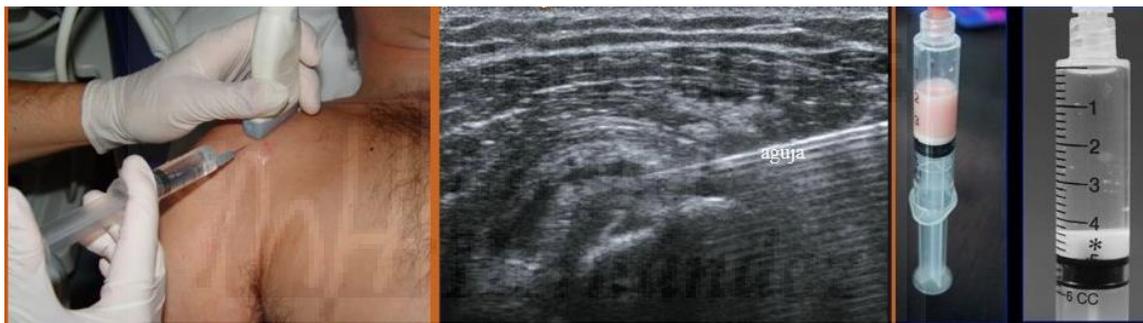


TRABAJO FIN DE MÁSTER

UTILIDAD DE LA INFILTRACIÓN ECOGUIADA EN PACIENTES DEL CENTRO DE SALUD DE SAN ANTÓN



Alumno: Moreno Latorre, Alfredo

Tutor: Candela García, Inmaculada

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2019-2020**

RESUMEN:

Objetivos: Valorar la efectividad de la ecografía en la realización de infiltraciones en la población del Centro de Salud de San Antón, como terapia del dolor de etiología músculo-esquelética , en el período de implantación de un año. Y de forma secundaria valorar la rentabilidad respecto al tiempo empleado y comparación de las posibles complicaciones frente al uso de la técnica con o sin ecografía .

Metodología: Ensayo clínico aleatorizado. La población del estudio serán los pacientes del Centro de Salud de San Antón que cumplirían los criterios de inclusión y que precisaran terapia infiltrativa por patología osteo-muscular, en el periodo de tiempo entre el 01/06/2021 y 31/03/2022. Se realizaran dos cuestionarios (ANEXO I, II) que son autocumplimentados por los médicos que recogeran una serie de variables en relación a la técnica utilizada. Posteriormente se llevara a cabo otra encuesta (ANEXO III) para valorar variables que necesitan un auto cumplimentado posterior. La variable principal será la comparación del dolor entre ambos grupos de intervención. Usaremos la media y desviación estándar para variables cuantitativas; y frecuencias y proporciones para las cualitativas. Para valorar si ha habido un resultado efectivo en un grupo o en otro, es necesario utilizar el riesgo relativo que se calculará de la incidencia de la variable principal. Se estudiara la asociación entre la ecografía y las variables cualitativas mediante el test Chi Cuadrado; con las variables cuantitativas mediante test T student, y con ANOVA para variables de más de dos categorías.

INDICE:

1. Summary -----	3
2. Pregunta de investigación y formato PICO -----	3
3. Antecedentes, estado actual del tema y estrategia de búsqueda bibliográfica -----	5
4. Justificación -----	10
5. Hipótesis -----	11
6. Objetivos de la investigación: principal, específicos -----	11
7. Materiales y métodos -----	13
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados -----	17
9. Calendario y cronograma previsto para el estudio -----	18
10. Problemas éticos, Consentimiento informado -----	18
11. Personal que participara, Instalaciones, instrumentación -----	18
12. Bibliografía -----	19
13. ANEXOS -----	21

SUMMARY:

Objectives: To assess the performance of ultrasound in the performance of infiltrations in the population of the Health Center of San Antón, as pain therapy of musculoskeletal etiology, in the implantation period of one year. And secondarily, assess the profitability with respect to the time spent and the comparison of possible complications compared to the use of the technique with or without ultrasound.

Methodology: Randomized clinical trial. The study population will be the patients of the San Antón Health Center who will meet the inclusion criteria and who will require infiltrative therapy for osteo-muscular pathology, in the period of time between 06/01/2021 and 03/31/2022 . Two questionnaires (ANNEX I, II) will be carried out, which are self-completed by the doctors, which collect a series of variables in relation to the technique used. Subsequently, another survey (ANNEX III) is carried out to assess variables that need a subsequent self-completed document. The main variable is compared with pain in both intervention groups. We will use the mean and standard deviation for quantitative variables; and frequencies and proportions for qualitative ones. To assess whether you have an effective result in one group or another, it is necessary to use the relative risk that will be calculated from the incidence of the main variable. The association between ultrasound and qualitative variables is studied using the Chi Square test; with the quantitative variables using the T student test, and with ANOVA for variables of more than two categories.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y FORMATO PICO

ESTRUCTURA de la PREGUNTA CLÍNICA y FORMULACION EN FORMATO PICO:

Pregunta clínica: En pacientes con patología musculo esquelética de hombro que se van a sometidos a técnicas de infiltración ¿la realización de esta con guía ecográfica supone una mejoría de la efectividad de la infiltración como terapia del dolor frente a la guía anatómica?		
Pacientes	Intervención Comparación	Resultados
Pacientes con patología musculo esquelética de hombro que van a ser sometidos a infiltraciones.	Realización de la infiltración ecoguiada o infiltración sin guía ecográfica.	Mejoría del dolor No mejoría del dolor Mejoría de las complicaciones de la infiltración.

Después use en mi estrategia de búsqueda distintos Términos MeSH en diferentes bases de datos y otros portales. Bases de datos consultadas: Pubmed, Medline, Uptodate, Embase y Cochrane. Los Terminos MeSH utilizados fueron: Ultrasound-Guided, Intra-Articular Injections, Intramuscular Injections, Injections, Landmark, Joint Anatomic Landmark y Joint.

Se utilizaron conectores tipo AND y OR entre cada uno de los descriptores.

Dado que el tipo de pregunta planteada es Tipo Intervención, tipo evaluación de tratamiento (guía con eco o a ciegas), el estudio mas adecuado para resolver nuestra pregunta es un Ensayo clínico controlado aleatorizado, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados aleatorizados y homogéneos.

INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES DEL TEMA Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:

A lo largo de esta última década se está introduciendo la ecografía como una prueba complementaria dentro de la cartera de servicios de atención primaria. De tal forma que el uso de la ecografía por parte de médicos de familia adecuadamente formados mejora el abordaje de muchas de las enfermedades frecuentes, en especial las musculoesqueleticas. De esta forma la presencia de la ecografía en el arsenal del médico de familia le otorga de una capacidad resolutive que hace unos años no se podía ni imaginar, consiguiendo una mejoría considerable en la derivación al segundo nivel asistencial, disminuyendo tanto estas como las interconsultas. ¹

En España encontramos algunos estudios que corroboran una muy buena correlación en la interpretación ecográfica entre el médico de familia y el especialista hospitalario, con concordancias de hasta el 93% (IC del 95%: 87-99%) ²⁻³

Por lo que se puede decir que cada vez la ecografía está mas presente en el día a día del médico de familia. Gracias a esta el médico de familia obtiene una mayor capacidad resolutive y autonomía. También es imprescindible indicar que la ecografía es un procedimiento seguro, dado que se trata de una prueba de imagen no ionizante. Tenemos que comprender la necesidad de la formación previa de los profesionales y del uso correcto, adecuado y basado en la evidencia de la ecografía. Dada la versatilidad de esta debemos extremar la prudencia evitando un uso inadecuado en situaciones no contrastadas con anterioridad. Esta prueba de imagen se considera una técnica novedosa para el médico de familia lo que le ejerce una fuente de motivación dado que se enfrenta a una novedad en su práctica habitual, con múltiples aplicaciones. Además esta otorga cierto reconocimiento por parte

de sus pacientes, residentes, estudiantes de medicina e incluso compañeros de la misma o de distinta especialidad médica.

Sin embargo tenemos que tener en cuenta que existen ciertas limitaciones para la implantación y extensión de la ecografía en la vida diaria del médico de familia. Las principales son: la formación de los profesionales, establecer unas claras indicaciones y la organización de la consulta. Uno de los principales problemas es que la ecografía es una prueba persona dependiente, por lo que la fiabilidad del diagnóstico obtenido de esta está en relación directa con la formación, experiencia y habilidad del explorador. De ahí la necesidad de un programa formativo reglado y estructurado. También es necesario establecer las indicaciones y utilidades de la ecografía en los distintos escenarios de la práctica asistencial. Otra de las limitaciones que podemos tener en el uso de esta nueva técnica es la organización de la consulta, lo que obliga a integrar este recurso en nuestra práctica asistencial diaria. Esto no significa que dejemos de lado la ecografía dada sus limitaciones, ya que las ventajas como se han investigado en varios estudios son muy importantes. Pero es necesario conocer sus limitaciones para utilizar esta nueva herramienta de forma adecuada. [4](#)

Resumiendo la ecografía en primaria se podría considerar el nuevo fonendoscopio al alcance del médico de familia, constituyendo el quinto pilar de la exploración física. Se completaría así el estudio rutinario en consulta, facilitando un enfoque diagnóstico precoz, priorizando circuitos, disminuyendo sobrecarga de servicios hospitalarios y evitando pruebas y derivaciones innecesarias con optimización de los recursos. Además, aumentaría la motivación, la autonomía y la capacidad resolutoria del médico de Atención Primaria [5](#)

En cuanto a las técnicas de infiltración tenemos que decir que al igual la ecografía está cogiendo bastante fuerza en la práctica habitual del médico de familia, es una herramienta terapéutica que usamos para el tratamiento de un

amplio abanico de patologías musculoesqueléticas y reumatológicas. Siendo estas patologías alrededor de un 10% del total de las consultas atendidas por el médico de atención primaria. 6

La técnica de la infiltración consiste en resumidas cuentas en la inyección local intrarticular o periarticular de un fármaco (glucocorticoide, anestésico local o ambos), con el objetivo de suprimir localmente la inflamación y con objeto de disminuir el dolor y acelerar la recuperación funcional. Es importante también conocer la posibilidad de complicaciones, por lo que no se considera un recurso terapéutico de primera elección. Es un tratamiento sintomático que por sí mismo y complementándose con otras herramientas terapéuticas intenta recuperar la funcionalidad de la unidad articular afectada en el menor tiempo posible 7-9

La eficacia de la infiltración dependerá de si se ha establecido un diagnóstico preciso y una indicación correcta de esta, así como el realizarla con la técnica adecuada y segura, y utilizando los medios y fármacos apropiados 8-9

Cabe indicar que se deben tener ciertas precauciones con las infiltraciones, como no infiltrar más de tres o cuatro veces la misma articulación en el mismo año, espaciar las infiltraciones, al menos 2 o 3 semanas en la misma articulación para poder valorar correctamente los resultados, no infiltrar en cada sesión más de dos articulaciones por la posibilidad de mayor absorción sistémica con aumento del riesgo de complicaciones, no estar seguros de qué técnica emplear o no disponer de suficiente experiencia. La realización de una infiltración esta claramente indicada en caso de artrosis con inflamación, artritis agudas y crónicas no infecciosas que no responden al tratamiento sistémico habitual, bursitis, tendinitis, tenosinovitis y fascitis. 10. Evidentemente como todo proceso de cirugía menor es necesario un adecuado conocimiento de la técnica y de la anatomía. Además es obligado informar al paciente dejando por escrito el consentimiento informado. Y en la

propia intervención seguiremos principios de asepsia como en toda intervención.

La posibilidad de guiar los actos intervencionistas constituye una de las principales ventajas de la ecografía. Gracias al guiado ecográfico, las punciones, drenajes e infiltraciones, tanto si son peritendinosas como perineurales o intrasinoviales, se realizan con más precisión y, en la mayoría de los casos, de forma menos dolorosa y mejor tolerada por los pacientes. Además, son más seguras, pues el seguimiento de la aguja en tiempo real permite al terapeuta evitar las estructuras nobles como los vasos y los nervios [11](#). Sin embargo aunque esto este plenamente estudiado, estamos hablando de aumento de la precisión y de la mejoría del dolor en el momento de llevar a cabo la infiltración, la técnica en si, sin embargo la pregunta que planteo principalmente es si hay o no mejoría en el dolor de la patología musculo esquelética en un futuro temprano (2 semanas).

A la hora de llevar a cabo la búsqueda bibliográfica, realice un barrido de las revisiones sistemáticas acerca de ecografía, de la infiltración y de la efectividad de ambas. Sin embargo para obtener datos de estudios, revisiones o metaanálisis previos de nuestro tema a tratar, usamos el procedimiento de pregunta tipo PICO. Siendo esta “En pacientes con patología musculoesquelética que se van a someter a técnicas de infiltración ¿la realización de esta con guía ecográfica supone una mejoría de la efectividad de la infiltración como terapia del dolor?”. Donde los pacientes son: Pacientes con patología musculo esquelética que van a ser sometidos a infiltraciones. La intervención-comparación es: Realización de la infiltración ecoguiada o infiltración sin guía ecográfica. Y los resultados: Mejoría del dolor, no mejoría del dolor, mejoría de las complicaciones de la infiltración, no mejoría de las complicaciones. La búsqueda la he llevado a cabo en Pubmed, Medline, Uptodate, Embase y Cochrane. Utilizando los siguientes términos MeSH: Ultrasound-Guided, Intra-Articular Injections, Intramuscular Injections, Injections, Landmark, Joint, Anatomic Landmark.

Al principio lleve a cabo un barrido sobre la efectividad de la ecografía en primaria y sobre la infiltración en las patologías musculo esqueléticas, encontrando numerosos artículos que tenían buena evidencia y mostraban el claro beneficio de ambas técnicas.

Posteriormente me base en la búsqueda de infiltración ecoguiada, encontrando un gran pool de artículos en los que se objetivaban los claros beneficios a la hora de llevar a cabo la técnica de infiltración con una guía de imagen como la que se obtiene en la ecografía, resolviendo así uno de los resultados planteados en segundo plano en la pregunta que era la disminución o no de las complicaciones.

Posteriormente comencé a ser mas restrictivo a la hora de llevar a cabo la búsqueda. Buscando artículos que tuvieran una evidencia considerable y que comparasen los beneficios de la infiltración ecoguiada vs la infiltración a ciegas, en la mejoría o no del dolor en la patología musculo esquelética (no mejoría en el dolor al llevar a cabo la infiltración, si no en la patología en si en un periodo de 2 semanas aprox).

Sin embargo solo conseguí, obtener dos artículos con una evidencia adecuada y que respondieran mi pregunta. He excluido estudios con un nivel de evidencia muy bajo con numerosos sesgos. No he limitado por idioma.

Una revisión sistemática de 17 artículos (la gran mayoría ensayos clínicos ramdomizados y aleatorizaos). Esta revisión sistemática confirmo que la precisión mejora con el uso de inyección intraarticular guiada por ultrasonido. También confirmo que las mejoras en los resultados a corto plazo (menos de 6 semanas) están presentes usando la inyección guiada por técnicas ultrasonido pero no pueden confirmar ninguna diferencia en las medidas de resultado a largo plazo utilizando cualquiera de las técnicas. En pie / tobillo y muñeca / mano, las inyecciones de espacio articular pequeño mostraron una mayor precisión con las inyecciones guiadas por ultrasonido a diferencia de espacios articulares más grandes, en los que estas inyecciones articulares

demonstraron la misma precisión independiente de la técnica de inyección. Con un nivel de evidencia de IB. [12](#)

Otra revisión sistemática en la Cochrane que agrupa 5 ensayos clínicos aleatorizados homogéneos entre sí. La revisión no pudo establecer ninguna ventaja en cuanto al dolor, la función, la amplitud de movimiento del hombro o la seguridad de la inyección de glucocorticoides guiada por puntos de referencia. Por lo tanto concluyen que aunque la guía ecográfica puede mejorar la exactitud de la inyección en el supuesto sitio de la patología del hombro, no está claro si este procedimiento mejora su eficacia para justificar el costo significativo adicional. Teniendo este artículo en el que aparece la incertidumbre acerca de su efectividad como guía para la realización de infiltraciones en el ámbito de atención primaria. [13](#) Además tras la búsqueda de bibliografía en la que objetive la gran escasez de artículos y datos comparativos entre pacientes sometidos a infiltración ecoguiada y sin guía de imagen. Los pocos artículos encontrados con un nivel de evidencia considerable fueron completamente contradictorios entre sí, de ahí que nos surgiera la duda y me planteara la posibilidad de llevar a cabo el TFM sobre este tema.

JUSTIFICACION:

El echo de elegir como tema para mi trabajo de fin de master este tema, se deben principalmente a que desde hace 1 año y medio mi centro de salud cuenta con un ecógrafo y desde hace mas de 2 años los profesionales de este se están formando para su correcta utilización. Con este nuevo método diagnostico a nuestra disposición no es de extrañar que surjan cuestiones tales como los beneficios reales de esta herramienta en cada una de las aplicaciones en nuestro medio. Dado que es evidente, y esta plenamente justificado en numerosos artículos y referencias bibliográficas, la utilidad de la ecografía y la infiltración en atención primaria, nuestra pregunta va mas allá y se centra en el uso de la ecografía en la infiltración de ciertas patologías

musculo esqueléticas comparándolas con una infiltración a ciegas (con puntos anatómicos como guía). Dado que los datos que hay sobre esta aplicabilidad de la ecografía en comparación con los puntos anatómicos, son muy escasos, me he aventurado a intentar aportar algo mas de información con este ensayo clínico.

HIPOTESIS:

El uso de la ecografía en la realización de infiltraciones, en la población del centro de salud de San Antón, aporta mejoría en el control del dolor, respecto a la realización de las mismas sin la utilización de la ecografía.

OBJETIVOS:

OBJETIVO PRINCIPAL:

- Valorar la efectividad de la ecografía en la realización de infiltraciones en la población del Centro de Salud de San Antón, como terapia del dolor de etiología musculoesquelética, en el periodo de implantación de 10 meses.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Valorar la rentabilidad respecto al tiempo empleado con la ecografía en la realización de infiltraciones en la población del Centro de Salud de San Antón.
- Comparar las posibles complicaciones postintervención con y sin la utilización de la ecografía en la técnica de la infiltración.
- Valorar la rentabilidad económica de la ecografía en la realización de infiltraciones en la población del Centro de Salud de San Antón.

MATERIAL Y METODOS:

Diseño:

Estudio tipo ensayo clínico aleatorizado abierto, aunque los estadísticos que interpretan los resultados ignoren el tratamiento asignado a cada individuo (a través de la asignación numérica aleatoria a cada uno de los pacientes de la muestra)

Sujetos de estudio:

Total de pacientes a partir de 14 años que pertenezcan al centro de Salud de San Antón y acudan al mismo por presentar patología osteomuscular subsidiaria de infiltración para el tratamiento de la misma, en el periodo comprendido entre el 1/06/2021 y el 31/03/2022. El tipo de test será bilateral, con un nivel de confianza 95%, con un poder estadístico del 80%, con una P1 de 70% y una P2 de 80%, con un tamaño muestra de 293 pacientes. Con una proporción esperada de pérdidas del 10%, por lo que la muestra ajustada a las pérdidas será de un tamaño de 326.

Criterios de inclusión:

Pacientes a partir de 14 años que acudan al Centro de Salud de San Antón, en el periodo comprendido entre 1/06/2021 y 31/03/2022, con patología osteomuscular que afecte a la articulación del hombro, codo, muñeca, cadera, rodilla o tobillo así como con el diagnóstico de fascitis plantar o neuroma de morton, que no hayan evolucionado correctamente tras haber estado con medidas domiciliarias como el frío o calor local (según indicación), tratamiento tópico y al menos un ciclo de tratamiento antiinflamatorio y/o analgésico vía oral.

Criterios de exclusión:

Pacientes menores de 14 años.

Pacientes mayores de 14 años que NO hayan recibido un primer ciclo analgésico y/o antiinflamatorio por vía oral.

Pacientes inmovilizados que no puedan acudir al Centro de Salud.

Pacientes que tengan limitación para comprensión de las encuestas.

Pacientes que rechacen participar en el estudio.

Pacientes que han sido infiltrados fuera del tiempo de recogida de datos establecido del estudio. (1/06/2021 y el 31/03/2022)

Criterios de salida o eliminación del estudio:

Pacientes que en la primera consulta posterior al procedimiento (2 semanas) se hayan infiltrado mas de 2 veces. Pacientes que no se lleve a cabo un seguimiento adecuado con los cuestionarios correspondientes.

Variables:

- Variable principal: Dolor. Valorado a través de la Escala visual analógica (EVA) del dolor (0 nada de dolor - 10 máximo dolor que el paciente pueda imaginar) (Anexo I). A su vez los clasificamos en 3 grupos donde dividimos el dolor en Leve (3 o menos en escala EVA), Moderado (de 4-7) y Grave (mas o igual a 8). Entendemos en nuestro estudio un resultado efectivo como la disminución de 1 escalón en la agrupación del dolor, Grave - Moderado - Leve, en cada uno de los grupos a estudio. La valoración de esta variable se llevara acabo en el momento de la inclusión del paciente, a las 2 semanas tras la intervención y al mes. Variable cualitativa.

- Existencia de terapia analgésica coadyuvante. Dividiendo estas en pacientes con toma de AINES, Analgésicos puros o Ambos. Variable cualitativa.
- Duración de realización de la técnica. Esta variable la mediremos en minutos, entendiendo como duración del procedimiento desde que el facultativo inicia la preparación del procedimiento hasta que concluye el mismo. Variable cuantitativa.
- Número de infiltraciones precisadas por el paciente en el periodo del estudio. Esta variable será medida de forma numérica en 1, 2 y 3 infiltraciones. Variable cuantitativa de 1 a 3.
- Número de complicaciones derivadas de la técnica en el momento agudo: Sincope, Necesidad de varias punciones (sitio erróneo), Punción en vaso, Punción nervio, Punción en estructura ósea, Roturas tendinosas
- Numero de complicaciones tardía: Infecciones, Sangrados, Roturas tendinosas, Síntomas sistémicos. Variables cualitativas.
- Patología musculo esquelética: Retropie, Tobillo, Tarso y antepie, Hombro, Codo, Muñeca, Rodilla, Cadera. Variable cualitativa.
- Evaluación subjetiva del paciente del cambio con respecto al dolor: Empeoramiento. Ninguna mejoría. Leve mejoría. Moderada mejoría. Muy clara mejoría. Variable cualitativa.

Recogida y análisis de datos:

Los pacientes serán valorados en un primer momento por su médico, si estos cumplen los criterios de inclusión se llevara a cabo a través de una asignación aleatoria simple, la decisión del grupo al que van a pertenecer. La aleatorización se realizara con una relación 2:1, siendo 2 pacientes a los que se le realizará infiltración no ecoguiada y 1 paciente a los que se le realizara la técnica ecoguiada, siguiendo un orden natural por consulta de cada médico, sin embargo si el cupo de cada médico se inicia con uno u otro procedimiento se decidirá mediante un sorteo, a través de un programa de

ordenador de asignación aleatoria, el día 31/05/2019 durante la sesión clínica del Centro de Salud. El orden por el que cada uno de los médicos ha comenzado será completamente desconocido para el estadístico. A cada paciente dentro de cada cupo se le asignara un numero de forma ordinal.

Los pacientes serán citados en agenda de CIRUGÍA (si se realiza infiltración no ecoguiada) o ECO (si se realiza infiltración ecoguiada), explicándoles el procedimiento y los posibles efectos secundarios, además de entregando un consentimiento informado de la técnica a realizar y en el que se especifique que forma parte de este estudio (ANEXO IV), que deberán aportar firmado el día de la intervención.

Previo a realizar la infiltración eco o no ecoguiada se cumplimentara el ANEXO I, tras explicarle al paciente la escala visual analógica (EVA) de dolor que rellenará, tras lo cual la transcribiremos a una valoración cuantitativa del dolor, en la que el 1 serán pacientes con EVA de 3 o menor a este, el 2 serán pacientes de EVA 4-7 y el 3 serán pacientes con EVA mayor o igual a 8.

Tras la realización de la técnica el médico responsable cumplimentara el ANEXO II, que se trata de un cuestionario que valorar las variables a estudio que se encuentra constituido por 7 ítems (El procedimiento, la escala EVA, la patología musculo esquelética del paciente, la analgesia previa, el tiempo usado en el procedimiento, complicaciones y comentarios o problemas subjetivos)

El paciente será citado en consultas en dos ocasiones para valorar la evolución de este. Citándose a las 2 semanas del procedimiento y al mes. En esta consulta el facultativo rellenara el ANEXO III (en el que entre otros ítems se vuelve a valorar el dolor, las complicaciones y el número de infiltraciones). Sin embargo cabe destacar que en la primera valoración a las 2 semanas los

Ítems de las infiltraciones llevadas a cabo deberá ser 1, si no el paciente será excluido del estudio. En la posterior valoración (al mes) el facultativo podrá infiltrar en repetidas ocasiones según el procedimiento asignado al paciente problema.

Todos los anexos se facilitaran a todas las consultas de los facultativos del Centro de Salud de San Antón y en la sala de cirugía menor. Cabe destacar que todos los cuestionarios los cuestionarios no están validados y se han realizado ad hoc para el estudio.

La variable principal es la valoración del dolor entre ambos grupos, mediante la escala EVA, para valorar si ha habido un resultado efectivo en un grupo o en otro, es necesario utilizar el riesgo relativo que se calculará de la incidencia de la variable principal. Para el estudio de las variables usamos la media y desviación estándar para variables cuantitativas; y frecuencias y proporciones para las cualitativas. Se estudia la asociación entre la ecografía y las variables cualitativas mediante el test Chi Cuadrado; con las variables cuantitativas mediante test T student, y con ANOVA para variables de más de dos categorías.

En vista a la próxima realización del estudio, se presenta el proyecto al comité ético del departamento para su aprobación puesto que se va a realizar una intervención y se precisa su autorización.

Limitaciones:

En el momento actual no todos los médicos del Centro de Salud de San Antón se encuentran realizando ecografías, solo 7 de 11, por lo que tendríamos que dejar fuera del estudio a parte de la población de dicha zona de salud. Sin embargo de el resto de médicos se están formando actualmente y según las predicciones, el 100% de la plantilla se encontrara con formación y conocimientos suficientes para poder participar en el estudio.

Se trata de un estudio tipo ensayo clínico que abarca a población de una única área de Salud, participando en el mismo un número limitado de personas, por lo que sería complicado obtener una muestra significativa para poder extrapolar los resultados a la población general. Sin embargo el estudio ha sido planteado para que con un tamaño muestral de 293, llegue a ser significativo y podamos representar a la población aunque no de forma perfecta.

Debido a la imposibilidad de ocultarle al paciente la realización de una ecografía mientras se lleva a cabo la infiltración estamos planteándonos posibles alternativas que disminuyan este sesgo. Utilizar la ecografía aunque este apagado, que el paciente no mire etc. Sin embargo muy a nuestro pesar es una limitación y posible sesgo difícil de solucionar.

Podrían objetivarse un sesgo (sesgo del entrevistador) al tener diferencia en los conocimientos de cada uno de los médicos. Al igual que podríamos obtener datos muy a favor o en contra atendiendo a la patología musculoesquelética concreta que estamos tratando. Sin embargo estos sesgos son fáciles de objetivar y solventar, a través de la estratificación y el ajuste multivariable, dado que si llevamos acabo un estudio dentro de los pacientes de cada profesional y de cada una de las patologías, podremos objetivar si hay claras diferencias o no, y en el caso de haberlas, poder estudiarlas con detalle .

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Si se confirma la hipótesis se podría decir que la ecografía como guía en la infiltración de patología musculoesquelética disminuye el dolor, frente a la infiltración por puntos anatómicos. De tal forma que la utilidad real de los ecógrafos en atención primaria aumentaría, generando un aumento de estos en los centros de salud y motivando a los profesionales de esta especialidad en el estudio de esta técnica de imagen.

CRONOGRAMA

La fase preliminar y la identificación del tema a tratar se realizó en Enero de 2020, la búsqueda bibliográfica y la realización del protocolo del proyecto de investigación se llevó a cabo en Febrero de 2020. La recogida de datos se realizará durante 10 meses, entre el día 1/06/2021 y el 31/03/2022, con el análisis estadístico en junio de 2022. Los resultados y la discusión se realizarán durante los meses de julio, agosto y septiembre de 2022.

PROBLEMAS ÉTICOS, CONSENTIMIENTO INFORMADO.

En principio el estudio no genera ningún problema ético dado que llevar a cabo una infiltración guiada por puntos anatómicos es actualmente el gold estándar. Dado que se va a llevar a cabo una intervención, se presenta el estudio en el comité ético del departamento para su valoración y aprobación. Todo el estudio está sujeto a la Ley de Protección de datos, todos médicos y estadísticos deberán comprometerse a esta por escrito. También se dará a cada uno de los participantes dos consentimientos informados, uno sobre el estudio y el otro sobre la técnica de infiltración (ANEXO IV y V). No se nos ha planteado ningún conflicto de intereses.

PERSONAL QUE PARTICIPARA, INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN

Las instalaciones que usaremos será la sala de ecografía disponible en el centro de salud de San Antón en Cartagena. Utilizaremos el ecógrafo disponible en el centro de salud (lubricante para la interfase), material para la infiltración (limpieza, paños, agujas, jeringuilla, corticoides, mepivacaina...). El personal que participara será como hemos indicado anteriormente los 11 médicos que componen la plantilla. (este estudio no requiere la realización de un presupuesto).

AGRADECIMIENTOS:

No puedo terminar este proyecto sin agradecer la participación a los pacientes, que sin ellos no sería posible la realización de éste.

A mis compañeros de residencia y a mis compañeros de especialidad de mi centro de salud.

Y a Inmaculada Candela García, mi tutora asignada en este master.

BIBIOGRAFIA:

1. Esquerrà M, Roura Poch P, Masat Ticó T, Canal V, Maideu Mir J, Cruixent J. Ecografía abdominal: una herramienta diagnóstica al alcance de los médicos de familia. *Aten Primaria*.2012;44(10): 571-634.
2. Sánchez Barrancos IM, Guerrero García FJ, Rico López MC, Fernández Rodríguez V, Vegas Jiménez T, Alonso Roca R, et al. Utilidad y fiabilidad de la ecografía clínica abdominal en medicina familia (2): grandes vasos, bazo, nefrourológica y ginecológica. *Aten Primaria*.2018;50(7): 430-442.
3. Migueláñez Valero A, De Prado Prieto L, Sánchez Martín F, Vallejo Sánchez-Monge P, Ibáñez Carrillo F, Fernández Cuadrado J, et al. Estudio de concordancia diagnóstica entre ecografías abdominales realizadas en atención primaria y atención hospitalaria. *EuroEco*.2016;7(4):62-66.
4. Pertierra Galindo N, Vaquero Lucas E, Muñoz-Quirós Aliaga S, Jaraba Mezquida M, Gamarra Mendoza N, Parodi López N. Grado de acuerdo diagnóstico entre ecografías abdominales realizadas por médicos de un centro de salud madrileño y las derivadas al segundo nivel asistencial. *EuroEco*.2012;3(3):67-73.
5. Arishenkoff S, Eddy C, Roberts JM, Chen L, Chang S, Nair P, et al. Accuracy of spleen measurement by medical residents using hand-carried ultrasound. *J Ultrasound Med*. 2015; 34: 2203-2207.

6. L. García,A. Berjón,J.L. Burón,C. Onrubia,A. Núñez. ¿Puede llegar a ser el ecógrafo una herramienta del médico de familia? Experiencia en un centro de salud rural. *Aten Primaria*. 2009; 41: 651-652.
7. González Urbano M, Guerrero García FJ, Sánchez Martín L, García Lucena G. Análisis de cinco años de ecografías en una Unidad de Gestión Clínica de Atención Primaria. En: 23º Congreso Andaluz SAMFyC de Medicina Familiar y Comunitaria: 23, 24, 25 de octubre de 2014, Almería, Andalucía. Comunicación tipo póster.
8. Calvo Cebrián A, López García-Franco A, Short Apellainz J. Modelo Point-of-Care Ultrasound en Atención Primaria: ¿herramienta de alta resolución? *Aten Primaria*.2018;50(8):500-508.
9. Forsdahl SH, Singh K, Solberg S, Jacobsen BK. Risk factors for abdominal aortic aneurysms: A 7-year prospective study: The Tromso Study, 1994-2001. *Circulation*. 2009; 119: 220-228.
10. Sisó-Almirall A, Kostov B, Navarro González M, Cararach Salami D, Pérez Jiménez A, Gilabert Solé R, et al. Abdominal aortic aneurysm screening program using hand-held ultrasound in primary healthcare. *PLOS One*.2017; 12 (4):e0176877.
11. Del Cura JL. Ultrasound-guided therapeutic procedures in the musculoskeletal system. *Curr Probl Diagn Radiol*. 2008;37:203-18.
12. Andrew Gilliland C, D.Salazar L, R.Brochers J, Ultrasound Versus Anatomic Guidance for Intra-articular and Periarticular Injection: A Systematic Review. *The Physician and Sportsmedicine*. September 2011;39(3);123-131.
- 13 Bloom JE, Rischin A, Johnston RV, Buchbinder R. Image-guided versus blind glucocorticoid injection for shoulder pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 8. Art. No.: CD009147.

ANEXOS:

Todos los cuestionarios los cuestionarios no están validados y se han realizado ad hoc para el estudio.

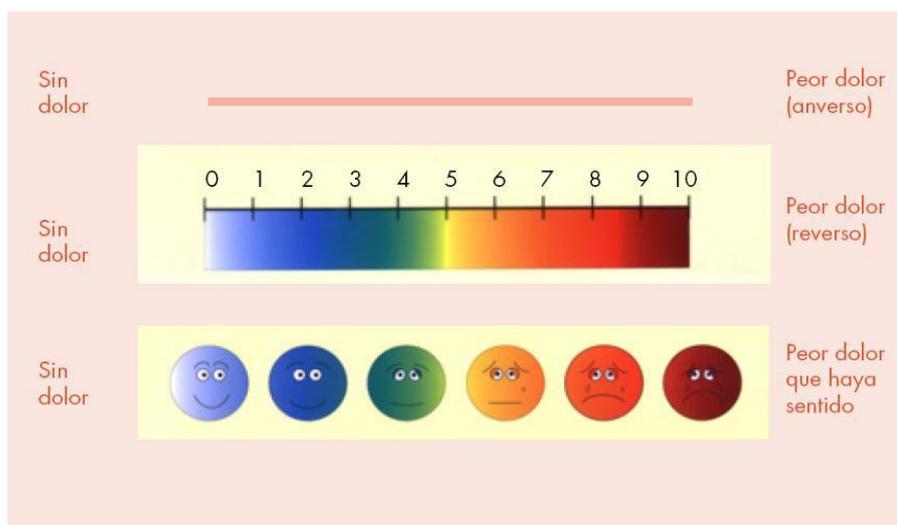
ANEXO I

ESCALA EVA.

La Escala Visual Analógica (EVA) permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros.

La valoración será:

- 1 Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3.
- 2 Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7.
- 3 Dolor severo si la valoración es igual o superior a 8.



ANEXO II

CUESTIONARIO I

Este cuestionario se realiza para el autocumplimentado del profesional sanitario del centro de salud de San Antón. Una vez identificado con los criterios de inclusión al paciente problema de nuestro estudio, mediante una aleatorización se decidirá si se llevara a cabo una infiltración ecoguiada o no. Este documento sirve como encuesta para valorar las variables a estudio. Siempre realizar el estudio con previo conocimiento y con el consentimiento informado del paciente por escrito.

Nombre del Medico:

Numero cardinal asignado al paciente:

1. Ecografía:

- SI
- NO

2. Dolor de la patología musculoesqueletica (antes del inicio del tto invasivo) (MEDIDO CON ESCALA EVA):

- Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3.
- Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7.
- Dolor severo si la valoración es igual o superior a 8.

3. Patología musculo esquelética:

- Retropie (bolsa preaquílea. fascitis plantares)
- Tobillo
- Tarso y antepie (neuroma de morton)

- Hombro (bolsa subacromiodeltoidea, tendinopatias calcificantes del hombro, articulación glenohumeral, acromioclavicular, receso bicipital)
- Codo
- Muñeca
- Rodilla
- Cadera (articulación coxofemoral, conflicto psoas-cupula)

4. Tratamiento analgésico previo:

- AINES
- Analgésicos
- Ambos

5. Tiempo empleado de la intervención:

6. Complicaciones del procedimiento:

- Sincope
- Necesidad de varias punciones (sitio erróneo)
- Punción en vaso
- Punción nervio
- Punción en estructura ósea
- Roturas tendinosas

7. Problemas subjetivos que quiera reflejar el profesional:

ANEXO III

CUESTIONARIO II:

Este cuestionario es un complemento al que se realizó en el quirófano en cada uno de los individuos del estudio. Otorga una valoración longitudinal de varias variables a estudio. Se encontrará en la mesa de cada uno de los profesionales del centro de salud de San Antón para su cumplimentación al ver en segunda instancia a cada uno de los pacientes problema. Es necesario conocer los datos del paciente por lo que evidentemente como indicamos en el estudio anterior debería el paciente haber firmado el consentimiento informado y conocer que se encuentra siendo participe de un estudio. (De esta forma conoceremos la evolución de las variables del cuestionario I y las del cuestionario II en el mismo paciente)

Nombre del Médico:

Numero cardinal asignado al paciente:

1. Se realizó de forma ecoguiada

- SI
- NO

2. Dolor actual del paciente según la escala EVA:

- Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3.
- Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7.
- Dolor grave si la valoración es igual o superior a 8.

3. Evaluación subjetiva del paciente del cambio con respecto al dolor:

- Empeoramiento.
- Ninguna mejoría
- Leve mejoría.
- Moderada mejoría.
- Muy clara mejoría.

4. Infiltraciones realizadas. En este punto me refiero a si ha sido tratad@ con varias en la misma patología.

- 1 Infiltración
- 2 infiltraciones
- 3 o más infiltraciones.



5. Complicaciones del procedimiento:

- Infecciones.
- Sangrados
- Roturas tendinosas
- Síntomas sistémicos.

ANEXO IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Consentimiento informado:

Investigador principal: Moreno Latorre A.

Título proyecto: UTILIDAD DE LA INFILTRACIÓN ECOGUIADA EN
PACIENTES DEL CENTRO DE SALUD DE SAN ANTÓN

Centro de Salud de San Antón.

Datos del participante/paciente Nombre:

Medico que proporciona la información y la hoja de consentimiento Nombre:

Comentarios del estudio, se trata de un ensayo clínico en el que se va a evaluar la efectividad en cuanto a la mejoría del dolor en patologías musculoesqueléticas subsidiarias de infiltración, de la realización de esta mediante una guía ecográfica vs guía por puntos anatómicos.

Su medico podrá responderle las preguntas pertinentes al estudio que le surjan.

1. Declaro que he sido informado sobre el estudio citado.
2. Se me ha entregado una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo.
3. He contado con el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que poseía. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
4. Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
5. El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento medico futuro.

- DOY
- NO DOY

Mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto Firmo por duplicado, quedándome con una copia

Firma del participante/paciente

Firma del asentimiento del menor

“Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio y sus riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito más arriba. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento”.

Fecha

Firma del Investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Cuando el sujeto participante sea un menor de edad:

“Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales a la persona responsable legal del menor, que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades y que no hay oposición por su parte”. El responsable legal otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento. (El menor firmará su asentimiento cuando por su edad y madurez sea posible).

Fecha:

Firma del Investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento.

ANEXO V

Consentimiento informado para infiltraciones:

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones mas frecuentes que ocurren. Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte con su medico todas las dudas que se le planteen. Le recordamos que , por imperativo legal, tiene que firmar, usted o su representante, el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento.

1. Procedimiento:

Consiste en la introducción de una sustancia antiinflamatoria (generalmente asociada a un anestésico local) con una jeringuilla en una parte del organismo. Puede utilizarse como técnica diagnostica o para tratar un proceso inflamatorio o una lesión quística en el hueso. El objetivo de las infiltraciones consiste en aliviar o suprimir el dolor y las manifestaciones inflamatorias, prevenir o recuperar la limitación funcional, acelerar la evolución favorable del proceso y disminuir o eliminar la necesidad de tratamientos mas agresivos o con efectos secundarios.

2. Consecuencias seguras:

Después de la infiltración presentara en la zona del pinchazo molestias debidas al propio pinchazo y al volumen del medicamento introducido. Si la inyección se ha introducido dentro de la articulación es conveniente que efectué reposo durante 24 horas para disminuir el riesgo de aumento de la inflamación articular.

3. Descripción de los riesgos típicos:

Lesión de vasos, nervios o tendones adyacentes.

Infección de la zona del pinchazo.

Irritación de la articulación con inflamación de la misma.

Descompensación de una diabetes, hipertensión arterial o una ulcera.

Aparición de atrofia cutánea en la zona del pinchazo.

4. Alternativas al tratamiento:

La lesión objeto de la infiltración puede tratarse con medicación antiinflamatoria, reposo relativo o bien con medidas fisioterápicas.

5. Declaración de consentimiento:

Yo, Don/Dña..... he leído la Hoja de información que me ha entregado el/la Dr/a..... He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y el medico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas y preguntas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación; puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que me considero satisfecho /a con la información recibida y que comprendo la indicación y los riesgos de este tratamiento. Y en tales condiciones CONSIENTO que se me realice la infiltración de

En Cartagena, a de de 20...

Firmado por el Médico.

Firmado por el Paciente.

