



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

**“MANEJO URGENTE DE INFECCIONES NECROTIZANTES DE TEJIDOS
BLANDOS”**

Beatriz Suárez González

Junio de 2020

Trabajo fin de Máster



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

**“MANEJO URGENTE DE INFECCIONES NECROTIZANTES DE TEJIDOS
BLANDOS”**

Trabajo Fin De Máster

Nombre del Autor

Beatriz Suárez González

Nombre del Tutor

Ángel Pérez Arias

Nombre del Cotutor

Marcos Gutiérrez Villanueva

MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA DE URGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS
POR LA UNIVERSIDAD DE OVIEDO

Ángel Pérez Arias, Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Oviedo, Profesor Asociado de Ciencias de la Salud (Departamento de Cirugía y especialidades), Profesor del Máster de Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo y facultativo Especialista de Área en Cirugía Plástica del HUCA.

Marcos Gutiérrez Villanueva, Doctor por la Universidad de Oviedo, Especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, FEA del Servicio de cirugía Plástica del HUCA.

CERTIFICA:

Que el Trabajo Fin de Máster presentado por Dña. Beatriz Suárez González, titulado: “**MANEJO**

URGENTE DE INFECCIONES NECROTIZANTES DE TEJIDOS BLANDOS”

Bajo la dirección del Dr. Ángel Pérez Arias y del Dr. Marcos Gutiérrez Villanueva dentro del Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo, reúne a nuestro juicio las condiciones necesarias para ser admitido como Trabajo Fin de Máster en la Universidad de Oviedo.

Y para que así conste dónde convenga, firman la presente certificación en Oviedo a 7 de mayo de 2020.

Vº Bº Ángel Pérez Arias

Vº Bº Marcos Gutiérrez Villanueva

Fdo.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar dar las gracias a mi tutor Ángel Pérez Arias por su tutorización, tiempo y paciencia para la realización de este proyecto. También a mi cotutor Marcos Gutiérrez Villanueva, puesto que sin la ayuda prestada por ambos no hubiera sido posible.

Agradezco a mi cuñada Sindia, su apoyo durante los meses de preparación del máster, así como del presente proyecto.

RESUMEN

Introducción: Las infecciones necrotizantes de tejidos blandos se clasifican en diferentes tipos dependiendo de su localización, del agente causante o de la patología de base.

Afectan a cualquier edad y puesto que tienen una tasa de morbilidad y mortalidad altas, su reconocimiento temprano, es de gran importancia para así conseguir una disminución de dicha tasa y también prevenir posibles secuelas.

Objetivos: Reconocer los diferentes tipos de infecciones necrotizantes de tejidos blandos y los posibles microorganismos causantes más destacados.

Como objetivos secundarios, establecer una relación infección/edad, identificar la patología previa o factor de riesgo más frecuente relacionada con esta infección y valorar la utilidad del tratamiento empírico en relación a los gérmenes causales.

Metodología: Para la puesta en marcha de este proyecto se realizará un estudio descriptivo, observacional y retrospectivo, que se llevará a cabo en el Hospital Universitario Central de Asturias entre los meses de septiembre de 2020 y mayo de 2021.

Palabras clave: infecciones necrotizantes, gangrena de Fournier, fascitis necrosante, mionecrosis, gangrena estreptocócica.

ABSTRACT

Introduction: This type of infections are classified into different types depending on their location, the causative agent or the underlying pathology. They affect any age and since they have a high morbidity and mortality rate, their early recognition is of great importance in order to achieve a decrease in said rate and also prevent possible sequelae.

Objectives: The main objective is the recognition of the different types of necrotizing soft tissue infections and the most prominent possible causative microorganisms.

As secondary objectives, we found establishing an infection / age relationship, identifying the previous pathology or most frequent risk factor related to this infection and evaluating the usefulness of empirical treatment in relation to causal germs.

Methodology: For the implementation of this project, a descriptive, observational and retrospective study will be carried out, which will be carried out at the Central University Hospital of Asturias between the months of September 2020 and May 2021.

Key words: necrotizing infections, Fournier's gangrene, necrotizing fasciitis, myonecrosis, streptococcal gangrene.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Definición.....	2
1.2 Tipos y clasificación.....	2
1.3 Manifestaciones clínicas.....	4
1.4 Factores de riesgo.....	5
1.5 Diagnóstico.....	5
1.6 Tratamiento.....	6
2. JUSTIFICACIÓN.....	7
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	8
3.1 Hipótesis de investigación.....	8
4. OBJETIVOS.....	8
5. METODOLOGÍA.....	9
5.1 Tipo de estudio.....	9
5.2 Ámbito de estudio.....	9
5.3 Población.....	10
5.4 Muestra.....	10
5.5 Variables.....	10
5.6 Métodos de recogida de información.....	12

5.7 Análisis estadístico.....	12
5.8 Aspectos éticos.....	13
5.9 Conflicto de interés.....	14
5.10 Sesgos y limitaciones del estudio.....	14
6. CRONOGRAMA.....	16
7. ANÁLISIS DE COSTES.....	18
8. BIBLIOGRAFÍA.....	20
9. ANEXOS.....	24

INDICE DE ABREVIATURAS

INPB: Infecciones necrosantes de partes blandas

FN: fascitis necrosante

GF: Gangrena de Fournier

ATB: Antibiótico

RM: Resonancia magnética

TC: Tomografía computerizada

1. INTRODUCCIÓN

Las infecciones necrotizantes de partes blandas son muy frecuentes y afectan a todas las edades.

Tienen una tasa de mortalidad y morbilidad altas, la primera se calcula que alrededor del 23%, y en el 15% de los pacientes presentan secuelas, discapacidad y pérdida de los miembros.

Este tipo de infecciones son comunes en urgencias y atención primaria.

Afectan a sujetos de cualquier edad, con un espectro de gravedad muy amplio, que va desde infecciones cutáneas leves hasta procesos necrotizantes fulminantes.

Por lo general, son atendidas por primera vez en el servicio de urgencias, decidiéndose aquí el abordaje terapéutico más adecuado.

El lugar más idóneo para su recuperación puede ser la planta de hospitalización o el domicilio (con o sin seguimiento por parte del servicio de hospitalización a domicilio) ¹⁻³.

1.1 Definición

“El término infecciones necrosantes de partes blandas (INPB) hace referencia a infecciones de la piel, el tejido subcutáneo y el músculo, que se asocian a gran destrucción tisular”⁴.

Estas infecciones pueden producirse tanto por microorganismos aerobios como anaerobios, la mayoría de veces son polimicrobianas y muchas de ellas en asociaciones sinérgicas⁵.

Aunque existe una amplia terminología para definir las INPB, se opta por la utilización de dos términos cuya diferenciación es básicamente anatómica, los cuales son: fascitis necrosante y mionecrosis (también llamada gangrena gaseosa, término actualmente en desuso)^{4,6}.

La fascitis necrosante afecta a piel, tejido celular subcutáneo, fascia superficial y ocasionalmente la profunda, mientras que la mionecrosis es propiamente una necrosis del tejido muscular^{7,8}.

1.2 Tipos y clasificación

Tipo I: Normalmente afecta a pacientes inmunocomprometidos, infección polimicrobiana por bacterias aerobias y anaerobias. Suele debutar en el tronco y abdomen.

Tipo II: Menos frecuente que el grupo anterior, afecta mayoritariamente a individuos jóvenes e inmunocompetentes, localizándose sobre todo en las extremidades.

Haciendo alusión a nombres específicos, dentro de las fascitis necrosantes se diferencian las siguientes: Gangrena sinérgica de Meleney, Gangrena estreptocócica y Gangrena de Forunier⁹.

- **Gangrena sinérgica de Meleney:** Asociada a drenajes quirúrgicos torácicos o abdominales o a fístulas. Se manifiesta con úlceras superficiales dolorosas en la inmediación de los drenajes, apareciendo esta 1-2 semanas después del procedimiento, siendo los microorganismos más frecuentes *S. aureus* y estreptococos anaerobios¹⁰.
- **Gangrena estreptocócica:** Representa solamente el 10% de todos los casos de fascitis, aunque va en aumento. Aparece frecuentemente en personas inmunodeprimidas y está

ocasionada por el estreptococo del grupo A (*Streptococcus pyogenes*). Su localización más frecuente es en una extremidad. La evolución es más rápida que en la forma polimicrobiana y puede ir acompañada de síndrome de choque tóxico estreptocócico con una alta mortalidad ¹⁰.

- **Gangrena de Fournier:** es una FN del área genital, perineal o perianal e incluso pared abdominal, en la que las bacterias tanto aerobias como anaerobias actúan de manera sinérgica provocando una gran destrucción tisular, siendo el germen más frecuentemente identificado la *Echerichia coli* ^{11,12}.

Se da más frecuentemente en pacientes alcohólicos, diabéticos o con alguna alteración del sistema inmune, aunque se identifican también pacientes sin factores de riesgo.

Esta enfermedad está identificada por tres hallazgos que son: la ausencia de agente etiológico específico, la rápida progresión y el inicio abrupto.

Las lesiones cutáneas, en un principio tienen una apariencia benigna, pero el dolor perianal o perineal puede ser desproporcionado en relación con dicha apariencia.

De forma rápida y progresiva aparecen signos inflamatorios locales marcados que en horas, se transforman en lesiones necróticas y áreas evidentes de gangrena.

La GF es considerada una emergencia quirúrgica, ya que el desbridamiento precoz define el pronóstico del paciente ¹³.

1.3 Manifestaciones clínicas

En este tipo de procesos es común que se presente en el paciente un compromiso sistémico, incluyendo alteraciones sensoriales, considerablemente mayor en relación a los signos locales. Habitualmente existen en un principio signos de sepsis y se observa solo discreta induración o rubefacción en la región comprometida, así como edema.

También otros signos precoces de infección profunda, como dolor intenso puntual o edema importante sin mayores manifestaciones cutáneas, o dolor e induración que exceden el área eritematosa e hipoestesia localizada.

En estadios avanzados de la infección se puede observar: coloración violácea o parduzca de la piel, necrosis cutánea, aparición de bullas hemorrágicas que constituyen signos evidentes de procesos severos, profundos y necrotizantes en franca progresión, con probable compromiso de la fascia y músculo.

En la siguiente tabla se indican los principales elementos clínicos sugestivos de infección necrotizante profunda: ¹⁴⁻¹⁶

Tabla 1. Signos de infección necrotizante

Dolor intenso y desproporcionado respecto de la lesión visible	
Edema que sobrepasa eritema	Bullas hemorrágicas
Anestesia cutánea	Crepitación
Decoloración azul-purpúrica en parches	Shock
Necrosis cutánea	
Alteraciones del sensorio y otros signos sistémicos más evidentes que los locales	
Rápida progresión del cuadro a pesar de un esquema de ATB adecuado	

1.4 Factores de riesgo

Los principales factores de riesgo relacionados con el desarrollo de estas lesiones son: diabetes mellitus, inmunosupresión, arteriopatía periférica y las cirugías recientes.

Otro tipo de factores de riesgo relacionados también podrían ser la obesidad, el alcoholismo, postración, edad avanzada y desnutrición ^{16,17}.

1.5 Diagnóstico

Para el diagnóstico de este tipo de patología lo más importante es la sospecha clínica junto a los hallazgos del examen físico y jerarquizando los antecedentes del paciente, también podrían utilizarse pruebas de imagen (radiografía simple, TAC, RM) y laboratorio.

En la exploración física se pueden diferenciar signos precoces como: induración y edema más allá del área de eritema, crepitación, flictenas o bullas mayoritariamente hemorrágicas y ausencia de linfangitis o adenitis ipsilateral.

Cuando los signos y síntomas no son del todo específicos serían necesarias las pruebas de imagen para valorar la extensión del proceso y detectar posibles complicaciones.

La radiografía simple puede ser utilizada para detectar gas y cuerpos extraños, mientras que con la ecografía se podría descartar la trombosis venosa y podría servir de guía para el drenaje de abscesos y colecciones ^{6,18}.

Las técnicas de elección debido a su precisión anatómica son el TAC y la RM, esta última permite detectar anomalías en la médula ósea, pero en el ámbito de urgencias es cara y poco disponible así que el TAC, sería la herramienta fundamental para el estudio de INPB en el servicio de urgencias ¹⁸.

En el laboratorio se puede observar un aumento de la creatinfosfoquinasa (CPK) y de la láctica deshidrogenasa (LDH).

Se confirma con la exploración quirúrgica ¹⁹.

1.6. Tratamiento

El tratamiento de estas patologías debe estar basado en tres medidas fundamentales:

- Tratamiento de sostén del síndrome tóxico agudo.
- Tratamiento quirúrgico agresivo y precoz.
- Tratamiento antibiótico adecuado.

El tratamiento de sostén engloba las medidas necesarias para el tratamiento de la respuesta inflamatoria aguda crónica, esto incluye: vasopresores, antitérmicos, hidratación parenteral adecuada etc ¹⁹.

La clave para la supervivencia de un paciente con infección necrotizante es el tratamiento quirúrgico inmediato agresivo, el cual consiste en la resección o desbridamiento amplio y completo de todos los tejidos afectados. El desbridamiento quirúrgico incluye la eliminación de tejido necrosado, el drenaje de secreciones, la eliminación o liberación de gas y el mejoramiento de oxigenación de los tejidos. A veces es necesaria la amputación de un miembro para alcanzar este objetivo, pero hay que tener en cuenta que cuando se trata de una gangrena de Fournier, el pene, cordón espermático y testículos han de ser respetados ya que tienen irrigación sanguínea independiente. Este tipo de intervención también sirve para la toma de material adecuado para bacteriología ^{16, 19}.

La antibioterapia empírica se realiza con una cefalosporina de tercera generación asociada con clindamicina o metronidazol. La combinación adecuada si se confirmase la presencia de *S.pyogenes* sería penicilina y clindamicina ²⁰.

2. JUSTIFICACIÓN

La alta mortalidad de estas infecciones necrotizantes es debida principalmente a la falta de reconocimiento precoz de esta patología, en consecuencia, iría relacionado también con un retraso en los procedimientos quirúrgicos de desbridamiento y resección adecuados.

Aunque se tenga conocimiento de la clasificación de este tipo de lesiones, no sería suficiente solo con esto ya que para conocer la profundidad del proceso, así como su etiología, no podría saberse con certeza hasta que estas no hayan sido exploradas quirúrgicamente, con la consiguiente extracción de material para estudios bacteriológicos.

Por ello, es tan importante un tratamiento inicial precoz, como el conocimiento adecuado sobre los distintos tipos de infecciones necrotizantes y de esta manera poder identificarlas para la toma de decisiones clínicas adecuadas.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe retraso en el manejo inicial de las infecciones necrotizantes de partes blandas en el área de urgencias?

a. Hipótesis de investigación

Las infecciones necrotizantes de partes blandas son reconocidas y tratadas tanto médica como quirúrgicamente de forma precoz en el Servicio de Urgencias hospitalario.

4. OBJETIVOS

Principal:

- Identificar los diferentes tipos de infecciones necrotizantes de tejidos blandos así como los posibles microorganismos causantes más destacados.

Secundarios:

- Valorar la utilidad del tratamiento empírico inicial en relación a los gérmenes causales.
- Conocer la patología previa o factor de riesgo más frecuente relacionada con este tipo de infección.
- Establecer una relación entre las infecciones necrotizantes y la edad del paciente.

5. METODOLOGÍA

Previo a su realización se llevó a cabo una revisión bibliográfica para conocer lo estudiado hasta ahora sobre el tema.

Para ello se han utilizado bases de datos como Pubmed y Scielo, además de buscadores científicos como Google Académico. También se han utilizado diversas revistas científicas.

Las palabras clave empleadas han sido: infecciones necrotizantes, fascitis necrotizante, gangrena de Fournier, mionecrosis, gangrena estreptocócica.

5.1 Tipo de estudio

Se trata de un estudio descriptivo, observacional y retrospectivo en el que se estudiarán los diferentes tipos de infecciones necrotizantes en tejidos blandos que se dan en una determinada población a través de la revisión del contenido de las historias clínicas, en formato electrónico con el programa informático Cerner Millennium. Historia clínica power chat. 2011 Cerner Corporation.

5.2 Ámbito de estudio

La realización de este estudio se llevará a cabo en el hospital Universitario Central de Asturias, centro de referencia en la comunidad autónoma y correspondiente al área sanitaria IV, dentro de este, se tomará como referencia el área de urgencias y la planta de hospitalización de Cirugía Plástica, pues dada la gravedad de las infecciones precisan ingreso hospitalario. Las fechas propuestas para su realización serán entre los meses de septiembre de 2020 y mayo de 2021.

5.3 Población

- Población diana: pacientes con infecciones necrotizantes de tejidos blandos de la Comunidad Autónoma Asturiana.
- Población accesible: Aquellos pacientes atendidos inicialmente en el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Central de Asturias.

5.4 Muestra

Tanto hombres como mujeres de todas las edades, que han sido atendidos inicialmente en el servicio de urgencias del HUCA y con patología compatible con el diagnóstico de infección necrotizante, entre los meses de mayo de 2015 y mayo de 2021.

Criterios de inclusión:

- Pacientes que acudieron al servicio de urgencias del HUCA y que tengan como diagnóstico una infección necrotizante entre mayo de 2015 y mayo de 2021.

Criterios de exclusión:

- Todos aquellos pacientes que presenten una infección de tejidos blandos que no sea de tipo necrotizante.
- Pacientes sin ningún tipo de patología previa o factor de riesgo.

5.5. Variables

- Variables dependientes:
 - Presencia de Infección necrotizante: variable cualitativa, nominal, dicotómica. Dos posibles opciones de respuesta: si / no.

- Tipo de infección necrotizante: variable cualitativa, nominal, politómica. Opciones de respuesta: 1. Gangrena de Fournier /2. Gangrena de Melaney /3. Gangrena estreptocócica

- variables independientes:

- Edad: variable cuantitativa, continua. Escala de razón. Edad del paciente expresada en años en el momento del ingreso.
- Género: variable cualitativa nominal, dicotómica. Dos opciones de respuesta: hombre/mujer. 1: hombre. 2: mujer

Variables relativas a los factores de riesgo:

- Diabetes mellitus: variable cualitativa, nominal, dicotómica. Dos opciones de respuesta: si/no. Paciente que haya sido diagnosticado de diabetes.
- Inmunosupresión: variable cualitativa, nominal, dicotómica. Dos opciones de respuesta: si /no. Paciente inmunosuprimido sea cual sea la causa.
- Arteriopatía periférica: variable cualitativa, nominal, dicotómica. Dos opciones de respuesta: si/no. Esta es una afección de los vasos sanguíneos que irrigan piernas y pies, pudiendo ocasionar lesiones en tejidos y nervios debido a disminución del flujo sanguíneo.
- Cirugías recientes: variable cualitativa, nominal, dicotómica. Dos opciones de respuesta: si / no. Se refiere a si el paciente ha tenido alguna cirugía reciente.
- Alcohol: variable cualitativa, nominal, politómica. Las opciones de respuesta son: 1.consumo habitual/2. consumo ocasional/3. no consumo.
- Postración: variable cualitativa, nominal, dicotómica. Opciones de respuesta: si/no. Hace referencia a la movilidad del paciente.

- Obesidad: variable cualitativa, ordinal, dicotómica. Opciones de respuesta: si / no. Índice de masa corporal igual o superior a 30 kg/m²

Variables relacionadas directamente con la infección:

- Microorganismos causantes: variable cualitativa, nominal, politómica. Opciones de respuesta: 1. Echerichia Coli / 2. S. Aureus /3. Streptococcus pyogenes / 4. Otros. Hace alusión al tipo de germen que causa la infección.
- Tratamiento empírico: variable cualitativa, nominal, politómica. Opciones de respuesta: 0.ninguno / 1. Clindamicina /2. Metronidazol /3. Penicilina /4.Otros. Hace referencia al tratamiento que se inicia antes de disponer de información completa sobre la infección.
- Tratamiento quirúrgico realizado: variable cualitativa, nominal, dicotómica. Opciones de respuesta: si / no.
- Número de intervenciones: variable cuantitativa, continua. Número de intervenciones a las que el paciente se ha sometido.

5.6 Métodos de recogida de la información

Una vez obtenidos los pertinentes permisos y garantizando la confidencialidad de datos, se solicitará al Servicio de Admisión y Documentación del HUCA la relación de aquellos pacientes ingresados con el diagnóstico de infección necrotizante según la CIE-10. Se descartarán las historias de aquellos pacientes que no cumplan los criterios de inclusión anteriormente citados.

Una vez seleccionadas las historias clínicas de interés, se irán recogiendo de las mismas, datos relacionados con la edad, tratamiento empírico, tipo de infección, microorganismo causante, patologías y factores de riesgo de cada paciente. Todo ello se realizara a través del programa informático Cerner Millennium. Historia clínica power chat. 2011. Cerner Corporation. Para la

recogida y organización de dichos datos se organizarán en función de sus características en una tabla tipo Excel (anexo 1), para facilitar su posterior análisis estadístico.

5.7. Análisis estadístico

Tras la definición de las variables y la obtención de los datos necesarios para la realización del presente estudio, se realizará un análisis descriptivo de cada variable, proporcionando las distribuciones absolutas y relativas para las variables cualitativas, y medidas de posición tales como la media, mediana, mínimo, máximo; o medidas de dispersión como la desviación típica en el caso de variables cuantitativas.

Se estudiarán las diferencias de variables cuantitativas entre dos grupos utilizando el test t de Student o el test de Wilcoxon para muestras independientes, según se verificase o no la hipótesis de normalidad. Si las variables a relacionar son ambas de tipo cualitativo se utilizará el test Chi Cuadrado de Pearson o de Fisher, según se verifique o no la hipótesis sobre frecuencias esperadas. Como último paso, se construirán modelos multivariantes de regresión logística para predecir la aparición de cada tipo de complicación. El nivel de significación empleado será 0,05. El análisis estadístico se efectuará mediante el programa R (R Development Core Team), versión 3.4.4.

5.8 Aspectos éticos y legales

Para la realización del estudio reflejado en este proyecto se pedirá la correspondiente autorización al comité de ética de la investigación del principado de Asturias así como a la Dirección de Enfermería del HUCA, preservando en todo momento la confidencialidad de los datos que se obtengan. (Anexo 2).

Dichos datos serán manipulados acogiendo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Así mismo, se seguirá la guía de recomendaciones éticas para las prácticas clínicas de la Comisión de Bioética del Consejo Estatal de Estudiantes de Enfermería y cumplido el Orden SSI/81/2017, de

19 de enero, por el que se publica el acuerdo de la comisión de recursos humanos del sistema nacional de salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente y por los alumnos y residentes de ciencias de la salud.

- Confidencialidad de los datos: Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.
- Derecho a la privacidad y consentimiento informado: Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

5.9 Conflicto de interés

La autora manifiesta no tener conflictos de interés. Siendo el trabajo original y afirmando que no se ha presentado en su totalidad o parcialmente en otros congresos o jornadas, ni ha sido enviado para su publicación a revistas nacionales o internacionales con anterioridad a la fecha de la realización del presente trabajo fin de Máster.

5.10 Limitaciones y dificultades del estudio

El desconocimiento del tamaño de la muestra es una de las limitaciones que se encuentran, ya que no se puede conocer el número de pacientes que serán atendidos tanto por el servicio de urgencias del HUCA como los que serán ingresados en planta.

Un sesgo de información puede también ser debido a que los diagnósticos que figuran en las historias no sean concretos del todo o faltase el registro alguno de los datos que se requieren.

Puesto que se han establecido una delimitación de fechas para la recogida de información, quedarán pacientes sin estudiar.

Por último, otra de las posibles dificultades que se podrían encontrar, es que en el intervalo de fechas escogido haya escasez de casos diagnosticados, por lo que no se obtendrían resultados relevantes.

6. CRONOGRAMA

Con la realización de un diagrama de Gantt se detallan en el tiempo las diferentes actividades para la realización de este estudio.

Este tipo de diagrama, se utiliza como herramienta para planificar proyectos, proporcionando así una vista general de tareas programadas. Pueden observarse las actividades que han de ser completadas y en que periodo de tiempo.

En el eje horizontal se encuentran las iniciales de los meses de los años 2020 y 2021.

En el eje vertical, se encuentran descritas las distintas actividades que serán realizadas a lo largo del tiempo, cada color, determina la duración de dicha actividad.

ACTIVIDADES	2020												2021											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Definición, y estado actual y objetivos																								
Elaboración del proyecto																								
Permisos comité de ética																								
Recogida clasificación y almacenamiento de datos.																								
Presentación de resultados.																								
Elaboración de conclusiones																								
Divulgación del estudio																								

7. ANÁLISIS DE COSTES

En la siguiente tabla se puede observar una recopilación de la inversión estimada necesaria para la realización de este proyecto.

Se ha de tener en cuenta que se necesitarán tanto recursos humanos como materiales.

CONCEPTO	IMPORTE (euros)
<u>Gastos de personal:</u> Servicios estadísticos Personal informático para el diseño	0
<u>Material bibliográfico:</u> Bibliografía acorde al estudio a realizar	0 (bases de datos del HUCA)
<u>Material inventariable:</u> Ordenador de mesa o portátil Impresora Disco duro de memoria externo Proyector	600 120 55 0 (cedido por el HUCA)
<u>Material fungible:</u> Toner de impresora Bolis Folios Fotocopias y encuadernación	60 6 20 60
<u>Publicaciones en revistas:</u> Publicaciones para difusión de los resultados	400
TOTAL	1.321 €

8. BIBLIOGRAFIA

1. Camille H, Romain B, Emilie s, Nicolas D, Carolyn H, Patricia J, et al. Intervenciones para las infecciones necrosantes de partes blandas en adultos. *Choch Dat of Syst rev.* 2018; 5(2):1-3.
2. García Rodríguez J. A, Mensa Pueyo J, Picazo de la Garza J.J. Guía de tratamiento de las infecciones de piel y tejidos blandos. *Rev Esp Quimioterap.* 2006 [citado abril 2020]; 19(4):378-94.
3. Lahoza-Perez M.C, Martínez Diez M, Sáenz-Abad D, M, Jordán-Domingo, Dominguez-Ayesa M.T. Herramientas diagnósticas útiles para el diagnóstico precoz de las infecciones necrotizantes de tejidos blandos. *Semergen* .2016;42(6):87-89.
4. Sanchez U, Peralta G. Infecciones necrosantes de partes blandas: nomenclatura y clasificación. *Rev Enf infec y microbilog clínica.* 2003;21(4):196-199.
5. Valera Mena R. Infecciones necrotizantes de partes blandas. *Rev Cubana Cir* . 2009 [citado marzo 2020]; 48(3).
6. Gegúndez Gómez C, Monjero AreS M.I, Cao Pena J, Costa Buján J.A, Conde Vales J, Arija Val J.F. Mionecrosis por *Clostridium* como complicación de hernioplastia inguinal. *Rev Cir Esp.* 2007 ; 81(2):99-101.
7. Ferrer Lozano Y, Oquendo Vázquez P, Asin L, Morejón Trofimova Y. Diagnóstico y tratamiento de la fascitis necrosante. *Medisur* .2014; 12(2): 365-376.
8. Carina Coronado A, Daza C, Carrera J.M, De García L. Infecciones necrotizantes de tejidos blandos: Mionecrosis por *clostridium*. *Pediatr Panamá*. 2015; 44(2):36- 41.

9. García A, Turégano F, Pérez M. Gangrena de Fournier, Clínica, Diagnóstico y Tratamiento. *Revista Colombiana de Cirugía*. 2010; 25(2):151-157.
10. Suárez Fernandez R. Guía dermatológica para atención primaria .ICG Marge, SL.Barcelona: Marge Médica Books; 2013.
11. Hernández-Barroso M, Hernández-Hernández G, Gamba-Miche L, Barrera-Gómez M. Gangrena de Fournier por *Streptococcus anginosus*, un agente etiológico poco habitual. *Rev. De gastr. de México*. 2018 ; 83(3):348-350.
12. Urdaneta Carruyo E., Méndez Parr A., Urdaneta Contreras A. V. Gangrena de Fournier: Perspectivas actuales. *An. Med. Interna*. 2007; 24(4): 190-194.
13. Garcés S. C, Gómez L. C, Florez G, Iván D, Muñoz Z, Juan D. Gangrena de Fournier en asociación con el uso de anti-inflamatorios no esteroideos: Reporte de un caso pediátrico. *Rev. chil. infectol*. 2010; 27(4): 341-344.
14. File TM Jr, Tan JS, DiPersio JR. Group A streptococcal necrotizing fasciitis. Diagnosing and treating the "flesh-eating bacteria syndrome". *Cleve Clin J Med*. 1998; 65(5):241-249.
15. Bisno AL, Cockerill FR, Bermudez CT. The initial outpatient physician encounter in group A streptococcal necrotizing fasciitis. *Clin Infect Dis* .2000; 31(2):607-8.
16. Bermejo A, Clara L, D'Atri G, Desse J, Vedia de L, Garelli G. Consenso SADI-SAM-SAD-CACCVE. Guía para el manejo racional de las infecciones de piel y partes blandas- Parte I. *Rev Panam Infectol*. 2009; 11(3):49-65.

17. Parra Caballero P, Pérez Esteban S, Patiño Ruiz M.E, Castañeda Sanz S, Garcia Vallido J.A. Actualización en fascitis necrotizante. Sem De la fund. Esp de Reumat. 2012; 13(2):41-48.
18. González Mendez v, Borrueal Nacenta S, Chamorro Martínez E, Castilla Merina A, Veitia Sarmiento A, Mandich Crovetto D. Hallazgos clave que ayudan a discriminar entre los distintos tipos de infecciones de partes blandas. Poster presentado en: SERAM 2012; 24-28 Mayo; Granada, España.
19. Racedo V, Nazanski N, Morán G, Canedo Pero G, Cartelli A, Monticelli M.A. Infección necrotizante de partes blandas con severo compromiso sistémico. Nuestra experiencia. Rev Arg de Ter Int. 2010; 18(2).
20. Saavedra Lozano J, Santos Sebastián M, González F, Hernández Sampelayo Matos T, Navarro Gómez M.L. Infecciones bacterianas de la piel y tejidos blandos. asoc esp de ped. 2011; 160-175.

9.2 Anexo 2. Carta de solicitud al comité de ética del principado de Asturias

Dr. Mauricio Telenti Asensio

Secretario del Comité de Ética de Investigación del Principado de Asturias

Don Ángel Pérez Arias, Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Oviedo, Facultativo Especialista de Área del Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora del HUCA, Profesor Asociado de Ciencias de la Salud de la Facultad de Medicina (Departamento de Cirugía y Especialidades) y Don Marcos Gutiérrez Villanueva, Doctor por la Universidad de Oviedo y Facultativo Especialista de Área en Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, como tutores del trabajo fin de máster titulado:

- **Manejo urgente de infecciones necrotizantes de tejidos blandos.**

y realizado por la alumna Beatriz Suárez González.

Solicitan su aprobación en base a las siguientes circunstancias:

1. Se trata de un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que valora variables relacionadas con el manejo en el Área de Urgencias del HUCA y su posterior hospitalización, de las infecciones necrotizantes de tejidos blandos.
2. El estudio se realiza de acuerdo a las normativas éticas y legales aplicables tanto local, nacional e internacionalmente aceptadas.
3. Dada la naturaleza observacional del estudio, no es necesaria una cobertura de seguro adicional a la requerida para la práctica clínica habitual.
4. El estudio no tiene promotor privado, ni cuenta con financiación externa.
5. La participación por el personal investigador es voluntaria, no obligada por intereses especiales, motivada por una contribución colaborativa espontánea para adquirir datos de interés común para la sociedad.

6. El estudio es una recopilación de datos con fines únicamente de observación, no interfiriendo con las actividades diarias del Centro en términos de su gestión clínica y terapéutica de los pacientes.
7. Se trata del trabajo fin del Master de “*Urgencias y cuidados críticos de la Universidad de Oviedo*”.
8. El estudio no conlleva gastos para la Institución y, tampoco remuneración para los investigadores.

Dada la naturaleza del estudio solicitamos la exención de la necesidad de disponer del consentimiento para la consulta de historias clínicas en base a:

- Artículo 6 y 16.3 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
“El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos”.
- Decreto 51/2019, de 21 de junio, por el que se regulan la historia clínica y otra documentación clínica. Capítulo III. Usos, accesos y cesión de datos de la historia clínica. Artículo 13- 16. BOPA nº 130 de 8 del VII de 2019.

- Artículo 19.2. Código de Deontología Médica. Guía de Ética Médica.

“ La historia clínica se redacta y conserva para la asistencia del paciente. Es conforme a la Deontología Médica el uso del contenido de la historia clínica para su análisis científico, estadístico y con fines docentes y de investigación, siempre que se respete rigurosamente la confidencialidad de los pacientes y las restantes disposiciones de este Código que le puedan afectar”.

- “Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud”.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Artículo 5. BOE nº 294 de 6 de diciembre de 2018.

Por todo lo anteriormente expuesto, se solicita del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Principado de Asturias, la correspondiente autorización quedando a su disposición para aclarar cuantos asuntos consideren oportunos.

Lo que se comunica a los efectos oportunos. En espera de sus noticias, reciba un cordial saludo.

Oviedo a 15 de junio de 2020

Fdo: Ángel Pérez Arias

