

## CARTAS AL EDITOR

### Empleo de diuréticos y empagliflozina: ¿contraindicados?

#### *Is the concomitant use of diuretics and empagliflozin contraindicated?*

##### Sr. Editor:

Hemos leído con atención la exhaustiva revisión sobre el manejo al alta desde urgencias del paciente diabético<sup>1</sup>. En ella se establece el papel prevalente de los fármacos glucosúricos o inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2). Dado su mecanismo de acción consistente en el bloqueo de la recaptación de glucosa mediada por el cotransportador SGLT2 en el túbulo proximal, provocando glucosuria y diuresis osmótica, se favorece la reducción de la glucemia y la pérdida de peso. A destacar además que recientes estudios como el EMPA-REG<sup>2</sup> demuestran el beneficio de la administración de empagliflozina en pacientes con diabetes mellitus (DM) tipo 2 y enfermedad cardiovascular asociada (prevención secundaria), con una disminución de la mortalidad de un 38% y una disminución en la hospitalización por insuficiencia cardiaca (IC) de un 32%. En la misma revisión se hace hincapié en que “está contraindicado su uso concomitante con diuréticos de asa, y no se recomiendan asociados a tiazida” y nos gustaría puntualizar algún aspecto sobre esta última aseveración, que pensamos tiene importancia a la hora del manejo de dicha medicación.

En primer lugar, en la ficha técnica de dicho fármaco se especifica en el apartado de interacciones medicamentosas que la empagliflozina puede aumentar el efecto diurético de las tiazidas y de los diuréticos de asa y puede aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión, pero no se recoge que exista ninguna contraindicación para su uso junto a diuréticos<sup>3</sup>. Existe un estudio randomizado abierto cruzado que evalúa la interacción potencial entre empagliflozina, torasemida y tiazidas. En dicho estudio no se demostró ningún cambio en los perfiles farmacocinéticos de ninguno de los fármacos ni se registraron efectos adversos graves<sup>4</sup>. También existen múltiples ensayos clínicos donde se administraban de forma concomitante diuréticos junto

a los iSGLT2<sup>5</sup>, y ensayos clínicos en curso que estudian el efecto de la empagliflozina en pacientes con IC crónica, y donde los diuréticos son un pilar fundamental en el tratamiento de estos pacientes<sup>6</sup>.

Por todo lo expuesto, pensamos que la contraindicación de administración concomitante de diuréticos con empagliflozina como citan los autores en su revisión es, cuando menos, discutible. Somos conocedores que con el uso concomitante de estas medicaciones podría haber un riesgo aumentado de hipotensión sintomática o de depleción de volumen. Sobre todo en pacientes con deterioro de la función renal, ancianos o en cifras bajas de la presión arterial basal, con lo que tendríamos que tener mayor precaución y vigilancia en estos casos.

Francisco Román Cerdán,  
Inmaculada Jiménez Ruiz,  
Pere Llorens

*Servicio de Urgencias, Unidad de Corta Estancia y  
Unidad Hospitalización a Domicilio. Hospital  
General de Alicante, España.  
llorens\_ped@gva.es*

#### Conflicto de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación al presente artículo.

#### Contribución de los autores, financiación y responsabilidades éticas

Todos los autores han confirmado su autoría, la no existencia de financiación y el mantenimiento de la confidencialidad y respeto de los derechos de los pacientes en el documento de responsabilidades del autor, acuerdo de publicación y cesión de derechos a EMERGENCIAS.

#### Editor responsable

Aitor Alquézar, MD, PhD.

#### Artículo no encargado por el Comité Editorial y con revisión externa por pares

#### Bibliografía

- 1 Cuervo Pinto R, Álvarez-Rodríguez E, González Pérez de Villar N, Artola-Menéndez S, Girbés Borrás J, Mata-Cases M, et al. Documento de consenso sobre el manejo al alta desde urgencias del paciente diabético. *Emergencias*. 2017;29:343-51.
- 2 Fitchett D, Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Hantel S, Salsali A, et al. EMPA REG OUT-

COME Investigators. Heart failure outcomes with empagliflozin in patients with type 2 diabetes at high cardiovascular risk: results of the EMPA-REG OUTCOME® trial. *Eur Heart J*. 2016;37:1526-34.

- 3 Ficha técnica de empagliflozina. (Consultado 23 Octubre 2017). Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002677/WC500168592.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002677/WC500168592.pdf)
- 4 Heise T, Mattheus M, Woerle HJ, Broedl UC, Macha S. Assessing pharmacokinetic interactions between the sodium glucose cotransporter 2 inhibitor empagliflozin and hydrochlorothiazide or torasemide in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized, open-label, crossover study. *Clin Ther*. 2015;37:793-803.
- 5 Lytvyn Y, Bjornstad P, Udell JA, Lovshin JA, Cherney DZ. Sodium Glucose Cotransporter-2 Inhibition in Heart Failure Potential Mechanisms, Clinical Applications, and Summary of Clinical Trials. *Circulation*. 2017;136:1643-58.
- 6 <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03198585?cond=empagliflozin&draw=2&rank=14>. (Consultado 23 Octubre 2017).

## Respuesta de los autores

### *Diuretics and empagliflozin use: authors' reply*

##### Sr. Editor:

Agradecemos el interés y las aportaciones realizadas en relación con el Documento de Consenso sobre el manejo al alta desde urgencias del paciente diabético publicado recientemente en EMERGENCIAS<sup>1</sup>. Coincidimos con nuestros colegas en la aseveración de que, con los datos actualmente disponibles, sería más correcto recomendar el uso concomitante de diuréticos e inhibidores de SGLT2 únicamente con precaución, sin que esta asociación esté contraindicada. Desde la elaboración del Consenso se han publicado estudios que aportan información novedosa.

En cualquier caso, este uso con precaución de ambas familias terapéuticas no obedece a una interacción farmacológica como apuntan, sino a un riesgo de depleción de volumen. Según la ficha técnica, los inhibidores SGLT2 pueden incrementar el efecto diurético de las tiazidas y los diuréticos de asa y con ello aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión, sobre todo en pacientes mayores de 75 años y en pacientes con insuficiencia renal<sup>2-5</sup>, como se recoge en el consenso publicado. En estos casos, se recomienda una estre-

cha monitorización de la volemia (mediante exploración física, medición de la presión arterial, del hematócrito y de electrolitos, entre otros), y se debe valorar la interrupción temporal del tratamiento con inhibidores de SGLT2 hasta que se corrija la depleción de volumen.

No obstante, la experiencia de uso en estos últimos años de los inhibidores de SGLT2 concomitantemente con diuréticos, sobre todo en pacientes con insuficiencia cardiaca donde se están poniendo de relieve muchos de sus potenciales beneficios, ha hecho que podamos minimizar el riesgo de depleción de volumen cuando los fármacos son utilizados correctamente. De hecho, las modificaciones en la ficha técnica de los inhibidores de SGLT-2 se han centrado más en incluir los datos sobre la reducción del riesgo de muerte por causas cardiovasculares en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida, que en seguir ahondando en esos efectos adversos infrecuentes.

Pensamos que la terapia antidiabética al alta desde los servicios de urgencias cobrará un destacado papel en el futuro de nuestra práctica clínica, ya que el objetivo del tratamiento antidiabético ya no es solo reducir la glucemia, sino aportar otros beneficios sobre todo cardiovasculares, con los nuevos antidiabéticos. Este Consenso es un primer paso en esta dirección.

Esther Álvarez-Rodríguez<sup>1</sup>,  
Sara Artola-Menéndez<sup>2</sup>,  
Noemí González Pérez de Villar<sup>3</sup>,  
José Ángel Díaz Pérez<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Urgencias, Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés, Madrid. Grupo de trabajo SEMES-Diabetes, España.

<sup>2</sup>Centro de Salud "José Marvía". Madrid. Sociedad Española de Diabetes, España.

<sup>3</sup>Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario de La Paz, Madrid. Grupo de Diabetes de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición, España.

<sup>4</sup>Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid. Sociedad Española de Diabetes, España.

esther.alvarez.rodriguez@gmail.com

### Conflicto de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación al presente artículo.

### Contribución de los autores, financiación y responsabilidades éticas

Todos los autores han confirmado su autoría, la no existencia de financiación y el mante-

nimiento de la confidencialidad y respeto de los derechos de los pacientes en el documento de responsabilidades del autor, acuerdo de publicación y cesión de derechos a EMERGENCIAS.

### Editor responsable

Aitor Alquézar, MD, PhD.

### Artículo no encargado por el Comité Editorial y con revisión externa por pares

### Bibliografía

- 1 Cuervo R, Álvarez-Rodríguez E, González N, Artola-Menéndez S, Gorbés J, Mata-Cases M, et al. Documento de consenso sobre el manejo al alta desde urgencias del paciente diabético. *Emergencias*. 2017;29:343-51.
- 2 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Assessment report: Jardiance. International non-proprietary name: empagliflozin. 20 march 2014. (Consultado 1 Noviembre 2017). Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/002677/WC500168594.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002677/WC500168594.pdf).
- 3 Ficha técnica de empagliflozina. (Consultado 1 Noviembre 2017). Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140522128562/anx\\_128562\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140522128562/anx_128562_es.pdf).
- 4 Ficha técnica de dapagliflozina. (Consultado 1 Noviembre 2017). Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121112124487/anx\\_124487\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121112124487/anx_124487_es.pdf).
- 5 Ficha técnica de canagliflozina. (Consultado 1 Noviembre 2017). Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002649/WC500156456.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002649/WC500156456.pdf).

### ¿Qué hacemos si un paciente diabético no ingresa? Nuevas pautas según el tiempo de estancia en urgencias

*What to do if the patient with acute hyperglycemia is not to be admitted to hospital? A call for new protocols according to the emergency department stay*

#### Sr. Editor:

Recientemente han publicado en su Revista el documento de consenso "Recomendaciones de manejo de la diabetes, de sus complicaciones metabólicas agudas y de la hiperglucemia relacionada con corticoides en los servicios de urgencias"<sup>1</sup>. Tras leerlo y revisar la bibliografía, quisiéramos aportar una visión complementaria.

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad de alta prevalencia en España, y se estima que aproximadamente entre el 30-40% de los pacien-

tes atendidos en un servicio de urgencias (SU) tiene antecedentes de DM<sup>2,3</sup>. Esto obliga a intentar protocolizar un manejo más específico de este grupo de pacientes mientras están en el SU. El 80% de los pacientes que consultan en los SU son dados de alta antes de las 12-18 horas desde que son atendidos. Por lo tanto, el documento de consenso redactado solo se puede aplicar a ese 20% de los pacientes que quedan pendientes de ingreso<sup>4</sup>. Qué hacer con estos pacientes cuando son dados de alta es la pregunta que nos realizamos. La pauta bolo-basal en este grupo de pacientes con antecedentes de DM puede inducir dificultades en el momento del alta. Cuando se reinstaura la pauta hipoglucemiante habitual, se incrementa el riesgo de hipoglucemia por la sinergia entre esta y la insulina administrada en el SU. La administración de pautas de insulina rápida para corrección de hiperglicemias puntuales solo corrige momentáneamente el episodio, pero no previene de las descompensaciones hiperglucémicas futuras. Pensamos que la mejor estrategia tras la valoración inicial es clasificar los pacientes con DM en dos grupos, en función de la estancia hospitalaria prevista: un primer grupo correspondiente a aquellos que requieren ingreso hospitalario o estancias superiores a 24 horas en el SU, donde debe aplicarse los protocolos del documento de consenso, y otro grupo para aquellos con alta prevista desde el SU antes de las primeras 24 horas.

En resumen, creemos que el tratamiento del paciente diabético en el SU se debe optimizar de forma muy precoz según el tiempo de estancia prevista, que viene dado por la decisión clínica inicial sobre el destino del paciente tras la atención. Hay que intentar preservar en todo momento la seguridad del paciente en el momento del alta, por lo que deberíamos estar obligados a consensuar unas nuevas pautas de manejo de la DM en los SU para aquellos pacientes que vayan a ser dados de alta, basándose en la administración de su hipoglucemiante habitual o pautas de insulina calculadas en función del tiempo de estancia en el SU. No debemos perder la gran oportunidad que nos presta el paso de pacientes con DM por los SU para optimizar el tratamiento y garantizar un seguimiento adecuado de los pacientes con DM<sup>5</sup>. Por ello, es importante la capacitación y formación del personal de los SU a través de la creación y aplica-

ción de protocolos específicos con su adecuada y específica formación para garantizar unas habilidades y competencias del personal sanitario de los SU en el campo de la diabetes.

Ivan Agra Montava<sup>1</sup>  
Mireia Puig Campmany<sup>1</sup>  
Albert Mauri Plana<sup>2</sup>  
Olga María Trejo Gutiérrez<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Urgencia y Coordinación de Trasplante. IIB Sant Pau. Universitat Autònoma de Barcelona, Hospital Sant Pau, Barcelona, España.

<sup>2</sup>Unidad de Corta Estancia. IIB Sant Pau. Universitat Autònoma de Barcelona, Hospital Sant Pau, Barcelona, España.

iagra@santpau.cat

### Conflicto de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación al presente artículo.

### Contribución de los autores, financiación y responsabilidades éticas

Todos los autores han confirmado su autoría, la no existencia de financiación y el mantenimiento de la confidencialidad y respeto de los derechos de los pacientes en el documento de responsabilidades del autor, acuerdo de publicación y cesión de derechos a EMERGENCIAS.

### Editor responsable

Manuel Vázquez Lima, MD, PhD.

### Artículo no encargado por el Comité Editorial y con revisión externa por pares

### Bibliografía

- 1 Álvarez-Rodríguez E, Agud Fernández M, Caurel Sastre Z, Gallego Mínguez I, Carballo Cardona C, Juan Arribas A, et al. Recomendaciones de manejo de la diabetes, de sus complicaciones metabólicas agudas y de la hiperglucemia relacionada con corticoides en los Servicios de urgencias. *Emergencias*. 2016;28:400-17.
- 2 Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmona R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012;55:88-93.
- 3 Pérez-Pérez A, Conthe-Gutiérrez P, Aguilar-Diosdado M, Bertomeu-Martínez V, Galdos-Anuncibay P, García de Casasola G, et al. Hospital management of hyperglycemia. *Med Clin (Barc)*. 2009;132:465-75.
- 4 Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de urgencias hospitalaria, estándares y recomendaciones. Informe, estudio e investigación. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
- 5 Agudo Villa T, Álvarez-Rodríguez E, Caurel Sastre Z, Martín Martínez A, Merinero Palomares R, Álvarez Rodríguez V, et al. Prevención de las complicaciones cardiovasculares asociadas a la diabetes mellitus en los servicios de urgencias. *Emergencias*. 2015;27:150-4.

## Algunas reflexiones sobre las reuniones masivas (mass gatherings) y su investigación en España

### Reflections on mass gatherings and Spanish research on this topic

#### Sr. Editor:

En relación a la excelente revisión sistemática sobre gestión de las reuniones masivas (*mass gatherings*), elaborada y publicada recientemente por Llorente *et al.*<sup>1</sup>, desearía hacer algunos comentarios.

1. Frente al concepto de “Reuniones masivas de personas” (RMP) de los autores, nuestro grupo prefirió asumir hace varias décadas el concepto de “Situaciones de riesgo previsible (SRP)” que, ocasional o continuamente, podrían comprometer la salud individual o de grupos poblacionales, sin una dependencia casi exclusivamente demográfica. En este sentido, contemplamos e incluimos también otras parcelas aparentemente sin RMP, como el tráfico –fundamentalmente terrestre y todavía sin una adecuada cobertura sanitaria<sup>2</sup>–, los problemas derivados de acontecimientos adversos geometeorológicos, bélicos, incendios forestales y otros, como escenarios que deberían requerir especial atención para su planificación y gestión<sup>3,4</sup>.

2. Afirman que “(...) las RMP constituyen una nueva área de conocimiento”, si bien desde hace más de 30 años venimos investigando, planificando y gestionando SRP desarrolladas en España<sup>4</sup>. Tal es el caso de eventos religiosos, peregrinaciones y romerías (planes anuales Romero, Trabajadera, Cabeza)<sup>5</sup>, acontecimientos musicales, deportivos (Juegos Olímpicos de 1992<sup>6</sup>, Campeonatos Europeos de Natación de 1997, del Mundo de Gimnasia Rítmica de 1997 y de Atletismo de 1999)<sup>7-9</sup>; socioculturales (Feria de Abril, Exposiciones Universales de Sevilla de 1992 y de Zaragoza de 2008)<sup>10</sup>, enlace matrimonial de la Infanta Doña Elena (2006); políticos (Cumbre Iberoamericana de 1992 y Cumbre de Ministros de Defensa OTAN de 1995), etc. Se han elaborado y presentado ante el Comité Olímpico Internacional, asimismo, las coberturas sanitarias de las candidaturas de Sevilla y Madrid, respectivamente; y se ha colaborado en la preparación de los Juegos del Mediterráneo “Almería 2005”. Nuestro grupo –y también

otros, como el de Arcos en Asturias, Chuliá en Valencia, Álvarez Leiva en Sevilla o Corral en Madrid– ha participado con varias universidades (Complutense, Sevilla, Navarra, Valencia, Murcia, Oviedo, Almería y otras) e instituciones (European Center for Disaster and Emergency Medicine, SAMU Sevilla, SAMUR Madrid) en la divulgación y formación de posgrado de profesionales médicos y de enfermería en este campo.

3. Aunque los autores afirman que no han encontrado ninguna publicación referida a España, la primera cita bibliográfica que ofrecen es la de un trabajo nuestro, publicado en esta misma Revista, dentro del período de tiempo analizado (2000-2015)<sup>10</sup>. Como hemos expresado previamente, nuestro grupo ha editado en ese mismo ciclo 7 artículos (6 en revistas españolas y otro en una europea, todas indexadas, si bien 2 de los primeros bajo el formato de carta al editor)<sup>2-5,7-10</sup>, evidenciando el interés y la dedicación hacia esta extensa área.

Creemos que la revisión de Llorente *et al.* es sumamente interesante y que consolida amplios espacios multisectoriales y pluridisciplinarios de investigación y gestión, donde la Medicina de Urgencias y Emergencias, la Medicina Intensiva y la Epidemiología y Medicina Preventiva tienen roles relevantes y fundamentales para desarrollarlos.

Emilio Moreno Millán, Md, PhD, EconD.

Universidad de Almería, España.

emormill@gmail.com

### Conflicto de interés

El autor declara no tener conflictos de interés en relación al presente artículo.

### Contribución de los autores, financiación y responsabilidades éticas

El autor ha confirmado su autoría, la no existencia de financiación y el mantenimiento de la confidencialidad y respeto de los derechos de los pacientes en el documento de responsabilidades del autor, acuerdo de publicación y cesión de derechos a EMERGENCIAS.

### Editor responsable

Oscar Miró, MD, PhD.

### Artículo no encargado por el Comité Editorial y con revisión externa por pares

## Bibliografía

- Llorente P, González-Alcaide G, Ramos JM. Gestión de la atención médica en las reuniones masivas de personas (*mass gatherings*): revisión sistemática. *Emergencias*. 2017;29:257-65.
- Moreno E. El tráfico como situación de riesgo previsible: ¿atendemos bien los accidentes en carretera? *Emergencias*. 2006;18:328-9.
- Moreno E, Bonilla F, Escalante MJ. Planificación y gestión de la atención sanitaria y de salud pública en acontecimientos deportivos. Puesta al día en Urgencias, Emergencias y Catástrofes. 2001;2:145-55.
- Moreno E. Gestión por case-mix de la atención sanitaria en las situaciones de riesgo previsible. *Emergencias*. 1996;8:52-3.
- Moreno E, Bonilla F, Casado F. Atención sanitaria urgente y de salud pública en grandes concentraciones itinerantes. *Emergencias*. 2004;16:103-4.
- Garcés JM, Gutiérrez J, Benito P, Estrada J, Torres X, Gubern JM et al. Una experiencia médica única: los Juegos Olímpicos de Barcelona 1992. *Med Clín (Bar)*. 1996;106:290-3.
- Moreno E, Bonilla F, Alonso JM, Casado F. Medical care at the VII IAAF World Championships in Athletics "Sevilla'99". *Eur J Emerg Med*. 2004;11:39-44.
- Moreno E, Bonilla F, Escalante MJ, López LF, Casado F, Carretero I, et al. Atención sanitaria y de salud pública a los VII IAAF Campeonatos del Mundo de Atletismo "Sevilla '99" (I. Atención sanitaria). Puesta al día en Urgencias, Emergencias y Catástrofes. 2001;2:202-14.
- Moreno E, Bonilla F, Casado F. Atención sanitaria y de salud pública a los VII IAAF Campeonatos del Mundo de Atletismo "Sevilla'99". (II. Salud Pública). Puesta al día en Urgencias, Emergencias y Catástrofes. 2002;3:53-60.
- Moreno Millán E, Raposo Triano MF, Álvarez Leiva C. Atención sanitaria en acontecimientos colectivos de larga duración: ¿sirve el modelo de la Exposición de Sevilla'92 para la de Zaragoza'08? *Emergencias*. 2008;20:125-30.

## La declaración de constancia de no oposición a un ensayo clínico en situaciones de emergencia

*Declaring certainty that a patient is unopposed to clinical trial enrollment in emergency situations*

### Sr. Editor:

El artículo "Principales implicaciones del nuevo Real Decreto de ensayos clínicos para los *urgenciólogos* investigadores", publicado recientemente en su Revista<sup>1</sup>, es un texto oportuno y bien construido que ha contribuido a mejorar la información disponible para los *urgenciólogos* que realizan ensayos clínicos. No obstante, hay un aspecto en el que el artículo deja un espacio a la confusión,

que deseáramos aclarar. Aludimos, concretamente, a la situación descrita en su apartado "Ensayos clínicos en situaciones de urgencia (p. 196)". Allí se indica, acertadamente, que, si la urgencia del caso impide obtener el consentimiento informado del sujeto o su representante, para poder incluirle en el estudio deben cumplirse varias condiciones. Entre ellas, que "(...) el investigador debe certificar que no le consta que el sujeto de estudio haya formulado previamente objeciones a participar en un ensayo clínico", siguiendo el artículo 35 1.d) del Reglamento (UE) n.o 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, al que el Real Decreto se remite en este punto.

Pues bien, la cuestión consiste en dilucidar cómo deberá el investigador certificar esta constancia. A primera vista, la respuesta parece sencilla: si el susodicho no realiza indagación alguna, podrá obviamente certificar que no le consta la oposición del paciente. Sin embargo, esto contradiría claramente la obligación de consultar las instrucciones previas, salvo que la extrema urgencia de la intervención lo hiciera inviable, que la norma incluye para el caso de los pacientes incapaces. Por tanto, esta sería una primera y esencial condición para poder expedir el citado documento. Pero es que, creemos, una declaración así requeriría, además, de un intento fehaciente de contactar con el representante legal o, caso de hallarse presentes, con las personas allegadas al sujeto. Solo satisfechas ambas condiciones podría, a nuestro juicio, el profesional certificar adecuadamente lo que la norma demanda.

Así lo sugiere tanto una interpretación integral de la norma, que pretende ser escrupulosamente respetuosa con la voluntad del sujeto del ensayo, como una interpretación analógica del procedimiento para trasplante de órganos tras la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el caso Petrova v. Letonia<sup>2</sup>. En dicho proceso se condenó a Letonia (país en el que rige el sistema de consentimiento presunto en la donación de órganos) porque un hospital que albergó durante tres días a un paciente en estado crítico acabó autorizando la extracción *post mortem* tras constatar, únicamente, que en la historia clínica (incluyendo las instrucciones previas)

no constaba la oposición del paciente a la donación, pero sin realizar intento alguno de contactar con los allegados al difunto (por la única razón que en la documentación hospitalaria no constaba su existencia). Como consecuencia, la madre del finado solo tuvo conocimiento de la extracción de órganos después de que culminara el proceso, circunstancia que justificó finalmente la condena a Letonia. Como consecuencia, los protocolos actuales de donación incluyen la necesidad de contactar con los familiares o representantes del difunto antes de proceder a la extracción. Pues bien, tal actitud debería ser, a nuestro juicio, la norma a seguir, también, al certificar que un paciente no se opone a participar en un ensayo.

Íñigo De Miguel Beriain,  
Guillermo Lazcoz Moratinos

G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano.  
Universidad del País Vasco UPV/EHU, España.  
IKERBASQUE, Basque Foundation for Science,  
Bilbao, España.

[inigo.demiguel@ehu.eus](mailto:inigo.demiguel@ehu.eus)

### Conflicto de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación al presente artículo.

### Contribución de los autores, financiación y responsabilidades éticas

Todos los autores han confirmado su autoría, la no existencia de financiación y el mantenimiento de la confidencialidad y respeto de los derechos de los pacientes en el documento de responsabilidades del autor, acuerdo de publicación y cesión de derechos a EMERGENCIAS.

### Editor responsable

Óscar Miró, MD, PhD.

### Artículo no encargado por el Comité Editorial y con revisión externa por pares

### Bibliografía

- García Arenillas M, Haj-Ali Saffo O, Saenz De Tejada M. Principales implicaciones del nuevo Real Decreto de ensayos clínicos para los *urgenciólogos* investigadores. *Emergencias*. 2017;29:194-201.
- Rodríguez Lainz JL. Reflexiones sobre el consentimiento de persona fallecida para la donación de órganos: la incidencia de la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos del caso Petrova v. Letonia. *Cuad. med. Forense*. 2015;21:19-23.