

factores de riesgo cardiovascular desde el ámbito de la atención primaria. Estos resultados apoyan la recomendación de abandonar los consejos genéricos sobre la actividad física, que conducen a una disminución de los beneficios esperados, para progresar en la prevención y la promoción de la salud a nivel de la comunidad.

Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Agradecimientos

Al Dr. Jesús Zabaleta Jurío, por su colaboración en la elaboración de la base de datos y a Arkaitz Galbete Jiménez de la Unidad de Metodología de Navarrabiomed, por su apoyo en el análisis estadístico.

Bibliografía

1. Thorp AA, Owen N, Neuhaus M, Dunstan DW. Sedentary behaviors and subsequent health outcomes in adults: A systematic review of longitudinal studies, 1996-2011. *Am J Prev Med.* 2011;41:207-15, <http://dx.doi.org/10.1016/j.amepre.2011.05.004>.
2. Crespo-Salgado JJ, Delgado-Martín JL, Blanco-Iglesias O, Aldecoa-Landesa S. Basic guidelines for detecting sedentarism and recommendations for physical activity in primary care [Article in Spanish]. *Aten Primaria.* 2015;47:175-83, <http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2014.09.004>.
3. Arrebola Vivas E, López Plaza B, Koester Weber T, Bermejo López L, Palma Milla S, Lisbona Catalán A, et al. Predictor variables for low adherence to a lifestyle modification program of overweight treatment in primary health care [Article in Spanish; Abstract available in Spanish from

the publisher]. *Nutr Hosp.* 2013;28:1530-5, <http://dx.doi.org/10.3305/nh.2013.28.5.6781>.

4. Beavers KM, Ambrosius WT, Rejeski WJ, Burdette JH, Walkup MP, Sheedy JL, et al. Effect of exercise type during intentional weight loss on body composition in older adults with obesity. *Obesity (Silver Spring).* 2017;25:1823-9, <http://dx.doi.org/10.1002/oby.21977>.
5. Khoo J, Dhamodaran S, Chen DD, Yap SY, Chen RY, Tian RH. Exercise-induced weight loss is more effective than dieting for improving adipokine profile, insulin resistance, and inflammation in obese men. *Int J Sport Nutr Exerc Metab.* 2015;25:566-75, <http://dx.doi.org/10.1123/ijsnem.2015-0025>.
6. Stanton R, Reaburn P. Exercise and the treatment of depression: A review of the exercise program variables. *J Sci Med Sport.* 2014;17:177-82, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsams.2013.03.010>.

Gemma Lacuey Lecumberri^{a,b,*},
Juan Manuel Casas Fernández de Tejerina^{c,b},
Itziar Blanco Platero^d y Fernando Calle Irastorza^e

^a Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, Navarra, España

^b Departamento de Ciencias de la Salud, Universidad Pública de Navarra, Pamplona, Navarra, España

^c Servicio de Medicina Interna, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, Navarra, España

^d Centro de Salud Barañáin I, Barañáin, Navarra, España

^e Centro de Salud Barañáin II, Barañáin, Navarra, España

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: g.lacuey@yahoo.es,

gemma.lacuey.lecumberri@cfnavarra.es

(G. Lacuey Lecumberri).

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.09.004>

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/>).

Respuesta al artículo titulado: Aportes sobre el editorial: «Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia»



Author's reply to article: Contributions on the editorial: "Importance of Research Ethics Committees in Family Medicine"

Sr. Editor:

Respecto a la carta titulada «Aportes sobre el editorial: Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia»¹, nos gustaría agradecer los comentarios recibidos y el interés que los autores han mostrado hacia el artículo «Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia»².

Nuestro editorial incide en la necesidad de ser exigentes en la evaluación de los posibles riesgos para los participantes en cualquier tipo de investigación. Evidentemente, el dictamen favorable por parte de un Comité de Ética de la Investigación (CEI) aporta la seguridad de una valoración adecuada de esos riesgos, por tanto, nos parecen muy oportunas las aportaciones de los autores de esta carta respecto a la conveniencia o necesidad de obtener una evaluación favorable por parte de un CEI para cualquier tipo de estudios. Posiblemente, la exigencia de un dictamen favorable para un caso clínico pueda ser motivo de debate, aunque para nosotros los casos no se incluyen dentro de la consideración de estudio de investigación biomédica, pues no cumplen los criterios para considerarlos como tal, al no proporcionar pruebas en las que se apoye la práctica clínica, ni aportar mejoras de la calidad de la atención hacia los pacientes. Además, una investigación es un proceso sistemático que pretende responder a una pregunta, resultando difícil la aplicación del método científico en el contexto de un caso clínico. Por ello, no nos hemos referido a los casos clínicos en la aprobación por un CEI. Sin embargo, sí estamos completamente

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.