

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN EL CONTRACTE DE SERVEI DE TRACTAMENT PSICOLÒGIC AMB LA TERÀPIA EMDR I APLICACIÓ DE LA NEUROMODULACIÓ TRANSCRANEAL AMB CORRENT DIRECTE (tDCS), AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES.

I) OBJECTE

L'objecte del present Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant, també, PPT) és la contractació del servei de tractament psicològic amb la teràpia EMDR i aplicació de la neuromodulació transcranial amb corrent directe (tDCS), amb destí al Grup de Recerca de Neurociències de la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques.

Aquest Projecte PI23/00072, està finançat per l'Institut de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea.

La present contractació es dividirà en 7 lots, tal com s'especifica a l'apartat I) de la memòria justificativa de la contractació. En els lots 1 a 5, es realitzarà el tractament psicològic amb teràpia EMDR del trauma psicològic i del dolor a un total de 64 pacients diagnosticades de fibromiàlgia amb història de trauma psicològic, realitzant-se total de 1.280 de sessions. En els lots 6 i 7, es tractarà aquest mateix nombre total de pacients mitjançant l'aplicació de la tècnica de neuromodulació transcranial amb corrent directe (tDCS), realitzant-se un total de 1.280 sessions; essent el detall per cada un dels lots:

	Objecte
Lot 1	Tractament psicològic amb teràpia EMDR del trauma psicològic i el dolor per a la prestació del servei durant tots els dilluns de la durada del contracte.
Lot 2	Tractament psicològic amb teràpia EMDR del trauma psicològic i el dolor per a la prestació del servei durant tots els dimarts de la durada del contracte.
Lot 3	Tractament psicològic amb teràpia EMDR del trauma psicològic i el dolor per a la prestació del servei durant tots els dimecres de la durada del contracte.
Lot 4	Tractament psicològic amb teràpia EMDR del trauma psicològic i el dolor per a la prestació del servei durant tots els dijous de la durada del contracte.
Lot 5	Tractament psicològic amb teràpia EMDR del trauma psicològic i el dolor per a la prestació del servei durant tots els divendres de la durada del contracte.
Lot 6	Aplicació de la tècnica de neuromodulació transcranial amb corrent directe (tDCS) respecte 32 pacients.
Lot 7	Aplicació de la tècnica de neuromodulació transcranial amb corrent directe (tDCS) respecte 32 pacients.

II) DESCRIPCIÓ DEL TREBALL A REALITZAR

Descripció comuna per als Lots núm. 1 a 5:

a) Un dels objectius d'aquest projecte serà evidenciar si la teràpia EMDR pot millorar tant la intensitat del dolor com els símptomes clínics, la perturbació de la son i la qualitat de vida en dones amb diagnòstic de fibromiàlgia i si aquesta milloria es veu potenciada en combinar la psicoteràpia EMDR amb l'aplicació d'una tècnica de neuromodulació com és la tDCS. Perquè aquesta comparació sigui possible, és necessari realitzar la psicoteràpia per psicòlegs amb una formació i experiència similars per tal de assegurar l'homogeneïtat de la teràpia psicològica. Hauran de seguir el protocol estàndard i el de dolor crònic establert pel protocol del projecte. També hauran de tenir un adequat maneig i tractament del símptomes dissociatius que són altament prevalents en aquestes pacients.

b) Teràpia individual EMDR: Constarà de 20 sessions individuals de 60 minuts de durada cada una, en las que se aplicaran tant el protocol estàndard desenvolupat per Shapiro (Shapiro, 2001), com el protocol de dolor desenvolupat per Grant (Grant & Threlfo, 2002).

- El protocol estàndard consta de les següents 8 fases:

1. Història de la pacient: en aquesta primera fase s'avaluarà la història d'aferrament de la pacient i s'identificaran els episodis traumàtics i la seva relació amb la simptomatologia actual. A continuació, s'expliquen les bases i fonaments de la teràpia i s'elabora un Pla de tractament.

2. Preparació de la pacient: s'assagen les diferents modalitats d'estimulació bilateral: Moviments oculars horitzontals, *tapping* o tons auditius.

3. Avaluació dels aspectes primaris del record: accedir al record traumàtic i identificar las cognicions, emocions i sensacions físiques corporals associades a aquest.

4. Desensibilització del record: el terapeuta sol·licita a la pacient que porti a la seva ment una imatge traumàtica juntament amb la cognició negativa identificada en el pas anterior, l'emoció associada i el malestar físic que li genera en el moment actual i s'inicia l'estimulació bilateral fins que deixa de generar nou material i la imatge traumàtica ja no produeix malestar al present.

5. Instal·lació de la cognició positiva: en aquest moment se li demana a la pacient que porti a la ment la cognició positiva identificada al pas 3 i que l'associï a l'experiència original. A continuació es tornen a realitzar tandes d'estimulació bilateral unint la cognició positiva amb el record original.

6. Examen corporal: se sol·licita a la pacient que tanqui els ulls i es concentri en l'experiència original, en la cognició positiva i que observi el seu cos per si apareix algun tipus de sensació. En el cas que la pacient manifesti alguna sensació negativa o desagradable, el/la terapeuta iniciarà l'estimulació bilateral fins que desapareixi.

7. Tancament: s'expliquen els possibles efectes que poden aparèixer després de la sessió d'EMDR, com, per exemple, la aparició d' «*insights*», nous pensaments, records i fins i tot somnis, i s'ofereixen recomanacions sobre el que cal fer en cada cas.

8. Revaluació: té com a objectiu avaluar els possibles efectes que la pacient hagi pogut experimentar des de l'última sessió i reavaluar el record treballat per comprovar si s'ha processat de forma funcional.

- El protocol de dolor consta d'aquestes 5 fases:

Les dues primeres fases tenen com a objectiu assegurar que el tractament mèdic del dolor estigui sent l'adequat:

1. Assegurar-se que el dolor estigui dins dels nivells tolerables de gravetat.

2. Revisar el diagnòstic mèdic i l'actitud de la pacient vers el diagnòstic.

Descripció comuna per als Lots núm. 6 i 7:

Respecte l'aplicació de la neuroestimulació (tDCS) també es requereix una aplicació homogènia i adequada de la teràpia física, assegurant una homogeneïtat en la seva aplicació independentment del/ de la tècnic/a que l'apliqui, assegurant uns estàndards de qualitat.

A continuació, s'expliquen breument els detalls més rellevants de l'Estimulació Transcranial per Corrent Directa (tDCS):

Es farà ús del muntatge de la tDCS incidint en les àrees F3, AF3, FC1, FC3, FC5, F5 amb intenció d'abordar l'escorça prefrontal dorsolateral esquerra. Un grup de pacients rebrà el protocol d'estimulació activa. Un altre grup rebrà l'estimulació simulada "sham", que consistirà en rebre un tipus de corrent, però sense efecte terapèutic. Un tercer grup no rebrà cap tipus d'estimulació.

L'estimulació activa consistirà en 1.5mA MtDCS amb una durada de 20 minuts aplicada immediatament abans de les sessions psicològiques d'EMDR. El mateix protocol i muntatge serà utilitzat en l'estimulació "sham". Tant la condició d'estimulació activa com el de simulada estan configurats de tal manera que es garanteix el cec del tractament de la pacient.

L'equip d'aplicació de la tècnica de neuromodulació (tDCS) serà proporcionat pel equip investigador responsable del projecte **PI23/00072** (Dra. Alicia Valiente Gómez i Dr. Benedikt L.Amann).

A més, aquest estudi precisarà d'un entrenament del/de la professional per aplicar la tècnica de neuromodulació (tDCS) que serà proporcionat des del laboratori pel Dr. Diego Redolar Ripoll, del Cognitive Neuro-Lab de la Universitat Oberta de Catalunya. Gràcies a aquesta formació, el tècnic/a adquirirà les habilitats i destreses per a l'aplicació de la tDCS.

III) REQUERIMENTS I OBLIGACIONS ADDICIONALS

L'adjudicatari ha de garantir la igualtat de tracte de tots els participants i els seus drets.

L'adjudicatari haurà d'acreditar el compliment dels estàndards de qualitat legalment, en el moment que el grup de recerca li requereixi.

L'adjudicatari haurà de lliurar un informe final de seguiment en el que caldrà presentar una proposta de resum sintètic i organització entenedora de la informació relativa a l'atenció de cada pacient, que permeti una valoració ràpida de les principals tendències en l'ús del servei. Aquest informe s'haurà de lliurar en un màxim de 40 dies un cop finalitzat el tractament amb EMDR de l'últim pacient inclòs en l'estudi.

L'adjudicatari està obligat a prestar els serveis objecte d'aquest contracte atenent en tot moment a les disposicions vigents en matèria de prevenció de riscos laborals.

IV) CONFIDENCIALITAT

Tota la informació mèdica de les participants a l'estudi seran accessibles exclusivament per part de l'equip d'investigadors d'aquests projectes, així com per part del personal mèdic a càrrec del pacient durant els mateixos.

El compromís de confidencialitat s'estén a tota la informació tècnica, sanitària, econòmica, financera, comercial, sobre relacions mercantils i en general, sense cap limitació, a tota la informació a la qual tingui accés l'adjudicatari per raó d'aquest contracte, en els termes indicats al Plec de clàusules administratives particulars.

Així mateix, els/les investigadors/es dels projectes s'obliguen a guardar el degut secret professional exigible en el desenvolupament del contracte respecte a la informació de tercers a la qual tinguin accés, comproment-se a mantenir i a respectar la més estricta confidencialitat respecte les dades i informacions de qualsevol naturalesa que coneguin, obtinguin i adquireixin en relació al desenvolupament d'aquest, excepte en allò estrictament necessari per al correcte desenvolupament del present servei.

V) PROTECCIÓN DE DADES

La informació recollida en forma de notes clíniques durant la administració de la teràpia EMDR són considerades dades personals d'especial sensibilitat, exigint una protecció i un tractament dels mateixos del més alt nivell.

L'adjudicatari garantirà el respecte al compliment de la normativa aplicable en matèria de protecció de dades per tot el personal o col·laborador que participi en l'execució del servei, en els termes previstos al Plec de clàusules administratives particulars.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Dra. Alicia Valiente Gómez
IP del projecte PI23/00072
Grup de Recerca Neurociències
Hospital del Mar Research Institute
Institute

Dr. Benedikt L. Amann
IP del projecte PI23/00072
Grup de Recerca Neurociències
Hospital del Mar Research