FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

USO DE LA ECOGRAFÍA EN INFILTRACIONES DE HOMBRO EN ATENCIÓN PRIMARIA: FORMACIÓN DEL PROFESIONAL Y EVOLUCIÓN CLÍNICA DE LOS PACIENTES. DISEÑO DE ESTUDIO OBSERVACIONAL

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

Alumno: Hernández Pérez-Molera, Purificación

Tutor: Poveda Pagan, Emilio José

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso: 2024-2025

INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 22/05/2025

Nombre del tutor/a	Emilio Jose Poveda Pagan
Nombre del alumno/a	Purificación Hernández Pérez-Molera
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Infiltraciones de hombro ecoguiadas en AP
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	250521123226
Código de autorización COIR	**TFM.MPA.EJPP.PHP.250521**
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Infiltraciones de hombro ecoguiadas en AP** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

1. Resumen

El dolor de hombro representa un motivo de consulta frecuente en atención primaria. Las infiltraciones son una opción terapéutica cada vez más utilizada dada su eficacia y seguridad, especialmente en combinación con la ecografía. Sin embargo, su aplicación presenta una gran variabilidad al depender de la formación del profesional y el acceso a la ecografía.

El presente estudio tiene como objetivo principal evaluar la práctica clínica de los médicos de atención primaria en relación con las infiltraciones de hombro y analizar la evolución clínica de los pacientes infiltrados, en función del uso de ecografía y la formación del profesional. Se trata de un estudio observacional bifásico: Fase I (estudio descriptivo transversal) y Fase II (estudio retrospectivo de cohortes). La Fase I consistió en un cuestionario electrónico a médicos de atención primaria de la Región de Murcia sobre la práctica de infiltraciones con el objetivo de conocer la frecuencia, características y variabilidad de estas. La Fase II se basó en la revisión de historias clínicas de pacientes infiltrados de hombro en las consultas de atención primaria con el objetivo de identificar la relación entre el uso de ecografía, la formación del profesional y la evolución clínica.

Los resultados de este trabajo pretenden conocer las características de la práctica clínica real de las infiltraciones de hombro en el ámbito de atención primaria y así detectar necesidades formativas y organizativas.

Abstract

Shoulder pain is a common reason for consultation in primary care. Infiltrations have become an increasingly used therapeutic option due to their effectiveness and safety, particularly when combined with ultrasound guidance. However, their application shows substantial variability, depending on the professional's training and access to ultrasound.

This study primarily aims to evaluate the clinical practice of primary care physicians regarding shoulder infiltrations and to analyze the clinical outcomes of patients undergoing these procedures, considering the use of ultrasound and the

professional's training. It is designed as a two-phase observational study: Phase I (cross-sectional descriptive study) and Phase II (retrospective cohort study). Phase I involved an electronic questionnaire distributed to primary care physicians in the Region of Murcia to determine the frequency, characteristics, and variability of shoulder infiltrations. Phase II consisted of a review of the medical records of patients who received shoulder infiltrations in primary care settings, with the objective of identifying the relationship between ultrasound use, professional training, and clinical outcomes.

The findings of this work aim to provide a clearer understanding of the actual clinical practice surrounding shoulder infiltrations in primary care and to identify potential needs for training and organizational improvements.

Palabras clave: Primary Health Care; Shoulder Pain; Injections, Intra-Articular; Ultrasonography, Interventional; Clinical Practice; Treatment Outcome; Professional Competence

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

ÍNDICE

1. RESUMEN 1
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN 4
3. PREGUNTA EN FORMATO PICO 4
4. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA. 4
5. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO 7
6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN 8
7. MATERIAL Y MÉTODOS 9
8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS, SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS 17
9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA 17
10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS, ASÍ COMO LOS PROCEDIMIENTOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS 18
11. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN 19
12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO 19
13. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD 20
14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN 20
15. PRESUPUESTO 20
16. BIBLIOGRAFÍA 1
ANEXOS 3

2. Pregunta de investigación

En pacientes con patología de hombro infiltrados en Atención Primaria, ¿la realización de infiltraciones con el uso de ecografía y formación específica en infiltraciones, en comparación con la ausencia de ecografía y/o falta de formación específica mejora la evolución clínica de los pacientes?

3. Pregunta en formato PICO

- P (Población): Médicos de atención primaria y sus pacientes infiltrados en el hombro en el ámbito de atención primaria.
- I (Intervención): Infiltraciones realizadas con el uso de ecografía y por médicos con formación específica en esta técnica.
- C (Comparación): Infiltraciones realizadas sin ecografía y/o por médicos sin formación específica.
- (Outcome, Resultado):
    - Fase I: Frecuencia y características de las infiltraciones de hombro, uso de ecografía y nivel de formación.
    - Fase II: Evolución clínica de los pacientes tras la infiltración, en relación con el uso de ecografía y el perfil del profesional (formación, años de experiencia, tipo de centro).

4. Antecedentes y estado actual del tema.

El dolor de hombro es una de las causas más frecuentes de consulta por afectación musculoesquelética en Atención Primaria (AP), con una prevalencia anual que oscila entre el 7% y el 26% en la población general, aumentando con la edad y alcanzando su punto máximo entre los 45 y 64 años (2). Esta elevada frecuencia representa una carga considerable para el sistema sanitario, tanto en términos asistenciales como económicos. (ANEXO I)

El dolor de hombro presenta una clínica muy variable y tiene múltiples causas, las más frecuentes son el síndrome subacromial (trastornos del manguito rotador, bursitis subacromial y tendinitis calcificante) (3), la capsulitis adhesiva

(hombro congelado), la artrosis glenohumeral y, en menor medida, procesos traumáticos o reumáticos (4). La evolución suele ser larga y recurrente, en más de la mitad de los casos, el dolor y la limitación persisten durante 12 a 18 meses, afectando notablemente la calidad de vida. La AP desempeña un papel esencial en el manejo inicial de estos pacientes y la evolución del dolor. El abanico terapéutico va desde ejercicio físico y fármacos hasta infiltraciones intraarticulares o periarticulares con corticoides y anestésicos locales.

En las consultas de AP, las infiltraciones representan un tratamiento muy eficaz en múltiples procesos musculoesqueléticos, logrando una mejoría clínica y funcional rápida en muchos casos. Para las infiltraciones de hombro existen tres localizaciones anatómicas en las que se suele llevar a cabo la infiltración: bolsa subacromial, articulación glenohumeral y corredera bicipital (5). Estas infiltraciones permiten no solo el alivio sintomático, sino también evitar derivaciones innecesarias o tratamientos más agresivos.

Respecto al contenido del fármaco infiltrado, se reconocen tres modalidades principales:

- Corticoides y anestésico local, opción más habitual en AP debido a su eficacia en procesos inflamatorios como la bursitis subacromial, la tendinopatía del manguito rotador y la capsulitis adhesiva (6,7).
- Ácido hialurónico, empleado fundamentalmente en el tratamiento de la artrosis glenohumeral, aunque su uso es limitado debido a su coste y disponibilidad (8).
- Plasma Rico en Plaquetas (PRP), orientado a la regeneración tisular en lesiones tendinosas crónicas, de uso casi exclusivo en el ámbito privado (9).

Un estudio prospectivo realizado en España evaluó la efectividad y seguridad de las infiltraciones con corticosteroides en pacientes con patologías osteoarticulares atendidos en AP, mostrando una mejora significativa en la escala visual analógica (EVA) del dolor y una baja tasa de complicaciones (1,2%) (10). Otro estudio longitudinal evidenció una reducción significativa del dolor y una mejora funcional mantenida hasta 24 semanas post-infiltración en pacientes con síndrome de hombro doloroso (5).

Sin embargo, a pesar del gran potencial de este tratamiento la realidad evidencia heterogeneidad en su uso: en la indicación y selección del paciente, la técnica empleada, la frecuencia de aplicación, el tipo de fármaco utilizado y el seguimiento clínico posterior. Esta variabilidad no solo dificulta la evaluación sistemática de los resultados, sino que también compromete la igualdad en la atención. El tratamiento que recibe un paciente con dolor de hombro va a depender en gran medida de la experiencia, formación y contexto del profesional. Esta ausencia de protocolos sobre la infiltración de hombro en AP agrava la desigualdad. Además, hacen que tanto la aplicación como los aspectos técnicos de las infiltraciones se basen únicamente en el criterio propio del médico de AP que la realiza.

La infiltración del hombro es un procedimiento técnicamente exigente. La efectividad de esta técnica se relaciona con la precisión anatómica y por ello la ecografía representa un avance significativo en seguridad, eficacia y calidad asistencial. La ecografía visualiza estructuras en tiempo real lo que ayuda a asegurar que la infiltración se ha llevado a cabo en el lugar correcto, reduciendo el riesgo de complicaciones. Al ser una técnica no invasiva y de bajo coste se adapta perfectamente a AP donde la optimización de recursos es fundamental.

Estudios recientes han demostrado que el uso de ecografía mejora la precisión anatómica de la infiltración lo que reduce el riesgo de complicaciones y aumenta la tasa de éxito, especialmente en zonas complejas como la bolsa subacromial o la corredera bicipital (11,12). Las infiltraciones ecoguiadas permiten adaptar la técnica a la anatomía del paciente, visualizar estructuras adyacentes (vasos, nervios o tendones) y asegurar el depósito correcto del fármaco. Esto resulta especialmente útil en infiltraciones intraarticulares profundas o en pacientes con anatomía alterada.

A nivel asistencial, la ecografía refuerza la capacidad resolutiva del médico de familia al ofrecer mayor seguridad técnica en la realización de infiltraciones. Esto conlleva menos derivaciones innecesarias de los pacientes y esto, a su vez, mayor satisfacción de la población y un uso más eficiente de los recursos sanitarios.

Sin embargo, la implementación reglada de la ecografía en las consultas de AP presenta importantes desafíos. Aunque cada vez está más disponible en los centros de salud, todavía su uso es muy desigual. Muchas veces esto se debe a la falta de formación específica y a la ausencia de protocolos que integren bien su uso en la práctica habitual. También el reparto de ecógrafos en los centros de salud es muy desigual, lo que supone una barrera estructural que dificulta su incorporación sistemática en la práctica clínica y limita las posibilidades de formación y experiencia práctica de los profesionales. Según estudios recientes en el contexto nacional, una proporción considerable de médicos de AP que realizan infiltraciones carecen de formación en ecografía musculoesquelética, y cuando la utilizan, lo hacen de forma autodidacta y con escasa sistematización (5). Esto genera una notable variabilidad en la práctica clínica, tanto en la indicación como en la ejecución técnica de las infiltraciones. A su vez, dificulta la generación de evidencia homogénea sobre los resultados clínicos asociados al uso de la ecografía en este contexto. Por tanto, resulta fundamental analizar no solo la frecuencia de su utilización, sino también las condiciones en las que se aplica, los perfiles profesionales implicados y su posible impacto en la evolución clínica de los pacientes.

La presente investigación se plantea como una oportunidad para caracterizar el uso actual de la ecografía en las infiltraciones de hombro en AP, identificar barreras y estudiar su asociación con los resultados clínicos, con el objetivo de contribuir a una práctica más homogénea, segura y basada en la evidencia.

5. Justificación del estudio

1. Alta prevalencia clínica: El dolor de hombro es un motivo muy habitual de consulta y genera un consumo elevado de recursos sanitarios, derivaciones a traumatología y pruebas de imagen.
2. Variabilidad profesional: No existen protocolos homogéneos sobre cuándo, cómo y con qué herramientas realizar infiltraciones en el ámbito de AP. Esta variabilidad repercute en la calidad asistencial y en los resultados clínicos.

3. Formación insuficiente y desigual acceso a ecografía: La implantación de la ecografía en AP aún es muy heterogénea. Identificar barreras puede facilitar su integración.
4. Impacto asistencial directo: Mejorar el manejo del dolor de hombro mediante formación, protocolos y ecografía puede reducir la sobrecarga asistencial, el uso de fármacos y las derivaciones innecesarias.
5. Carencia de evidencia local: Actualmente no se dispone de estudios rigurosos que combinen un análisis de la práctica profesional con una evaluación de resultados clínicos en pacientes infiltrados desde la AP.

Este estudio pretende generar conocimiento aplicable, que sirva como punto de partida para futuras intervenciones formativas o de reorganización estructural dentro del Sistema Nacional de Salud.

6. Objetivos de la investigación

Objetivo principal: Evaluar la práctica clínica de los médicos de AP en relación con las infiltraciones de hombro y analizar la evolución clínica de los pacientes infiltrados, en función del uso de ecografía y la formación del profesional.

Objetivos específicos:

Fase I – Estudio descriptivo transversal (encuesta a profesionales)

- Describir la frecuencia y características de las infiltraciones de hombro realizadas por médicos de AP.
- Determinar la proporción de profesionales que utilizan ecografía como guía para la infiltración y el grado de formación recibido para ello.
- Identificar las principales patologías tratadas mediante infiltración del hombro en el contexto de AP.

Fase II – Estudio observacional retrospectivo (revisión de historias clínicas)

- Estimar la relación entre el perfil del profesional (formación, años de experiencia, tipo de centro) y la evolución clínica de los pacientes tratados.

7. Material y métodos

7.1. **Diseño de estudio** (ANEXO II)

El presente estudio se plantea como un estudio observacional bifásico, no experimental, compuesto por dos fases metodológicamente diferenciadas, pero complementarias entre sí, con el objetivo de describir la práctica clínica de las infiltraciones en el hombro en AP y analizar la evolución clínica de los pacientes tratados mediante esta técnica.

Fase I: Estudio descriptivo transversal de tipo asociación cruzada. Se basa en un cuestionario en formato Google Forms para médicos de AP. Este diseño recoge en un único punto temporal información sobre distintas variables clínicas, organizativas y profesionales, y explora posibles asociaciones entre ellas. No permite establecer relaciones de causalidad, pero resulta útil para identificar patrones de práctica clínica y orientar futuras intervenciones o estudios analíticos.

Fase II: Estudio analítico observacional de cohortes retrospectivo. Se analizarán historias clínicas de pacientes que han sido infiltrados en AP para comparar su evolución en función de diferentes ítems, como el uso o no de ecografía o la formación específica del profesional. Se parte de un grupo de pacientes que comparten una condición común (infiltración en el hombro) y se reconstruyen retrospectivamente dos cohortes: las infiltraciones ecoguiadas y las infiltraciones no ecoguiadas. A partir de la información clínica registrada, se analizará la evolución de cada grupo en términos de mejoría sintomática, recurrencia, necesidad de reintervención, derivación y complicaciones. Sin embargo, este tipo de estudio tiene limitaciones, como la posible falta de estandarización en el registro o la calidad desigual de los datos.

El diseño bifásico planteado permite combinar un enfoque descriptivo de la práctica profesional con un análisis clínico de resultados reales en pacientes, favoreciendo así una comprensión más integral del objeto de estudio.

7.2. **Población diana y población a estudio**

Cada fase del estudio cuenta con muestras distintas, de acuerdo a sus objetivos y al diseño metodológico.

Fase I, la muestra estará constituida por médicos de AP que se encuentren en activo durante el periodo de recogida de datos y trabajen en centros de salud de la Región de Murcia. No se tendrá en cuenta su experiencia, tipo de contrato o cupo asignado. Se busca una representación profesional adecuada que asegure la diversidad de perfiles (médicos que realizan infiltraciones y médicos que no) para tener una estimación precisa de la práctica real y de sus posibles variaciones.

Fase II, incluirá a todos los pacientes ≥18 años que hayan recibido una infiltración en el hombro en los centros de salud seleccionados en un periodo retrospectivo de 3 años desde el inicio de la recogida de datos. Esta muestra se obtendrá a partir de la historia clínica, siempre que cumplan los criterios de inclusión y exclusión establecidos, sin importar la patología de base. Al ser un diseño de cohortes retrospectivo con finalidad analítica, la muestra se dividirá en dos grupos en función de la exposición al factor de estudio: uso de ecografía en la infiltración (grupo expuesto) frente a no uso de ecografía en la infiltración (grupo no expuesto).

7.3. Criterios de inclusión y exclusión

Fase I – Estudio transversal descriptivo (profesionales)

Criterios de inclusión:

- Médicos especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria.
- Ejercicio activo en consulta asistencial en centros de salud públicos de la Región de Murcia.
- Consentimiento voluntario para participar en el estudio, manifestado mediante el envío del cuestionario cumplimentado.

Criterios de exclusión:

- Profesionales sin actividad clínica directa.

- Médicos que ejerzan exclusivamente en dispositivos de urgencias extrahospitalarias o en ámbitos no vinculados al seguimiento longitudinal de pacientes.
- Cuestionarios incompletos o con inconsistencias relevantes en las respuestas.

Fase II – Estudio de cohortes retrospectivo (pacientes)

Criterios de inclusión:

- Pacientes ≥18 años.
- Consta en la historia clínica una o más infiltraciones realizadas en el hombro en el ámbito de AP entre el 01/01/2022 y 31/12/2024.
- Historia clínica accesible y con datos suficientes sobre la indicación, técnica utilizada, evolución clínica y seguimiento posterior.
- Infiltración realizada por personal médico adscrito al centro de salud en el que se realiza la recogida de datos.

Criterios de exclusión:

- Infiltraciones realizadas fuera del ámbito de AP.
- Registros clínicos incompletos que no permitan determinar con claridad el procedimiento realizado ni evaluar la evolución posterior.
- Pacientes con infiltraciones en articulaciones distintas al hombro o con procedimientos terapéuticos simultáneos que impidan evaluar de forma específica el efecto de la infiltración en dicha articulación.
- Casos duplicados por registro o con identificación ambigua.

7.4. Cálculo del tamaño de la muestra

Fase I – Estudio transversal descriptivo (estimación de una proporción)

El objetivo de la Fase I es estimar la proporción de médicos de AP que realizan infiltraciones de hombro. Para calcular el número mínimo de profesionales que deben participar, se utiliza la fórmula para estimar una proporción en población infinita:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{d^2}$$

- n = tamaño mínimo de la muestra necesaria
- Z = valor de la distribución normal para el nivel de confianza deseado (Z≈1,96)
- p = proporción esperada (usamos el valor más conservador, 0,5, que da el tamaño más grande posible)
- d = error máximo admisible ±7% (en este caso, 0,07 o 7%)

Dado que no se dispone de datos regionales actualizados sobre la proporción de médicos que infiltran el hombro en AP en la Región de Murcia, y con el fin de adoptar un enfoque conservador, se asumirá una proporción esperada (p) del 50% (0,5), lo que maximiza el tamaño necesario de la muestra. Se establece un nivel de confianza del 95% (α = 0,05) y una precisión deseada (error máximo admisible) de ±7%.

Utilizando la calculadora de Fisterra para estimar una proporción en población infinita serían necesarios 196 médicos para obtener una estimación precisa de la proporción que realizan infiltraciones de hombro. Esto da como resultado un tamaño muestral necesario de aproximadamente 196 médicos. En previsión de no respuestas o cuestionarios incompletos, se incrementará el tamaño de muestra objetivo en un 15%, por lo que la muestra final que se intentará alcanzar será de 225 profesionales. Esta cifra puede ajustarse una vez se conozca con exactitud el marco muestral disponible.

Fase II – Estudio de cohortes retrospectivo (comparación de dos proporciones)

En la Fase II se calculará el tamaño de muestra necesario para comparar la evolución clínica de los pacientes infiltrados en el hombro según el uso o no de guía ecográfica, utilizando un contraste de hipótesis para dos proporciones independientes. Para este tipo de comparación, la fórmula que se utiliza es:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \cdot [p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)]}{(p_1 - p_2)^2}$$

- p1 = proporción esperada de éxito en el grupo sin ecografía (0,65 o 65%)
- p = proporción esperada de éxito en el grupo con ecografía (0,80 o 80%)
- Zα/2 = valor para un nivel de confianza del 95% (1,96)
- Zβ = valor para una potencia estadística del 80% (0,84)
- (p1−p2) = diferencia mínima clínicamente relevante (0,15 o 15%)

Para el cálculo del tamaño de muestra en la Fase II, se establecieron los siguientes parámetros: una proporción esperada de buena evolución clínica del 65% en el grupo sin ecografía (p1=0,65), considerando clínicamente relevante una mejora del 15% con el uso de la ecografía (p2=0,80). Se fijó un nivel de confianza del 95% (α=0,05) y una potencia estadística del 80% (β=0,20), garantizando así la capacidad de detectar diferencias significativas en la evolución clínica de los pacientes.

Usando la calculadora de Fisterra para comparar dos proporciones con estos parámetros, el tamaño muestral mínimo necesario en cada grupo sería de 94 pacientes por grupo, es decir, 188 pacientes en total. Teniendo en cuenta posibles registros incompletos o no válidos, se recomienda incrementar el tamaño de muestra en al menos un 10-15%. Por tanto, se intentará revisar al menos 215 historias clínicas que cumplan criterios de inclusión.

En ambas fases los resultados finales podrán ajustarse en función de los datos preliminares del campo o del acceso efectivo al marco muestral.

7.5. Método de muestreo

La Fase I emplea un muestreo no probabilístico intencional, como unidad de análisis y de muestreo presenta a los médicos de AP. Se distribuirá un cuestionario electrónico en formato Google Forms que se cumplimenta de forma voluntaria y cuyas respuestas son completamente anónimas.

La Fase II utiliza un muestreo no probabilístico consecutivo. Las unidades de muestreo son los registros clínicos y la unidad de análisis son los pacientes. Se incluyen todos los pacientes ≥18 años que cumplan los criterios de inclusión y exclusión infiltrados en el hombro entre el 01/01/2022 y el 31/12/2024. Este muestreo minimiza el sesgo de selección y asegura la validez interna del estudio.

7.6. **Método de recogida de los datos** (ANEXO III)

La recogida de datos se adaptará a cada fase del estudio para garantizar su validez y pertinencia. En la Fase I, se administrará un cuestionario estructurado en formato Google Forms y anónimo a médicos de AP en activo. Este cuestionario, elaborado por el equipo investigador, contendrá preguntas cerradas y semicerradas organizadas en bloques temáticos. La distribución se realizará electrónicamente a través redes de contactos, con un plazo limitado de 4–6 semanas y recordatorios periódicos para mejorar la tasa de respuesta.

En la Fase II, la recogida de datos se llevará a cabo mediante una revisión retrospectiva y sistemática específico de los registros electrónicos de historias clínicas (OMI-AP) de pacientes infiltrados en el hombro. Los investigadores extraerán las variables clínicas, técnicas y evolutivas utilizando una ficha de recogida estandarizada y previamente diseñada, sin contacto directo con los pacientes.

7.7. **Variables: definición de las variables, categorías y unidades.**

Variables definidas para responder a los objetivos específicos de las dos fases:

Fase I – Estudio transversal descriptivo (profesionales)

- Edad (años): variable cuantitativa continua.
- Sexo: variable cualitativa dicotómica (hombre/mujer).
- Realización de infiltraciones: variable cualitativa dicotómica (sí/no).
- Frecuencia de infiltraciones: variable ordinal (nunca, <1/mes, 1–3/mes, >3/mes).
- Formación específica: variable cualitativa dicotómica (sí/no) y cualitativa categórica múltiple (ninguna, curso básico, curso avanzado, formación hospitalaria, formación en ecografía).
- Uso de ecografía para guiar infiltraciones: variable cualitativa dicotómica (sí/no).
- Acceso a ecógrafo en el centro: variable cualitativa dicotómica (sí/no).

- Años de experiencia profesional: variable cuantitativa discreta.
- Patologías tratadas: variable cualitativa categórica múltiple (tendinitis, bursitis, capsulitis adhesiva, artrosis, otras).
- Seguimiento clínico tras infiltración: variable ordinal (ninguno, revisión a 2 semanas, revisión a 1 mes, otros).
- Barreras percibidas: variable cualitativa categórica múltiple (falta de formación, falta de tiempo, falta de ecografía, inseguridad técnica, otras).

Fase II – Estudio observacional retrospectivo (pacientes)

1. Edad (años): variable cuantitativa continua.
2. Sexo: variable cualitativa dicotómica (hombre/mujer).
3. Patología diagnosticada: variable cualitativa categórica (tendinitis, bursitis subacromial, capsulitis, etc.).
4. Número de infiltraciones: variable cuantitativa discreta.
5. Tipo de fármaco infiltrado: variable cualitativa categórica (corticoide, anestésico, combinación, otros).
6. Uso de ecografía en la infiltración: variable cualitativa dicotómica (sí/no).
7. Formación documentada del profesional: variable cualitativa dicotómica (sí/no/no consta).
8. Mejoría clínica: variable ordinal (sin mejoría, parcial, completa, no consta).
9. Complicaciones registradas: variable cualitativa dicotómica (sí/no) con descripción si procede.
10. Recurrencia de síntomas: variable cualitativa dicotómica (sí/no).
11. Derivación a otro nivel asistencial: variable cualitativa dicotómica (sí/no).
12. Tiempo hasta mejoría clínica: variable cuantitativa continua (en días).

Todas las variables han sido definidas de manera operativa y registradas mediante cuestionarios estructurados (Fase I) o revisión sistemática de historias clínicas electrónicas (Fase II), lo que permitirá una medición fiable, homogénea y ajustada a los objetivos del estudio.

7.8. Descripción del seguimiento de los pacientes

En la Fase II de este estudio bifásico se contempla un seguimiento clínico retrospectivo de los pacientes que hayan recibido una infiltración de hombro en AP. Este seguimiento se realiza exclusivamente mediante la revisión sistemática de la historia clínica electrónica, sin contacto directo con los pacientes ni modificación de la práctica clínica habitual. El periodo de revisión abarca hasta tres meses tras la infiltración, ampliable a seis meses si existen episodios relacionados. Se registran variables relevantes como mejoría clínica, recurrencia de síntomas, complicaciones, reintervenciones y derivaciones asistenciales. Esta recogida homogénea de datos garantiza la comparabilidad entre los grupos, aunque se contempla la posibilidad de información insuficiente en las historias clínicas para rellenar el protocolo propuesto.

7.9. Estrategia de análisis

La estrategia de análisis se adapta a las características de este estudio bifásico para responder a los objetivos planteados. Antes de iniciar, se realizará una revisión exhaustiva de los datos recogidos.

Fase I: análisis descriptivo que incluirá la validación de la base de datos, la descripción de los perfiles profesionales y el cálculo de proporciones (como la frecuencia de uso de la ecografía y la formación específica), con intervalos de confianza del 95%. Se valorará la representatividad de la muestra, las no respuestas y las posibles diferencias entre perfiles mediante tablas cruzadas.

Fase II: análisis comparativo de la evolución clínica de los grupos con o sin ecografía para identificar posibles factores de confusión, describiendo las características basales. Para analizar la asociación entre el uso de ecografía y la evolución clínica se aplicarán las pruebas estadísticas: Chi-cuadrado para variables cualitativas y t de Student o U de Mann–Whitney para variables cuantitativas. Se calcularán riesgos relativos o diferencias de proporciones con

intervalos de confianza al 95%, se ajustarán por confusores mediante modelos multivariantes y se realizarán análisis de subgrupos clínicamente relevantes.

Todo el análisis se llevará a cabo con software estadístico R registrando los procedimientos y supuestos estadísticos aplicados.

8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados, si se cumpliera la hipótesis

Este estudio presenta una alta aplicabilidad y utilidad en el contexto de AP ya que se construye a partir de una necesidad clínica real frecuente y relevante. Su diseño permite obtener información tanto desde la perspectiva de los profesionales sanitarios, como desde la observación retrospectiva de la evolución clínica de los pacientes, lo que facilita una aproximación integral y contextualizada.

Los resultados pueden mostrar diferencias relevantes en la evolución clínica de los pacientes según el uso de la ecografía y la formación del médico, lo que señalaría áreas de mejora formativa y organizativa. Estas conclusiones podrían aplicarse a otros centros de salud similares, favoreciendo la generalización de los hallazgos. A nivel asistencial, el estudio ofrece una base sólida para diseñar estrategias que mejoren la calidad de la atención, como la elaboración de protocolos comunes o la dotación de ecógrafos.

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se ha utilizado una estrategia de búsqueda sistemática de artículos científicos en PubMed y otros metabuscadores. Se han empleado diferentes combinaciones de términos encontrados en el título, resumen o palabras clave con los operadores "AND" y "OR". Estos términos se han aplicado tanto en texto libre como en lenguaje MESH: *shoulder pain*, *shoulder infiltration*, *injection*, *ultrasound guidance*, *primary health care*, *family practice* y *variability in practice*, junto con sus equivalentes en español.

La selección priorizó publicaciones en inglés y español de los últimos 20 años, incluyendo revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos, guías de práctica clínica y estudios observacionales. Además, se revisaron fuentes nacionales como la revista *Atención Primaria* y protocolos de sociedades científicas (semFYC, SEMERGEN). Se incluye una revisión Cochrane de 2003 por su relevancia metodológica y valor histórico, aunque se complementa con estudios y revisiones más recientes para garantizar la actualidad y la validez científica de la bibliografía.

10. Limitaciones y posibles sesgos, así como los procedimientos para minimizar los posibles riesgos

Este estudio bifásico presenta limitaciones propias de los diseños observacionales. No permite establecer relaciones causales, y la calidad de los datos de la Fase II dependerá de la exhaustividad y homogeneidad de los registros clínicos. La generalización de los resultados se circunscribe al contexto de AP de la Región de Murcia.

Entre los sesgos de selección destacan la posible autoselección de profesionales en la Fase I, la falta de representatividad geográfica y la exclusión de casos no codificados en la Fase II. La ausencia de aleatorización en la asignación a grupos puede introducir sesgos de confusión, que serán abordados mediante análisis ajustados. Respecto a los sesgos de información, existe riesgo de variabilidad y omisiones en los registros clínicos retrospectivos, así como un riesgo moderado de medición por la falta de instrumentos validados. El sesgo de detección puede aparecer si la evolución clínica se documenta con mayor detalle en los casos con ecografía.

Para minimizar estos riesgos, se aplicarán procedimientos de estandarización de datos, análisis multivariantes y documentación rigurosa de los procedimientos utilizados.

11. Aspectos éticos de la investigación

Este estudio cumple los principios éticos de la Declaración de Helsinki, la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y al Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD). Se trata de un estudio observacional bifásico que no implica intervenciones directas sobre los pacientes. Este trabajo cuenta con la aprobación de la autorización del Comité Operativo de Investigación con Registro (COIR) de la Universidad Miguel Hernández (UMH) para ser llevado a cabo.

En la Fase I la participación es voluntaria y anónima, la cumplimentación y envío del cuestionario implicará el consentimiento tácito en el estudio. Por ello, no se considera necesario un consentimiento informado individual.

En la Fase II la revisión de historias clínicas se realizará mediante un protocolo diseñado por el investigador principal que asegura la anonimización tanto del paciente, como del profesional que realiza la técnica. No precisa contacto con los pacientes, por tanto, no precisa la firma de ningún consentimiento informado. El único potencial riesgo es la vulneración de la confidencialidad que se minimizará mediante la anonimización de los datos y el acceso restringido de los mismos al equipo investigador.

No se contemplan beneficios directos para los participantes; sin embargo, los resultados podrán contribuir a mejorar la calidad asistencial de toda la población y la formación de los profesionales de AP.

12. Calendario y cronograma previsto para el estudio

El estudio se desarrollará en dos fases (ANEXO IV):

- Fase I (03/2025 a 10/2025): elaboración del protocolo, revisión bibliográfica y validación metodológica, pilotaje del cuestionario y recogida y análisis preliminar de datos.
- Fase II (11/2025 a 05/2026): revisión retrospectiva de historias clínicas y análisis de resultados.

13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad

El personal del estudio está formado por un investigador principal, médico residente de Medicina Familiar y Comunitaria responsable del diseño y redacción de los cuestionarios y protocolos, la coordinación de la recogida de datos, el análisis preliminar y la redacción del documento final. El tutor encargado de la supervisión del proyecto, revisión crítica del trabajo, asesoramiento metodológicamente y validación de los resultados. Por último, médicos colaboradores que cumplimentarán los cuestionarios (Fase I) y los médicos colaboradores del centro de salud implicado que revisarán las historias clínicas (Fase II).

14. Instalaciones e instrumentación

El estudio se desarrollará en las instalaciones de los centros de salud implicados utilizando exclusivamente herramientas informáticas ya disponibles, como cuestionarios Google Forms, el sistema de historia clínica electrónica (OMI-AP) y software estadístico R (Excel, PSPP o SPSS). No se precisan espacios físicos ni equipos médicos adicionales, dado que no implica intervenciones directas ni exploraciones físicas a pacientes.

15. Presupuesto

El estudio planteado no requiere un presupuesto específico al llevarse a cabo íntegramente con los recursos materiales, informáticos y logísticos del Consultorio de Santo Ángel, la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Murcia Área I y la Universidad Miguel Hernández. La recogida de información a través de cuestionarios e historias clínicas llevarán a cabo empleando el programa gratuito Software estadístico R. Además, se cuenta con la colaboración y revisión estadística de profesionales compañeros expertos en análisis estadístico. Sin embargo, se contemplan posibles futuros costes indirectos relacionados con la publicación o difusión de los resultados mediante inscripción a congresos o publicación en revistas científicas de Open Access.

16. BIBLIOGRAFÍA

1. Luime J, Koes B, Hendriksen I, Burdorf A, Verhagen A, Miedema H, et al. Prevalence and incidence of shoulder pain in the general population; a systematic review. Scandinavian Journal of Rheumatology. marzo de 2004;33(2):73-81.

2. Lucas J, Van Doorn P, Hegedus E, Lewis J, Van Der Windt D. A systematic review of the global prevalence and incidence of shoulder pain. BMC Musculoskelet Disord. 8 de diciembre de 2022;23(1):1073.

3. Luque-Suarez A, Rondon-Ramos A, Fernandez-Sanchez M, Roach KE, Morales-Asencio JM. Spanish version of SPADI (shoulder pain and disability index) in musculoskeletal shoulder pain: a new 10-items version after confirmatory factor analysis. Health Qual Life Outcomes. diciembre de 2016;14(1):32.

4. Hodgetts CJ, Leboeuf-Yde C, Beynon A, Walker BF. Shoulder pain prevalence by age and within occupational groups: a systematic review. Arch Physiother. diciembre de 2021;11(1):24.

5. Soler-Pérez MA, Serrano-Córcoles MDC, Ferrer-Márquez M, López-González MDM, Pérez-Sáez MÁ, García-Torrecillas JM. Evaluación del tratamiento con infiltraciones intraarticulares en la patología osteoarticular del hombro en atención primaria. Atención Primaria. agosto de 2021;53(7):102051.

6. Buchbinder R, Green S, Youd JM. Corticosteroid injections for shoulder pain. Cochrane Musculoskeletal Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 20 de enero de 2003 [citado 21 de mayo de 2025]; Disponible en: https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD004016

7. Akbari N. Ultrasound-guided versus blind subacromial corticosteroid and local anesthetic injection in the treatment of subacromial impingement syndrome: A randomized study of efficacy. Jt Dis Relat Surg. 6 de abril de 2020;31(1):115-22.

8. Petrella RJ, Petrella M. A Prospective, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study to Evaluate the Efficacy of Intraarticular Hyaluronic Acid for Osteoarthritis of the Knee. The Journal of Rheumatology.

9. Andia I, Maffulli N. Platelet-rich plasma for managing pain and inflammation in osteoarthritis. Nat Rev Rheumatol. diciembre de 2013;9(12):721-30.

10. Baena-Díez JM, Sun-Ni MT, García-Lareo M, Barroso-Sevillano M, Gárate-Ercilla H, Rodriguez-Perez E. Efectividad a corto y largo plazo de las infiltraciones con corticoides en dolencia osteoarticular. Estudio prospectivo a 2 años. Atención Primaria. septiembre de 2025;57(9):103250.

11. Finnoff JT, Hall MM, Adams E, Berkoff D, Concoff AL. American Medical Society for Sports Medicine Position Statement: Interventional Musculoskeletal Ultrasound in Sports Medicine. Clin J Sport Med. 2015;25(1).

12. Smith J, Finnoff JT. Diagnostic and Interventional Musculoskeletal Ultrasound: Part 1. Fundamentals. PM&R. enero de 2009;1(1):64-75.

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

ANEXOS

ANEXO I: Patologías de hombro

Patología	**Prevalencia estimada (%)**
Tendinopatía del manguito rotador	50% (ecografía), 65% (MRA)
Bursitis subacromial	31% (ecografía), 76% (MRA)
Patología de la articulación acromioclavicular	24% (ecografía), 51% (MRA)
Capsulitis adhesiva (hombro congelado)	15%
Dolor referido	7%

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

ANEXO II: Diseño de estudio

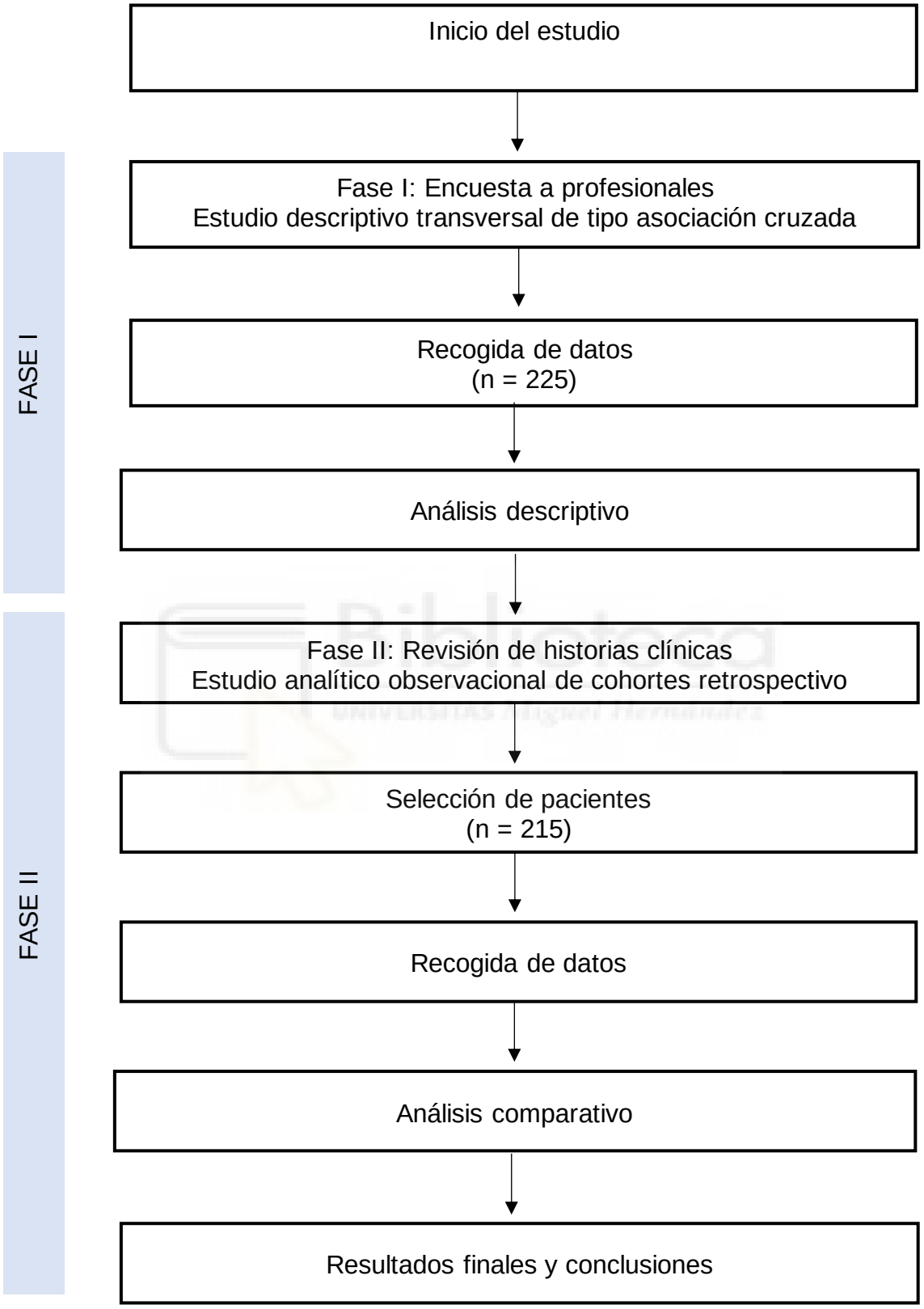

Figura. Diagrama de flujo estudio bifásico

ANEXO III:

- **ENCUESTA PARA MÉDICOS (FASE I)**

Práctica clínica de las infiltraciones de hombro en atención primaria

Link:
https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfntEHnLhqNdu1VRxlNktkSehGLb89624HXeDeZIDjIaBoxsg/viewform?usp=header

Esta encuesta forma parte de un estudio del Máster de Investigación de la Universidad Miguel Hernández. Su finalidad es conocer la práctica clínica habitual sobre la infiltración de hombro en atención primaria. La participación es **voluntaria, anónima** y los datos se utilizarán exclusivamente con fines científicos.

Bloque 1. Datos profesionales

1. **Edad** (en años):

---

2. **Sexo**:
   ☐ Mujer
   ☐ Hombre

3. **Años de experiencia como médico de familia**:
   ☐ 0–5 años
   ☐ 6–10 años
   ☐ 11–20 años
   ☐ Más de 20 años

4. **Tipo de centro donde trabaja habitualmente**:
   ☐ Urbano
   ☐ Semiurbano
   ☐ Rural

Biblioteca UNIVERSITAS Miguel Hernández

Bloque 2. Formación y capacidad

6. **¿Ha recibido formación específica en infiltraciones articulares (cualquier localización)?**

   ☐ Sí, formación breve (≤5 horas: taller, jornada, seminario puntual)

   ☐ Sí, formación media (6–20 horas: curso breve, seminario intensivo)

   ☐ Sí, formación extensa (>20 horas: curso de experto, postgrado, máster)

   ☐ No

7. **¿Ha recibido formación específica en ecografía musculoesquelética?**

   ☐ Sí, formación breve (≤5 horas: taller, jornada, seminario puntual)

   ☐ Sí, formación media (6–20 horas: curso breve, seminario intensivo)

   ☐ Sí, formación extensa (>20 horas: curso de experto, postgrado, máster)

   ☐ No

8. **¿Se siente capacitado/a para realizar infiltraciones en el hombro?**

   ☐ Sí

   ☐ No

Bloque 3. Práctica clínica habitual

9. **¿Realiza infiltraciones en el hombro en su práctica habitual?**

   ☐ Sí

   ☐ No

Biblioteca UNIVERSITAS Miguel Hernández

10. **¿Con qué frecuencia infiltra el hombro?**
    - ☐ Menos de una vez al mes
    - ☐ 1–3 veces al mes
    - ☐ Más de 3 veces al mes
    - ☐ No realizo infiltraciones

11. **¿Utiliza ecografía como guía para la infiltración del hombro?**
    - ☐ Sí
    - ☐ No

12. **¿Qué patologías suele tratar mediante infiltración en el hombro?** *(marcar todas las que correspondan)*
    - ☐ Tendinitis del manguito rotador
    - ☐ Bursitis subacromial
    - ☐ Capsulitis adhesiva
    - ☐ Artrosis glenohumeral
    - ☐ Otra (especificar): _____

13. **¿Qué fármaco utiliza habitualmente para infiltrar el hombro?**
    - ☐ Corticoide solo
    - ☐ Corticoide + anestésico local
    - ☐ Otro (especificar): _____

14. **¿Cuántas infiltraciones suele realizar en un mismo paciente antes de derivarlo?**
    - ☐ 1
    - ☐ 2
    - ☐ 3 o más
    - ☐ Depende del caso

Bloque 4. Percepciones y barreras

Biblioteca UNIVERSITAS Miguel Hernández

15. **¿Qué utilidad clínica le atribuye a la infiltración de hombro?** *(respuesta principal)*

    ☐ Tratamiento sintomático

    ☐ Mejora funcional

    ☐ Evita derivaciones

    ☐ Otra (especificar): _____

16. **¿Qué barreras le dificultan realizar más infiltraciones?** *(marcar todas las que apliquen)*

    ☐ Falta de formación

    ☐ Inseguridad técnica

    ☐ Falta de tiempo

    ☐ Falta de ecógrafo

    ☐ Poca utilidad percibida

    ☐ Otra (especificar): _____

17. **¿Le interesaría recibir más formación sobre infiltración en el hombro?**

    ☐ Sí

    ☐ No

Gracias por su tiempo y colaboración. Su aportación es esencial para conocer y mejorar la atención musculoesquelética en atención primaria.

- **PROTOCOLO PARA LA RECOGIDA DE DATOS (FASE II)**

1. **Identificación del caso**
   - Código de identificación del paciente (anonimizado).
   - Centro de salud.
   - Médico responsable de la infiltración (identificado mediante código)
   - Fecha de la infiltración.

2. **Datos sociodemográficos**
   - Edad.
   - Sexo.
   - Ocupación (opcional, si se recoge en la historia clínica).

3. **Diagnóstico principal**
   - Patología que motivó la infiltración (tendinitis del manguito rotador, bursitis subacromial, capsulitis adhesiva, artrosis glenohumeral, otros).
   - Código de diagnóstico (si está codificado).

4. **Detalles de la infiltración**
   - Número de infiltraciones realizadas en ese episodio.
   - Localización anatómica (bolsa subacromial, articulación glenohumeral, corredera bicipital).
   - Fármaco infiltrado (corticoide solo, corticoide + anestésico, otro).
   - Uso o no de ecografía para guiar la infiltración.
   - Formación documentada del profesional en técnicas de infiltración/ecografía (si consta en la historia clínica o registro formativo).

5. **Evolución clínica y seguimiento**
   - Mejoría clínica (completa, parcial, sin mejoría, no consta).
   - Tiempo aproximado hasta la mejoría (en días o semanas).
   - Recurrencia de síntomas (sí/no).
   - Complicaciones registradas tras la infiltración (sí/no, especificar en caso afirmativo).

Biblioteca UNIVERSITAS Miguel Hernández

- Derivación a otro nivel asistencial (especialista, fisioterapia, rehabilitación, etc.).
- Reintervención (si se repitió la infiltración o se hizo otra técnica).

6. **Otros datos relevantes (opcional, según disponibilidad)**
   - Comorbilidades relevantes (diabetes, artrosis generalizada, etc.).
   - Tratamiento farmacológico previo o concomitante.
   - Observaciones adicionales (comentarios relevantes que consten en la historia clínica).

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

ANEXO IV: Calendario y cronograma previsto para el estudio

Actividad	Marzo 2025	Abril 2025	Mayo 2025	Junio 2025	Julio 2025 – Octubre 2025	Noviembre 2025 – Mayo 2026
Elaboración del protocolo	■	■				
Revisión bibliográfica y validación metodológica	■					
Diseño del cuestionario y manual de instrucciones		■				
Estudio piloto del cuestionario		■				
Revisión y adaptación del cuestionario tras el piloto			■			
Difusión del cuestionario entre los profesionales			■	■	■	
Recogida de datos (Fase I)			■	■	■	
Revisión y depuración de datos (Fase I)				■	■	

Biblioteca UNIVERSITAS Miguel Hernández

Actividad	Marzo 2025	Abril 2025	Mayo 2025	Junio 2025	Julio 2025 – Octubre 2025	Noviembre 2025 – Mayo 2026
Análisis descriptivo preliminar y cierre de Fase I						
Revisión retrospectiva de historias clínicas (Fase II)						
Análisis final de resultados y cierre del estudio (Fase II)						

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

- Diseño y preparación del estudio
- Pilotaje y validación del instrumento
- Recogida de datos
- Revisión final y análisis de resultados