

**Título: Estudio de prevalencia de hipoglucemia en diabéticos tipo 2 del centro de salud San Pedro del Pinatar**

## **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**Alumno:** Belmar Sánchez, Minerva

**Tutor:** Gil Guillén, Vicente Francisco

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria**

**Curso:** 2025-2026

## ANEXO COIR

|                                 |                                                                                                       |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del tutor/a:             | Vicente Francisco Gil Guillen                                                                         |
| Nombre del estudiante:          | Minerva Belmar Sánchez                                                                                |
| Tipo de actividad:              | 2. Sin implicaciones ético-legales                                                                    |
| Título                          | Estudio de prevalencia de hipoglucemia en diabéticos tipo 2 del centro de salud San Pedro del Pinatar |
| Evaluación de riesgos laborales | No solicitado/No procede                                                                              |
| Evaluación ética humanos        | No solicitado/No procede                                                                              |
| Código provisional:             | 260506101408                                                                                          |
| Código de autorización COIR     | TFM.MPA.VFG.MBS.260506                                                                                |
| Caducidad                       | 2 años                                                                                                |



## **1. Resumen y palabras clave (o MESH), en castellano y en inglés.**

### Resumen

Antecedentes y justificación: La diabetes es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular. Entre sus complicaciones, destaca la hipoglucemia, la cual afecta a la calidad de vida y en ocasiones puede ser mortal. Por tanto, es necesario establecer estrategias, con el fin de conocer el perfil de paciente que puede desarrollarlas y poder realizar una detección precoz.

Objetivo del estudio: el objetivo de este estudio es cuantificar la prevalencia de hipoglucemia en pacientes diabéticos tipo 2 pertenecientes al centro de salud de San Pedro del Pinatar.

Diseño del estudio: se propone un estudio observacional descriptivo transversal con datos retrospectivos accediendo a las historias clínicas a través del programa informático en un plazo de seis meses.

Población y muestra: se incluirán pacientes en seguimiento diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 en las consultas del centro de salud San Pedro del Pinatar, estimándose un tamaño muestral de 231 participantes.

Variables principales y análisis: Se evaluarán variables independientes demográficas, clínicas, relacionadas con la hipoglucemia y con el tratamiento y la variable principal será la presencia o no de hipoglucemia. Se utilizará modelo de regresión logística binaria en el análisis multivariante.

Aplicabilidad o relevancia: los resultados de nuestro estudio, se podrán utilizar para mejorar intervenciones relacionadas con la educación sanitaria y también como soporte para elaborar investigaciones en el futuro en las que se planteen estrategias válidas que supongan la disminución del número y de la gravedad de las hipoglucemias en atención primaria mejorando la calidad de vida de nuestros pacientes.

## Abstract

**Background and Rationale:** Diabetes is one of the main cardiovascular risk factors. Among its complications, hypoglycemia stands out, affecting quality of life and sometimes leading to death. Therefore, it is necessary to establish strategies to identify the patient profile at risk of developing hypoglycemia and to enable early detection.

**Study Objective:** The objective of this study is to quantify the prevalence of hypoglycemia in type 2 diabetic patients attending the San Pedro del Pinatar health center.

**Study Design:** A descriptive, cross-sectional, observational study with retrospective data is proposed, accessing medical records through a computer program.

**Population and Sample:** Patients under follow-up diagnosed with type 2 diabetes mellitus at the San Pedro del Pinatar health center will be included, with an estimated sample size of 231 participants. **Main variables and analysis:** Independent demographic, clinical, hypoglycemia-related, and treatment-related variables will be evaluated, with the presence or absence of hypoglycemia as the primary variable. A binary logistic regression model will be used in the multivariate analysis.

**Applicability or relevance:** The results of our study can be used to improve interventions related to health education and also to support future research that proposes valid strategies to reduce the number and severity of hypoglycemic episodes in primary care, thereby improving the quality of life of our patients.

**Palabras clave:**

**DECS:** hipoglucemia, diabetes tipo 2, atención primaria.

**MESH:** hypoglycemia, type 2 diabetes, primary care.

|                                                                                                                                            |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2. Índice                                                                                                                                  |    |
| 3. Pregunta de investigación.....                                                                                                          | 6  |
| 4. Pregunta en formato PICO.....                                                                                                           | 6  |
| 5. Antecedentes y estado actual del tema.....                                                                                              | 6  |
| 6. Justificación del estudio.....                                                                                                          | 8  |
| 7. Hipótesis. ....                                                                                                                         | 8  |
| 8. Objetivos de la investigación. ....                                                                                                     | 9  |
| Objetivo principal:.....                                                                                                                   | 9  |
| Objetivos secundarios:.....                                                                                                                | 9  |
| 9. Materiales y métodos.....                                                                                                               | 9  |
| - Diseño de estudio. ....                                                                                                                  | 9  |
| - Población diana y población a estudio.....                                                                                               | 9  |
| - Criterios de inclusión y exclusión. ....                                                                                                 | 9  |
| - Cálculo del tamaño de la muestra.....                                                                                                    | 9  |
| - Tipo de muestreo. ....                                                                                                                   | 10 |
| - Método de recogida de datos: entrevista, examen físico, cuestionarios<br>(incluirlos como anexos), pruebas complementarias u otros. .... | 11 |
| - Variables: definición de las variables, categorías, unidades. ....                                                                       | 11 |
| - Estrategia de análisis estadístico: test, procedimientos y programa<br>estadístico a utilizar.....                                       | 13 |
| 10.Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.<br>.....                                                       | 13 |
| 11.Estrategia de búsqueda bibliográfica.....                                                                                               | 15 |
| 12.Limitaciones y posibles sesgos, así como los procedimientos para<br>minimizar los posibles riesgos. ....                                | 15 |
| 13.Aspectos éticos de la investigación.....                                                                                                | 16 |
| 14. Calendario y cronograma previsto para el estudio. ....                                                                                 | 16 |
| 15.Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad. .                                                                  | 17 |
| 16.Instalaciones e instrumentación, si fuera necesario. ....                                                                               | 17 |
| 17.Presupuesto.....                                                                                                                        | 18 |
| 18.Bibliografía.....                                                                                                                       | 18 |
| 19.Anexos. ....                                                                                                                            | 21 |

### **3. Pregunta de investigación.**

¿Cuál es la prevalencia de hipoglucemia en pacientes diabéticos tipo 2 pertenecientes al centro de salud de San Pedro del Pinatar?

### **4. Pregunta en formato PICO.**

P: pacientes diagnosticados de diabetes tipo 2 pertenecientes al centro de salud de San Pedro del Pinatar.

I: no hay al ser un estudio descriptivo.

C: no hay al ser un estudio descriptivo.

O: medición de la hipoglucemia en la historia clínica.

### **5. Antecedentes y estado actual del tema.**

La diabetes mellitus (DM) es un trastorno metabólico crónico que se define por la elevación de glucosa en sangre a consecuencia de una alteración en la producción, en la acción o ambas de la insulina<sup>1,2</sup>. La diabetes mellitus tipo 2 (DM2), representa aproximadamente el 90% de los casos de diabetes a nivel global, es el tipo más frecuente y se desarrolla fundamentalmente en edades avanzadas<sup>3,4</sup>. Afecta a 1 de cada 10 pacientes que presentan entre 20 y 79 años, y es una de las principales causas de mortalidad prematura. La DM sigue aumentando considerablemente a lo largo de los años, y se espera un total de 784 millones de casos en el año 2045<sup>4,5</sup>. La DM2 está relacionada con la dieta rica en calorías, con la obesidad, la inactividad y también con la predisposición genética<sup>3,4</sup>.

La hiperglucemia mantenida en el tiempo ocasiona la producción de complicaciones microvasculares tales como la retinopatía, nefropatía y neuropatía<sup>4</sup> y complicaciones macrovasculares como enfermedades de las arterias coronarias, enfermedad cerebrovascular y enfermedad arterial periférica<sup>6,7</sup>. La complicación más frecuente es la enfermedad cardiovascular, y dos tercios de los pacientes que desarrollan diabetes fallecen por accidente cerebrovascular o infarto agudo de miocardio<sup>4</sup>.

El diagnóstico se realiza mediante analítica, al medir la glucemia basal en ayunas, la medición a las 2 h tras SOG o a través de la HbA1c<sup>8</sup>. Respecto al tratamiento, se basa en cuatro pilares: en la alimentación, el ejercicio, la educación terapéutica y los fármacos<sup>9</sup>. Según las guías de práctica clínica, el tratamiento se inicia con metformina y se van asociando fármacos orales como sulfonilureas, glitazonas, iDPP4 o iSGLT2 o inyectables como arGLP1 o insulina. Existen también tratamientos individualizados si el paciente presenta enfermedad renal crónica, obesidad o enfermedad cardiovascular. El objetivo de los pacientes ancianos o con comorbilidades asociadas, es menos estricto, el objetivo estándar es alcanzar una HbA1c entre 7-8%. La semFYC aconseja una analítica y reforzar tratamiento si no se logra objetivo control a los 3 meses<sup>8,10</sup>.

El mantener un control estricto de glucosa se asocia a más riesgo de presentar una hipoglucemia. La hipoglucemia se caracteriza por niveles de glucosa por debajo de 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Estos episodios, se asocian sobre todo a sulfonilureas e insulina<sup>11,12</sup>. Destaca, que solo alrededor del 10 % de los diabéticos tratados con insulina no desarrollan episodios de hipoglucemia. Además, entre el 44,7 % y el 61,8 % de los pacientes con DM2 desarrollaron una hipoglucemia y la incidencia de hipoglucemia en adultos mayores ambulatorios no es inferior al 20%<sup>13</sup>. Según el estudio de Lian A van Meijel et al, casi uno de cada diez DM2 tratados con insulina presentaban hipoglucemia asintomática y en torno al 30% habían desarrollado una hipoglucemia grave en el último año<sup>14</sup>. La hipoglucemia grave, puede producir una elevada morbi-mortalidad y un mayor coste médico tanto en diabéticos tipo 1 como en tipo 2<sup>15,16,17</sup>. La Asociación Americana de Diabetes (ADA) la define como disfunción física o mental, que requiere o no asistencia profesional para la recuperación<sup>15</sup>. La hipoglucemia es más frecuente en mayores y puede tener consecuencias importantes, como alteraciones en la cognición, más tendencia a sufrir caídas, problemas cardiovasculares, e incluso una tasa alta de mortalidad. Estos pacientes son los que tienden a acudir con mayor frecuencia a urgencias y centros de salud<sup>11,12</sup>.

La diabetes ha causado 3,4 millones de muertes y ha supuesto el 12% del gasto en salud en 2024 a nivel mundial. La diabetes y sus complicaciones

pueden provocar un alto impacto en la salud de nuestros pacientes, pudiendo producir en casos graves, la muerte. Estimar de forma precisa la aparición de un evento hipoglucémico sigue siendo un reto hoy en día debido a los factores que favorecen su desarrollo<sup>3,4,13</sup>.

## **6. Justificación del estudio.**

La diabetes constituye uno de los principales problemas de salud a nivel mundial. El 90% de estos pacientes diabéticos, son diabéticos tipo 2. Destacan más de 500 millones de casos a nivel mundial y se espera un crecimiento consecutivo en los próximos años.

La DM2 puede producir complicaciones macrovasculares y microvasculares. Además, también por alcanzar objetivos exigentes, es frecuente, la aparición de las hipoglucemias sobre todo en los pacientes ancianos. Estas complicaciones hipoglucémicas presentan un alto impacto, ya que afectan a la calidad de vida de nuestros pacientes y en ocasiones pueden ser mortales. Los episodios de hipoglucemia, suponen un gran gasto ya que aumentan el número de atenciones tanto en el centro de salud como a nivel hospitalario en los servicios de urgencias y en ocasiones, pueden requerir ingreso hospitalario.

Por todo ello, aunque detectar una hipoglucemia con exactitud, es una tarea difícil. Es necesario desarrollar estrategias de detección precoz, con ello pretendemos conocer el perfil de paciente que puede desarrollarlas, detectar los factores que influyen en su aparición y así poder anticiparnos en su diagnóstico, educarlos y ofrecer una atención eficaz en nuestros centros de salud con el objetivo de tener a nuestros pacientes mejor controlados, evitarles ingresos, prevenir hipoglucemias y reducir su mortalidad.

## **7. Hipótesis.**

La proporción de hipoglucemias en los pacientes diagnosticados y atendidos de diabetes mellitus tipo 2 en el centro de salud San Pedro del Pinatar no es infrecuente sobre todo la frecuencia de hipoglucemia leve.



## **8. Objetivos de la investigación.**

Objetivo principal:

- Cuantificar la prevalencia de hipoglucemia en pacientes diabéticos tipo 2 pertenecientes al centro de salud de San Pedro del Pinatar.

Objetivos secundarios:

- Caracterizar el perfil de pacientes que presenta hipoglucemias.
- Valorar la frecuentación de estos pacientes hipoglucémicos.
- Conocer que factores se asocian a presentar hipoglucemias.
- Conocer las características de las hipoglucemias y el número de estas en el último año.

## **9. Materiales y métodos.**

- Diseño de estudio.

Estudio observacional descriptivo transversal con datos retrospectivos.

- Población diana y población a estudio.

Pacientes diagnosticados de diabetes tipo 2 en las consultas del centro de salud San Pedro del Pinatar.

- Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Pacientes en seguimiento diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 en las consultas del centro de salud San Pedro del Pinatar.

Criterios de exclusión:

- No tenemos criterios de exclusión.

- Cálculo del tamaño de la muestra.

El tamaño muestral se ha calculado para estimar la prevalencia de hipoglucemias en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, asumiendo una prevalencia del 20,93% que resulta del total de la suma de prevalencia de hipoglucemia leve o moderada que es de 17,8% y de la prevalencia de hipoglucemia grave que es el 3,13% obtenidas del estudio Torre C et al, un

nivel de confianza del 95% y una precisión del 5%<sup>18</sup>. Se ha obtenido un tamaño muestral inicial de 254 pacientes, que tras utilizar la fórmula del de variables cualitativas para poblaciones finitas cuya N es 2516, número total de diabéticos tipo 2 del centro de salud de San Pedro del Pinatar, información que se ha extraído a través del programa OMI que es la herramienta informática utilizada para la historia clínica y que se encuentra disponible en todas las áreas de salud del Sistema Murciano de Salud. El tamaño muestral es de 231 pacientes.

Fórmula de variables cualitativas para poblaciones infinitas:

Z: nivel de confianza: 1.96 para el 95%.

p: proporción obtenida del estudio Torre C et al 20,93%.

q: es el complementario de la proporción (1-p).

e: margen de error: generalmente 0.05 (5%).

$$n = \frac{z^2 \times p \times (1 - p)}{e^2}$$

$$n = \frac{1,96^2 \times 0,2093 \times (1 - 0,2093)}{0,05^2} = 254,30$$

Fórmula de variables cualitativas para poblaciones finitas:

$$n = \frac{n}{1 + \frac{n-1}{N}}$$

$$n = \frac{254}{1 + \frac{253}{2516}} = 231$$

- Tipo de muestreo.

Muestreo aleatorio estratificados por consulta médica, número de diabéticos por consulta y a través de historias clínicas. Obteniendo el número de diabéticos que hay por consulta, se extraerá de forma aleatoria el porcentaje que le corresponde a cada consulta.

- Método de recogida de datos: entrevista, examen físico, cuestionarios (incluirlos como anexos), pruebas complementarias u otros.

Realizaremos un estudio observacional descriptivo transversal con datos retrospectivos, por lo que no habrá contacto directo con el paciente. Los pacientes que serán incorporados son pacientes diabéticos tipo 2 atendidos en las consultas médicas del centro de Salud San Pedro del Pinatar. La recogida de datos, se realizará de forma anónima y garantizando la confidencialidad del paciente, se analizarán las historias clínicas a través del programa informático OMI y valoraremos que tengan codificado, ser diabético tipo 2 y a través de su historial, se irán obteniendo todas las variables que forman parte del estudio<sup>19</sup>. Estas variables serán anotadas en un cuaderno y se recogerán las variables demográficas, sus patologías, sus tratamientos, su adherencia, el número de visitas a consulta que conste en su historial, su glucemia, episodio de hipoglucemia y HbA1c de su historial con sus fechas.

- Variables: definición de las variables, categorías, unidades.

Se analiza la variable principal que es la presencia o no de hipoglucemia, definida como cifra de glucosa <70 mg/dL. Como variables independientes se analizan variables demográficas, clínicas y relacionadas con el tratamiento esquematizadas posteriormente y clasificadas con detalle en la tabla 1 del anexo.

Variable principal o dependiente:

- Hipoglucemia → Sí/No

Variables independientes:

- Demográficas:
  1. Sexo (masculino/femenino).
  2. Edad(años).
- Clínicas:
  3. Infarto Sí/No.
  4. Ictus Sí/No.
  5. Enfermedad arterial periférica Sí/No.
  6. Hipertensión arterial Sí/No.

7. Dislipemia Sí/No.
  8. Insuficiencia cardíaca Sí/No.
  9. EPOC Sí/No.
  10. Tumores Sí/No.
  11. Retinopatía diabética Sí/No.
  12. Neuropatía diabética Sí/No.
  13. Nefropatía diabética Sí/No.
  14. Artrosis Sí/No.
  15. Osteoporosis Sí/No.
  16. Último control de glucemia (mg/dL) y fecha.
  17. Valor HbA1c % y diferentes fechas
  18. Ingresos hospitalarios previos por hipoglucemia y fechas Sí/No.
  19. Número de veces que acude a consulta y fechas de las visitas (número).
- Hipoglucemia:
    20. Hipoglucemia leve. 54-70 mg/dL Sí/No.
    21. Hipoglucemia moderada. <54 mg/dL Sí/No.
    22. Hipoglucemia grave. (necesidad de ayuda de terceras personas) Sí/No.
    23. Número de hipoglucemias que ha presentado.
    24. Número de hipoglucemias en el último año.
    25. Número de hipoglucemias que han precisado atención médica.
  - Tratamiento:
    26. Toma tratamiento de forma correcta Sí/No.
    27. Metformina Sí/No.
    28. ISGLT2 Sí/No.
    29. Agonistas del receptor GLP-1 Sí/No.
    30. IDPP4 Sí/No.
    31. Sulfonilureas Sí/No.
    32. Meglitinidas Sí/No.
    33. Tiazolidinediona Sí/No.
    34. Insulina lenta Sí/No.

35. Insulina rápida Sí/No.

36. Otros tratamientos que lleva el paciente para: HTA, DLP, EPOC, asma, artrosis, osteoporosis.

- Estrategia de análisis estadístico: test, procedimientos y programa estadístico a utilizar.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables del estudio, dependiendo del tipo de variable. Si la variable es cualitativa, mediante proporciones. Si la variable es cuantitativa mediante parámetros de tendencia central (media, mediana y moda) y de dispersión (desviación típica, varianza e intervalo intercuartílico).

Posteriormente, se realizará un análisis bivalente para observar la asociación entre la variable principal con las variables independientes. Si la distribución es normal, se utilizarán pruebas paramétricas, se utiliza prueba chi cuadrado para comparar proporciones y t de student para comparar medias. Si la distribución no es normal, se utilizará la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney.

También, se realizará un análisis multivalente, para minimizar el sesgo de confusión. Como nuestra variable dependiente es cualitativa, presencia o no de hipoglucemia. Utilizaremos el modelo de regresión logística binaria. Con su Odds ratio e intervalo de confianza del 95%. Para valorar la capacidad discriminativa del modelo multivalente se calcularán las curvas ROC con sus áreas bajo la curva y límites de confianza al 95%.

El análisis estadístico se realizará mediante el programa SPSS.

#### **10. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.**

La hipótesis del estudio es que la proporción de hipoglucemias en los pacientes atendidos y diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 en el centro de salud no es infrecuente, por lo que, si se comprueba nuestra hipótesis, los resultados serían de gran utilidad en atención primaria y en atención hospitalaria.

Por una parte, se estudiarán las variables, variables demográficas, relacionadas con la clínica y con el tratamiento, la adherencia al tratamiento, el número de visitas realizadas, todo con el objetivo de mejorar el control de la

hipoglucemia. Se analizarán las características de las hipoglucemias y se podrán cuantificar. También se valorará las hipoglucemias que requieren atención en primaria, atención hospitalaria y si requieren ingreso. Si con los resultados obtenidos, observamos una prevalencia elevada de casos de hipoglucemia en el centro de salud. Este hecho, ayudaría a aumentar la concienciación de médicos, enfermeros, de los pacientes y en estar los sanitarios más alerta ante los pacientes que puedan presentar una hipoglucemia.

Por otra parte, además, podremos identificar el perfil de paciente que presenta episodios hipoglucémicos, ya que se van a identificar los factores que más se asocian a estos episodios y con ello podemos seguir de manera más cercana a aquellos pacientes que sean más susceptibles de desarrollarlas. Se podría realizar una atención más personalizada, llevar a cabo estrategias, con el fin de detectar de forma precoz estos episodios si apareciesen o se podrían prevenir estos episodios y también crear una alerta en el sistema informático que aparezca al sanitario en los pacientes que tienen más riesgo y reforzar su seguimiento por los sanitarios. Con todo ello, se podría reducir la gravedad de esta patología y que no se vea afectada la calidad de vida de nuestros pacientes. Además, se podría disminuir la asistencia hospitalaria, la necesidad de ingreso, la mortalidad y la reducción del gasto sanitario.

En resumen, los resultados del estudio se podrán emplear como una mejora en el desarrollo de intervenciones realizadas por el equipo médico sobre estos pacientes. Ampliar y aportar conocimientos sobre los factores que inducen a su aparición y formarlos en la identificación de los síntomas de una hipoglucemia de forma precoz. A su vez, estos resultados, se podrían utilizar como soporte para desarrollar investigaciones y estudios en el futuro, en los que se analicen y se valoren estrategias que aporten una disminución de la prevalencia y de la gravedad de los eventos hipoglucémicos en la atención primaria.

## **11.Estrategia de búsqueda bibliográfica.**

La estrategia de búsqueda bibliográfica ha sido a través de PubMed y Cochrane. En Pubmed, he utilizado los Mesh, diabetes mellitus type 2, hypoglycemia, prevalence y primary care. He usado el operador booleano AND. He marcado como filtros artículos publicados en los últimos 5 años, humanos y con texto completo gratuito. Por otra parte, he realizado la siguiente búsqueda bibliográfica en la Cochrane. Y se han seleccionado los artículos más relevantes.

1# MeSH descriptor: [Diabetes mellitus, Type 2] explode all tres.

2# MeSH descriptor: [Hypoglycemia] explode all tres.

3# MeSH descriptor: [Primary Health Care] explode all tres.

4# MeSH descriptor: [Prevalence] explode all tres.

#5 #1 AND #2 AND # 3 AND #4

## **12.Limitaciones y posibles sesgos, así como los procedimientos para minimizar los posibles riesgos.**

Respecto a las limitaciones, cabe destacar, las diferencias en el valor de la prevalencia de hipoglucemia por centro de salud encontradas en los artículos ya que en el estudio que nos hemos basado para realizar nuestro tamaño muestral es del 21% aproximadamente y en otros estudios como el realizado en un centro de salud de la India, la prevalencia de hipoglucemias era del 57,44%<sup>20</sup>. Por otra parte, cabe destacar el error aleatorio, para minimizar el error aleatorio y poder generalizar los resultados a la población de diabéticos y que realizan hipoglucemias se ha calculado un tamaño representativo y el muestreo es aleatorio estratificado por consultas. A la hora de valorar los sesgos sistemáticos tenemos que asumir un sesgo de selección debido a que como la diabetes puede ser asintomática, acuden más la población demandante, que es la población mayor y sobre todo mujeres a las consultas de atención primaria. Con respecto al sesgo de medición, tenemos que asumir cierto infradiagnóstico debido a que los datos los obtenemos a través de historias clínicas o fuentes secundarias. Este sesgo se minimizaría si los datos

se hubieran obtenido por entrevista clínica o fuentes primarias de información. Con respecto al sesgo de confusión, se minimizaría al realizar análisis multivariante.

**13. Aspectos éticos de la investigación. Posibles riesgos y beneficios para los participantes, ley de protección de datos. Se especificará si es necesaria la aprobación de un comité de ética y el consentimiento informado de los pacientes (en su caso, se adjuntará un modelo como anexo). Solicitar la valoración del proyecto por el COIR de la UMH.**

El estudio se va a desarrollar teniendo en cuenta la normativa vigente actualmente y respetando los principios éticos instaurados en la Declaración de Helsinki.

Debido a que nuestro proyecto es un estudio observacional descriptivo transversal con datos retrospectivos a través de historias clínicas, datos secundarios, no se va a realizar ninguna intervención sobre los pacientes por lo que no se esperan riesgos, por lo que no se necesita consentimiento informado. Respecto a los beneficios, no hay un beneficio directo como tal en el paciente, ya que no hay intervención directa, pero los resultados pueden ser útiles en el futuro, en cuanto a la reducción del número de hipoglucemias, de su gravedad, en detectarlas precozmente y en mejorar la calidad asistencial de estos pacientes. Los datos de las historias clínicas, serán manejados según la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Estos datos, únicamente serán revisados por los participantes del estudio y serán utilizados con el objetivo de investigar. La obtención de los datos, se realizará de forma anónima, sin datos identificativos del paciente, con el fin de garantizar la confidencialidad.

El proyecto será valorado por el COIR de la UMH.

**14. Calendario y cronograma previsto para el estudio.**

El estudio se va a llevar a cabo en un plazo de 6 meses. Se dedicará un mes para realizar cada fase. Primeramente, en la fase 1, tendrá lugar en enero y se comenzará por la búsqueda bibliográfica y selección de artículos de interés. En la fase 2, se realizará la introducción, justificación y aplicabilidad y utilidad de



los resultados. En la fase 3, se desarrollarán los objetivos, el diseño de estudio, selección de la población y la definición de las variables. Posteriormente, en la fase 4, se realizará la recogida de datos a través del programa informático mediante las historias clínicas de los pacientes, tras ello, se procederá con el análisis estadístico, mediante el que obtendremos nuestros resultados. Después, en la fase 5, se elaborarán las fortalezas y limitaciones del estudio. Por último, en la fase 6, se redactará el resumen, el trabajo será evaluado por el tutor y finalmente, se realizará la presentación con su defensa ante el tribunal correspondiente. Todas las fases serán detalladas en el cronograma (tabla 2).

#### **15. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.**

El personal que participará en el estudio serán los autores del trabajo. Por un lado, el estudiante, médico especialista en atención primaria y comunitaria, cuya responsabilidad es determinar el diseño, los objetivos del estudio, definir las variables que se van a analizar y obtener los datos a través del sistema informático, junto con la realización del análisis estadístico garantizando el anonimato y la confidencialidad de los pacientes. Todo ello, guiándose y siguiendo las instrucciones y consejos del tutor del trabajo que será el que supervise y evalúe todo el trabajo realizado. Por otra parte, también, podrá intervenir el servicio de soporte informático por si apareciera algún inconveniente con el sistema a la hora de la recogida de datos a través del programa informático.

#### **16. Instalaciones e instrumentación, si fuera necesario.**

El centro de salud de San Pedro del Pinatar se encuentra localizado en el municipio de San Pedro del Pinatar y pertenece a la provincia de Murcia (Anexo 4). Se encuentra ubicado en Avenida de las Salinas, 50. Código postal: 30740 (Anexo 5) y pertenece al área de salud VIII (área del Mar Menor). Engloba una población de 25.711 personas. Este centro se encuentra formado por un total de 13 médicos de atención primaria y comunitaria, 4 pediatras, 13 enfermeros, 8 auxiliares administrativos, 2 auxiliares de enfermería, un fisioterapeuta, una matrona, una trabajadora social y un odontólogo.

## **17.Presupuesto.**

Se trata de un estudio observacional descriptivo transversal con datos retrospectivos, por lo tanto, apenas requiere financiación para obtener los datos, debido a que se utiliza el programa informático disponible del centro de salud, mediante al que se accede y se obtienen datos a través de las historias clínicas, únicamente sumaríamos el precio del cuaderno donde se recogen las variables, 3 euros. No obstante, se ha elaborado un presupuesto relacionado con la difusión de los resultados obtenidos en la investigación, en la que se han calculado la publicación del estudio en una revista científica 3000 euros, elaboración y envío del artículo científico 300 euros, la traducción del artículo al inglés 500 euros, la participación en congresos con el coste de la inscripción 600 euros. El desplazamiento y el alojamiento en torno a 500-1500 euros. La suma del conjunto de gastos supone 5900 euros aproximadamente (Figura 3).

## **18.Bibliografía.**

1. Gwini R, Sibanda E, Mwembe D, Pirie FJ, Motala AA. Etiological types and complications of diabetes mellitus in newly diagnosed patients in health institutions in Bulawayo, Zimbabwe: protocol for a cross-sectional and prospective observational study. *JMIR Res Protoc*. 2026; 15: e74186.
2. Feleke MG, Ashager K. Prevalence and associated factors of diabetes-related distress among patients with type 2 diabetes in Africa: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health*. 2025; 25:3994.
3. Getu F, Tesfaye A, Genanew B, Rashid A, Walle M. The prevalence of type 2 diabetes mellitus and associated factors among adult patients attending Outpatient Department at Jinella Health Center, Harar, Ethiopia: a cross-sectional study. *Medicine (Baltimore)*. 2025;104(46): e45938.
4. Meo SA, Shaikh N, Abukhalaf FA, Meo AS, Klonoff DC. Effect of climate change and extreme temperatures (heat and cold) on the risk of diabetes mellitus, hospitalization, and mortality: a global evidence-based study. *Front Public Health*. 2025;13:1677522.

5. Hu S, Zhang Y, Poon ACY, Ji Y, Hou B, Zhang C, Sun H, Sun Y. Risk factors of early-onset type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Vasc Dis Res.* 2025 ;22(6):14791641251400358.
6. Siddiquea BN, Magliano DJ, Matin M, Afroz A, Billah B. Macrovascular complications in type 2 diabetes: a multiregional study in rural Bangladesh. *Front Endocrinol (Lausana).* 2026; 17:1724957.
7. Hassen S, Razieh C, O'Mahoney L, Wilkinson TJ, Gawlik-Lipinski A, Salisu-Olatunji SO, et al. The prevalence of cardiometabolic and renal long-term conditions in individuals with type 2 diabetes mellitus: a global umbrella review. *Diabetes Metab Syndr.* 2026;20(2):103381.
8. Orozco-Beltrán D, Brotons Cuixart C, Alemán Sánchez JJ, Banegas Banegas JR, Cebrián-Cuenca AM, Gil Guillén VF, Martín Rioboó E, Navarro Pérez J. Recomendaciones preventivas cardiovasculares. Actualización PAPPS 2020. *Atención Primaria.* 2020;52(S2):5-31.
9. García Soidán FJ, Artola Menéndez S, Ávila Lachica L, Baró Pato Ó, Casado Pradas N, Hernández Teixidó C, Sanz Vela N, Mera Gallego I, Carretero Anibarro E. Nuevo algoritmo de redGDPS 2026: de la glucemia al paciente. *Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud (redGDPS);* 2026.
10. Samya V, Shriram V, Jasmine A, Akila GV, Rani MA, Durai V, et al. Prevalence of hypoglycemia among patients with type 2 diabetes mellitus in a rural health center in South India. *J Prim Care Community Health.* 2019; 10:2150132719880638.
11. Al-Azayzih A, Kanaan RJ, Altawalbeh SM, Alzoubi KH, Kharaba Z, Jarab A. Prevalence and predictors of hypoglycemia in older outpatients with type 2 diabetes mellitus. *PLoS One.* 2024;19(8): e0309618.
12. Nyandwi JB, Munezero PC, Uwambajimana C, Pender GC, Katandula J, Umumararungu T, Sinumvayo JP, Suleiman IE, Daba TM, Kagisha V, Mukanyangezi MF, Adedeji AA. Hypoglycemia and associated cardiovascular diseases, morbidity and mortality in patients with type 2 diabetes mellitus in university teaching hospitals in Rwanda. *J Pharm Pharm Sci.* 2025; 28:14880.
13. Tang Q, Wang J, Su S, Xia Y, Yu S, Ren Q, Yu M, Feng S. Prevalence and factors of fear of hypoglycemia among older Chinese adults with

- type 2 diabetes mellitus: a cross-sectional study. *Geriatr Nurs*. 2025; 63:1-7.
14. Van Meijel LA, de Vegt F, Abbink EJ, Rutters F, Schram MT, van der Klauw MM, Wolffenbuttel BHR, Siegelaar S, DeVries JH, Sijbrands EJG, Özcan B, de Valk HW, Silvius B, Schaper N, Stehouwer CDA, Elders PJM, Tack CJ, de Galan BE. High prevalence of impaired awareness of hypoglycemia and severe hypoglycemia among people with insulin-treated type 2 diabetes: The Dutch Diabetes Pearl Cohort. *MJ Open Diabetes Res Care*. 2020;8(1): e000935.
  15. Ratzki-Leewing A, Black JE, Bhatti J, Ryan BL, Zou G, Lin YK, Huang SJ, McCoy RG, Harris SB. Real-world incidence and risk factors of level 3 (severe) hypoglycemia in adults with type 1 or type 2 diabetes (iNPHORM, United States). *Diabetes Obes Metab*. 2025;28(1):675-690.
  16. Kim M, Han K, Lee K, Kim B, Kim K, Ko SH, Ahn YB, Kim SY, Lee SH, Yun JS. Income and severe hypoglycemia in type 2 diabetes. *JAMA Netw Open*. 2025;8(6): e2513293.
  17. Veryanti PR, Sauriasari R, Sartika RAD, Elya B. Factors influencing hypoglycemia in outpatients with type 2 diabetes mellitus covered by state health insurance in regional general hospitals in Jakarta, Indonesia. *Curr Diabetes Rev*. 2024; 21(1): e110124225530.
  18. Torre C, Guerreiro JP, Romano S, Miranda A, Longo P, Alão S, et al. Real-world prevalence of mild to moderate hypoglycemic episodes in type 2 diabetes in Portugal: results from the HIPOS-PHARMA study. *Prim Care Diabetes*. 2018;12(6):537-546.
  19. Para los centros de atención primaria de la Región de Murcia. *Semergen. Medicina de Familia*. 2013;39(3):157-158.
  20. Samya V, Shiraam V, Jasmine A, Akila GV, Rani MA, Durai V, et al. Prevalence of hypoglycemia among patients with type 2 diabetes mellitus in a rural health center in South India. *J Prim Care Community Health*. 2019; 10:2150132719880638.

## 19.Anexos.

**Tabla 1. Variables analizadas.**

| <b>VARIABLE</b>                | <b>TIPO</b> | <b>DEFINICIÓN</b>                             | <b>CATEGORÍA/UNIDAD</b> |
|--------------------------------|-------------|-----------------------------------------------|-------------------------|
| Hipoglucemia                   | Dicotómica  | Glucemia<70 mg/dL                             | Sí/No                   |
| Sexo                           | Dicotómica  | Sexo                                          | Hombre/mujer            |
| Edad                           | Continua    | Edad en el momento del estudio                | Años                    |
| Infarto                        | Dicotómica  | Antecedente de infarto                        | Sí/No                   |
| Ictus                          | Dicotómica  | Antecedente de ictus                          | Sí/No                   |
| Enfermedad arterial periférica | Dicotómica  | Antecedente de enfermedad arterial periférica | Sí/No                   |
| Hipertensión arterial          | Dicotómica  | Diagnóstico hipertensión                      | Sí/No                   |
| Dislipemia                     | Dicotómica  | Diagnóstico dislipemia                        | Sí/No                   |
| Insuficiencia cardíaca         | Dicotómica  | Diagnóstico Insuficiencia cardíaca            | Sí/No                   |
| EPOC                           | Dicotómica  | Diagnóstico EPOC                              | Sí/No                   |
| Tumores                        | Dicotómica  | Antecedente oncológico                        | Sí/No                   |
| Retinopatía diabética          | Dicotómica  | Diagnóstico retinopatía diabética             | Sí/No                   |

|                            |            |                                          |        |
|----------------------------|------------|------------------------------------------|--------|
| Neuropatía diabética       | Dicotómica | Diagnóstico neuropatía diabética         | Sí/No  |
| Nefropatía diabética       | Dicotómica | Diagnóstico nefropatía diabética         | Sí/No  |
| Artrosis                   | Dicotómica | Diagnóstico artrosis                     | Sí/No  |
| Osteoporosis               | Dicotómica | Diagnóstico osteoporosis                 | Sí/No  |
| Glucemia                   | Continua   | Último valor registrado y fecha          | mg/dL  |
| HbA1c                      | Continua   | Valor registrado y fechas                | %      |
| Ingreso por hipoglucemia   | Dicotómica | Ingreso previo por hipoglucemia y fechas | Sí/No  |
| Frecuencia de consultas    | Discreta   | Número de visitas a consulta y fechas    | Número |
| Hipoglucemia leve          | Dicotómica | Glucemia 54-70 mg/dL                     | Sí/No  |
| Hipoglucemia moderada      | Dicotómica | Glucemia <54 mg/dL                       | Sí/No  |
| Hipoglucemia grave         | Dicotómica | Requiere ayuda de terceros               | Sí/No  |
| Número total hipoglucemias | Discreta   | Número de episodios de hipoglucemia      | Número |

|                                          |            |                                                               |                                                                                               |
|------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Número de hipoglucemias en el último año | Discreta   | Número de hipoglucemia en el último año                       | Número                                                                                        |
| Hipoglucemias con atención médica        | Discreta   | Hipoglucemias que han precisado atención médica               | Número                                                                                        |
| Adherencia al tratamiento                | Dicotómica | Cumplimiento adecuado                                         | Sí/No                                                                                         |
| Metformina                               | Dicotómica | Tratamiento actual                                            | Sí/No                                                                                         |
| ISGLT2                                   | Dicotómica | Tratamiento actual                                            | Sí/No                                                                                         |
| Agonistas GLP-1                          | Dicotómica | Tratamiento actual                                            | Sí/No                                                                                         |
| IDPP-4                                   | Dicotómica | Tratamiento actual                                            | Sí/No                                                                                         |
| Sulfonilureas                            | Dicotómica | Tratamiento actual                                            | Sí/No                                                                                         |
| Meglitinidas                             | Dicotómica | Tratamiento actual                                            | Sí/No                                                                                         |
| Tiazolidinedionas                        | Dicotómica | Tratamiento actual                                            | Sí/No                                                                                         |
| Insulina basal                           | Dicotómica | Tratamiento actual                                            | Sí/No                                                                                         |
| Insulina rápida                          | Dicotómica | Tratamiento actual                                            | Sí/No                                                                                         |
| Otros tratamientos del paciente.         | Politómica | Tratamiento para HTA, DLP, EPOC, asma, artrosis, osteoporosis | Tratamiento antihipertensivo, hipolipemiente, inhaladores, analgésicos y para la osteoporosis |

**Tabla 2. Cronograma de estudio.**

| <b>FASES</b>      | <b>ACTIVIDAD</b>                                | <b>MES 1</b> | <b>MES 2</b> | <b>MES 3</b> | <b>MES 4</b> | <b>MES 5</b> | <b>MES 6</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| FASE 1<br>(1 mes) | Búsqueda bibliográfica y selección de artículos | <b>X</b>     |              |              |              |              |              |
| FASE 2<br>(1 mes) | Introducción, justificación y aplicabilidad     |              | <b>X</b>     |              |              |              |              |
| FASE 3<br>(1 mes) | Objetivos, diseño, población y variables        |              |              | <b>X</b>     |              |              |              |
| FASE 4<br>(1 mes) | Recogida de datos y análisis estadístico        |              |              |              | <b>X</b>     |              |              |
| FASE 5<br>(1 mes) | Fortalezas y limitaciones                       |              |              |              |              | <b>X</b>     |              |
| FASE 6<br>(1 mes) | Resumen, evaluación, presentación y defensa     |              |              |              |              |              | <b>X</b>     |



**Figura 3. Presupuesto.**

|                              |                                              |                                              |
|------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Cuaderno<br>3€               | Publicación revista<br>3000€                 | Elaboración y envío de<br>artículo<br>300€   |
| Inscripción congreso<br>600€ | Desplazamiento y<br>alojamiento<br>500-1500€ | Traducción del artículo<br>al inglés<br>600€ |
| Total<br>5900 €              |                                              |                                              |



**Anexo 4. Centro de salud San Pedro del Pinatar.**



## Anexo 5. Mapa.

