc satisfactòria) a 5 (molt satisfactòria)

participar en un informe d'ATS i que responia a les expectatives generades. Les valoracions de les preguntes relacionades amb el disseny i la gestió de la proposta formativa, el disseny dels materials i la funcionalitat de la plataforma van obtenir, en tots els casos, una puntuació mitjana superior als quatre punts.

#### *Valoració del disseny, la gestió, els materials formatius i la plataforma formativa*

A la Taula 2 es presenten els resultats de l'enquesta sobre la proposta formativa. Globalment, les persones participants van valorar molt positivament diversos aspectes del curs. El tracte rebut per part de l'organització va obtenir una puntuació mitjana de 4,8 punts i la informació proporcionada abans de l'inici del curs, de 4,7 punts. Pel que fa als materials formatius, es va destacar l'adequació als temes tractats (4,9 punts) i la seva utilitat (4,7 punts), així com el seu disseny atractiu (4,6 punts) i la facilitat de comprensió (4,6 punts). A més, l'ús d'una metodologia virtual per a la realització del curs també va ser valorada de manera molt favorable. La resta d'aspectes avaluats van rebre, igualment, puntuacions mitjanes elevades, amb un mínim de 4,2 punts.

#### *Aspectes positius i negatius de la formació*

Totes les persones participants van identificar un o més

TAULA 3. **Aspectes positius i negatius de la formació realitzada (N = 10 persones participants)**

| Aspectes avaluats    | Aspectes positius                                                                                                                                         | Aspectes negatius                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Material formatiu    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organització</li> <li>• Contingut dels diferents mòduls</li> <li>• Contingut útil, dinàmic i atractiu</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ús de terminologia específica</li> <li>• Falta d'exemples</li> <li>• Falta de definició en alguns acrònims</li> <li>• No disposar dels materials també en format físic</li> </ul> |
| Disseny del curs     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Curs fàcil de seguir i amè</li> </ul>                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durada del curs (massa curta)</li> </ul>                                                                                                                                          |
| Plataforma formativa | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ludificació de la formació</li> <li>• Format virtual</li> </ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta d'usabilitat</li> <li>• Errors tècnics*</li> </ul>                                                                                                                          |

\*Entre els principals errors tècnics identificats per les persones participants, destaquen problemes com ara que els mòduls, en ocasions, no guardaven el progrés en sortir i tornar a accedir-hi i que la presentació no s'ajustava completament a la pantalla

aspectes positius de la formació i vuit d'elles també van explicitar almenys un aspecte negatiu (Taula 3).

#### *Propostes de millora*

Set de les 10 persones participants van indicar que havien trobat a faltar algun element en la proposta formativa. Entre les millores més esmentades destaquen la necessitat d'incrementar el nombre d'exemples pràctics o d'informes reals d'ATS, d'incloure més vídeos o preguntes d'autoavaluació i de disposar d'una persona de referència per resoldre dubtes sobre el material (per exemple, via fòrum).

#### **Discussió**

La prova pilot del curs formatiu ha estat valorada molt positivament per les 10 persones participants, que n'han destacat la qualitat en tots els aspectes avaluats. Els resultats indiquen que totes elles consideren que la formació aborda adequadament els conceptes clau per comprendre l'ATS i que ha complert les seves expectatives. A més, el curs ha estat percebut com a didàctic, ben estructurat i amb continguts rellevants per a l'aprenentatge.

Les dades recollides evidencien un elevat nivell de satisfacció: totes les preguntes han obtingut puntuacions superiors als quatre punts sobre cinc possibles, fet que reforça tant la satisfacció com la idoneïtat del programa.

Tot i això, la majoria de participants han assenyalat diverses oportunitats de millora, que l'equip promotor es proposa incorporar en futures edicions. Una de les principals és la necessitat de millorar la usabilitat de la plataforma, de manera que sigui més accessible i faciliti el seguiment i la realització de l'activitat formativa. Aquesta proposta de millora s'alinea amb les iniciatives i normatives vigents que busquen garantir l'accessibilitat de les eines digitals<sup>5</sup>. Així

mateix, algunes persones participants van expressar dificultats per comprendre els materials formatius, especialment a causa de la manca d'exemples i l'ús excessiu de terminologia específica. Això posa de manifest la necessitat de desenvolupar materials didàctics més clars, accessibles i adaptats a la diversitat de les persones participants.

La proposta de formació interactiva s'emmarca en una iniciativa impulsada pel GIP-DSS de la RedETS, sorgida de la necessitat identificada de formar pacients i ciutadania en l'àmbit de l'ATS. En el marc d'aquesta iniciativa, s'han realitzat tres proves pilot addicionals per part de les agències d'Aragó (Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud [IACS]), Canàries (Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud [SESCS]) i Galícia (Axencia Galega de Coñecemento en Saúde, Unidade de Asesoramento Científico-técnico [Avalia-t]), que han obtingut un alt nivell de satisfacció entre les persones participants. Es va destacar especialment la rellevància dels continguts i dels materials formatius, tot i que també es van identificar àrees de millora com la profunditat d'alguns continguts i la usabilitat de la plataforma utilitzada. El GIP-DSS va presentar aquesta proposta formativa interactiva al congrés de la societat Health Technology Assessment International (HTAi) l'any 2022<sup>6</sup>.

Aquesta prova pilot ha permès identificar tres línies de treball i recerca a desenvolupar en el futur. La primera consisteix en incorporar una tutoria experta durant el període de realització de l'activitat formativa. Aquesta figura permetrà, d'una banda, resoldre dubtes de les persones participants i, de l'altra, dinamitzar la formació mitjançant debats o sessions interactives.

La segona línia és el desenvolupament de dos nivells formatius diferenciats: un nivell bàsic, dirigit a persones sense coneixements previs sobre l'ATS, i un nivell avançat, destinat a aquelles que ja disposen d'experiència prèvia en aquest àmbit, ja sigui per formació acadèmica o per la seva pràctica professional.

La tercera línia se centra en ampliar els perfils de les persones participants, més enllà de les que conviuen amb un problema de salut. En aquest sentit, es vol explorar com fer atractiva aquesta iniciativa per a usuaris del sistema de salut, ciutadania en general, familiars i persones cuidadores.

Les principals limitacions d'aquesta prova pilot han estat, d'una banda, el nombre reduït de persones participants i, de l'altra, la poca diversitat en els perfils representats. La gran majoria de participants eren persones amb un problema de salut, mentre que la presència de familiars, persones cuidadores o usuaris del sistema de salut públic va ser molt escassa.

## Conclusions

La formació en ATS per a pacients ha estat ben valorada per les persones participants, especialment pel contingut ofert i per l'oportunitat d'adquirir nous coneixements. Aquesta iniciativa s'alinea amb les experiències impulsades per altres agències de la RedETS. Com a principals punts de millora, es planteja treballar tant en l'adequació i l'enriquiment dels continguts com en la millora de l'accessibilitat i la usabilitat de la plataforma virtual.

**Agraïments.** L'AQuAS agraeix al GIP-DSS tot l'esforç fet en el desenvolupament dels materials didàctics i la formació interactiva, al CCPC l'organització de la sessió informativa on es va presentar la proposta formativa i el seu ajut en el reclutament de pacients, i a la Coordinació TIC del Departament de Salut i a la Montse Mias Carballal el seu ajut en la creació i gestió de la plataforma *Moodle* de l'AQuAS.

## REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020 Jun;36(3):187-90. doi: 10.1017/S0266462320000215.
2. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. BOE-A-2006-16212. Consultable a: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-16212>. Accés el 15 d'abril de 2025.
3. Toledo Chávarri A, Duarte Díaz A, Álvarez Pérez Y, Reviriego E, López de Argumedo M, Ibarгойen N et al. Evaluación de la participación de pacientes en informes de evaluación de tecnologías sanitarias. (Serie: Línea de Desarrollos Metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS) Madrid: Ministerio de Sanidad, Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud; 2023. Consultable a: <https://sescs.es/evaluacion-de-la-participacion-de-pacientes-en-informes-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/>. Accés el 15 d'abril de 2025.
4. Vicente Edo MJ, Gavín Benavent P, Cantero Muñoz P, Novella Arribas B, Reviriego Rodrigo E, Toledo Chávarri A et al. Material de formación para pacientes y ciudadanía en evaluación de tecnologías sanitarias. Versión completa. Madrid: Ministerio de Sanidad, Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2020. Consultable a: [https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2020/11/Informe-Material-formacion-pacientes\\_15oct20-1.pdf](https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2020/11/Informe-Material-formacion-pacientes_15oct20-1.pdf). Accés el 15 d'abril de 2025.
5. DECRET 216/2023, de 5 de desembre, sobre accessibilitat dels llocs web i de les aplicacions per a dispositius mòbils de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i del seu sector públic. Consultable a: <https://portaljuridic.gencat.cat/ca/document-del-pjpr/?documentId=973470>. Accés el 15 d'abril de 2025.
6. Vicente-Edo MJ, Triñanes Y, Toledo-Chávarri A, Bono-Vega M, Gavín-Benavent P, Prieto-Remón L et al. Development and piloting of an online training course on health technology assessment for patients. HTAi Annual Meeting. Utrecht; 2022. *Int J Technol Assess Health Care*. 2022;38(S1):S83. doi:10.1017/S0266462322002495.

## Consorti Hospitalari de Vic - Fundació Hospital de la Santa Creu, un ecosistema de recerca fora de l'àmbit metropolità

Pere Roura Poch, Núria Roger Casals

Unitat d'Epidemiologia. Consorci Hospitalari de Vic – Fundació Hospital de la Santa Creu. Direcció de Transferència de Coneixement. Consorci Hospitalari de Vic. Vic

El desplegament del mapa sanitari de Catalunya va preveure l'any 1986 la creació d'un nou hospital que donés atenció sanitària a una àrea d'influència constituïda per la comarca d'Osona i la del Ripollès. L'obertura i la posada en marxa d'aquest centre suposaria una millora en la prestació de l'assistència sanitària a les comarques abans esmentades. Aquest hospital, el Consorci Hospitalari de Vic (CHV), va ser el primer que es va crear a Catalunya seguint aquest model. És una entitat pública que ofereix serveis assistencials a nivell sanitari, sociosanitari i de salut mental a la comarca d'Osona, tant a nivell públic com privat. S'organitza com un consorci públic, sense ànim de lucre, integrat per la Generalitat de Catalunya i la Fundació de l'Hospital de la Santa Creu de Vic. Gestiona sis centres amb perfils diferenciats, ubicats cadascun en sengles edificis de Vic (Hospital Universitari de Vic, Clínica de Vic i Osona Salut Mental) i Manlleu (Hospital Sant Jaume de Manlleu, Centre de dia Josep Roqué i Residència Aura), i compta amb un equip de més de 1.400 professionals.

D'altra banda, amb gairebé 700 anys d'història, la Fundació Hospital de la Santa Creu de Vic (FHSC) és una institució de serveis de salut i socials, tant en l'àmbit públic com privat, sense ànim de lucre. La seva raó de ser és millorar la salut i/o benestar de les persones en situació de malaltia avançada, fragilitat i/o dependència i de les seves famílies. Compta amb 280 professionals entre l'Hospital Universitari de la Santa Creu de Vic i les residències i centres de dia d'El Nadal de Vic, la Fundació Gallifa de Sant Hipòlit de Voltregà i el Servei d'Atenció Integral a la Gent Gran en l'Àmbit Rural (SAIAR) de Folgueroles.

El CHV i l'FHSC s'organitzen sota una mateixa gerència i un mateix equip directiu i de professionals.

L'aposta per la recerca del CHV-FHSC és palesa des del seu inici, tal com consta en els seus estatuts. L'any 1993, a partir d'una convocatòria de "creación y consolidación de la Red de Unidades de Investigación (REUNI)", que

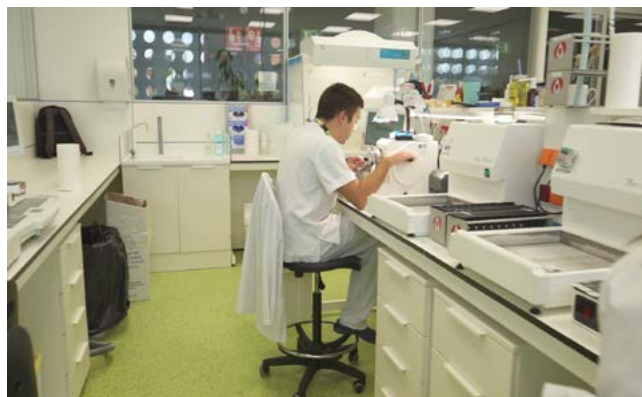


FIGURA 1. Laboratori del Consorci Hospitalari de Vic

finançava unitats de suport a la recerca de l'Institut de Investigación Carlos III, es va acreditar la Unitat Clínico-Epidemiològica del CHV. Aquesta unitat ha constituït el suport metodològic dels projectes de recerca desenvolupats des de l'hospital i ha estat la llavor de la recerca, al mateix temps que ha posat de manifest la voluntat de les diferents gerències del CHV-FHSC de mantenir i potenciar aquesta unitat i, per tant, la recerca. Aquesta unitat es va veure reforçada posteriorment pel finançament d'una convocatòria de "Ayudas Económicas para Infraestructuras Científicas", del mateix Instituto de Salud Carlos III (any 2004). Així mateix, la pròpia estructura del CHV-FHSC disposa d'una Direcció de Transferència de Coneixement, que porta la planificació estratègica i l'operativa del desenvolupament de la recerca i la docència i que forma part del comitè de direcció del CHV-FHSC.

Els vincles amb la Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya (UVic-UCC) han suposat un altre factor que ha contribuït al desplegament de la recerca de CHV-FHSC. A partir d'un primer acord firmat l'any 1998, es va consolidar aquesta relació a través del primer conveni de relació amb la Universitat de Vic (2012) i posteriorment amb la resolució publicada al DOGC que reconeixia al CHV com a hospital universitari (any 2018).

El desplegament de tot el conveni d'hospital universitari ha contribuït a potenciar el desenvolupament dels professionals del territori i a atreure i consolidar talent que s'ha vinculat tant al projecte assistencial com al projecte docent i de recerca. En aquest camp, ha estat un motor transcendent la creació de la Facultat de Medicina l'any

Correspondència: Núria Roger Casals  
Consorti Hospitalari de Vic  
C/ Francesc Pla el Vigatà, 1  
08500 Vic  
Tel. mòbil 690 624 073  
Adreça electrònica: nroger@chv.cat

2017 que, juntament amb la Facultat de Ciències de la Salut i amb el suport de tota l'estructura universitària, ha contribuït a potenciar el coneixement. Fruit d'aquesta estratègia conjunta entre el CHV-FHSC i la UVic-UCC en l'àmbit de coneixement i de la recerca, s'ha creat un viver de projectes de recerca que han permès consolidar els seus resultats. Des del mes de maig de 2022, la creació de l'Institut de Recerca i Innovació en Ciències de la Vida i de la Salut a la Catalunya Central (IRIS-CC), liderat per la UVic-UCC i amb un ampli patronat format, entre altres, per les institucions sanitàries de la Catalunya central, ha estat un altre impuls per al desenvolupament de la recerca. Sota el paraigua d'IRIS-CC s'han anat desplegant diferents estructures per potenciar la recerca. Així, el juliol de 2023, el Departament de Salut de Catalunya va acreditar el Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments, CEIM IRIS.

L'1 de novembre de 2023 es posà en marxa operativament el Biobanc de l'IRIS-CC, un biodipòsit on s'emmagatzemen mostres biològiques que després s'utilitzaran per a la investigació i la recerca, que va aconseguir l'autorització per a la constitució i funcionament de la Direcció General de Planificació i Recerca en Salut, del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. El Biobanc, ubicat a la segona planta del nou edifici dels laboratoris del CHV, ha estat possible fruit del lideratge compartit entre CHV i IRIS-CC i d'una estreta col·laboració en què les aportacions d'espais han vingut per part del CHV i les dotacions d'inversió i funcionament per part de l'IRIS-CC.

El desembre de 2024 es va aconseguir, sota l'empara de l'IRIS-CC, el finançament per part de l'Institut de Salut Carlos III per a la creació d'una Unitat d'Investigació Clínica en els espais de CHV, que permetrà el desenvolupament d'assaigs clínics mantenint la separació del funcionament entre la part assistencial i la recerca. Aquesta unitat comptarà amb 10 punts de tractament i tots els espais de suport relacionats.

La consolidació d'aquesta estructura de recerca es fonamenta en l'estratègia de potenciar els recursos humans (doctorats, doctorats industrials i recerca postdoctoral) i de potenciar els projectes de recerca aplicada. La creació d'un *hub* d'innovació, amb vinculació amb empreses de la comarca, a partir de la generació de projectes conjunts és l'aspecte a consolidar en el futur proper i ja s'ha iniciat a partir de la firma de convenis concrets.

## Resultats de la recerca

Els resultats de la recerca que es presenten a continuació s'han distribuït en els següents apartats: recursos humans, publicacions, participació en grups de recerca i projectes de recerca finançats. Cal destacar la recerca en l'àmbit de la salut mental i de la geriatria i l'envelliment com a àmbits remarcables en el camp de la recerca que es desenvolupa.

## Recursos humans

El que en un principi semblava una quimera, ha portat a poder aconseguir el desenvolupament dels professionals del CHV-FHSC. Actualment hi ha 52 professionals amb títol de doctor i estant en desenvolupament 10 tesis reconegudes i finançades en les darreres convocatòries de la iniciativa Doctorats industrials de l'AGAUR. El desplegament d'un pla de recerca específic per a infermeria (Pla ERCU) ha potenciat també la recerca en l'àmbit de les cures i la recerca interdisciplinària, de manera que diferents professionals d'infermeria han obtingut el grau de doctor i altres estan desenvolupant les seves tesis.

Diferents professionals del CHV-FHSC han aconseguit el reconeixement de sexennis de recerca i l'acreditació per l'Agència per a la Qualitat del Sistema Universitari de Catalunya (AQU), i per l'Agència Nacional de Evaluación y Acreditación (ANECA).

S'han aconseguit intensificacions del Pla Estratègic de Recerca i Innovació en Salut (PERIS) per a 11 investigadors, des de l'any 2002, un dels quals està actualment en actiu.

Les intensificacions han estat en la disciplina d'infermeria en els següents camps:

### *Cura i resolució de les ferides complexes*

- SLT002/16/00191: Validació assistencial d'un nou sistema digital d'alta resolució per a la mesura i seguiment de les ferides.
- SLT002/16/00182: Intervenció coordinada d'una unitat clínica de ferides hospitalària amb les àrees bàsiques del seu territori per millorar els resultats d'atenció a les ferides complexes.
- SLT008/18/00157: Estudi de la relació entre l'escala de Braden, l'índex de fragilitat i les lesions relacionades amb la dependència en pacients tractats en un hospital d'atenció intermèdia.
- SLT008/00159: Estudi de l'ús de la teràpia amb microempelts autòlegs amb segell per promoure la reepitelització cel·lular en la curació de ferides complexes tractades en una unitat clínica de ferides.
- SLT035/24/00004: Estudi observacional sobre l'efecte de l'empelt autòleg de pell en ferides complexes.

### *Dolor*

- SLT006/17/00298: Maneig del dolor en pacients dements d'una UGA a través de la reflexió. Consorci Hospitalari de Vic.
- Salut mental
- SLT006/17/00097: Temptatives autolítiques en la prevenció del suïcidi hospitalari de Vic.

### *Seguretat de pacient*

- SLT002/16/00242: Ús de llenguatge estandarditzat NIC per a la mesura de la intensitat de cures infermeres a una unitat de crítics.

- SLT008/18/00184: Disseny i validació d'un qüestionari centrat en la persona amb malaltia crònica per la mesura del risc de lesió per caiguda, des d'una perspectiva de gènere.
- I en el camp de la medicina:
- SLT228/18/00152 i SLT228/18/00139: Estratègia territorial d'adequació de la prescripció i de l'adherència centrat en la persona.

### Publicacions

En els darrers anys s'ha aconseguit una mitjana de 40 a 50 publicacions en revistes indexades cada any amb una mitjana de factor d'impacte de 170.

### Grups de recerca acreditats

La recerca dels professionals del CHV s'articula a través de grups de recerca que han aconseguit el reconeixement de l'Agència de Gestió d'Ajuts Universitaris i de Recerca (AGAUR). Actualment, els grups reconeguts en els quals participen investigadors del CHV-FHSC són els següents:

#### Grups emergents

- Multidisciplinary Inflammation Research Group (MIRG) - Codi 2021 SGR 01474.
- Innovació en Salut Mental i Benestar Social (ISaM-Bes) - Codi 2021 SGR 01461.
- Mechanisms of Disease Lab (MoD Lab) - Codi 2021 SGR 01175.

#### Grups consolidats

- C3RG (Grup de Recerca en Cronicitat de la Catalunya Central) - Codi 2021 SGR 01521.
- Methodology, Methods, Models and Outcomes of Health and Social Sciences (M3O) - Codi 2021 SGR 00828.
- Reparació i Regeneració Tissular (TR2Lab) - Codi 2021 SGR 00816.

### Projectes de recerca amb finançament

S'ha aconseguit finançament competitiu procedent de diferents entitats financeres. En alguns casos aquests projectes són promoguts per investigadors propis del CHV-FHSC o bé els investigadors hi participen com a col·laboradors. Destaquem a continuació alguns dels projectes més significatius:

- PERIS 2018 Trastorns del neurodesenvolupament, fracàs escolar i alteracions conductuals a l'adolescència: estudi prospectiu i de modelització territorial de dos grups d'alumnes d'ESO de la Catalunya central.
- Projectes d'I+D+i en salut - Instituto de Salud Carlos III
- PI 21/01542 Infección por *Mycoplasma genitalium*: prevalencia de la resistencia antibiótica en España y evaluación de una nueva estrategia terapéutica. IP: Judit Serra Pladevall.

- PI 24/00211: Análisis multidimensional para una terapia personalizada con plasma rico en plaquetas autólogo: estudio observacional longitudinal en pacientes con heridas complejas. IP: Marta Otero i Mariona Espauella.
- Participació en projectes europeus
- La diabetis com accelerador del deteriorament cognitiu i malaltia d'Alzheimer: abordatge integral i adherència al tractament. Joan Carles Rovira, Francesc Escabia, Anna Bartès, Antoni Casals, Jordina Muñoz, Laura Espinosa. Projecte finançat amb Fons FEDER. COMRDI15-1-0024-07.
- El projecte d'especialització i competitivitat territorial (PECT) emmarcat en la RIS3cAT en el programa operatiu FEDER de Catalunya 2014-2020. Osona Transformació Social (PECT).
- Projecte Erasmus+ European Programme Join4Joy, coordinat per la UVic-UCC; llença una formació en anglès per a professionals i estudiants de l'àmbit de la salut i l'exercici amb persones grans.
- Projecte PROCON - Boosting innovation, entrepreneurship and training for promoting continence in nursing homes (PROCON), cofinançat per la Unió Europea, coordinat per la UVic-UCC; estudia com millorar l'atenció de la incontinència urinària a les residències de gent gran.
- Projecte EAAD-Best - Adapting and implementing EAAD's best practice model to improve depression care and prevent suicidal behavior in Europe (EAAD-Best).

### Resum

En resum, el desenvolupament de la recerca és un repte important per a les organitzacions. La generació de preguntes de recerca és un element inherent a la pràctica clínica. L'estructuració d'aquestes preguntes de recerca i el suport metodològic al seu desplegament són factors clau per mantenir la recerca en les institucions sanitàries. El grau de competitivitat de la recerca fa imprescindible participar en projectes de recerca competitiu i estructurar-se en grups de recerca que permetin el finançament competitiu. El CHV-FHSC va iniciar aquest camí des del seu inici. Actualment, aquest camí ha rebut un important impuls al potenciar-se gràcies a la vinculació amb la UVic-UCC i amb l'IRIS-CC per aconseguir la generació de nou coneixement. La vinculació amb empreses del territori per a la creació d'un *hub* d'innovació emmarca les noves línies de treball.

## Eponímia mèdica catalana. Josep Maria Vilaseca i Sabater i l'osteopatia dinàmica del metatars de Cabot i Vilaseca

Elena Guardiola, Josep-Eladi Baños

Facultat de Medicina. Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya. Vic; Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya. Barcelona.

### L'epònim

#### *Osteopatia dinàmica del metatars de Cabot i Vilaseca.*

Fractura per sobrecàrrega dels segon, tercer i, a vegades, quart metatarsians. D'ordinari queda afectat un sol metatarsià, però a vegades dos al mateix temps, o bé l'afecció és bilateral. Es caracteritza clínicament per un dolor intens amb impotència funcional, que apareix sempre sense cap traumatisme evident i habitualment després d'una caminada excessiva. Inicialment la radiografia pot ésser negativa, però al cap d'unes tres setmanes hom observa un engruiximent periòstic molt notable que engloba una fissura transversal. L'afecció es guareix sempre espontàniament. Es coneix també com malaltia de Deutschländer, fractura de Deutschländer, fractura de Steckof, malaltia de Steckov, peu de marxa i peu de recluta<sup>1-3</sup>.

#### Josep Maria Vilaseca i Sabater, l'home

Josep Maria Vilaseca i Sabater (Figura 1) va néixer el 8 de desembre de 1905 a Calonge (Baix Empordà)<sup>4-6</sup>. Fou el tercer fill de Jaume Vilaseca i Ponjoan i Llúcia Sabater i Galí<sup>4,7</sup>. Va estudiar el batxillerat com alumne lliure a Girona<sup>8</sup> i el 1931 es va llicenciar en Medicina a la Universitat de Barcelona amb unes notes excel·lents<sup>9-11</sup>. El 1929 guanyà la plaça d'alumne intern no pensionat a la Clínica Mèdica A, a l'Hospital Clínic de Barcelona, que dirigia Agustí Pedro i Pons. Per pagar-se els estudis va treballar despatxant en una farmàcia, feina que va deixar quan Pedro i Pons li va demanar que l'ajudés en la seva consulta privada<sup>4,5,7</sup>.

Acabada la carrera, seguí formant-se a la Clínica Mèdica A, essent ajudant de classes pràctiques de Patologia Mèdica de 1932 a 1936. A més, Pedro i Pons va encarregar-li l'organització i la direcció d'un gabinet de radiologia, així com d'un arxiu de radiografies a l'abast de



FIGURA 1. Josep Maria Vilaseca i Sabater (1914-1997) (Font: Galeria de Metges Catalans<sup>9</sup>)

metges i alumnes<sup>4</sup>. Piulachs diria d'aquest arxiu<sup>8</sup>: “[...] un archivo de imágenes radiológicas seleccionadas por enfermedades, que constituye un tesoro iconográfico de valor incalculable, y que ha servido repetidas veces como base de artículos, conferencias, estadísticas, explicaciones de clase y preparación de oposiciones a Cátedra”.

Es formà així un servei nou de radiodiagnòstic, dirigit per Vilaseca, que donava servei també a les altres clíniques de l'hospital i a les consultes externes<sup>4,5,7</sup>. En aquella època va publicar els primers articles científics<sup>4</sup> i va donar les primeres conferències<sup>12,13</sup>, algunes conjuntament amb A. Pedro i Pons<sup>14</sup> i amb J. Gibert i Queraltó<sup>15-17</sup>.

Vilaseca, que hauria volgut ampliar estudis a l'estranger, no va poder fer-ho a causa de la Guerra Civil, primer, i de la Segona Guerra Mundial, després, i es va haver de formar de forma autodidacta<sup>4,5</sup>. Tot i això, molt després, l'any 1956, va fer un viatge d'estudis a Suècia, als serveis de radiodiagnòstic de l'Hospital Karolinska d'Estocolm i a l'hospital d'Uppsala<sup>8</sup>.

Després de la Guerra Civil es reincorporà a la Clínica Mèdica A on, a més de dirigir el Servei de Radiodiagnòstic, fou ajudant honorari de Patologia Mèdica<sup>7</sup>.

L'any 1946, en jubilar-se el doctor Cèsar Comas i Llaberia, Vilaseca va obtenir per oposició i votació unànime del tribunal la plaça de metge radiòleg de l'Hospital Clínic i de la Facultat de Medicina de Barcelona i cap del Departament Central de Radiodiagnòstic<sup>6,8,18</sup>. Més endavant fou també professor ajudant de

Correspondència: Elena Guardiola  
Barcelona  
Adreça electrònica: elenaguardiola.eg@gmail.com

classes pràctiques de Patologia Mèdica i de Terapèutica Física.

Es va doctorar, amb excel·lent, a la Universidad Central de Madrid l'any 1950 amb la tesi *Estudio radiológico de las pequeñas articulaciones en las dismorfogénesis lumbosacras*<sup>19</sup>, dirigida per Agustí Pedro i Pons.

El títol d'especialista en Electroradiologia, l'obtingué l'any 1951; en concedir-li el títol es feu constar que exercia en aquesta àrea des de 1931<sup>7,8</sup>. Durant vint anys, va col·laborar amb A. Pedro i Pons a la seva consulta particular<sup>8</sup>. Va tenir també la seva pròpia consulta privada de radiologia (Figura 2)<sup>20</sup>.

Va desenvolupar molta activitat clínica, docent i de gestió. Es dedicà sobretot a la patologia òssia, interessant-se especialment per la columna vertebral i les extremitats. Durant més de 30 anys va dirigir personalment sessions pràctiques de radiodiagnòstic, on es revisaven les radiografies, es discutia la seva interpretació i, si calia, es contrastaven amb les de l'Arxiu de Radiodiagnòstic; hi assistien molts metges de l'hospital i fou una important via d'aprenentatge per a molts. Això acredità el Departament de Radiologia de l'Hospital Clínic com a primera escola de radiodiagnòstic, essent una de les pioneres a Espanya<sup>4</sup>.

Josep Maria Vilaseca, a més de crear l'Escola de Radiodiagnòstic de Barcelona<sup>4,5</sup>, impulsà l'ensenyament de postgrau. Va organitzar també cursos monogràfics<sup>8</sup>,

dedicats a diferents aspectes de l'especialitat; així, per exemple, el curs 1946-1947 dedicà el curs a "Técnica y Diagnóstico Radiológico de las Enfermedades Osteoarticulares"<sup>24</sup> i el 1947-1948 a "Técnica y Diagnóstico Radiológicos del Aparato Respiratorio", amb sessions teòriques i pràctiques, que es desenvoluparen durant dos mesos<sup>21</sup>, mentre que el curs monogràfic de 1949-1950 va estar dedicat a "Diagnóstico Radiológico de las Enfermedades Óseas", tema que es repetiria el curs 1956-1957<sup>22</sup>. També va dedicar cursos al radiodiagnòstic de l'aparell digestiu<sup>23,24</sup> i de la columna vertebral<sup>25</sup> i a d'altres temes<sup>4,26</sup>. Algunes lliçons les impartia ell i n'encarregava la resta a especialistes de cada àrea.

Va ser un autor molt prolífic i va publicar treballs en nombroses revistes mèdiques, entre les quals *Acta Haematologica (Basel)*, *Acta Ibérica Radiológica-Cancerològica*, *Anales de la Clínica Médica A*, *Anales de Medicina de la Academia de Ciencias Médicas de Cataluña y Baleares/Annals de Medicina*, *Boletín de la Sociedad Española de Electrología y Radiología*, *Medicina Clínica*, *Medicina Física*, *La Medicina Ibérica*, *Medicina Latina*, *Mundo Médico*, *Reumatismo (Milano)*, *Revista Española de Reumatismo y Enfermedades Osteoarticulares*, *Revista Médica de Barcelona* i *Revista de la Real Acadèmia de Medicina de Catalunya*.

Fou l'autor o col·laborà també en diferents llibres, com ara *Atlas de radiología*, d'A. Amell i Sans (1931-1934)<sup>27</sup>; *Patología de las pequeñas articulaciones intervertebrales*, amb P. Barceló i Torrent (publicat l'any 1946<sup>28</sup>, se'n va fer una segona edició el 1958<sup>29</sup>); cinc edicions del volum III 2a part de *Patología y clínica médicas*, d'A. Pedro i Pons, amb P. Barceló<sup>4</sup>; i *Diagnóstico neuroradiológico*, de J. Solé Llenas. També traduí algunes obres de l'anglès i de l'italià i en revisà les traduccions d'altres.

Josep Maria Vilaseca va ser membre del comitè internacional de la revista *Annales de Radiologie: Radiologie Clinique, Radiobiologie*, secretari de redacció d'*Acta Ibérica Radiológica-Cancerològica* i, des de la seva fundació, cap de redacció de la *Revista Española de Reumatismo y Enfermedades Osteoarticulares*, on va publicar molts articles, sol o amb diferents col·laboradors<sup>7,22</sup>.

Va participar activament en molts congressos nacionals i internacionals, en alguns dels quals formà part de les corresponents comissions organitzadores o en va ser president<sup>4,8,30</sup>. En diferents congressos presentà comunicacions molt rellevants i avançades per l'època (p. e., el 1959 va predir que "el röntgendiagnóstico del futuro será televisado")<sup>18,31</sup>.

Fou un defensor de la seva especialitat. Així, per exemple, a la conferència "Dignificación de la especialidad radiológica", impartida el 1959, fou el primer en qüestionar "si la categoría profesional del radiólogo ha evolucionado

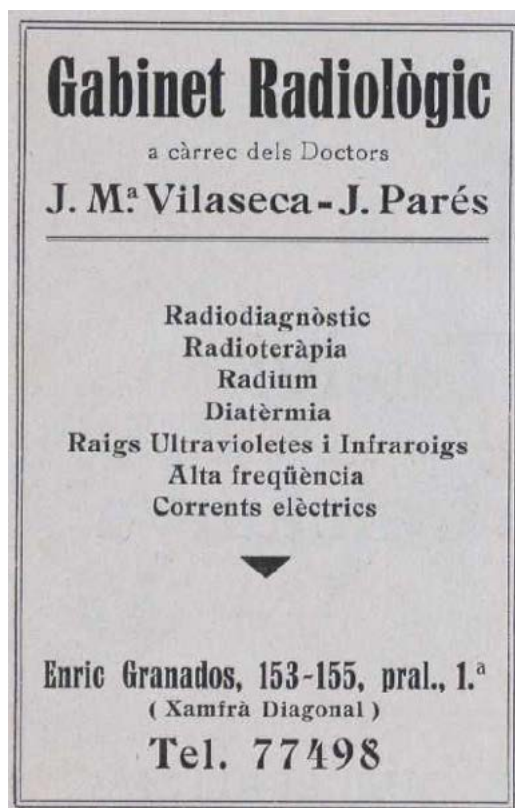


FIGURA 2. Anunci publicat a *La Medicina Catalana* l'any 1934 del Gabinet Radiològic dels doctors J. M. Vilaseca i J. Parés<sup>20</sup>

paralelamente a la importancia que ha alcanzado la especialidad”<sup>18,32,33</sup>.

Ocupà molts càrrecs directius, i també honorífics, en nombroses societats<sup>8</sup>, entre les quals la Societat d'Electrologia i Radiologia de Catalunya, la Sociedad Española de Radiología y Electrología Médicas, la Sociedad Española de Reumatismo/Reumatología<sup>34</sup>, l'Associació de Radiologia i la Secció de Reumatologia<sup>22,35,36</sup> de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i de Balears, i la Sociedad Española de Radiología y Electrología Médicas y de Medicina Nuclear (SEREM)/Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM)<sup>30</sup>. També fou vicepresident primer de la Junta de Govern de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques.

Va ser un conferenciant molt sol·licitat i sovint se'l convidava a participar en cursos monogràfics d'altres centres o especialitats per parlar de radiodiagnòstic<sup>37-39</sup>; així, va impartir classes en una trentena de cursos en diferents indrets d'Espanya<sup>4</sup>. També va formar part de tribunals en oposicions i concursos de mèrits<sup>40,41</sup>.

El 16 de juny de 1974 va ingressar a la Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya (en aquells moments, de Barcelona), succeint a qui havia estat el seu mestre, el catedràtic de Terapèutica Física Vicenç Carulla i Riera<sup>42</sup>. El discurs d'ingrés portà per títol *Importancia de la radiología en el diagnóstico y terapéutica de los tumores primarios del hueso*<sup>43</sup> i va ser contestat per Pere Piulachs i Oliva, condeixeble seu<sup>8</sup>. El gener de 1995 havia de fer el discurs d'inici de curs d'aquesta Reial Acadèmia, però la mort li arribà pocs dies abans. Ja havia redactat el discurs i, tal com ell havia demanat, el va llegir el seu gendre, també metge, Adolf Pou i Serradell<sup>44</sup>; portà per títol: *El primer centenari del descobriment dels raigs X. Història de la radiologia diagnòstica al nostre país*. “*Diagnòstic per la imatge*”<sup>9,45</sup>.

L'any 1951, la Societat Portuguesa de Radiologia li va concedir el títol de soci d'honor<sup>46</sup>. I l'any 1990 la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) li va concedir la Medalla d'Or, màxima distinció de la Societat<sup>18</sup>.

Un cop jubilat com a radiòleg de l'Hospital Clínic, va seguir atenent la seva consulta privada, que tenia des de 1935 i que compartí primer amb el doctor Parés (Figura 2)<sup>20</sup> i el doctor Vilahur i, més endavant, amb els seus deixebles, els doctors Font i Ponjoan i Barceló i Matas<sup>4</sup>.

Va estar sempre molt vinculat a Calonge, la seva vila natal, on tenia casa<sup>47</sup> i passava els caps de setmana i els estius. El 1978 fou nomenat fill predilecte de Calonge “en atenció a les seves qualitats personals i mèrits professionals”<sup>4</sup>. Durant 22 anys va presidir la junta del patronat dels Festivals de Música de Calonge<sup>5</sup>. Com a reconeixement, un carrer de Calonge porta el seu nom<sup>48</sup> i es pot veure la seva imatge entre els fills predilectes del municipi que estan representats en una de les façanes de la plaça Major, obra de l'artista Carles Arola<sup>49</sup>.

Va morir a Barcelona el 21 de desembre de 1994; tenia 89 anys. El dia anterior havia anat al despatx com acostumava a fer, però en va marxar més d'hora que de costum perquè no es trobava bé; l'endemà, però, va empitjorar i va morir al migdia. S'havia casat amb Anna Busca i Ribas; tenien una filla, M. Antònia. L'enterrament va tenir lloc l'endemà a l'església parroquial de Calonge<sup>50</sup>.

## L'osteopatia dinàmica del metatars de Cabot i Vilaseca

L'osteopatia dinàmica del metatars de Cabot i Vilaseca és un dels epònims mèdics catalans —només n'hi ha uns quants— que trobem al *Diccionari enciclopèdic de medicina* (DEMCAT). El DEMCAT el defineix amb aquestes paraules: “Fractura per sobrecàrrega dels segon, tercer i, a vegades, quart metatarsians. D'ordinari queda afectat un sol metatarsià, però a vegades dos al mateix temps, o bé l'afecció és bilateral. Es caracteritza clínicament per un dolor intens amb impotència funcional, que apareix sempre sense cap traumatisme evident i habitualment després d'una caminada excessiva. Inicialment la radiografia pot ésser negativa, però al cap d'unes tres setmanes hom observa un engruiximent periòstic molt notable que engloba una fissura transversal. L'afecció es guareix sempre espontàniament”. Es coneix també com malaltia de Deutsch- ländler, fractura de Deutschländer, fractura de Steckof, malaltia de Steckov, peu de marxa i peu de recluta<sup>1</sup>. El DEMCAT inclou una altra definició, específica de la fractura de Deutschländer: “la fractura per sobrecàrrega d'un o més metatarsians, que s'observa en homes joves després de caminades prolongades, tal com s'esdevé en la instrucció militar”<sup>1</sup>. En un article anterior, dedicat als epònims de Joaquim Cabot, ja el citàvem<sup>51</sup>, sense explicar, però, el seu origen.

El mes de juliol de 1946, Joaquim Cabot i Josep Maria Vilaseca van publicar un article a la *Revista Española de Reumatismo y Enfermedades Osteoarticulares* que es titulava “Osteopatía dinámica del metatarso”<sup>3</sup> (Figura 3). En aquest article presentaven dos casos d'una malaltia que havia estat descrita anteriorment en persones que havien fet llargues caminades, especialment en soldats. Deien: “[...] exponemos dos casos vividos por nosotros en la práctica civil, cuya sintomatología es bien típica a pesar de poderse descartar con seguridad de sus antecedentes la existencia de una marcha prolongada”. L'article feia una revisió molt extensa i acurada dels casos descrits anteriorment per altres autors, dels noms amb què es coneixia aquesta osteopatia i dels casos propis. Els autors explicaven: “Entre las numerosas afecciones dolorosas del pie del adulto destaca vigorosamente la singularidad de un cuadro con personalidad clínica y manifestaciones radiológicas bien definidas, caracterizadas por la aparición de imágenes pseudofracturarias a nivel, generalmente, del

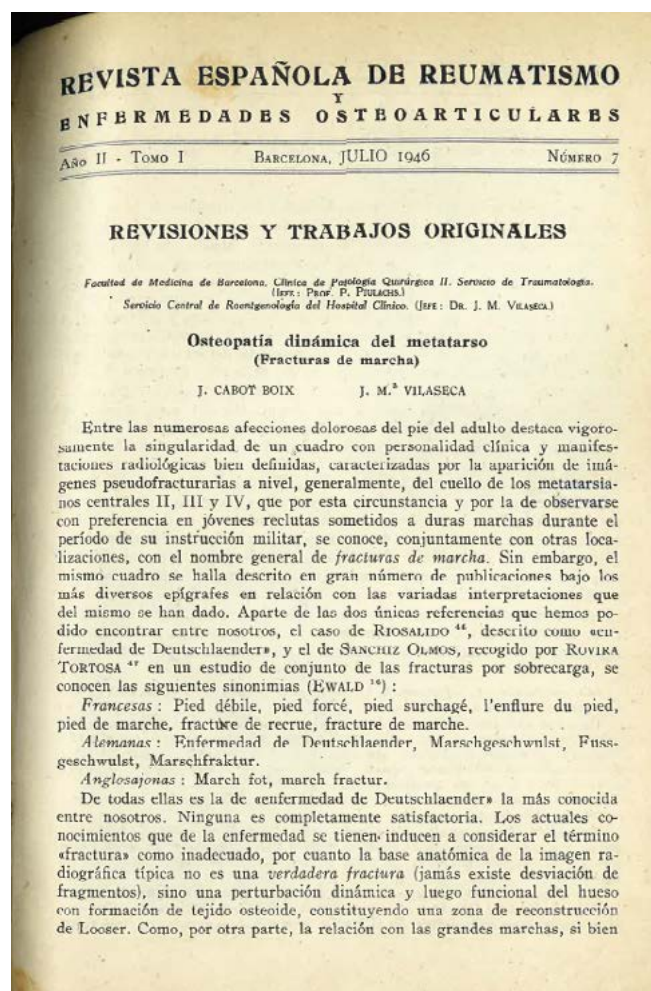
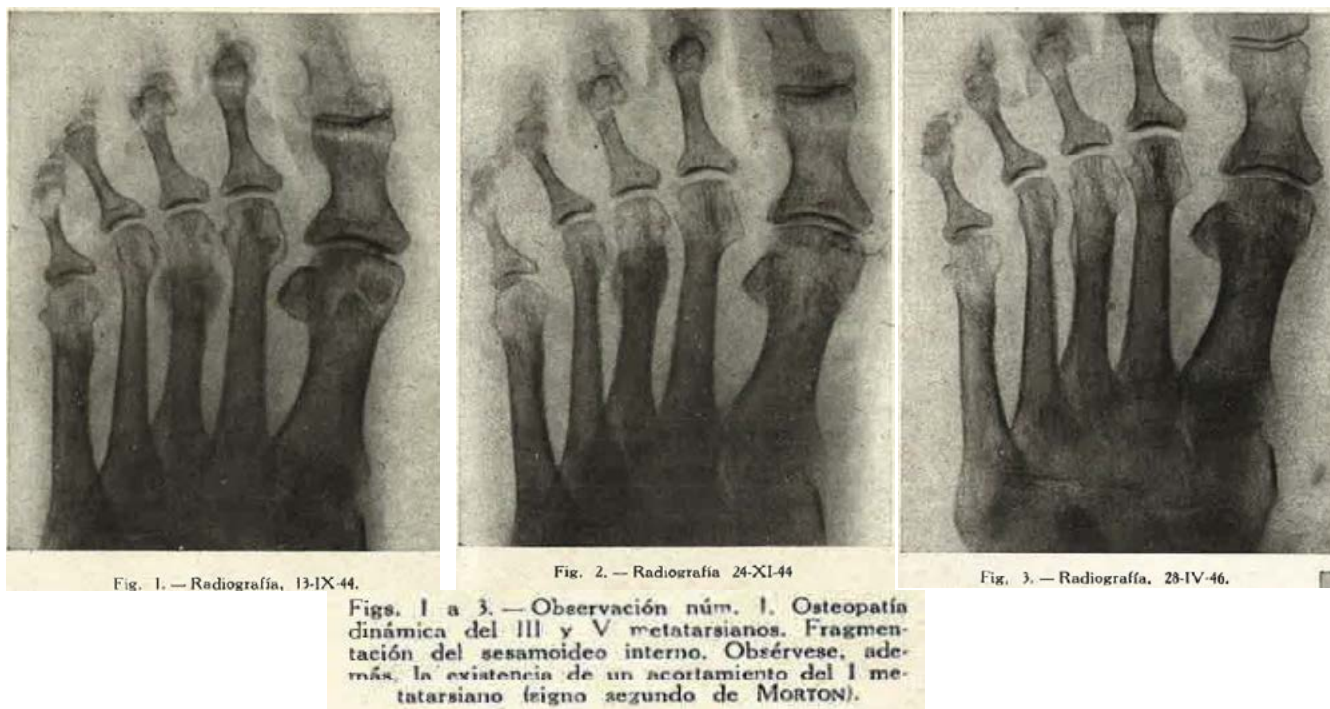


FIGURA 3. Primera pàgina de l'article publicat per J. Cabot i J. M. Vilaseca l'any 1946 a la *Revista Española de Reumatismo y Enfermedades Osteoarticulares*, on descriuen dos casos d'osteopatía dinàmica del metatars<sup>3</sup>

cuello de los metatarsianos centrales II, III y IV, que por esta circunstancia y por la de observarse con preferencia en jóvenes reclutas sometidos a duras marchas durante el período de su instrucción militar, se conoce, conjuntamente con otras localizaciones, con el nombre general de *fracturas de marcha*. Sin embargo, el mismo cuadro se halla descrito en gran número de publicaciones bajo los más diversos epígrafes en relación con las variadas interpretaciones que del mismo se han dado [...] se conocen las siguientes sinonimias. Francesas: Pied débile, pied forcé, pied surchargé, l'enflure du pied, pied de marche, fracture de recrue, fracture de marche. Alemanas: Enfermedad de Deutschlaender, Marschgeschwulst, Fussgeschwulst, Marschfraktur. Anglosajonas: March fot, march fractur. De todas ellas es la de «enfermedad de Deutschlaender» la más conocida entre nosotros. Ninguna es completamente satisfactoria. Los actuales conocimientos que de la enfermedad se tienen inducen a considerar el término «fractura» como inadecuado, por cuanto la base anatómica de la imagen radiográfica típica no es una verdadera fractura (jamás existe desviación de fragmentos), sino una perturbación dinámica y luego funcional del hueso con formación de tejido osteoide, constituyendo una zona de reconstrucción de Looser. Como, por otra parte, la relación con las grandes marchas, si bien

ca de la imagen radiográfica típica no es una verdadera fractura (jamás existe desviación de fragmentos), sino una perturbación dinámica y luego funcional del hueso con formación de tejido osteoide, constituyendo una zona de reconstrucción de Looser. Como, por otra parte, la relación con las grandes marchas, si bien existe constantemente en los casos de la milicia, no aparece, o al menos es rara, en los casos civiles, creemos ajustarnos más a la realidad del proceso patológico llamándolo *osteopatía dinámica del metatarso* (o. d. m.) [...] Raras en la práctica civil, la mayoría de las descripciones de la o. d. m. proceden de la milicia, especialmente durante los grandes alistamientos y concentraciones de reclutas que han tenido lugar en relación con los conflictos bélicos. No obstante, son en realidad los esporádicos casos civiles los que justifican la gran importancia que para el médico práctico tiene el reconocimiento correcto de la enfermedad. Con frecuencia, la ignorancia o el olvido de su existencia ha dado lugar a interpretaciones erróneas y a falsos diagnósticos, que si bien unas veces sólo han sido motivo de lamentables molestias y retrasos en la curación del proceso, en otras han determinado serios perjuicios en los enfermos<sup>73</sup>. En els dos casos que presentaven, molt ben documentats i il·lustrats amb les corresponents radiografies (Figures 4), revisaven detalladament l'etiopatogènia, la simptomatologia, les imatges radiogràfiques, el diagnòstic, el pronòstic, el tractament i la profilaxi, a més de fer una revisió històrica. Tot això, recolzat amb 65 referències bibliogràfiques.

Uns anys després, el 1950, Cabot i Vilaseca van publicar un altre article, també a la *Revista Española de Reumatismo y Enfermedades Osteoarticulares*, que titularen «La osteopatía dinámica del metatarso en la práctica civil»<sup>72</sup> (Figura 5). Descrivien llavors 8 casos «civils» (dos dels quals eren els que ja havien presentat l'any 1946) i diferenciaven entre les dues formes: «[...] pueden distinguirse dos formas idénticas en el fondo, pero distintas en cuanto a los elementos de diagnóstico que proporcionan: A) Las llamadas «fracturas de marcha», frecuentes entre los reclutas y soldados sometidos a marchas de larga duración y caracterizadas por la existencia constante de este antecedente. B) La osteopatía dinámica del metatarso (O. D. M.) propiamente dicha, que aparece esporádicamente entre el personal civil y en la cual el diagnóstico se ve dificultado por la total ausencia de los antecedentes de marcha prolongada». En aquesta publicació, els casos també anaven acompanyats de les corresponents radiografies dels peus dels malalts. Feien, i actualitzaven, una revisió de l'etiopatogènia, de la localització de les lesions i de l'evolució històrica del concepte etiopatògenic (abans i després de l'ús de la radiologia). Quant a la terminologia, feien un repàs i explicaven que en els casos civils solia usar-se «malaltia de Deutschländer», però deien: «[...]



FIGURES 4. Radiografies que il·lustren el primer cas d'osteopatia dinàmica del metatars descrit l'any 1946 per J. Cabot i J. M. Vilaseca a la *Revista Española de Reumatismo y Enfermedades Osteoarticulares*<sup>3</sup>

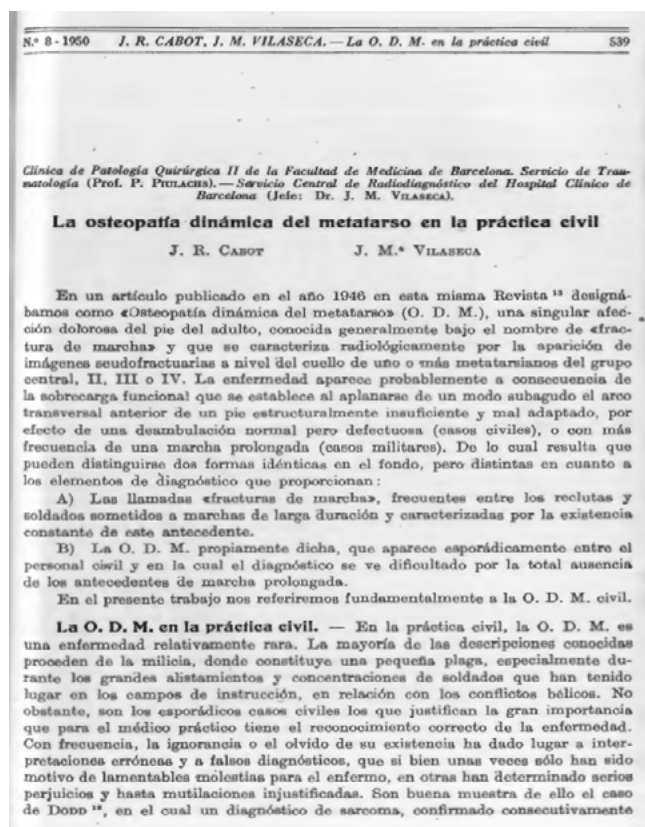


FIGURA 5. Primera pàgina de l'article publicat per J. Cabot i J. M. Vilaseca a la *Revista Española de Reumatismo y Enfermedades Osteoarticulares* l'any 1950. En aquest article inclouen vuit casos d'osteopatia dinàmica del metatars i fan una revisió d'aquest quadre clínic<sup>52</sup>

Especialmente la última designación es manifiestamente impropia, por cuanto Deutschlaender, al describir sus casos en 1921, los atribuyó erróneamente a una periostitis de origen bacterial”. I següien: “En la necesidad de buscar una designación que convenga por igual a todos los casos, propusimos en 1946 la de «Osteopatía dinámica del metatarso» como una modalidad especial de fractura por sobrecarga. En esta designación, que mantenemos en la actualidad, creemos queda bien fijado el carácter dinámico, único constante, del trastorno existente y conviene por igual a los casos civiles como a los de la milicia. El estudio de nuestros enfermos nos ha demostrado que la O. D. M. es una lesión por fatiga (sobrecarga) del metatarso en cuyo origen se halla un trastorno dinámico del pie que se manifiesta por efecto de la marcha prolongada (casos militares) o de la deambulación normal (casos civiles) cuando las condiciones de la osteogénesis funcional se hallan alteradas”. Completaven l'article fent una revisió del que són les lesions per fatiga o per desgast dels ossos i de les seves causes. Diferenciaven el factor mecànic desencadenant (“en toda O. D. M. existe una *debilidad arquitectural del pie* [...] una serie de modificaciones esqueléticas descritas por Morton en 1930, que determinan el aplanamiento del arco anterior”) i uns factors biològics de predisposició. Un cop revisades totes les causes, resumien i fixaven el concepte d'osteopatia dinàmica del metatars: “La causa principal de sobrecarga reside en el apoyo vicioso y desacostumbrado del metatarsiano afecto, generalmente debido a un aplanamiento subagudo

del arco transversal anterior del pie que por efectos de la deambulació defectuosa (casos civiles) o más particularmente por la de una marcha prolongada («fractura de marcha» de los militares) se traduce en una alteración de las condiciones dinámicas del pie que los procesos de adaptación biológica no pueden contrarrestar, ya por falta de tiempo en la mayor parte de los casos, ya por fallo de los mismos en algún caso civil [...]”. Acabaven amb una revisió de la simptomatologia, del diagnòstic diferencial, del pronòstic (“sumamente benigno”) i de la profilaxi i el tractament (“1. Supresión de las agresiones mecánicas; 2. Corrección de las causas locales de sobrecarga, y 3. Atender a los posibles factores biológicos de predisposición general”)<sup>52</sup>.

A partir de llavors, diversos autors van adoptar la nova nomenclatura que havien proposat Cabot i Vilaseca per a descriure aquest quadre clínic, afegint-hi els cognoms dels dos autors: “osteopatía dinámica del metatarso de Cabot y Vilaseca”. C. Morcillo<sup>53</sup>, l’any 1957, va presentar un cas a les Primeras Jornadas Reumatológicas Nacionales i deia: “El comentario que este caso sugiere parece bastante claro. Es curioso. Aquí las denominaciones de «pie de marcha», «pie forzado», etc., que indican claramente una decisión causal, se nos antojan demasiado estrechas y encontramos mucho más acertada, por más amplia y no prejuizar de forma tan estricta, la que adoptan Cabot y Vilaseca [...] de «osteopatía dinámica del metatarso» [...] Todas estas razones son las que nos llevan a aceptar la denominación propuesta por Vilaseca y Cabot como la más acertada y, sin prejuizar, con mayor contenido etiopatogénico de todas las demás usadas”. Trobem aquesta denominació en la bibliografia científica molts anys més tard, al segle XX<sup>54,55</sup>, i també en publicacions de principis del segle XXI<sup>56-58</sup>.

## REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Diccionari enciclopèdic de medicina (DEMCAT). Versió de treball. 2024. Consultable a: <https://www.demcat.cat/ca/diccionaris-portal/183/search/vilaseca?type=basic&condition=contains>. Accés el 12 de març de 2025.
2. Guardiola E, Baños JE. Els socis de l’Acadèmia en el llenguatge mèdic. Una aproximació històrica a través dels epònims. A: Sabaté Casellas F, Sala Pedrós J, coord. Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears. Llibre commemoratiu. 150è Aniversari. Volum 1. Barcelona: Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears; 2022. p. 183-243. Consultable a: [https://institucional.academia.cat/docs//llibres-historia/llibre\\_150\\_aniversari.pdf](https://institucional.academia.cat/docs//llibres-historia/llibre_150_aniversari.pdf). Accés el 9 d’abril de 2025.
3. Cabot JR, Vilaseca JM. Osteopatía dinámica del metatarso (Fracturas de marcha). Revista Española de Reumatismo y Enfermedades Osteoarticulares. 1946;2(7):429-44.
4. “In memoriam” Josep M<sup>a</sup> Vilaseca i Sabater. Revista de la Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya. 1995;10(2):123-6.
5. Bruguera i Cortada M. Josep Maria Vilaseca i Sabater. Galeria de Metges Catalans. Consultable a: <https://www.galeria-metges.cat/galeria-fitxa.php?icod=FKH>. Accés el 12 de març de 2025.
6. Corbella i Corbella J. Membres de la Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya d’origen empordanès. Gimbernat. 2007;48(\*\*):159-64.
7. Vilaseca Llobet JM. Dr. Josep Maria Vilaseca Sabater: vida i obra. Gimbernat. 2006; 46(\*\*):259-73.
8. Piulachs Oliva P. Discurso de contestación. A: Vilaseca Sabater JM. Importancia de la radiología en el diagnóstico y terapéutica de los tumores primarios del hueso. Barcelona: Real Academia de Medicina de Barcelona; 1974. p. 59-69.
9. Vilaseca i Sabater, Josep Maria (1905-1994). Acadèmics. Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya. Consultable a: <https://ramc.cat/aw-team-member/vilaseca-i-sabater-josep-maria/>. Accés el 12 de març de 2025.
10. De enseñanza nacional. Información local. Del Rectorado. La Vanguardia, 10 de juliol de 1929. p. 3.
11. De enseñanza nacional. Información local. Del Rectorado. La Vanguardia, 17 d’agost de 1930. p. 9.
12. Cursos y conferencias. La Vanguardia, 5 de novembre de 1935. p. 11.
13. Las entidades científicas. Sociedad de Radiología y Electrológica. La Vanguardia, 8 de maig de 1936. p. 8.
14. La Medicina. Institut Mèdico-Farmacèutic. La Publicitat, 17 de gener de 1932. p. 6.
15. Sessió científica de la Societat de Radiologia i Electrológica de Catalunya. La Publicitat, 26 d’abril de 1935. p. 9.
16. Corporacions científiques. La Veu de Catalunya, 26 d’abril de 1935. p. 8.
17. Cursos y conferencias. La Vanguardia, 26 d’abril de 1935. p. 8.
18. Gallar P. 100 años de Radiología sin red (1896-1996). Madrid: Sociedad Española de Radiología Médica; 2012.
19. Vilaseca Sabater JM. Estudio radiológico de las pequeñas articulaciones intervertebrales en la dismorfogénesis lumbosacra. Tesis doctoral. Madrid: Facultad de Medicina. Universidad Central; 1950.
20. Gabinet radiològic a càrrec dels Doctors J. M<sup>a</sup>. Vilaseca – J. Parés. La Medicina Catalana. 1934;2(3).
21. Facultad de Medicina de Barcelona. Hospital Clínico. Anales de Medicina y Cirugía. 1948;23(32):147.
22. De Fuentes-Sagaz M, González Casanova JC. Historia de la ortopedia, la reumatología y la traumatología al Hospital Plató. Barcelona: Hospital Plató; 2016. p. 135-76.
23. Curso de Radiodiagnóstico del aparato digestivo. El Noticiero Universal, 11 de gener de 1956. p. 10.
24. Actividades médicas. Facultad de Medicina. Departamento Central de Rayos X. El Noticiero Universal, 20 de febrer de 1963. p. 16.
25. Curso de Radiología y Clínica de columna vertebral. La Vanguardia Española, 28 de novembre de 1952. p. 12.
26. Facultad de Medicina. Departamento Central de Rayos X. El Noticiero Universal, 17 de maig de 1958. p. 11.
27. Amell Sans A, ed. Atlas de radiología clínica. I. Radiología del aparato respiratorio. Barcelona: Laboratorio Robert; 1931-1934.

28. Vilaseca JM, Barceló P. Patología de las pequeñas articulaciones intervertebrales. Barcelona: Editorial Salvat; 1946.
29. Vilaseca JM, Barceló P. Patología de las pequeñas articulaciones intervertebrales; clínica y radiología. 2a ed. Barcelona: Editorial Salvat; 1958.
30. Martínez Serrano C. Breve historia de las sociedades españolas de radiología. Medicina Balear. 1966;11(2):73-9.
31. Del II Congreso Europeo de Reumatología. Las comunicaciones sobre temas libres. La Vanguardia Española, 29 de setembre de 1951. p. 11.
32. Gallar P. Radiología y pensamiento. Madrid: Schering España, S. A.; 2006.
33. Vilaseca Sabater JM. Dignificación de la especialidad radiológica. Boletín SEREM. 1959;55-63.
34. Epílogo del II Congreso Europeo de Reumatología. La directiva de la Sociedad Española de Reumatismo. La Vanguardia Española, 2 d'octubre de 1951. p. 14.
35. De Fuentes Sagaz M, González Casanova JC. Centenari del naixement d'un capdavanter de la Reumatologia, el doctor Pere Barceló i Torrent (1910-1984). Gimbernat. 2010;53(\*):223-33.
36. Sección de Reumatología en la Academia de Ciencias Médicas. El Noticiero Universal, 7 de febrer de 1948. p. 6.
37. Conferencias y cursillos. Facultad de Medicina. La Vanguardia Española, 5 de maig de 1950. p. 12.
38. Las tareas del I Curso Breve de Practicantes de Empresa. Disertaciones de los doctores Gibert Queraltó, Torres Ibern, J. Cochs y Vilaseca Sabater. La Vanguardia Española, 21 de juny de 1961. p. 27.
39. Actividades médicas. Clausura del II curso de proctología. El Noticiero Universal, 21 de febrer de 1963. p. 6.
40. Ministerio de Trabajo. Resolución de la Delegación General del Instituto Nacional de Previsión por la que se hace público el Tribunal provincial que ha de informar en la resolución del concurso libre de méritos para la provisión de plazas de Facultativos de la Residencia Sanitaria de la Seguridad Social de Hospitalet de Llobregat (Barcelona). Boletín Oficial del Estado. 27 d'octubre de 1972:19189.
41. Ministerio de Trabajo. Resolución de la Delegación General del Instituto Nacional de Previsión por la que se hace público el Tribunal provincial que ha de informar en la resolución del concurso libre de méritos para la provisión de plazas de Facultativos de la Ciudad Sanitaria "Francisco Franco", de Barcelona, de la Seguridad Social. Boletín Oficial del Estado. 27 de novembre de 1973;284:22946-7.
42. Rodríguez Arias B. Memoria de secretaría. Anales de Medicina y Cirugía. 1973;53(231):85-95.
43. Vilaseca Sabater JM. Importancia de la radiología en el diagnóstico y terapéutica de los tumores primarios del hueso. Barcelona: Real Academia de Medicina de Barcelona; 1974.
44. Tornos Solano J. Memoria del año 1995. Revista de la Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya. 1995;10(1):3-14.
45. Vilaseca i Sabater JM. El primer centenari del descobriment dels raigs X. Història de la radiologia diagnòstica al nostre país. "Diagnòstic per la imatge". Revista de la Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya. 1995;10(1):15-25.
46. Homenaje a radiólogos españoles. El Noticiero Universal, 5 de maig de 1951. p. 1.
47. Pou Serradell V, Montaner Freixa I. Notícia de Martí Montaner Coris (1860-1926), un gran empresari empordanès de la indústria del suro. Estudis del Baix Empordà. 2016;35:139-83.
48. Molla Callís J, Loaisa Dalmau E. Recerca sobre els Sabater de Calonge, patrons de l'Hospital de Pobres de Tossa (1895-1953). Revista de l'Ateneu Popular de Calonge. 2009;5(21).
49. Pintures murals de la plaça Major (Calonge, Sant Antoni - Baix Empordà). Consultable a: <https://www.poblesdecatalunya.cat/element.php?e=14012>. Accés el 9 de març de 2025.
50. Necrológicas. Josep M. Vilaseca Sabater. La Vanguardia, 22 de desembre de 1994. p. 32.
51. Baños JE, Guardiola E. Eponímia mèdica catalana. Els epònims de Joaquim Cabot i Boix. Annals de Medicina. 2024;107(3):110-4. Consultable a: [https://annals.academia.cat/view\\_document.php?tpd=2&i=1954](https://annals.academia.cat/view_document.php?tpd=2&i=1954). Accés el 3 de gener de 2025.
52. Cabot JR, Vilaseca JM. La osteopatía dinámica del metatarso en la práctica civil. Revista Española de Reumatismo y Enfermedades Osteoarticulares. 1950;8:539-57.
53. Morcillo Hervás C. Contribución a la casuística de la enfermedad de Deutschläender (Osteopatía dinámica del metatarso de Cabot y Vilaseca). Revista Española de Reumatismo y Enfermedades Osteoarticulares. 1957;7(1):82-5.
54. Molinas Mató J. Osteopatía dinámica del metatarso en edad escolar. Anales de Medicina. 1963;49(1):124-9.
55. Mazzei ES, Rozman C. Semiología y fisiopatología. Buenos Aires: Librería El Ateneo Editorial; 1977. p. 1165.
56. Arcas Patricio MA, Gálvez Domínguez DM, León Castro JC, Paniagua Román SL, Pellicer Alonso M. Manual de fisioterapia. Traumatología, afecciones cardiovasculares y otros campos de actuación. Módulo III. Alcalá de Guadaira: Editorial Mad S. L.; 2004. p. 231-2.
57. León Castro JC, Gálvez Domínguez DM, Arcas Patricio MA, Elósegui Bilbao JL, Alés Reina M, Caballero Oliver A. Fisioterapeutas del Servicio Gallego de Salud. Temario específico. Vol. 1. Alcalá de Guadaira: Editorial Mad S. L.; 2006. p. 289.
58. Arcas Patricio MA, Gálvez Domínguez DM, León Castro JC, Paniagua Román SL, Pellicer Alonso M. Fisioterapeutas. Temario. Vol. 2. Alcalá de Guadaira: Editorial Mad S. L.; 2006. p. 225.

# Integració de la recerca orientada cap al pacient i la salut pública en un servei nacional de salut: l'experiència del GISSI

Gianni Tognoni, Maria Grazia Franzosi, Silvio Garattini

Traducció de Gaietà Permanyer Miralda i J. M. V. Pons de l'article: Tognoni G, Franzosi MG, Garattini S. Embedding patient- and public health-oriented research in a national health service: the GISSI experience. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2019;112(5):200-4.

## Introducció

En el seu llibre *Good Pharma: the public-health model of the Mario Negri Institute*, Donald Light i Antonio Maturo varen documentar els valors, l'origen i el desenvolupament de l'Istituto di Ricerche Farmacologiche 'Mario Negri'. Un revisor va comentar que el llibre combinava “una crítica demolidora dels danys generalitzats duts a terme per la recerca mèdica feta per la indústria orientada cap a les patents amb una atractiva descripció d'una recerca alternativa, no orientada cap a les patents sinó cap als pacients”.

En el pròleg a *Good Pharma*, Iain Chalmers ressaltà que la missió de l'Institut Mario Negri, des del seu inici el 1960, ha estat “fer recerca de qualitat internacional per millorar la salut de les persones, basada en un mètode científic transparent i independent, obert a l'educació de metges i pacients cap a la millor manera de satisfer les seves necessitats en salut”.

L'Institut Mario Negri ha emprat múltiples estratègies per promoure aquesta missió. Una d'elles és integrar la recerca clínica en l'atenció sanitària d'orientació pública. Això exigeix la col·laboració dels metges proveïdors d'aquesta atenció i dels pacients que la reben. Els principis en què es basa aquest element de la missió de l'Institut han estat expressats de la següent manera: “La recerca és una expressió de l'atenció sanitària. No en pot estar separada, ser paral·lela o ser ocasional (com ho és per a l'assaig comercial) i al mateix temps ser clínicament real. El perill més gran de la medicina clínica és dissociar l'atenció sanitària de la recerca que avalua com és d'efectiva aquesta atenció. I, no obstant, això és el que habitualment succeeix. Ben al contrari, la recerca de tractaments ha d'estar incorporada a la pràctica”.

El principi d'integrar la recerca orientada cap al pacient i la salut pública en un servei de salut queda

reflectit en la recerca feta pel Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto Miocardico (GISSI). La primera publicació del GISSI va ser escollida per a ser inclosa en la James Lind Library a causa de la seva importància històrica en el desenvolupament de l'avaluació honesta i imparcial dels tractaments. Aquest article comenta el primer assaig del GISSI, la manera com va ser rebut i la sèrie d'assais del GISSI a què va donar lloc, i analitza la seva rellevància actual.

## El Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto Miocardico (GISSI)

En articles previs ja s'ha revisat les raons de l'interès suscitat pel primer assaig del GISSI. Es va considerar que junt amb el seu contemporani, l'estudi Second International Study of Infarct Survival (ISIS-2), el primer assaig del GISSI va ser una aportació innovadora a l'evolució de la metodologia de l'assaig clínic: representava salvar l'habitual buit entre recerca i pràctica clínica i integrava la primera en la segona. En fer això, donava resposta a la diferència entre assais explicatius (eficàcia) i pragmàtics (efectivitat), tal com reclamava Archie Cochrane.

El rerefons d'aquesta innovació s'havia constituït pocs anys abans, a banda del viu debat existent (i més enllà d'aquest) entre els diferents fonaments i objectius dels estudis explicatius i els estudis pragmàtics. Particularment Richard Peto, en treballs d'orientació bàsicament estadística, cridava l'atenció sobre la necessitat d'assais amb mostres substancialment més grans en el càncer i en les malalties cardiovasculars.

Un objectiu comú d'aquest tipus de treballs era ressaltar que es necessitaven assais clínics per comparar de manera fiable intervencions terapèutiques en els tipus de pacients (“poblacions”) habitualment assistits en els medis clínics, i que calia que aquests assais fossin prou grans per tal que apareguessin resultats importants per als pacients en períodes de temps que reflectissin la història natural de les situacions d'interès. El primer assaig del GISSI va ser el primer en demostrar que aquesta orientació era factible. Va ser planejat, dut a terme, acabat i publicat amb

resultats espectacularment innovadors en un període de tot just dos anys i mig. Hi varen participar més de 12.000 pacients amb sospita o diagnòstic confirmat d'infart de miocardi, una grandària de mostra que en aquell temps era excepcionalment gran.

S'havia demostrat que els principis del disseny de l'estudi encaixaven bé en la pràctica terapèutica habitual: es recollien dades de vida real en les condicions rutinàries i heterogènies de l'atenció clínica; les dades eren controlades i supervisades centralment de manera col·laborativa segons criteris de qualitat predefinits. Es va demostrar que aquests criteris eren tan informatius com els derivats, més o menys a manera d'artefacte, de "mostres" de pacients estrictament seleccionades que corresponien a diagnòstics ben definits, però que no representaven poblacions clíniques reals.

L'objectiu innovador dels principis en què es va basar i va promoure l'estudi del GISSI va consistir en donar als experiments clínics un marc epidemiològic natural que unís el rigor científic i les necessitats bàsiques: l'aplicació d'aquests principis a la pràctica es va assolir a través d'una xarxa nacional d'hospitals no universitaris del sistema públic de salut que col·laboraven en estreta associació amb una institució independent de recerca. Per primera vegada es va demostrar de manera convincent que un tractament d'ús senzill i de baix cost reduïa la mortalitat després d'un infart de miocardi.

Fins i tot abans de la publicació dels resultats de l'assaig, la seva importància va ser reconeguda en els comentaris de cloenda d'un congrés de l'American Heart Association l'any 1985 i en modificacions de l'estratègia de la trombòlisi dels National Institutes of Health (NIH) dels EUA. De manera significativa, les autoritats reguladores dels tractaments farmacològics reconeixien que l'evidència existent en favor d'un medicament vell —l'estreptocinasa— era millor que la que afavoria un fàrmac tecnològicament molt innovador com era l'activador tissular del plasminogen (tPA). Tot i que hi havia dades en favor del tPA en situacions experimentals clàssiques, només existien resultats subrogats de laboratori.

### **Implicacions metodològiques, sanitàries i culturals de la recerca del GISSI**

S'ha considerat que el primer assaig del GISSI va representar un pas "revolucionari" en el disseny i execució de l'assaig clínic, i va portar a cinc assaigs del GISSI més (Taula 1).

Quines característiques dels assaigs del GISSI es poden considerar de manera raonable fonamentals per al seu èxit? I fins a quin punt són aplicables a l'actual marc regulador dels assaigs clínics?

#### **Percepció compartida de necessitats no satisfetes.**

Bé pot ser que l'ampli context cultural en què l'assaig del GISSI va ser concebut i dut a terme hagi estat el

factor determinant fonamental del seu èxit. Hi havia una percepció compartida de necessitats no satisfetes en el nucli de la cardiologia, amb moltes propostes fragmentàries de trombòlisi en la literatura clínica i de recerca bàsica. En primer lloc, l'escena cultural i política d'uns anys abans a Itàlia havia portat a la creació d'un sistema nacional de salut. En segon lloc, un destacat cardiòleg no acadèmic (Fausto Rovelli, president de la Societat Italiana de Cardiòlegs Hospitalaris) va acceptar el repte de la proposta que una organització independent i sense ànim de lucre (Institut Mario Negri) considerés el conjunt d'Itàlia com el "laboratori natural" on dur a terme un assaig que, per si mateix, era un experiment cultural i institucional.

Després de debats intensos i estimulants amb metges clínics clau, es va acceptar el protocol del GISSI com una expressió de responsabilitat col·lectiva: prometia produir coneixement científic original i, així mateix, augmentar el nivell de competència metodològica i la consciència de la salut pública de la comunitat cardiològica a nivell nacional. Durant un període de 4 mesos, els promotors de l'estudi eren "a la carretera" a cadascuna de les 20 regions d'Itàlia, presentant, explicant i debatent què caldria fer per convertir la rutina de bones pràctiques clíniques en recollida controlada de dades de qualitat.

La participació del 90% de les unitats de cures coronàries italianes i l'exhaustivitat i qualitat del seguiment són testimoni de l'èxit global d'aquestes iniciatives.

**Coincidència d'objectius clínics, fisiopatològics i sanitaris.** Una segona raó, estrictament complementària, va ser que l'assaig era atractiu, i el seu disseny va ser acceptat per això, a causa d'una coincidència d'interessos i objectius clínics, fisiopatològics i de salut pública. La variable de resultat, la mortalitat, en una població tan gran i no seleccionada era també una prova crucial de la hipòtesi sobre la causa o causes de l'infart de miocardi: hi ha només un mecanisme, o són mecanismes diferents? Juguen un paper crític els trombes i/o l'espasme coronari? Hi ha diferència entre els efectes del tractament en pacients joves i vells? Hi ha un temps crític per a la preservació del teixit miocàrdic? El protocol de l'assaig tenia en compte aquestes qüestions, que havien ocupat anys d'investigacions "explicatives" i debats i controvèrsies arreu del món. Per primera vegada, l'assaig donava una resposta sòlida a la majoria d'elles. L'experiència i l'adquisició d'una identitat dels cardiòlegs italians va mostrar com es podien combinar l'atenció i la recerca per crear una cultura diferent i una col·laboració productiva en la sèrie d'estudis del GISSI dels 20 anys següents (Taula 1).

**Disseny i instruments operatius senzills.** Una de les característiques destacades en els estudis metodològics que hem esmentat era la "senzillesa" del disseny i dels

instruments operatius emprats en els estudis del GISSI. Això facilitava la participació efectiva de professionals de la salut dedicats a l'assistència en projectes rellevants per a la població. “Senzillesa” no vol dir un excés de simplificació o només una aproximació. Exigia la selecció de les dades i una estratègia d'actuació per centrar-se en els objectius predefinitos de projectes dissenyats i executats rigorosament amb variables de resultat importants per als pacients. Els resultats dels assaigs del GISSI han estat acceptats no tan sols per revistes científiques, sinó també per agències reguladores als EUA i a Europa.

**Plena independència del procés de recerca.** Els assaigs del GISSI han observat estrictament una plena independència del procés de recerca, des de la selecció de les hipòtesis a assajar fins a l'elaboració dels protocols, en estreta col·laboració amb els investigadors de camp, i fins a l'anàlisi de les dades i la seva puntual publicació. Aquesta independència és la pròpia de la política global d'avaluació de fàrmacs de l'Institut Mario Negri. El primer assaig del GISSI es dugué a terme com expressió d'un compromís amb un objectiu de recerca que coincidia amb una prioritat del sistema nacional de salut. Això es va assolir amb la participació voluntària d'investigadors clínics, sense pagaments ni beques *ad hoc*, i amb un cost

per pacient que actualment sembla increïble (Taula 1).

El GISSI ha mantingut una orientació consistent i rigorosa, fins i tot a la vista dels nous escenaris introduïts per les regles del Good Clinical Practice-International Committee on Harmonisation (GCP-ICH) (*Comitè Internacional d'Harmonització de la Bona Pràctica Clínica*). El suport de companyies farmacèutiques va ser necessari per complir amb la legislació cada cop més competitiva i burocràticament carregosa i el cost creixent dels assaigs en el “mercat d'assaigs”. Una política predefinida clara i transparent de propietat exclusiva de les dades del GISSI va garantir que el conjunt de dades de l'estudi no es faria públic a efectes de registre fins que els resultats dels estudis haguessin estat acceptats per a publicació.

**Diàleg col·laboratiu amb altres grups de recerca independent.** Fins a quin punt l'experiència del GISSI és específica i reproducible? L'atmosfera cultural àmplia durant els anys 1980 i 1990 era molt diferent de la que ha esdevingut dominant durant el segle XXI. En el passat, les interaccions i el diàleg col·laboratiu entre grups independents de recerca reflectien una actitud cultural que anava més enllà de les necessitats o expectatives professionals. Aquest ethos ha passat a caure sota una amenaça constant en unes circumstàncies en què el mercat és tan dominant i la inversió pública en recerca és tan

TAULA 1. Característiques dels sis estudis organitzats pel GISSI, 1984-2007

|                      | GISSI-1                  | GISSI-2                  | GISSI-3                  | GISSI-Prev               | GISSI-HF                 | GISSI-AF           |
|----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|
| Reclutament          | 1984-85                  | 1988-89                  | 1991-93                  | 1993-96                  | 2002-05                  | 2004-07            |
| Publicació           | <i>The Lancet</i> , 1986 | <i>The Lancet</i> , 1990 | <i>The Lancet</i> , 1993 | <i>The Lancet</i> , 1998 | <i>The Lancet</i> , 2008 | <i>NEJM</i> , 2009 |
| N. centres           | 176                      | 223                      | 200                      | 172                      | 351                      | 114                |
| N. pacients          | 11.806                   | 12.490                   | 19.394                   | 11.379                   | 6.975                    | 1.442              |
| Costos totals        | 350.000 €                | 4 M €                    | 6 M €                    | 4 M €                    | 20 M €                   | 3.7 M €            |
| Cost per pacient     | 30 €                     | 320 €                    | 309 €                    | 350 €                    | 2.800 €                  | 2.680 €            |
| Aprovació reguladora | Estreptocinasa (FDA)     | -                        | Lisinopril (FDA)         | n-3 AGPI (EMA)           | -                        | -                  |

GISSI: Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto Miocardico

GISSI-Prev: Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto Miocardico-prevenzione

GISSI-HF: Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto Miocardico-Heart Failure

GISSI-AF: Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto Miocardico-Atrial Fibrillation

NEJM: *The New England Journal of Medicine*

AGPI: Àcids grassos poliinsaturats

FDA: U. S. Food and Drug Administration

EMA: European Medicines Agency

inadequada. Des de l'equip creatiu a Oxford, als dels NIH i, més tard, al Canadà, a la col·laboració amb l'Administració de Veterans, als grups escandinaus i, fins i tot, als “megaassajadors” dels EUA: el denominador permanent d'aquestes col·laboracions (tot i que no sense algun conflicte ocasional) era la recerca enfocada a les necessitats de salut pública no satisfetes, posades per damunt de l'objectiu d'obtenir patents de fàrmacs que actualment és el gairebé exclusiu. Fins i tot alguna de les novetats metodològiques —des de la política de transparència fins als debats sobre la informació als pacients o la justificació de l'ús de variables de resultat combinades— va representar l'oportunitat per a la discussió oberta d'opinions discrepants. Aquesta discussió ha estat ara substituïda per l'acceptació passiva de les regles elaborades en gran part pel món del GCP-ICH i les recomanacions aparentment inacabables, i tot sovint improductives, sobre els conflictes d'interès que han dominat l'escena en els darrers 20 anys.

## Implicacions

Cap a la meitat dels anys 1990 ja eren visibles els esdeveniments globals que varen obrir pas a una nova era, amb la creació de l'Organització Mundial del Comerç i amb la jerarquia inversa de valors proposada pels principis i la pràctica de l'epidemiologia que imposava l'estudi Global Burden of Disease (càrrega global de la malaltia). Això ha fet que la visibilitat i els resultats en els pacients siguin menys rellevants que el focus obsessiu en la càrrega econòmica de les malalties.

Sembla que recentment hi ha hagut senyals d'un “redescobriments” de la necessitat de desenvolupar o retornar a una postura que reconegui que es necessiten “sistemes de salut que aprenguin” activament per assegurar la seva sostenibilitat. Pot ser que aquests senyals indiquin que les lliçons científiques, metodològiques i culturals de l'era de les experiències com el GISSI encara es poden ressuscitar.

# La lluita contra la verola a Catalunya: de l'erradicació a les noves amenaces

Fernando Parrilla Valero

Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Barcelona.

En aquest article s'exposa tant l'èxit en l'erradicació de la verola al nostre país com les amenaces a les quals ens podríem afrontar en un futur no gaire llunyà.

## Introducció

La verola era una malaltia exantemàtica que només afectava l'ésser humà (reservori exclusivament humà). Causada pel *Poxvirus variolae*, estava emparentada amb altres malalties causades per poxvirus com la verola de la vaca (*Cowpox virus*) i la verola del mico (*Monkeypox virus*), conferint immunitat creuada front aquestes malalties<sup>1</sup>.

Era una malaltia coneguda des de l'antiguitat i va ser molt temuda. Era molt contagiosa, apareixia en forma de brots epidèmics i causava una gran mortaldat (taxa de letalitat del 30%). Originària de l'Orient mitjà, els europeus, al segle XVI, la varen estendre per Amèrica, Austràlia i Àfrica del Sud, on les poblacions autòctones, sense cap tipus d'immunitat, varen quedar pràcticament exterminades. A Europa, al segle XVIII, la malaltia es va tornar molt virulenta; va provocar 400.000 morts anuals i en el primer quart de segle havien mort 15 milions de persones d'una població de 150 milions<sup>2</sup>. A Catalunya, la verola provocava el 25% de la mortalitat infantil. L'únic aspecte positiu de superar la malaltia era que conferia immunitat per a tota la vida<sup>1</sup>. La verola també provocava seqüeles importants: sordesa profunda, ceguesa, múltiples cicatrius de les pústules facials (la verola també es coneix amb el nom de pigota), esterilitat i alopecia<sup>1</sup>.

Les cultures orientals havien desenvolupat diferents tècniques per tractar de prevenir la malaltia, anomenades variolització o inoculació, que consistien en introduir material infecciós en una persona sana per induir la malal-

tia, però de manera més lleu. A la Xina es polvoritzava una pústula verolosa i s'introduïa pel nas. A l'Orient Mitjà s'emprava la limfa verolosa i es rascava la pell amb una agulla i s'empeltava al braç de la persona inoculada. A començaments del segle XVIII, la Royal Academy de Londres va tenir coneixement de les tècniques aplicades a Grècia i Turquia<sup>1</sup>.

La verola era una malaltia que, al contrari que altres malalties infeccioses, no feia distinció entre classes socials. És per això que les primeres variolitzacions es varen realitzar entre les classes benestants i la reialesa. La variolització va ser acceptada al Regne Unit després que l'aristòcrata Lady Mary Wortley Montagu la presentés en societat (1721) i que s'inocuessin els fills de la família reial (1722). El 1722 es varen inocular 400 nens londinencs, dels quals 9 varen morir, i l'any 1728 es va engegar la primera campanya de variolització<sup>2</sup>. A Espanya, la variolització es va aprovar mitjançant la Reial Cèdula de 30 de novembre de 1798, després que fossin immunitzats els fills de Carles IV. Amb tot, la variolització no estava exempta de riscos i produïa la mort del 0,5%-2% dels inoculats<sup>1</sup>.

L'any 1798, Edward Jenner (1749-1823) va presentar un descobriment sorprenent, la vacuna, una nova eina preventiva contra la verola, elaborada a partir de la limfa de la verola de les vaques (*cowpox*), que provocava en la persona vacunada una malaltia molt lleu i que protegia contra la verola humana. La vacuna era una tècnica molt més segura que la inoculació i ràpidament va substituir-la. No obstant això, a pesar de la seva eficàcia i seguretat, la difusió de la vacunació a Espanya al llarg del segle XIX va ser un camí molt llarg i ple d'entrebancs, no acceptada per la població i molt poc incentivada per l'administració de l'Estat. A mitjans del segle XX, amb l'erradicació de la verola a Europa i als Estats Units, s'inicià el procés d'erradicació mundial, objectiu que es va assolir el 1979<sup>3</sup>. A data d'avui, la verola ha estat l'única malaltia humana que s'ha aconseguit erradicar i continua essent una fita històrica tant per a la salut pública com per a la humanitat<sup>1</sup>.

Correspondència: Fernando Parrilla Valero  
Departament de Salut  
Pavelló Ave Maria  
Travessera de les Corts, 131-159  
08028 Barcelona  
Tel. 647 238 427  
Adreça electrònica: parrilla.valero@cofb.net

## La lluita contra la verola a Catalunya

### El segle XVIII: la variolització

Abans de l'aparició de la inoculació, l'única esperança era el tractament dels malalts. Es partia de la base que calia expulsar la malaltia i que, per a debilitar la malaltia, s'havia de debilitar el malalt. És per això que els tractaments consistien en sudoració intensiva, dietes de fam, sagnies en els adults, administració de laxants, untar amb mel les pústules, fumigar amb sofre, julivert, bord o balandre, etc<sup>1</sup>.

A Espanya, l'acceptació de la inoculació va ser tardana. El Reial Protomedicat va emetre tres dictàmens desfavorables els anys 1747, 1769 i 1772, tot i que alguns metges havien començat a fer inoculacions<sup>4</sup>. A Catalunya, el pioner va ser Josep Pasqual i Campo (1730-1815), que va iniciar les inoculacions a Vic i rodalies l'any 1763; la verola mata-va anualment més de 2.000 infants a la comarca d'Osona<sup>1</sup>.

A partir de la dècada de 1770, el metge militar Timoteo O'Scalan (1726-1800) desafia obertament les autoritats al fer públiques les seves inoculacions per combatre l'epidèmia de Ferrol (1771), a les quals se sumaren molts metges per tot el país. A Barcelona, les primeres inoculacions les va realitzar el 1774 l'equip mèdic encapçalat per Josep Ignasi Santpons i Roca (1756-1821), però no es varen assolir els resultats esperats. El 1776, Pau Balmas i Monsech (1735-1789) va iniciar de nou el programa d'inoculacions i el protometge Pere Güell i Pellicer (1712-1791) va inocular la seva filla el 1791. La màxima figura catalana en defensa de les inoculacions va ser Francesc Salvà i Campillo (1751-1828). La seva obra titulada *Proceso de la inoculación, presentada al Tribunal de los Sabios para que lo juzguen* va tenir una gran influència sobre la classe mèdica catalana (Nota a). Tots els metges catalans abans esmentats, eren membres de l'Acadèmia Mèdico-Pràctica de Barcelona (creada el 1770), que tenia com un dels seus màxims objectius la lluita contra les epidèmies. Fou en aquesta època quan la polèmica entre favorables i detractors de la inoculació va assolir un gran ressò<sup>1</sup>.

No obstant això, la pràctica de la inoculació no sempre es realitzava quan hi havia un brot. Així va succeir a Banyoles (1786) i a Lleida (1792 i 1798). Al brot de 1798 es varen produir de 15 a 20 morts diaris i no s'inoculava ja que se seguia la Memòria de Menós de Llema<sup>2</sup>.

### El segle XIX: la vacunació

Francesc Pigüelles i Verdacer (1771-1826) va introduir la vacunació a Catalunya i a Espanya. El 3 de desembre de 1800 va rebre unes dosis de limfa vacunal provinent de París i va inocular dos infants de Puigcerdà. La intenció de Pigüelles va ser estendre la vacunació. Amb aquesta finalitat es va dirigir a Barcelona, però abans va fer parada a Vic on contactà amb Josep Pasqual i Campo (1730-1815), al qual, se'ns dubte, va instruir. A començament de 1801 s'iniciaren les vacunacions a Barcelona i l'1 de maig s'havi-

en efectuat 458 inoculacions i 286 vacunacions (a començaments de segle s'utilitzaren totes dues tècniques). També a començaments de 1801, Francesc Rovira i Pons, metge titular de Sanahuja, va utilitzar els dos mètodes en el brot que havia esclatat<sup>1</sup>.

Entre els pioners de la vacunació hi ha Josep Canet i Pons (1758-1832), que la va difondre per Calaf i la comarca de l'Anoia; Marcel Hortet i Pauló, que la va difondre a la Vall de Ribes, i Ramon Merlí i Feixes (1763-1838) que la va difondre a Cardona. A Catalunya, el mes de maig de 1801 ja s'havien efectuat 3.000 vacunacions i al novembre 7.000; el 4 d'octubre de 1802 ja passaven de 10.000 vacunats<sup>1</sup>.

A Tarragona, Juan Smith (director d'obres del port de Tarragona) va iniciar les vacunacions el 3 de maig de 1801, assolint les 1.900 vacunacions al novembre. Des de Tarragona, la vacuna va arribar a Saragossa (1801) i a Puerto Rico (desembre de 1803), abans que ho fes la Reial Expedició Filantròpica de la Vacuna (1803-1806), encapçalada per Balmis (1853-1819)<sup>5</sup>. Cal recordar que la Reial Expedició Filantròpica de la Vacuna, l'objectiu de la qual era estendre la vacunació (i crear juntes de vacunes) en tots els territoris de l'imperi espanyol, es va dividir en dos grups. El segon grup va quedar sota la direcció del metge català Josep Salvany i Lleopart (1778-1810), que va donar la seva vida després d'estendre la vacunació, entre 1804-1810, per gran part de l'Amèrica del Sud<sup>1</sup>.

A banda de l'Acadèmia Mèdico-Pràctica de Barcelona (que des del 1795 actuava com a inspecció d'epidèmies), els grans defensors de la vacunació varen ser els catedràtics de la nova Escuela de Medicina Clínica: Francesc Salvà i Campillo (1751-1828) i Vicenç Mitjavila i Fisonell (1759-1805). Finalment, la vacunació va quedar oficialment establerta amb la Reial Cèl·lula de 3 de maig de 1805 de creació als hospitals de les capitals, d'una sala per a conservar el fluid vacunal per a l'administració gratuïta als pobres<sup>1</sup>.

El procés de difusió de la vacunació es va veure interromput per la Guerra del Francès (1808-1814), tot i que les autoritats napoleòniques varen establir una Junta de vacunes (juliol de 1812) a Girona, amb la intenció d'estendre la vacunació al departament del Ter (zona administrativa que comprenia els partits de Figueres, Girona i Vic)<sup>6</sup>. Justament després es va publicar la Reial Ordre de 14 d'agost de 1815 i la Circular Reial de 1817 recordant la disposició de 1805<sup>7</sup>. No obstant això, el rebuig o la indiferència a la vacunació fou una constant entre la població al llarg del segle XIX. L'any 1818, el acadèmic Llorenç Grasset, Rafael Steva i Francesc Casacuberta demanaven als capellans que, en el moment de batejar les criatures, recordessin als pares i padrins la necessitat de la vacunació i que en tot cas utilitzessin les trones i els confessionaris per estimular la vacunació. El maig de 1846, l'Acadèmia de Medicina de Barcelona insistia en la necessitat de la vacuna, que havia demostrat la seva efi-

càcia i que no s'oposava als designis del Creador, a banda de recordar que es realitzaven vacunacions públiques i de franc, tot i que també manifestava que molts dels vacunats no tornaven perquè poguessin fer una valoració del curs, condició i caràcter i saber si estaven preservats de la verola<sup>1</sup>. La verola no només afectava la població civil, sinó també la població militar. El 1832 es va publicar la Reial Ordre de 2 d'agost de 1832, per la qual s'establí l'obligació de la vacunació antivariolosa a tots els efectius que no poguessin acreditar haver patit la malaltia o haver estat vacunats<sup>7</sup>. En tot cas, durant la primera meitat del segle XIX la vacunació va anar a càrrec dels municipis, ja que no va existir una política estatal de vacunació.

A la segona meitat del segle XIX, la verola es va estendre per tot Europa i, com a novetat científica, va aparèixer la vacuna d'origen animal (obtinguda a partir de cavall o de vedella), que substituïria la vacuna humana (de braç a braç). Els països europeus van veure com una necessitat la vacunació obligatòria (en població civil i en població militar) i la creació de centres nacionals de vacunació (civils i militars) amb els objectius de proveir, difondre i controlar la vacunació antivariolosa. A Espanya no es van assolir ni la vacunació obligatòria, ni els objectius fixats per l'Institut Nacional de Vacunació (creat al 1871), tal com s'explica a la Nota b<sup>7</sup>.

Davant de la desídia de l'Estat, l'administració de la vacuna va anar a càrrec de l'administració local i la producció de vacunes a través d'instituts privats. A Catalunya, l'abril de 1886 s'inaugurà l'Institut Català de Vacunació Animal (situat al carrer de Bergara, 18, de Barcelona) format per tres dependències (despatx, sala d'espera i estable amb tres vedells), on el doctor Joaquim Moner i Carbonell (1853-1930) administrava la vacuna de la vaca al pacient. Aquesta institució va ser contractada per l'exèrcit per vacunar la tropa de la guarnició de Barcelona i també va actuar de manera filantròpica, vacunant gratuïtament molts nens pobres<sup>8</sup>.

## El segle XX: l'erradicació

Des de 1899 i durant les dues primeres dècades del segle XX, la vacuna antivariolosa era produïda pels laboratoris bacteriològics dependents de la sanitat pública, municipals o provincials, o bé adquirida a: l'Instituto de Sueroterapia, Vacunación y Bacteriología de Alfonso XIII (creat el 1899), a l'Institut Vacunogen Central de l'Exèrcit (creat el 1890) o bé a laboratoris privats com l'Institut Jaume Ferran de Barcelona (1900-1921). A partir de 1930, els laboratoris públics varen ser obligats a utilitzar únicament la vacuna produïda per l'Instituto de Alfonso XIII on, ara sí, s'investigava i es dedicaven diners per a produir vacunes més eficaces i segures<sup>9</sup>.

El 1903 es va publicar el Reial Decret de 15 de gener de 1903, pel qual s'establí l'obligació de la vacunació contra la verola a Espanya pels infants entre 1 i 10 anys i la revacunació entre els 10 i els 20 anys. A Barcelona ciutat, el 1908 es

va establir la vacunació gratuïta pels infants. Els progressos assolits no foren satisfactoris (Taula 1), motiu pel qual es publicà, arran de l'esclat de la pandèmia de grip espanyola (1918-1920), el Reial Decret de 10 de gener de 1919, de prevenció de malalties infeccioses, que establí la vacunació obligatòria abans dels 6 mesos d'edat i la revacunació cada 7 anys fins als 30 anys, i, tot seguit, la Reial Ordre de 28 d'abril de 1921 sobre la vacunació obligatòria de la verola, normativa que sí va produir els efectes desitjats, arribant a la situació de preerradicació als anys 1930 (Taula 1). A la ciutat de Barcelona, el 1921 es va posar en marxa el servei especial antivariolós (Nota c) i al Reglament de sanitat municipal de 1929-1930 es va incorporar la vacunació variolosa obligatòria pels nadons menors de 3 mesos<sup>10</sup>.

A les acaballes de la Guerra Civil (1939), un gran brot de verola va afectar Espanya, que les autoritats franquistes van amagar. Controlada la situació d'emergència, es va publicar la Llei de Bases de la Sanitat (1944) que establí l'obligatorietat de la vacuna contra la verola, que es va desenvolupar amb la Llei d'epidèmies del 1945, i amb la qual, Espanya va aconseguir eliminar la verola el 1954. No obstant això, el 1961 es va produir un brot a Madrid, a partir d'un cas exportat de l'Índia, que va provocar 17 afectats i 2 morts (Taula 1). Després d'una intensa campanya de vacunació, gràcies a una producció de vacunes amb qualitat i quantitat suficients (Taula 1), i assolida l'erradicació mundial de la malaltia (1979), la vacunació de la verola

TAULA 1. Dades estadístiques sobre la verola a Espanya i a la ciutat de Barcelona (1901-1984)<sup>a,12</sup>

| QUINQUENNI             | BARCELONA <sup>a</sup> |           | ESPANYA <sup>b</sup> |                 |
|------------------------|------------------------|-----------|----------------------|-----------------|
|                        | Morts (N)              | Casos (N) | Morts (N)            | Vacunacions (N) |
| 1901-1905              | 1.377                  | ---       | 21.138               | ---             |
| 1906-1910              | 760                    | ---       | 16.440               | ---             |
| 1911-1915              | 1.203                  | ---       | 11.142               | ---             |
| 1916-1920              | 710                    | ---       | 14.552               | ---             |
| 1921-1925              | 97                     | ---       | 6.013                | ---             |
| 1926-1930              | 1                      | ---       | 433                  | ---             |
| 1931-1935 <sup>c</sup> | 1                      | ---       | 24                   | ---             |
| 1936-1940 <sup>d</sup> | ---                    | 1.878     | 1.600                | ---             |
| 1941-1945 <sup>e</sup> | ---                    | 1.298     | 212                  | 747.832         |
| 1946-1950              | ---                    | 109       | 7                    | 10.961.786      |
| 1951-1955              | ---                    | 9         | 0                    | 11.371.356      |
| 1955-1960              | 0                      | 0         | 0                    | 5.441.013       |
| 1961-1965              | 0                      | 17        | 2                    | 14.296.645      |
| 1966-1970              | 0                      | 0         | 0                    | 2.815.842       |
| 1971-1975              | 0                      | 0         | 0                    | 2.138.262       |
| 1976-1980              | 0                      | 0         | 0                    | 779.691         |
| 1981-1984              | 0                      | 0         | 0                    | 3.888           |

<sup>a</sup>Dades de la referència 9

<sup>b</sup>Dades de la referència 12

<sup>c</sup>Els morts a la ciutat de Barcelona ho són fins al 1933

<sup>d</sup>El nombre de casos i de morts a Espanya ho són per l'any 1940

<sup>e</sup>Les vacunacions s'inicien el 19

va deixar de ser obligatòria a Espanya mitjançant l'Ordre de 26 d'octubre de 1979, per la qual es deixava en suspens l'obligació de la vacunació antivariolosa<sup>11</sup>.

### El segle XXI: les noves amenaces

D'una banda, l'any 1978 es va produir la fuga d'una mostra de virus de la verola del laboratori de microbiologia de la Universitat de Birmingham, que va matar una fotògrafa que treballava al pis de sota, així com al seu pare (al qual va transmetre la malaltia) i que, de retruc, va provocar el suïcidi del director del laboratori. L'Organització Mundial de la Salut (OMS) va ordenar que les mostres existents es conservessin en dos laboratoris de màxima seguretat (als Centers for Disease Control and Prevention [CDC] d'Atlanta i a l'Institut d'Investigació Vektor a Novossibirsk, a prop de Kazakhstan) fins a la seva destrucció (prevista abans del 30 de desembre de 1993). La destrucció es va demorar (per les pressions tant nord-americanes com soviètiques). Amb els atemptats de l'11 de setembre de 2001 es va pensar que un atac terrorista amb agents biològics era possible i l'OMS va aprovar el 2002 la conservació temporal del virus amb finalitat investigadora. L'any 2010, els avanços en biotecnologia feien possible que els investigadors fossin capaços de crear un virus a partir de zero, cosa que es va assolir el 2017 quan un grup va obtenir un virus sintètic de la verola a partir d'un virus de la verola equina en unes modestes instal·lacions. Es va demostrar que ja no era necessària la conservació de mostres de la verola humana per produir la malaltia, la qual cosa porta a un risc real de bioterrorisme<sup>13</sup>.

D'altra banda, el 23 de juliol de 2022, l'OMS va declarar l'emergència de salut pública d'interès internacional en relació amb un brot multinacional de verola del mico, que afectava 75 països i territoris amb més de 16.000 casos i 5 defuncions. La verola del mico (mpox) és una malaltia zoonòtica, causada pel virus de la verola del mico, que es va detectar per primera vegada a la República Democràtica del Congo (1970); es considerava endèmia en alguns països de l'Àfrica occidental i central i, fins al 2022, tots els casos identificats fora de la zona endèmica eren casos importats o relacionats amb casos importats o amb la importació d'animals de les zones endèmiques. La verola del mico és una malaltia lleu, però en alguns casos poden aparèixer complicacions i pot provocar la mort de l'afectat. El tractament simptomàtic és suficient en la majoria dels casos i, pels casos greus, es disposa d'un antiviral (tecovirimat). També estan disponibles tres vacunes segures i efectives, utilitzades per prevenir la verola ja erradicada (MVA-BN, LC16 i OrthopoxVac). A data 27 de desembre de 2022 s'havien declarat més de 57.000 casos fora de la zona endèmica. Espanya era el país europeu amb un nombre major de casos (7.752). A Catalunya es varen notificar 2.405 casos, amb un pic de casos l'estiu de 2022 (2.138 casos a finals de setembre) i un degoteig de casos a partir de

l'octubre de 2022. D'aquesta manera va aparèixer l'amenaça d'una nova malaltia transmissible<sup>14</sup>.

### Discussió

La vacunació contra la verola a casa nostra va ser un llarg procés que va haver de superar les resistències de la població a ser vacunada i revacunada i la desídia d'una Administració central que no tenia ni la capacitat tècnica ni la capacitat econòmica per produir, controlar i administrar les vacunes. Amb l'entrada del segle XX, la inèrcia negativa es va anar corregint i als anys 1930 la malaltia s'havia preerradicat. Només l'esclat de la Guerra Civil (1936-1939) va endarrerir la seva erradicació.

Tot i que la verola actualment està erradicada a nivell mundial, les vacunes contra la verola continuen essent útils, tant si algú decideix engegar un atac bioterrorista o una guerra biològica, com si alguna de les diverses malalties de la verola pròpies dels animals evolucionessin cap a una major virulència i transmissibilitat sobre l'espècie humana.

Per tot el que s'ha exposat, seria prudent no destruir les soques de la verola que encara es conserven i desenvolupar vacunes actuals que fossin més eficaces i segures front les noves amenaces. Els països, i Catalunya, haurien de tenir unes reserves estratègiques de vacunes per poder administrar-les, en cas de necessitat, al personal essencial, en un moment com l'actual en què només estan protegides les cohorts de població vives que es varen vacunar abans de 1980.

### REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- Escudé MM, Calbet JM, Fuentes MM. Josep Salvany i Lleopart (1774-1810). Una vida per la verola. Barcelona: Col·legi Oficial de Metges de Barcelona; 2012.
- De Demerson P. La práctica de la variolización en España. *Asclepio*. 1993;XLV(2):3-39.
- Asociación Española de Pediatría [Internet]. Madrid: aepcav; 2022. La vacunación contra la viruela en España en los años anteriores a su erradicación. Consultable a: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/la-vacunacion-contra-la-viruela-en-espana-en-los-anos-anteriores-su-erradicacion>. Accés l'11 d'abril de 2025.
- León-Sanz P, Barettino-Coloma D. La polémica sobre la inoculación de las viruelas. Pamplona: Editorial del Gobierno de Navarra; 2007.
- Riera Blanco M, Rigau-Pérez JG. Los primitivos de la vacuna en Tarragona y el ingeniero de marina Don Juan Smith. Gimbernat. *Revista d'Història de la Medicina i de les Ciències de la Salut*. 1992;17:289-304.
- Gazette de Gironne. 2 d'agost de 1812;(62):3-4.
- López González JM. Vacunología y sanidad militar. Evolución histórica de la organización, aplicación y elaboración de sueros y vacunas en España. Tesis doctoral. Alacant: Universitat d'Alacant; 2016.
- Padrosa Gorgot I. L'Alt Empordà, bressol de metges preocupats per la salut pública. *Revista de Girona*. 2020;323:28-31.
- Báguena MJ. La producción y difusión de las vacunas en España. La vacuna antivariolosa (1899-1982). A: Sanidad internacional y transferencia de conocimiento científico. Europa 1900-1975. València: Universitat de València; 2015.
- Roca Rosell A. La higiene urbana com a objectiu: notes sobre la història de l'Institut Municipal de la Salut (1891-1936). A: Roca

Rosell A, coord. Cent anys de salut pública a Barcelona. Barcelona: Institut Municipal de la Salut; 1991.

11. Orden de 26 de octubre de 1979 por la que se deja en suspenso la obligatoriedad de vacunación antivariólica. BOE de 5 de noviembre de 1979;(265):25650.
12. Navarro García, R. Análisis de la sanidad en España a lo largo del siglo XX. Madrid. Instituto de Salud Carlos III; 2002. P. 233-8.
13. Adam Fresno F. Asesinos microscópicos. Las grandes epidemias que cambiaron el mundo. Madrid: Ediciones Oberon; 2021.
14. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Informe de situación. Alerta sobre infección de viruela del mono en España y otros países no endémicos. 27 de diciembre de 2022. Consultable a: [https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/alertaMonkeypox/docs/Informe\\_de\\_situacion\\_MPX\\_20221227.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/alertaMonkeypox/docs/Informe_de_situacion_MPX_20221227.pdf). Accés l'1 de febrer de 2024.

## NOTES

- a) **El paper de Francesc Salvà i Campillo com a divulgador de la inoculació a Catalunya<sup>1</sup>:** Francesc Salvà i Campillo (1751-1828) va publicar el 1777 dues obres que varen ser fonamentals en la defensa de la inoculació i on rebutjava les idees del metge vienès Anton de Haen. La primera obra es titulava *Proceso de la inoculación, presentada al Tribunal de los Sabios para que lo juzguen* i la segona *Respuesta a la primera pieza, que publicó contra la inoculación Antonio de Haen, Médico de S. M. Imperial*. Una de les seves memòries (obra científica) va ser reconeguda per la Société Royale de Médecine de París el 1790 i posteriorment publicada per l'Acadèmia Mèdico-Pràctica de Barcelona (1798) amb el títol *Sobre las utilidades y daños de los purgantes y de la ventilación de las viruelas*. Salvà es va enfrontar públicament amb dos detractors de la inoculació: primer amb Jaume Menós de Llena i després amb Vicente Ferrer Gorraiz (1718-1792). El 1785, a Manresa, Jaume Menós de Llena va publicar l'obra titulada *Memoria contra la inoculación, sacada de las dudas y las disputas entre los autores excitados acerca la utilidad o daños causados por la inoculación de las viruelas y comprobada por el desengaño*, on s'afirmava el següent: 1. Que amb les inoculacions moren igual o més que amb les veroles naturals; 2. Que la inoculació feia més comuns i freqüents les veroles naturals i originaven altres epidèmies; 3. Que els inoculats no estan assegurats de patir altres veroles; 4. Que donen mals resultats les veroles inoculades. Salvà va publicar una carta, de forma anònima, titulada "Carta de D. Gil de Blas a D. Blas de Gil sobre la memòria publicada contra la inoculación por el doctor D. Jaime Menós" on defensava que la inoculació, tot i tenir petits perills, evitava una malaltia molt greu. La resposta de Menós a la carta de Salvà no es va fer esperar (Madrid, 1787). El mateix any, a Pamplona, Vicente Ferrer Gorraiz va publicar l'obra *Juicio o dictamen sobre el proceso de la inoculación* en resposta a la primera obra de Salvà (1777), en la qual es rebutjava la inoculació; es fonamentava en una qüestió moral i deixava de banda tota consideració científica. Salvà va

respondre per carta a Vicente Ferrer i li recordava que la majoria dels metges més prestigiosos d'Europa recomanaven la inoculació.

- b) **La lluita contra la verola a Espanya en la segona meitat del segle XIX<sup>7</sup>:** A Espanya, la vacunació obligatòria quedà establerta a l'article 99 de la Llei del Servicio General de Sanitat (1855) per a la població civil i amb la Reial Ordre de 15 de gener de 1868 a la tropa, desenvolupada per la Instrucció de 7 de gener de 1873, sobre la pauta de vacunació i revacunació. Aquestes disposicions normatives no es varen complir; en la sanitat militar es varen publicar les Reials Ordres de 12 de maig de 1882 i de 15 de gener de 1885 recordant l'obligatorietat de la vacunació. Ja existia l'Institut Mèdic Valencià (1857) quan va aparèixer amb idèntics objectius l'Institut Nacional de Vacunació (1871), fet que va comportar l'enfrontament entre totes dues institucions fins que una Reial Ordre de 1872 establia la lliure circulació de la vacuna, la qual cosa comportava l'autorització de la creació d'establiments privats de vacunació. L'Institut Nacional de Vacunació (1871) va patir diverses refundacions fins l'any 1877 amb el nom d'Institut de Vacunació de l'Estat; va desaparèixer l'any 1899 sense aconseguir els seus objectius. Respecte a la sanitat militar, per Ordre de 26 de desembre de 1890 es va crear l'Institut de Vacunació per l'Exèrcit (també anomenat Institut Vacunogen Central de l'Exèrcit) amb idèntics objectius que el seu equivalent civil. Aquest institut va signar contractes amb diversos instituts privats per al subministrament de vacunes i també per administrar la vacuna entre la tropa. Una de les empreses contractades va ser l'Institut Moner de Vacunació per a la vacunació de la tropa de la guarnició de Barcelona (contracte de data 4 de desembre de 1889).
- c) **Funcionament del Servei Antivariolós de la ciutat de Barcelona:** 1) Els jutjats enviaven les inscripcions dels naixements al Servei Antivariolós, integrat a l'Institut Municipal d'Higiene; 2) El Servei Antivariolós avisava els pares, als tres mesos del naixement dels nadons, indicant que havien de vacunar els seus fills; 3) La vacunació es realitzava als dispensaris municipals (hi havia 10 dispensaris, un per cada districte). Amb la vacunació es lliurava un certificat de vacunació i un fulletó amb advertències i consells per aconseguir un bon resultat amb la vacunació; 4) Si el vacunat enviava el certificat de vacunació a l'Institut Municipal d'Higiene, se li lliurava la cèdula de vacunació (es feia constar el número de registre de la vacunació i el número assignat a la pròpia cèdula); 5) Cada 8 anys es feia una revacunació i cada 10 anys s'havia d'administrar una dosi de record; 6) Paral·lelament es feien visites domiciliàries als barris obrers per detectar nens no nascuts a la ciutat i vacunar-los *in situ*; 7) La vacuna administrada era fabricada pel Laboratori Municipal de Microbiologia, integrat a l'Institut Municipal d'Higiene.

*Congressos, jornades,  
conferències,  
lliurament de premis...*

*Un auditori i 11 sales de  
conferències i reunions  
(de 12 a 290 persones)*

# AUDITORI DE L'ACADÈMIA



- Capacitat per a 290 persones
- Amb equipament audiovisual (pantalla LED, microfonia, megafonia i *streaming*)
- Cabina de traducció simultània
- Avantsala i dues carpes per acollir exposicions comercials i també útils per a serveis de càterring
- 11 sales de conferències i reunions en format presencial i mixt (capacitat entre 12 i 100 places)

## Informació i reserves

Ivan Vieco Viladrosa

93 203 24 75

[sales@academia.cat](mailto:sales@academia.cat)



[www.academia.cat/auditorisales](http://www.academia.cat/auditorisales)



*L'Acadèmia*



F: Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears dona suport als Objectius de Desenvolupament Sostenible