

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Protocolo de investigación para evaluar la
adecuación a las guías de práctica clínica en
pacientes con DM2 en monoterapia con
metformina: ¿Existe inercia en la prescripción
de iSGLT2 en Atención Primaria?**

Alumno: Expósito Cutillas, Yéssica Julia

Tutor: Hernández Rizo, Juan Luis
Cotutor: Guilabert Mora, Mercedes

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso:
2025-2026**

Autorización COIR:

Una vez revisada su solicitud de evaluación ética le comunicamos que la misma ha sido **AUTORIZADA**:

Nombre del tutor/a:	Juan Luis Hernández Rizo
Nombre del estudiante:	Yéssica Julia Expósito Cutillas
Tipo de actividad:	2. Sin implicaciones ético-legales
Título	Protocolo de investigación para evaluar la adecuación a las guías de práctica clínica en pacientes con DM2 en monoterapia con metformina: ¿Existe inercia en la prescripción de iSGLT2 en Atención Primaria?
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional:	260507134036
Código de autorización COIR	TFM.MPA.JLH.YJE.260507
Caducidad	2 años



Resumen

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) constituye uno de los principales problemas de salud pública en Atención Primaria debido a su elevada prevalencia y a su asociación con complicaciones cardiovasculares y renales. En los últimos años, los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) han demostrado beneficios clínicos relevantes más allá del control glucémico, reduciendo eventos cardiovasculares, hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca y progresión de enfermedad renal crónica. Sin embargo, es posible que estos tratamientos continúen infrautilizándose en la práctica clínica habitual, lo que podría reflejar situaciones de inercia terapéutica.

Se ha diseñado un estudio observacional, analítico, transversal y retrospectivo con el objetivo de evaluar la adecuación de la prescripción de iSGLT2 en pacientes con DM2 en tratamiento con metformina en monoterapia en Atención Primaria. El estudio se realizará mediante revisión de historias clínicas electrónicas de pacientes atendidos en el Centro de Salud Mario Spreáfico de Archena.

Se recogerán variables sociodemográficas, clínicas, analíticas y farmacológicas relacionadas con la indicación y prescripción de iSGLT2 según las recomendaciones actuales de las guías de práctica clínica. Los resultados se analizarán mediante técnicas estadísticas descriptivas, bivariantes y multivariantes.

Se espera que este estudio permita identificar posibles áreas de mejora en el manejo terapéutico de los pacientes con DM2 en Atención Primaria, contribuyendo a optimizar la adecuación terapéutica y promover una atención sanitaria más efectiva y basada en la evidencia científica.

Palabras clave: Diabetes mellitus tipo 2; inhibidores SGLT2; inercia terapéutica; Atención Primaria; metformina.

Abstract

Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is one of the main public health challenges in Primary Care due to its high prevalence and its association with cardiovascular and renal complications. Sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors (SGLT2 inhibitors) have demonstrated significant clinical benefits beyond glycaemic control, including reductions in cardiovascular events, heart failure hospitalizations and progression of chronic kidney disease. However, these treatments remain underused in routine clinical practice, potentially reflecting therapeutic inertia.

An observational, analytical, cross-sectional and retrospective study has been designed to evaluate the adequacy of SGLT2 inhibitor prescribing in patients with T2DM receiving metformin monotherapy in Primary Care. The study will be based on the review of electronic medical records from patients attended at Mario Spreáfico Primary Care Center (Archena, Spain).

Sociodemographic, clinical, analytical and pharmacological variables related to the indication and prescription of SGLT2 inhibitors according to current clinical practice guidelines will be collected. Data will be analysed using descriptive, bivariate and multivariate statistical techniques.

This study is expected to identify areas for improvement in the therapeutic management of patients with T2DM in Primary Care and contribute to more effective and evidence-based healthcare.

Key words: Type 2 diabetes mellitus; SGLT2 inhibitors; therapeutic inertia; Primary Care; metformin.

ÍNDICE

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	5
2. PREGUNTA EN FORMATO PICO	5
3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	5
4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	6
5. HIPÓTESIS	7
6. OBJETIVOS	8
7. MATERIALES Y MÉTODOS	8
a. Diseño del estudio	8
b. Población diana y población a estudio	9
c. Criterios de inclusión y exclusión	9
d. Cálculo del tamaño muestral	10
e. Método de muestreo	10
f. Método de recogida de datos	11
g. Variables	11
h. Descripción de la intervención	12
i. Descripción del seguimiento	13
j. Estrategia de análisis estadístico	14
8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DEL ESTUDIO	14
9. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	15
10. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	16
11. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	18
12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA	19
13. PERSONAL QUE PARTICIPA EN EL ESTUDIO	19
14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN	20
15. PRESUPUESTO	21
16. BIBLIOGRAFÍA	21
17. ANEXOS	22

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

“¿Existe inercia terapéutica en la prescripción de inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia con metformina atendidos en Atención Primaria que cumplen criterios de indicación según las guías de práctica clínica?”

2. PREGUNTA EN FORMATO PICO

P (Paciente): Pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 en seguimiento en Atención Primaria y en tratamiento en monoterapia con metformina.

I (Intervención): Evaluación de la adecuación de la prescripción de iSGLT2 según las recomendaciones de las guías de práctica clínica actuales.

C (Comparación): Pacientes con indicación de iSGLT2 que reciben dicho tratamiento frente a pacientes con indicación de iSGLT2 que continúan únicamente con metformina.

O (Resultado): Presencia de inercia terapéutica, definida como ausencia de intensificación farmacológica con iSGLT2 pese a existir indicación clínica.

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es uno de los principales problemas crónicos atendidos en Atención Primaria debido a su elevada prevalencia y a su asociación con complicaciones cardiovasculares, renales y metabólicas (1–5). El médico de familia desempeña un papel clave en el seguimiento de estos pacientes, tanto en el control glucémico como en la prevención de complicaciones y la adecuación terapéutica (1,5).

En los últimos años, el manejo de la DM2 ha evolucionado desde un enfoque centrado exclusivamente en la reducción de la HbA1c hacia un modelo más integral, orientado también a la protección cardiovascular y renal (1,5,6). En este contexto, los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) han demostrado beneficios relevantes en pacientes con DM2, especialmente en aquellos con enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardíaca o enfermedad renal crónica (5–7). Además de su efecto hipoglucemiante, estos

fármacos contribuyen a la reducción de peso y presión arterial, con beneficios cardiorrenales independientes del control glucémico (7).

Por ello, las principales guías clínicas recomiendan valorar el uso de iSGLT2 en pacientes con DM2 y riesgo cardiovascular o renal, incluso cuando la HbA1c se encuentra próxima al objetivo terapéutico (6–8). Sin embargo, en la práctica clínica real muchos pacientes continúan en monoterapia con metformina pese a cumplir criterios para intensificar el tratamiento con iSGLT2 (9).

Esta situación puede reflejar un fenómeno de inercia terapéutica, definido como la falta de inicio o intensificación del tratamiento cuando está indicado (10). La inercia terapéutica en DM2 es multifactorial y se relaciona con factores del profesional sanitario, del paciente y del sistema sanitario, como la presión asistencial o la ausencia de herramientas de apoyo a la decisión clínica (10).

En Atención Primaria, evaluar la adecuación de la prescripción de iSGLT2 en pacientes tratados únicamente con metformina puede aportar información relevante sobre la calidad del manejo terapéutico y detectar posibles áreas de mejora (9,10). Por ello, este protocolo pretende analizar la existencia de inercia terapéutica en la prescripción de iSGLT2 en pacientes con DM2 atendidos en Atención Primaria, identificando tanto la proporción de pacientes candidatos a estos tratamientos como los factores asociados a su no utilización

4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una de las enfermedades crónicas más frecuentes en Atención Primaria y supone un importante impacto en morbilidad y consumo de recursos sanitarios (1,2). En los últimos años, el tratamiento de la DM2 ha evolucionado desde un enfoque centrado únicamente en el control glucémico hacia un modelo integral orientado también a la prevención cardiovascular y renal (1,3).

En este contexto, los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) han adquirido un papel relevante al demostrar beneficios en la reducción de eventos cardiovasculares, hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca y progresión de enfermedad renal crónica (4–6). Por ello, las principales guías clínicas recomiendan su uso en pacientes con DM2 y enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardíaca, enfermedad renal crónica o

alto riesgo cardiovascular, incluso independientemente del control glucémico en determinados casos (1,7).

No obstante, diversos estudios muestran que el uso de iSGLT2 en la práctica clínica real continúa siendo inferior al recomendado, especialmente en Atención Primaria (8,9). Muchos pacientes permanecen en monoterapia con metformina pese a cumplir criterios para intensificar el tratamiento, situación que puede relacionarse con la denominada inercia terapéutica, entendida como la falta de inicio o ajuste del tratamiento cuando está clínicamente indicado (10).

La inercia terapéutica puede deberse a factores relacionados con los profesionales sanitarios, como la falta de actualización o la incertidumbre ante nuevos tratamientos, así como a características del paciente, incluyendo edad, comorbilidad o polimedicación (10,11). Además, factores organizativos de Atención Primaria, como la presión asistencial o la limitada disponibilidad de herramientas de apoyo a la decisión clínica, pueden dificultar la identificación de pacientes candidatos a intensificación terapéutica (9).

Por ello, resulta relevante evaluar la adecuación de la prescripción de iSGLT2 en pacientes con DM2 tratados únicamente con metformina en Atención Primaria. Este tipo de estudios permite identificar posibles situaciones de inercia terapéutica y detectar áreas de mejora en la práctica clínica, favoreciendo el desarrollo de intervenciones orientadas a optimizar un manejo más individualizado y basado en la evidencia, con el objetivo final de mejorar los resultados en salud de los pacientes.

5. HIPÓTESIS

“Existe inercia terapéutica en la prescripción de inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con metformina en Atención Primaria, de forma que una proporción significativa de pacientes que cumplen criterios de indicación según las guías de práctica clínica no reciben dicho tratamiento.”

6. OBJETIVOS

Objetivo principal

Evaluar la adecuación de la prescripción de inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con metformina en el ámbito de Atención Primaria.

Objetivos específicos

- Determinar la proporción de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia con metformina que cumplen criterios de indicación de iSGLT2 según las guías de práctica clínica vigentes.
- Estimar la prevalencia de inercia terapéutica, definida como la ausencia de prescripción de iSGLT2 en pacientes con indicación para su uso.
- Analizar los factores clínicos asociados a la no intensificación terapéutica (edad, control glucémico, presencia de enfermedad cardiovascular, enfermedad renal crónica, insuficiencia cardíaca, entre otros).
- Evaluar la influencia de variables relacionadas con el paciente y con el entorno asistencial en la prescripción de iSGLT2.
- Comparar el perfil clínico de los pacientes que reciben iSGLT2 frente a aquellos que, cumpliendo criterios, no los reciben.

7. MATERIAL Y MÉTODOS

a. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio observacional, analítico, transversal y retrospectivo, basado en la revisión de historias clínicas, cuyo objetivo es evaluar la adecuación de la prescripción de inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en tratamiento con metformina en el ámbito de Atención Primaria.

Este diseño permitirá analizar la presencia de inercia terapéutica. El estudio seguirá las recomendaciones de la guía STROBE (Anexo 1) para estudios observacionales y contará con la aprobación del Comité de Ética de la

Investigación correspondiente y de la Oficina de Investigación Responsable (COIR) de la Universidad Miguel Hernández.

b. POBLACIÓN DIANA Y POBLACIÓN A ESTUDIO

Población diana:

Pacientes adultos con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 en seguimiento en Atención Primaria, en tratamiento con metformina, atendidos en el Centro de Salud Mario Spreeífico.

Población a estudio:

Pacientes con diagnóstico de DM2 registrados en la historia clínica electrónica que cumplan los criterios de inclusión y exclusión establecidos y que estén en tratamiento con metformina en monoterapia en el momento de la recogida de datos.

c. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes adultos (≥ 18 años) con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.
- Pacientes en seguimiento activo en Atención Primaria.
- Pacientes en tratamiento con metformina en monoterapia en el momento del estudio.
- Pacientes con información clínica disponible en la historia clínica electrónica suficiente para evaluar la indicación de iSGLT2 según guías de práctica clínica.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con contraindicación formal para el uso de iSGLT2 (por ejemplo, filtrado glomerular muy reducido, antecedentes de cetoacidosis diabética u otras condiciones clínicas relevantes).
- Pacientes con diabetes tipo 1 u otros tipos específicos de diabetes.
- Pacientes en situación terminal o con expectativa de vida limitada.
- Pacientes con registros clínicos incompletos que impidan la evaluación de las variables principales del estudio.

- Rechazo a participar en el estudio

d. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para el cálculo del tamaño muestral se utilizará el programa GRANMO, desarrollado por el Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM), herramienta ampliamente empleada para el cálculo de tamaños muestrales en estudios biomédicos.

La población de referencia estará constituida por los pacientes adultos con diagnóstico de DM2, que tengan el episodio abierto en OMI-AP y que se encuentren en tratamiento con Metformina adscritos al Centro de Salud Mario Spreáfico de Archena y en tratamiento con metformina en monoterapia en el momento de la recogida de datos.

Al no disponer de datos previos específicos del centro sobre la prevalencia de inercia terapéutica en la prescripción de iSGLT2, se asumirá una proporción esperada del 50%, por ser el escenario más conservador y el que maximiza el tamaño muestral. Se establecerá un nivel de confianza del 95%, una precisión del 5% y se añadirá un 10% adicional por posibles pérdidas, registros incompletos o imposibilidad de evaluar adecuadamente la indicación terapéutica.

Asumiendo una población de referencia estimada de $N = 600$ pacientes en el centro, el tamaño muestral mínimo necesario es de $n = 235$ sujetos.

e. MÉTODO DE MUESTREO

El método utilizado en este estudio sería el muestreo aleatorio simple, que implica seleccionar a los sujetos para la población diana de manera que cada uno de ellos tenga la misma probabilidad de ser incluido en el estudio.

El procedimiento sería el siguiente: Una vez determinada la población a estudio, y tras comprobar que se establecen y cumplen los criterios de inclusión y exclusión, seleccionaremos de forma aleatoria a los pacientes que formen parte de la lista de inclusión (recogida en una base de datos) a través del uso de un generador de números aleatorios.

f. MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

El estudio se realizará en el Centro de Salud Mario Spreáfico de Archena mediante una revisión retrospectiva de historias clínicas electrónicas de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con metformina en monoterapia. Tras obtener la autorización del centro y del Comité de Ética, se identificarán los pacientes que cumplan los criterios de inclusión.

El investigador principal recogerá los datos utilizando un cuaderno diseñado para el estudio. Se registrarán variables sociodemográficas, clínicas, analíticas y farmacológicas, incluyendo factores de riesgo cardiovascular y criterios de indicación de iSGLT2 según las guías clínicas vigentes. La ausencia de estos fármacos en pacientes candidatos se considerará posible inercia terapéutica.

La información procederá de los registros clínicos de los 12 meses previos y, en caso de varias determinaciones analíticas, se utilizará la más reciente. Todos los datos serán anonimizados y almacenados de forma segura, garantizando la confidencialidad y el cumplimiento de la normativa de protección de datos.

g. VARIABLES

Variable independiente:

- **Adecuación de la prescripción de iSGLT2:** Esta variable se refiere a la presencia o ausencia de tratamiento con inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en tratamiento con metformina en monoterapia que cumplen criterios de indicación según las guías de práctica clínica vigentes.

Variables dependientes:

- **Inercia terapéutica:** Esta variable determina la existencia o no de ausencia de intensificación terapéutica con iSGLT2 en pacientes con DM2 que cumplen criterios clínicos para su prescripción según las guías de práctica clínica.

- **Prescripción de iSGLT2:** Se evaluará si el paciente tiene prescrito o no algún fármaco perteneciente al grupo de los inhibidores SGLT2 (empagliflozina, dapagliflozina, canagliflozina, ertugliflozina) en el momento de la recogida de datos.
- **Adecuación a las guías de práctica clínica:** Permitirá valorar si la decisión terapéutica realizada en Atención Primaria se ajusta o no a las recomendaciones actuales en pacientes con enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardíaca, enfermedad renal crónica o alto riesgo cardiovascular.

Encontramos también variables dependientes secundarias o covariables.

Edad y sexo / Tiempo de evolución de la diabetes mellitus tipo 2 / Nivel de hemoglobina glicosilada (HbA1c) / Filtrado glomerular estimado / Presencia de albuminuria / Presencia de enfermedad cardiovascular establecida / Presencia de insuficiencia cardíaca / Presencia de enfermedad renal crónica. / Hipertensión arterial / Dislipemia / Obesidad o índice de masa corporal (IMC) / Tabaquismo activo o previo / Número de fármacos crónicos (polimedicación) / Dosis de metformina prescrita / Presencia de contraindicaciones para iSGLT2.

h. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

El presente estudio, de diseño observacional y retrospectivo, no implicará ninguna intervención terapéutica directa sobre los pacientes ni sobre los profesionales sanitarios. La investigación consistirá en revisar las historias clínicas electrónicas de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con metformina en monoterapia para evaluar la adecuación de la prescripción de inhibidores SGLT2 según las guías clínicas vigentes.

Se recogerán variables sociodemográficas, clínicas, analíticas y farmacológicas mediante un cuaderno de recogida de datos. Los pacientes serán clasificados según presenten o no prescripción de iSGLT2 pese a cumplir criterios de indicación, considerándose en este último caso posible inercia terapéutica.

Además, se analizarán factores relacionados con la ausencia de intensificación terapéutica, como edad, comorbilidades cardiovasculares y renales, control

glucémico, polimedicación y variables asistenciales de Atención Primaria. La información obtenida permitirá valorar el grado de adecuación a las recomendaciones actuales y detectar posibles áreas de mejora en el manejo terapéutico de la DM2. El estudio se limitará exclusivamente al análisis retrospectivo de información clínica ya registrada, sin modificar el tratamiento habitual de los pacientes.

i. DESCRIPCIÓN DEL SEGUIMIENTO

El presente estudio tiene un diseño observacional, transversal y retrospectivo, por lo que no se realizará seguimiento prospectivo de los pacientes incluidos. La investigación se basará en la revisión de la información previamente registrada en la historia clínica electrónica de los pacientes seleccionados.

La recogida de datos se efectuará en un único momento temporal, analizando la información correspondiente a los 12 meses previos a la inclusión en el estudio. Durante este periodo se revisarán variables clínicas, analíticas y farmacológicas relacionadas con el manejo de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), con el objetivo de evaluar la adecuación de la prescripción de inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) y detectar posibles situaciones de inercia terapéutica.

En los pacientes que presenten criterios de indicación de iSGLT2 según las guías de práctica clínica vigentes, se analizará si se produjo una intensificación terapéutica mediante la prescripción de estos fármacos durante el periodo evaluado. Asimismo, se recogerá información sobre controles analíticos, visitas de seguimiento y modificaciones terapéuticas registradas en Atención Primaria.

La información obtenida permitirá valorar el manejo terapéutico en condiciones de práctica clínica real e identificar posibles oportunidades perdidas de intensificación terapéutica en pacientes con indicación de iSGLT2. El estudio no implicará visitas adicionales, intervenciones clínicas ni modificaciones del tratamiento habitual de los pacientes.

j. ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO: TEST Y PROCEDIMIENTO

Se realizará un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas, clínicas, analíticas y farmacológicas incluidas en el estudio. Las variables cualitativas se expresarán mediante frecuencias y porcentajes y las cuantitativas se describirán mediante media y desviación estándar y rango intercuartílico, según su distribución, evaluada mediante la prueba de Shapiro-Wilk.

Posteriormente, se llevará a cabo un análisis bivalente para comparar a los pacientes con y sin inercia terapéutica en la prescripción de iSGLT2, utilizando pruebas estadísticas adecuadas según el tipo y distribución de las variables. Además, se estudiará la asociación entre la inercia terapéutica y diferentes factores clínicos y asistenciales.

Si los resultados lo justifican, se realizará una regresión logística binaria para identificar variables asociadas de forma independiente a la inercia terapéutica, expresando los resultados mediante odds ratio ajustadas e intervalos de confianza del 95%. Se considerará significación estadística un valor de $p < 0,05$. El análisis se realizará con el programa IBM SPSS Statistics versión 29.0.

8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DEL ESTUDIO.

Los resultados de este estudio pueden aportar información relevante para mejorar el manejo de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en Atención Primaria, especialmente en relación con la adecuación de la prescripción de inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2). La identificación de posibles situaciones de inercia terapéutica permitirá detectar áreas de mejora en la práctica clínica y favorecer una atención más individualizada y basada en la evidencia científica actual.

La detección de pacientes con indicación de iSGLT2 que no reciben estos tratamientos puede contribuir a optimizar el abordaje terapéutico de la DM2, con potencial impacto en la reducción de complicaciones cardiovasculares y renales, así como en la mejora del pronóstico y la calidad de vida de los pacientes. Asimismo, una mayor adecuación en la prescripción de iSGLT2 podría asociarse a una disminución de hospitalizaciones relacionadas con

insuficiencia cardíaca y enfermedad renal crónica, favoreciendo una atención más segura y eficiente.

Además, este estudio puede servir para reforzar la actualización y formación continuada de los profesionales de Atención Primaria respecto a las recomendaciones de las guías de práctica clínica y al uso de tratamientos antidiabéticos con beneficio cardiorrenal demostrado.

Por otra parte, los resultados obtenidos podrían utilizarse como base para futuras estrategias de mejora asistencial, incluyendo protocolos de revisión terapéutica, herramientas de apoyo a la decisión clínica o intervenciones formativas orientadas a reducir la inercia terapéutica.

En conjunto, este estudio puede contribuir a optimizar el manejo integral de los pacientes con DM2 y promover una atención sanitaria más eficiente y basada en la mejor evidencia disponible

9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para llevar a cabo el diseño de este proyecto, se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos biomédicas de relevancia científica y clínica, principalmente PubMed y Cochrane Library, con el objetivo de identificar estudios relacionados con la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), la inercia terapéutica y la utilización de inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) en Atención Primaria.

- **PubMed:** Se realizaron varias estrategias de búsqueda. La principal fue: (“Diabetes Mellitus, Type 2”[Mesh]) AND (“Sodium-Glucose Transporter 2 Inhibitors”[Mesh]) AND (“Therapeutic Inertia”[Mesh]) AND (“Primary Health Care”[Mesh])

Asimismo, se realizaron búsquedas complementarias utilizando términos relacionados con enfermedad cardiovascular, enfermedad renal crónica y guías de práctica clínica: (“Sodium-Glucose Transporter 2 Inhibitors”[Mesh]) AND (“Cardiovascular Diseases”[Mesh]) AND (“Primary Health Care”[Mesh]) y (“Diabetes Mellitus, Type 2”[Mesh]) AND (“Guideline Adherence”[Mesh]) AND (“Primary Health Care”[Mesh])

Se aplicaron filtros de publicación entre los años **2015 y 2025**, seleccionando revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales, obteniéndose un total aproximado de **45 artículos**.

- **Cochrane Library:** Se realizó la siguiente estrategia de búsqueda: (“Sodium-Glucose Transporter 2 Inhibitors” AND “Type 2 Diabetes Mellitus”), obteniéndose un total de 8 resultados, principalmente revisiones sistemáticas relacionadas con los beneficios cardiovasculares y renales de los iSGLT2.

Posteriormente, se realizó una lectura de títulos y resúmenes para seleccionar aquellos estudios con relación directa con los objetivos del presente protocolo. Fueron excluidos aquellos trabajos centrados exclusivamente en población hospitalaria, diabetes tipo 1, estudios farmacológicos experimentales o investigaciones sin relación con Atención Primaria o con la adecuación terapéutica.

Finalmente, se seleccionaron los artículos considerados más relevantes por su calidad metodológica, actualidad y aplicabilidad clínica, incluyendo ensayos clínicos, revisiones sistemáticas, metaanálisis y documentos de consenso de guías de práctica clínica.

La bibliografía obtenida permitió fundamentar el marco teórico del estudio, justificar la relevancia clínica del problema investigado y apoyar el diseño metodológico del presente protocolo de investigación.

10. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS. PROCEDIMIENTOS PARA MINIMIZAR RIESGOS

Las posibles limitaciones del estudio son las siguientes:

- **Diseño observacional y retrospectivo:** Al tratarse de un estudio transversal basado en revisión de historias clínicas, no permitirá establecer relaciones de causalidad, sino únicamente asociaciones entre las variables estudiadas y la presencia de inercia terapéutica.
- **Dependencia de los registros clínicos:** La calidad de la información dependerá de la correcta cumplimentación de la historia clínica electrónica, pudiendo existir datos incompletos o variabilidad en el registro.

- Variables no registradas: Algunos factores relevantes, como motivos clínicos para no intensificar tratamiento, fragilidad o preferencias del paciente, podrían no estar reflejados adecuadamente.
- Variables no controladas: No será posible controlar todos los factores que influyen en la decisión terapéutica, incluyendo adherencia, percepción del riesgo o factores organizativos.
- Limitada generalización: Al desarrollarse en un único centro de salud, los resultados podrían no ser extrapolables a otros ámbitos asistenciales.
- Variabilidad entre profesionales: Las decisiones terapéuticas pueden variar según experiencia, formación o grado de actualización clínica.
- Tamaño muestral limitado: El número de pacientes podría reducir la potencia estadística para detectar determinadas asociaciones.

En cuanto a posibles sesgos:

- Sesgo de selección: Puede producirse si la muestra no representa adecuadamente a la población con DM2. Se minimizará mediante selección aleatoria de pacientes.
- Sesgo de información: Relacionado con posibles errores o inconsistencias en los registros clínicos.
- Sesgo de clasificación: Riesgo de clasificar incorrectamente a algunos pacientes respecto a la indicación de iSGLT2 o la presencia de inercia terapéutica.
- Sesgo de confusión: Algunas variables clínicas o asistenciales podrían actuar como factores de confusión.

Para minimizar estas limitaciones se aplicarán las siguientes medidas:

- Definición clara de criterios de inclusión y exclusión.
- Uso de definiciones estandarizadas para las variables del estudio.
- Recogida de datos mediante un cuaderno previamente diseñado.

- Revisión homogénea de las historias clínicas por el investigador principal.
- Anonimización de los datos clínicos y exclusión de registros incompletos.
- Aplicación de criterios basados en guías clínicas vigentes para definir indicación de iSGLT2 e inercia terapéutica.
- Realización de análisis multivariante para controlar factores de confusión.
- Utilización de una base de datos protegida y revisión de calidad previa al análisis estadístico.

Con estas medidas se pretende mejorar la validez interna y la fiabilidad de los resultados del estudio.

11. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Este estudio se desarrollará conforme a los principios éticos de la Declaración de Helsinki y a la normativa vigente en materia de investigación biomédica y protección de datos personales.

Previamente a su inicio, se solicitará la aprobación del Comité de Ética de la Investigación correspondiente y de la Comisión de Investigación y Oficina de Investigación Responsable (COIR) de la Universidad Miguel Hernández, garantizando el cumplimiento de los requisitos éticos y legales necesarios.

Al tratarse de un estudio observacional, retrospectivo y basado en la revisión de historias clínicas, no se realizará ninguna intervención sobre los pacientes ni modificaciones en su tratamiento habitual. La investigación se limitará al análisis de información clínica registrada en la práctica asistencial.

La participación de los pacientes no implicará riesgos físicos. El principal riesgo potencial estará relacionado con la confidencialidad de los datos clínicos. Para minimizarlo, toda la información será anonimizada mediante códigos numéricos, excluyendo datos identificativos directos.

Los datos recogidos serán tratados de forma confidencial y utilizados con fines de investigación. La base de datos estará protegida mediante contraseña y será accesible únicamente para los investigadores autorizados.

El estudio cumplirá lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) 2016/679 de la Unión Europea.

Debido al carácter retrospectivo del estudio y al uso de datos anonimizados, se solicitará al Comité de Ética la exención del consentimiento informado individual, conforme a la normativa vigente para estudios observacionales sin intervención y sin riesgo para los pacientes.

Los resultados se presentarán de forma global y agregada, garantizando en todo momento la confidencialidad y el anonimato de los participantes.

12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

El proyecto de investigación se desarrollará durante aproximadamente 12 meses. Entre mayo y junio de 2026 se elaborará el protocolo de investigación, se realizará la revisión bibliográfica y se solicitarán las autorizaciones éticas correspondientes. Durante octubre, noviembre y diciembre de 2026 se identificarán los pacientes candidatos y se diseñarán la base de datos y el cuaderno de recogida de datos. La recogida de información clínica y farmacológica se llevará a cabo entre diciembre de 2026 y enero de 2027. En febrero de 2027 se realizará la depuración y validación de los datos, mientras que el análisis estadístico se desarrollará entre marzo y abril de 2027. Finalmente, durante mayo y junio de 2027 se interpretarán los resultados y se redactará el informe final con las conclusiones del estudio.

13. PERSONAL QUE PARTICIPA EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD

El equipo investigador estará compuesto por los siguientes perfiles:

- Investigador principal (Residente de MFyC. Yéssica Julia Expósito Cutillas): Responsable del diseño, coordinación y ejecución del estudio, de la recogida de datos, análisis preliminar de resultados y redacción final del trabajo.
- Tutor académico o director del TFM (Juan Luis Hernández Rizo): Encargado del asesoramiento metodológico y científico, supervisión ética y revisión del protocolo de investigación.

- Equipo de control de calidad: Formado por médicos residentes o especialistas en MFyC que realizarán la revisión aleatoria de un porcentaje de historias clínicas para garantizar la calidad de los datos recogidos.
- Colaborador/a externo/a: Podrá participar en tareas de apoyo metodológico, validación de instrumentos o asesoramiento estadístico.
- Personal técnico de apoyo: Responsable del soporte informático, acceso a sistemas clínicos y seguridad de los datos.
- Pacientes incluidos en el estudio: Los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con metformina en monoterapia constituirán la población de estudio. Su participación será indirecta mediante la revisión anonimizada de sus historias clínicas, sin intervención ni modificación del tratamiento habitual.
- Equipo de apoyo estadístico (opcional): Se solicitará asesoramiento especializado en caso necesario para el análisis de los datos.

14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

El estudio se llevará a cabo en el Centro de Salud Mario Spreáfico de Archena, donde se realiza habitualmente el seguimiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en Atención Primaria.

No será necesario modificar la infraestructura existente, ya que la recogida de datos se realizará mediante la revisión retrospectiva de historias clínicas electrónicas dentro de la práctica clínica habitual.

Para el desarrollo del estudio se emplearán los siguientes recursos:

- Historia clínica informatizada (OMI-AP / historia clínica electrónica): Permitirá identificar a los pacientes incluidos y recoger de forma anonimizada las variables sociodemográficas, clínicas, analíticas y farmacológicas relacionadas con la prescripción de inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2).
- Cuaderno de recogida de datos: Diseñado específicamente para registrar de manera estructurada las variables necesarias para el estudio.

- Base de datos electrónica protegida: Utilizada para el almacenamiento seguro y anonimizado de la información recogida.
- Software estadístico: Se empleará IBM SPSS Statistics® versión 29.0 para el análisis estadístico de los datos.
- Equipos informáticos del centro de salud: Utilizados para el acceso a la historia clínica, gestión de la base de datos y análisis de resultados.

No será necesario equipamiento adicional distinto del ya disponible en el centro sanitario.

15. PRESUPUESTO

El estudio requerirá recursos materiales, informáticos y humanos para la recogida y análisis de los datos. Se estima un coste de 1.000 € en material de oficina y recursos informáticos, así como 6.500 € destinados al personal encargado de la recopilación de datos clínicos.

El apoyo técnico y el análisis mediante software estadístico supondrán un coste aproximado de 4.500 €, mientras que el acceso a bases de datos científicas e impresión de documentación se estima en 700 €. Los desplazamientos y tutorías académicas tendrán un coste aproximado de 3.000 €.

De forma opcional, se contemplan gastos de 1.000 € para presentación en congresos científicos y 1.000 € para publicación científica Open Access. Además, se reserva una partida de 100 € para gastos imprevistos.

El presupuesto total estimado asciende a 17.800 €.

16. BIBLIOGRAFÍA

1. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2015;373(22):2117–28.
2. Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, et al. Dapagliflozin cardiovascular outcomes. N Engl J Med. 2019;380:347–57
3. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes. Diabetes Care. 2018;41:2669–701

4. McGovern A, Feher M, Munro N, et al. SGLT2 prescribing patterns. *Diabetes Ther.* 2017;8:581–90.
5. McGuire DK, Shih WJ, Cosentino F, Charbonnel B, Cherney DZI, Dagogo-Jack S, et al. Association of SGLT2 inhibitors with cardiovascular and kidney outcomes. *JAMA Cardiol.* 2021;6(2):148–58.
6. Natale P, Tunnicliffe DJ, Toyama T, Palmer SC, Saglimbene VM, Ruospo M, Gargano L, Stallone G, Gesualdo L, Strippoli GF. Sodium-glucose co-transporter protein 2 (SGLT2) inhibitors for people with chronic kidney disease and diabetes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2024 May 21;5(5):CD015588. doi:10.1002/14651858.CD015588.pub2. PMID: 38770818.
7. Usman MS, Siddiqi TJ, Memon MM, Khan MS, Rawasia WF, Talha Ayub M, et al. Effect of SGLT2 inhibitors on cardiovascular outcomes: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2023;81(6):567–78.
8. Birkeland KI, Jørgensen ME, Carstensen B, Persson F, Gulseth HL, Thuresson M, et al. Cardiovascular mortality and morbidity in patients with type 2 diabetes following initiation of SGLT2 inhibitors. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017;5(9):709–17.
9. O'Connor PJ, Sperl-Hillen JM, Johnson PE, et al. Clinical inertia errors. *Ann Intern Med.* 2005;142:199–206.
10. Khunti K, Gomes MB, Pocock S, Shestakova MV, Pintat S, Fenici P, et al. Therapeutic inertia in the treatment of hyperglycaemia in patients with type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetes Obes Metab.* 2018;20(2):427-37.
11. Reach G. Clinical inertia, uncertainty and individualized guidelines. *Diabetes Metab.* 2014;40(4):241-245. doi:10.1016/j.diabet.2013.12.009.

17. ANEXOS

Anexo 1: Guía STROBE.

	Item No	Recommendation
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract

		(b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
Introduction		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
Methods		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
Participants	6	(a) Cohort study—Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up Case-control study—Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls Cross-sectional study—Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants
		(b) Cohort study—For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed Case-control study—For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	10	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding
		(b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions
		(c) Explain how missing data were addressed
		(d) Cohort study—If applicable, explain how loss to follow-up was addressed Case-control study—If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed Cross-sectional study—If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy
		(e) Describe any sensitivity analyses
Results		

Participants	13*	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed
		(b) Give reasons for non-participation at each stage
		(c) Consider use of a flow diagram
Descriptive data	14*	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders
		(b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest
		(c) <i>Cohort study</i> —Summarise follow-up time (eg, average and total amount)
Outcome data	15*	<i>Cohort study</i> —Report numbers of outcome events or summary measures over time
		<i>Case-control study</i> —Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure
		<i>Cross-sectional study</i> —Report numbers of outcome events or summary measures
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included
		(b) Report category boundaries when continuous variables were categorized
		(c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses
Discussion		
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results
Other information		
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based