

de acuerdo en la conveniencia e incluso en la necesidad de disponer de un consentimiento informado en estos casos.

El consentimiento informado es un proceso que requiere información, comprensión y voluntariedad. En el mismo, se debe informar, entre otras cosas, sobre el propósito que se persigue, la posibilidad de revocarlo en cualquier momento y sobre los derechos que la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. La legislación avala la relevancia de la protección de datos personales. Así, aunque la Ley General de Sanidad³, en su artículo 18, indica que una de las actuaciones del sistema de salud es «el fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud», existe amplia legislación que aclara que el tratamiento de los datos personales cumplirá las estipulaciones del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos). Asimismo, será aplicable en todo momento la legislación nacional vigente (Ley Orgánica 3/2018⁴, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos).

Como ya indicamos en el editorial, el consentimiento informado ocupa un lugar de relevancia entre los criterios de un CEI para emitir un informe favorable, pues la mayor parte de las indicaciones emitidas por estos se refieren a cambios o mejoras del consentimiento informado junto con la garantía de confidencialidad⁵. Si aplicamos los mismos criterios a los casos clínicos que a los estudios de investigación, podemos justificar la necesidad del consentimiento informado para ellos si tenemos en cuenta que así se cumple con el principio de autonomía o respeto a las personas⁶. Por tanto, no podemos estar en desacuerdo con la necesidad de la solicitud del consentimiento informado de los casos clínicos para las publicaciones científicas, y con la conveniencia de ello para su presentación en reuniones y congresos científicos, aunque esto último dependerá, fundamentalmente, de las normas elaboradas por los comités responsables o por las sociedades científicas que avalan esos congresos. Estamos convencidos del beneficio que la calidad ética proporciona a la investigación en medicina de familia, por tanto, estamos a favor de continuar implementando medidas que mejoren las normas de funcionamiento de los comités editoriales de las revistas científicas y de los comités científicos de los congresos, tanto en lo que se refiere a los casos clínicos como a los estudios de investigación.

Financiación

Este estudio no ha recibido financiación de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Bibliografía

1. Sastre Gervás I, Cruz del Río JM, Cal Purriños N, Bugarín González R. Aportes sobre el editorial: «Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia». 2019, <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2019.07.015>.
2. Párraga I, Martín R. Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia. *Aten Primaria*. 2019;51:263-5.
3. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado, número 269, de 10 de noviembre de 1995.
4. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado, número 294, de 6 de diciembre de 2018.
5. Martín-Arribas C, Rodríguez-Lozano I, Arias-Díaz J. Revisión ética de proyectos. Experiencia de un comité de ética de la investigación. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:525-9.
6. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. *Fed Reg*. 1979;44:23192-27.

Ignacio Párraga Martínez^{a,*} y Remedios Martín Álvarez^b

^a Responsable de investigación de la Junta Permanente de la semFYC. Miembro del CEIm de la Gerencia de Atención Integrada de Albacete. Editor de Revista Clínica de Medicina de Familia. Profesor Asociado de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Facultad de Medicina de Albacete, Universidad de Castilla-La Mancha

^b Secretaria de la Junta Permanente de la semFYC. Responsable de investigación de la Junta Permanente de la semFYC desde 2016 a mayo de 2019. Responsable de Investigación del Grupo Comunicación y Salud de la semFYC entre 2009 y 2016. Profesora Asociada Clínica de la Universidad Autónoma de Barcelona

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: iparraga@sescam.jccm.es
(I. Párraga Martínez).

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.09.005>
0212-6567/ © 2019 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

¿Ha cambiado el paradigma de la prevención del ictus en los pacientes con diabetes?



Has the paradigm of stroke prevention changed in patients with diabetes?

Sr. Editor:

La población de pacientes diabéticos que presenta un ictus constituye un problema creciente en la práctica clínica dia-

ria, tanto en atención primaria como en especializada. En España cada año unos 25.000 pacientes diabéticos presentan un ictus.

Tradicionalmente el objetivo del tratamiento del paciente diabético era doble, por una parte mejorar el control glucémico para reducir las complicaciones microvasculares y, por otra, controlar los factores de riesgo cardiovascular (CV) asociados (hipertensión, tabaquismo, dislipidemia...) para así reducir el riesgo de enfermedad macrovascular (donde se incluyen ictus, enfermedad coronaria y enfermedad arterial periférica), principal causa de morbilidad en estos pacientes.

No obstante, en septiembre de 2015 se produjo el inicio del cambio de paradigma en el tratamiento del paciente con diabetes tipo 2 (DT2) y enfermedad CV en el estudio EMPAREG¹ se demostraba por primera vez en un ensayo clínico que un fármaco antidiabético, la empagliflozina, reducía la mortalidad CV y de cualquier causa y, además, reducía los eventos CV mayores. Pero, sorprendentemente, los beneficios eran independientes de la concentración de hemoglobina glucosilada¹.

Este cambio en el paradigma del tratamiento de la diabetes, donde la reducción de las complicaciones CV y la mortalidad de los pacientes con DT2 y enfermedad CV van más allá del control glucémico y parecen más relacionadas con el beneficio específico proporcionado con estos fármacos en distintos órganos (corazón, riñón) va a condicionar desde entonces el tratamiento de estos enfermos y las nuevas guías de tratamiento de la diabetes.

Las nuevas guías de la *American Diabetes Association*² recomiendan, tras metformina, en los pacientes con DT2 que tienen enfermedad CV aterosclerótica establecida, el uso de los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa 2 o los agonistas del receptor del péptido 1 similar al glucagón (GLP-1) con beneficio demostrado de enfermedad cardiovascular (grado de recomendación A). Además, son varios los fármacos antidiabéticos que ya han demostrado disminuir la aparición de ictus.

En prevención primaria la semaglutida, un agonista del receptor de GLP-1, en el estudio SUSTAIN 6³, llevado a cabo en 3.297 adultos con DT2 y alto riesgo CV, reveló que al añadida al tratamiento estándar se conseguía una reducción significativa del 39% del riesgo de ictus no mortales (HR: 0,61; IC 95%: 0,38-0,99; p=0,04).

Por otra parte, en pacientes con ictus previo, la pioglitazona, un agonista del receptor de la proliferación de los peroxisomas gamma activados, en un subanálisis del estudio PROactive⁴, indicó una disminución significativa del riesgo de ictus fatal y no mortal (HR=0,53; IC 95%: 0,34-0,85; p=0,0085) en comparación con el placebo en pacientes con DT2 con accidente cerebrovascular previo. En el estudio IRIS⁵ en 3.876 pacientes con resistencia a la insulina, sin DT2 franca y con accidente isquémico transitorio o ictus reciente, el tratamiento con pioglitazona redujo el riesgo de ictus recurrente o infarto de miocardio frente a placebo (HR 0,76; IC 95%: 0,62 a 0,93; p=0,007).

Recientemente, en un subanálisis de 1.958 (19%) participantes del programa CANVAS⁶ con accidente isquémico transitorio o ictus previos se vio que el uso de la canagliflozina, un inhibidor de sodio-glucosa 2, provocaba una

pequeña reducción, aunque significativa, de la aparición de ictus hemorrágico (n = 30, HR 0,43; IC 95%: 0,20-0,89) positivamente relacionado con una disminución asociada de la presión arterial.

Por tanto, está cada vez más claro que asistimos a un cambio trascendente en la forma de prevenir el ictus en los pacientes diabéticos. Se abren nuevas perspectivas que posiblemente en breve nos lleven a cambiar de forma radical la manera de tratar a estos pacientes.

Bibliografía

1. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, et al. EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2015;373:2117–28.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2019. *Diabetes Care.* 2019;42 Suppl 1:S1–193.
3. Marso SP, Bain SC, Consoli A, Eliaschewitz FG, Jódar E, Leiter LA, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2016;375:1834–44.
4. Wilcox R, Bousser MG, Betteridge DJ, Scherthaner G, Pirags V, Kupfer S, et al. Effects of pioglitazone in patients with type 2 diabetes with or without previous stroke: Results from PROactive (PROspective pioglitAzone Clinical Trial in macroVascular Events 04). *Stroke.* 2007;38:865–73.
5. Kernan WN, Viscoli CM, Furie KL, Young LH, Inzucchi SE, Gorman M, et al. Pioglitazone after ischemic stroke or transient ischemic attack. *N Engl J Med.* 2016;374:1321–31.
6. Zhou Z, Lindley RI, Rådholm K, Jenkins B, Watson J, Perkovic V, et al. Canagliflozin and stroke in type 2 diabetes mellitus. *Stroke.* 2019;50:396–404.

Luis Castilla-Guerra^{a,b,*},
María del Carmen Fernandez-Moreno^{b,c}
y Miguel Ángel Colmenero Camacho^a

^a Unidad de Riesgo Vascular, Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

^b Departamento de Medicina, Universidad de Sevilla, Sevilla, España

^c Servicio de Neurología, Hospital de Valme, Sevilla, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: castillafernandez@hotmail.com
(L. Castilla-Guerra).

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.09.006>

0212-6567/ © 2019 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Prescripción de analgésicos y actividad física en personas de edad avanzada



Prescription of analgesics and physical activity in the elderly

Sr. Editor:

El elevado consumo de analgésicos en España, que supone el 10% del total de envases de medicamentos facturados¹,

es un problema especialmente relevante en la población de mayor edad, donde aumenta la prevalencia de dolor, con el riesgo de efectos adversos, interacciones medicamentosas y errores en la medicación.

El sedentarismo representa un problema de salud pública de primera magnitud. La inactividad física se asocia con el 1-2,6% de los costes sanitarios directos², y con un exceso de morbimortalidad³. Las personas más activas no solo tienen mejor estado funcional⁴, sino menor riesgo de desarrollar dolor crónico. Por otro lado, el ejercicio físico es un tratamiento efectivo para el dolor y mejorar la función⁵.