



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
TRABAJO FIN DE MÁSTER
MÁSTER UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN EN MEDICINA
CLÍNICA

Título: Características epidemiológicas, clínicas y evolutivas de la orquiepididimitis aguda. Estudio observacional.

Alumno: Alberto Ramos Belinchón

Tutor: Dr. Luis Gómez Pérez

Índice

| | |
|---|----|
| Índice..... | 2 |
| Índice de abreviaturas..... | 4 |
| Resumen | 5 |
| Abstract..... | 6 |
| 1. Antecedentes y estado actual del tema..... | 7 |
| 1.1. Epidemiología..... | 7 |
| 1.2. Diagnóstico..... | 8 |
| 1.3. Tratamiento | 9 |
| 1.4. Complicaciones | 10 |
| 1.5. Justificación del Proyecto..... | 11 |
| 2. Hipótesis..... | 12 |
| 3. Objetivos | 12 |
| 3.1. Objetivo Principal | 12 |
| 3.2. Objetivos Secundarios..... | 12 |
| 4. Metodología..... | 13 |
| 4.1. Diseño | 13 |
| 4.2. Sujetos de estudio..... | 14 |
| 4.3. Variables..... | 15 |
| 4.4. Recogida variables | 18 |
| 4.5. Análisis de datos..... | 20 |
| 4.6. Limitaciones del estudio | 20 |
| 5. Plan de trabajo | 22 |
| 5.1. Etapas de desarrollo..... | 22 |
| 5.2. Equipo investigador y distribución de las tareas de todo el equipo investigador | 22 |
| 5.3. Centro de realización del proyecto..... | 23 |
| 5.4. Cronograma | 23 |
| 5.5. Diagrama temporal | 23 |
| 6. Experiencia del equipo investigador | 25 |
| 7. Interés y relevancia del proyecto de investigación..... | 26 |
| 8. Viabilidad del proyecto | 27 |
| 9. Justificación detallada de las partidas presupuestarias solicitadas | 28 |
| 10. Aspectos éticos a tener en cuenta..... | 29 |
| 11. Anexo I. Hoja de recogida de datos | 31 |

| | |
|---|----|
| 12. Anexo II.1. Solicitud de Exención de Consentimiento Informado..... | 34 |
| 13. Anexo II.2. Declaración del investigador de cumplimiento de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal | 35 |
| 14. Bibliografía | 36 |



Índice de abreviaturas

HGUGM: Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

IMC: índice de masa corporal.

ITS: infección de transmisión sexual.

NAAT: pruebas amplificación ácidos nucleicos.

PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

RM: resonancia magnética.

TAC: tomografía axial computarizada.



Resumen

La orquiepididimitis es una inflamación de los testículos y del epidídimo. Las orquiepididimitis incluyen la epididimitis, la orquitis y la orquiepididimitis. Tiene un origen principalmente infeccioso. Las epididimitis, orquitis y orquiepididimitis agudas representan uno de cada 4 consultas de dolor escrotal agudo en urgencias, por ello, es interesante describir las principales características clínicas, epidemiológicas, tratamientos posibles y las complicaciones asociadas más típicas tales son los abscesos escrotales o la gangrena de Fournier de origen urológico.

Objetivos: Principal: Describir las características epidemiológicas, clínicas, paraclínicas, terapéuticas y evolutivas de la orquiepididimitis aguda en el servicio de urología de un Hospital Universitario. Secundarios (1) Evaluar las bacteriologías de orquiepididimitis en relación con la comorbilidad del paciente, (2) Analizar los factores de riesgo de riesgo de presentar complicaciones graves (absceso escrotal y/o Gangrena de Fournier o fascitis necrotizante perineal).

Metodología: Estudio de cohortes retrospectivo de los pacientes con orquitis, epididimitis y orquiepididimitis atendidos en el Servicio de Urología entre el 1 de enero del 2019 y el 31 de diciembre del 2021. Se recogerán variables epidemiológicas, clínicas, terapéuticas y evolutivas. Se realizará un análisis bivariado y multivariado mediante regresión logística multivariada para conocer los factores de riesgo de resistencia antibiótica y de complicaciones

Palabras clave

Epididimitis. Orquitis. Orquiepididimitis. Absceso escrotal. Fascitis necrotizante. Resistencia antibiótica.

Abstract

Orchiepididymitis is an inflammation of the testicles and the epididymis. The orchiepididymitis include epididymitis, orchitis, and orchiepididymitis. It has a mainly infectious origin. Acute epididymitis, orchitis and orchiepididymitis represent one out of every 4 consultations for acute scrotal pain in the emergency department. Therefore, it is interesting to describe the main clinical and epidemiological characteristics, possible treatments and the most typical associated complications, such as scrotal abscesses or gangrene of the Fournier of urological origin.

Objectives: Main: To describe the epidemiological, clinical, paraclinical, therapeutic and evolutionary characteristics of acute orchiepididymitis in the urology service of a University Hospital. Secondary (1) Evaluate the bacteriology of orchioepididymitis in relation to the patient's comorbidity, (2) Analyze the risk factors for the risk of serious complications (scrotal abscess and/or necrotizing fasciitis or Fournier's gangrene).

Methodology: Retrospective cohort study of patients with orchitis, epididymitis and epididymitis treated in the Urology Department between January 1, 2019 and December 31, 2021. Epidemiological, clinical, therapeutic and evolutionary variables will be collected. A bivariate and multivariate analysis will be performed using multivariate logistic regression to determine the risk factors for antibiotic resistance and complications.

Key words

Epididymitis. Orchitis. Orchiepididymitis. Scrotal Abscess. Necrotizing fasciitis. Antimicrobial resistance.

1. Antecedentes y estado actual del tema.

1.1. Epidemiología

La epididimitis, orquitis u orquiepididimitis es una afección común con una incidencia que varía de 25 a 65 casos por 10 000 adultos varones por año y puede ser aguda, crónica o recurrente [1,2]. La epididimitis aguda se caracteriza clínicamente por dolor, hinchazón y aumento de la temperatura del epidídimo, que puede evolucionar a orquiepididimitis cuando afectar también a los testículos, pudiendo llegar a la piel del escroto. Por lo general, se debe a la migración de patógenos desde la uretra o la vejiga que pueden identificarse mediante diagnósticos apropiados hasta en el 90 % de los pacientes [3]. La torsión del cordón espermático (torsión testicular) es el diagnóstico diferencial más importante en niños y hombres jóvenes.

Los patógenos predominantes aislados son enterobacterias. Las enterobacterias son un grupo de bacilos gramnegativos que constituyen el microbiota de humanos y animales. La principal enterobacteria es *Escherichia coli*. Los hombres que tienen relaciones sexuales anales y los que padezcan anomalías del tracto urinario que provocan bacteriuria tienen un mayor riesgo de que la causa se relacione con enterobacterias [5]. Un tema que hay que tener en cuenta es el creciente aumento de la resistencia antimicrobiana de las enterobacterias. Hay diferentes mecanismos de resistencia en las enterobacterias, como la producción de β -lactamasas de espectro extendido (β -lactamasas de espectro extendido - BLEE), metalo-betalactamasas y carbapenemasas, y estos mecanismos están mediados principalmente por elementos genéticos, como los plásmidos. La detección y monitorización de bacterias multirresistentes para así definir acciones que mejoren el uso de los antimicrobianos disponibles y prevenir la diseminación de patógenos resistentes.

En personas jóvenes otros microorganismos responsables de orquiepididimitis son los responsables de infecciones de transmisión sexual (ITS) como *Clamidia. trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium* [4].

La epididimitis / orquiepididimitis tuberculosa puede ocurrir, generalmente como epididimitis / orquiepididimitis crónica, en hombres con inmunodeficiencia y aquellos de países con alta prevalencia de tuberculosis. Suele cursar con frecuencia con una secreción a nivel escrotal junto a afectación tuberculosa del riñón y/o del resto de la vía urinaria. *Brucella* o *Candida spp.* son raros pero posibles patógenos responsables de orquiepididimitis. La orquiepididimitis brucelar es una forma de presentación de la brucelosis. Si bien, cada vez menos frecuente en nuestro entorno.

Otra casusa de orquiepididimitis es la infección por el virus causante de las parotiditis (paperas) debe ser considerarse si hay síntomas prodrómicos virales y agrandamiento de las glándulas salivales. En España, se han descrito en los últimos años, varias series de casos en el contexto de brote de parotiditis.

1.2. Diagnóstico

A la hora de llevar a cabo el diagnóstico, se debe realizar un cultivo de una muestra de orina del chorro medio y se debe verificar cualquier resultado de cultivo de orina anterior. Las infecciones de transmisión sexual, incluidas *C. trachomatis* o *N. gonorrhoeae*, deben detectarse mediante NAAT (pruebas amplificación de ácidos nucleicos) en la orina de la primera evacuación o en un hisopo uretral. Se debe realizar un frotis o frotis uretral para tinción de Gram y cultivo de *N. gonorrhoeae*, cuando esté disponible [2, 6, 7]. La detección de estos patógenos debe informarse de acuerdo con los procedimientos locales. Se debe recomendar a todos los pacientes con probables ITS que acudan a una clínica apropiada para que se les realicen pruebas de detección de otras ITS.

Los hombres con enterobacterias pueden requerir una investigación por anomalías del tracto urinario inferior. Si se sospecha epididimitis tuberculosa, se deben cultivar tres muestras secuenciales de orina en la mañana para detectar bacilos acidorresistentes y enviarlas para la detección por NAAT de ADN de *M. tuberculosis* [8]. Si corresponde, la secreción prostática, la eyaculación, la secreción de una fístula escrotal de drenaje, así como la aspiración con aguja fina y las muestras de biopsia deben investigarse mediante microscopía, cultivo y NAAT. La ecografía escrotal es más precisa para el diagnóstico de

epididimitis aguda que el análisis de orina solo [9] y también puede ser beneficiosa para la exclusión de otras patologías [10].

1.3. Tratamiento

Proseguimos con el manejo de la enfermedad, donde se debe informar a los hombres con sospecha de ITS de los riesgos para los demás y aconsejarles que no tengan relaciones sexuales hasta que estén libres de infección. La terapia antimicrobiana empírica debe elegirse teniendo en cuenta el patógeno más probable y el grado de penetración en el epidídimo y/o testículo inflamado, y es posible que deba variarse de acuerdo con las sensibilidades y orientación del patógeno local.

En general, tanto *C. trachomatis* como las enterobacterias deben cubrirse inicialmente y el régimen debe modificarse de acuerdo con la identificación del patógeno. La doxiciclina y algunas quinolonas específicas tienen buenas tasas de curación clínica y microbiológica en pacientes con sospecha de *C. trachomatis* o *M. genitalium* y ambas alcanzan niveles adecuados en los tejidos genitales masculinos inflamados con dosis orales [11]. Las fluoroquinolonas siguen siendo eficaces para el tratamiento oral de enterobacterias, aunque la resistencia está aumentando como se ha comentado previamente. Las quinolonas no deben considerarse para la gonorrea. Una sola dosis parenteral de ceftriaxona es eficaz contra *N. gonorrhoeae*; los patrones de resistencia actuales y las recomendaciones locales de salud pública deben guiar la elección del agente.

La respuesta clínica a los antibióticos en hombres con epididimitis grave debe evaluarse después de aproximadamente tres días. Los hombres con ITS probable o comprobada deben evaluarse a los catorce días para verificar la cura y garantizar el rastreo y el tratamiento de los contactos de acuerdo con las recomendaciones locales de salud pública.

Respecto a la evidencia científica publicada hasta el momento, en relación con el abordaje tanto clínico, diagnóstico y terapéutico, se identificaron cuatro guías basadas en revisiones sistemáticas [6,12, 13, 14, 15]. La edad joven y los antecedentes de

actividad sexual no son suficientemente predictivos de un patógeno de transmisión sexual para guiar el tratamiento con antibióticos en la epididimitis aguda [3].

Se presentan diferentes opciones a la hora de abordar el tratamiento según los factores de exposición y de riesgo de cada caso como figura la tabla 1

Tabla 1. Tratamiento antibiótico de la orquiepididimitis

| Exposición y factores de riesgo | Microrganismo a tratar | Tratamiento |
|---|---|---|
| Varón joven con bajo riesgo de gonorrea | <i>C. trachomatis</i> <i>M. genitallium</i> Enterobacterias | Doxiciclina 100mg cada 12 horas x 10-14 días + Antibiótico activo contra enterobacterias |
| Varón con riesgo de gonorrea | <i>N. gonorrhoeae</i> <i>C. trachomatis</i> <i>M. genitallium</i> | ceftriaxona 1 g por vía intramuscular en dosis única + Doxiciclina 100mg cada 12 horas x 10-14 días |
| Varón no sexualmente activo | Enterobacterias | Antibiótico activo contra enterobacterias |

Es posible que se requiera exploración quirúrgica para drenar abscesos o desbridar tejido. Un estudio de cohorte comparativo encontró que la falta de separación del epidídimo y los testículos en la palpación y la presencia de un absceso en la ecografía pueden predecir la necesidad de cirugía después del tratamiento antibiótico inicial [16].

Por otro lado, en un estudio de cohortes encontró que los parámetros del semen pueden verse afectados durante la epididimitis y/o orquiepididimitis, pero se recuperan después de un tratamiento exitoso.

1.4. Complicaciones

Respeto a las complicaciones a estudio, mencionar la gangrena de Fournier o fascitis necrotizante perineal. Es una infección de los tejidos blandos polimicrobiana agresiva y frecuentemente mortal del periné, la región perianal y los genitales externos [17]. Es

una subcategoría anatómica de la fascitis necrotizante con la que comparte una etiología y una vía de tratamiento comunes.

Por lo general, hay una inflamación dolorosa del escroto o el periné con sepsis [17]. El examen muestra pequeñas áreas necróticas de piel con eritema y edema circundantes. La crepitación a la palpación y un exudado maloliente se producen en enfermedades más avanzadas. Los factores de riesgo de aparición y mortalidad del paciente incluyen estar inmunodeprimido, más comúnmente diabetes o desnutrición, cirugía uretral o perineal reciente e índice de masa corporal alto. En hasta el 40 % de los casos, el inicio es más insidioso y el dolor no diagnosticado suele dar lugar a un retraso en el inicio del tratamiento [18]. Se requiere un alto índice de sospecha y un examen preciso, especialmente de pacientes obesos. La TAC (tomografía axial computarizada) o la RM (resonancia magnética) pueden ayudar a definir la afectación pararrectal, lo que puede requerir una derivación intestinal [17].

1.5. Justificación del Proyecto

La orquiepididimitis es una infección de aparato urinario bien conocida, si bien la epidemiología y etiopatología de la enfermedad no está bien estudiado en nuestro medio en los últimos años. Sería relevante definir cuáles son los microorganismos responsables de la orquiepididimitis en relación con la edad de paciente, la resistencia antibiótica de las enterobacterias responsables de la orquiepididimitis y las complicaciones de la orquiepididimitis. Por ello consideramos que una revisión epidemiológica con una visión holística, epidemiológica, clínica, microbiología, resistencia antibiótica, tratamiento y evolución clínica en los últimos años puede ser de gran utilidad para un correcto enfoque de la enfermedad. Y por ello nos planteamos este estudio.

2. Hipótesis

Los principales microorganismos responsable de orquiepididimitis son las enterobacterias y que aproximadamente uno de cada 10 son por bacterias resistentes a betalactámicos y uno de cada 10 a quinolonas. La evolución de la orquiepididimitis es satisfactoria con antibióticos y las complicaciones son raras.

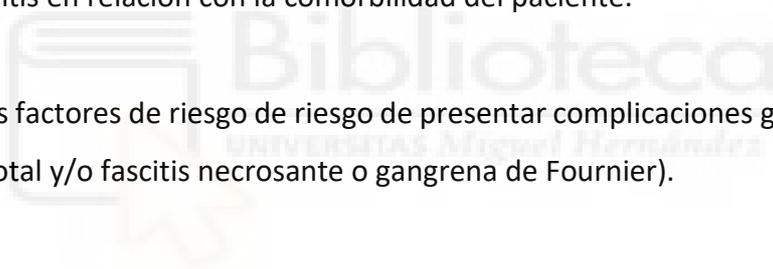
3. Objetivos

3.1. Objetivo Principal

Describir las características epidemiológicas, clínicas, microbiológicas, terapéuticas y evolutivas de la orquiepididimitis aguda en el servicio de urología de un Hospital Universitario.

3.2. Objetivos Secundarios

- (1) Evaluar los microorganismos responsables y la resistencia antimicrobiana de orquiepididimitis en relación con la comorbilidad del paciente.
- (2) Analizar los factores de riesgo de presentar complicaciones graves (absceso escrotal y/o fascitis necrosante o gangrena de Fournier).



4. Metodología

4.1. Diseño

Estudio retrospectivo de los pacientes con orquitis, epididimitis y orquiepididimitis atendidos en el Servicio de Urología. En el Hospital Universitario Gregorio Marañón (HGUGM). Se trata de un estudio unicéntrico, observacional de tipo cohortes. Se realizará en el servicio de Urología del HGUGM de Madrid (España).

Se revisarán las historias clínicas de todos los pacientes valorados por el servicio de Urología por epididimitis, orquitis y epididimitis entre el 1 de enero del 2019 y el 31 de diciembre del 2021. Serán incluidos en el estudio aquellos pacientes diagnosticados de epididimitis, orquitis y orquiepididimitis, al igual que los sujetos con diagnóstico de absceso escrotal y gangrena de Fournier de origen escrotal atendidos por el servicio de Urología.

El diagnóstico de epididimitis, orquitis y orquiepididimitis se basará en la sospecha clínica, la sintomatología de dolor testicular, dolor en cordón espermático, aumento de tamaño, temperatura y eritema testicular junto al aislamiento microbiológico cuando sea posible y ecografía escrotal para diagnóstico de certeza cuando se presenten dudas como parte del diagnóstico diferencial.

Para el diagnóstico de absceso escrotal se utilizará la ecografía escrotal junto a clínica de orquiepididimitis.

Por último, para el diagnóstico de gangrena de Fournier también se basará en la sospecha clínica, según los antecedentes del paciente, la sintomatología, las pruebas de imagen (TAC abdomino pélvico) para identificar la presencia de enfisema escrotal/perineal y delimitar la afectación de la fascitis. Se complementará con estudio microbiológico de las secreciones producidas.

4.2. Sujetos de estudio

La población de sujetos consistirá en varones (18 años o más) que hayan sido diagnosticados de epididimitis, orquitis y orquiepididimitis agudas por el servicio de Urología del HGUGM, además de los pacientes con abscesos escrotales y gangrena de Fournier como complicaciones de la patología urológica mencionada. Se incluirán todos los pacientes que cumplan los siguientes criterios de inclusión y exclusión que hayan sido diagnosticados entre el 1 de enero del 2020 y el 31 de diciembre del 2021.

Criterios de inclusión:

1. Tener 18 años de edad o más.
2. Diagnóstico de epididimitis aguda.
3. Diagnóstico de orquitis aguda.
4. Diagnóstico de orquiepididimitis aguda.
5. Diagnóstico de absceso escrotal tras epididimitis, orquitis y/o orquiepididimitis agudas.
6. Diagnóstico de gangrena de Fournier tras epididimitis, orquitis y/o orquiepididimitis agudas.
7. Deberá tener una prueba microbiológica realizada durante el estudio diagnóstico.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes menores de 18 años de edad.
2. No disponer de una prueba microbiológica realizada durante el estudio diagnóstico.
3. Pacientes con confirmación radiológica de ausencia de epididimitis, orquitis, orquiepididimitis aguda.
4. Pacientes con diagnóstico de epididimitis, orquitis, orquiepididimitis subaguda y/o crónica.
5. Pacientes con tumores testiculares concomitantes.
6. Pacientes con diagnóstico de gangrena de Fournier de origen no urológico.
7. Pacientes con orquiectomías previas.

4.3. Variables

Con el fin de alcanzar los objetivos del estudio, deberemos recoger las siguientes variables.

Datos de filiación:

- Número de registro. Variable cualitativa nominal, asignada de forma consecutiva tras la asignación, comenzando por el 001.
- Edad en años. Variable cuantitativa discreta que define el número de años del sujeto en el momento del diagnóstico de la orquiepidimitis.
- Sexo. Variable cualitativa dicotómica que define el género del sujeto. Se codificará como 1=hombre y 2=mujer.
- Lugar de origen. Variable cualitativa que define el lugar de origen del sujeto. Se codificará como 1=España, 2=Latinoamérica y 3=Otros.
- Fecha diagnóstico. Variable fecha del diagnóstico de la enfermedad
-

Comorbilidades:

- Índice de masa corporal (IMC). Variable cuantitativa discreta que se calcula dividiendo el peso en kilogramos por el cuadrado de la estatura en metros. Se dividirá posteriormente en: bajo peso (<18.5), peso normal (18,5-24,9), sobrepeso (25-29,9), obesidad (≥ 30). Se codificará en 1= bajo peso, 2= peso normal, 3= sobrepeso, 4=obesidad.
- Tabaquismo. Variable cualitativa dicotómica que define el hábito tabáquico. Se definirá como tabaquismo los pacientes con hábito tabáquico activo en el momento del diagnóstico de orquitis o aquellos que tienen historia previa de tabaquismo. Se codificará como: 0=No fumador, 1=Exfumador, 2=Fumador.
- Diabetes mellitus. Variable cualitativa dicotómica. Se define como diabetes si el paciente sigue tratamiento antidiabético, 0=No, 1=si
- Hábito alcohólico. Variable cualitativa dicotómica. Se definirá como hábito alcohólico en mujeres al consumo de más de 20-40 g de alcohol diario, y en hombres al consumo de más de 40-60 g de alcohol diario. 0= no hábito alcohólico. 1= si hábito alcohólico.

- Cirugías escrotales previas: Variable cuantitativa discreta que define como cirugías escrotales previas o no. 0= no cirugías. 1 = cirugías previas
- Riesgo de Infección de transmisión sexual. Variable cualitativa dicotómica que define el riesgo de ITS. 0=no, 1=si
- Tipo de relaciones sexuales. Variable cualitativa discreta: 0 = no relaciones sexuales en los últimos 3 meses, 1 = relaciones sexuales con hombres en los últimos 3 meses, 2 = relaciones heterosexuales en los últimos 3 meses
- Número de parejas sexuales diferentes en el último mes: Variable cualitativa discreta: 0 = no relaciones sexuales en el último mes, 1 = 1-3 parejas sexuales en un mes. 2 = 3-10 parejas sexuales en el último mes. 3 = >10 parejas sexuales en el último mes.

Complicaciones:

- Ausencia respuesta antibioterapia. Variable cualitativa dicotómica. 0=respuesta antibioterapia 1= ausencia respuesta antibioterapia.
- Absceso escrotal. Variable cuantitativa discreta. 0= no absceso, 1= si absceso.
- Gangrena de Fournier. Variable cuantitativa discreta que define fascitis necrotizante) Variable cuantitativa discreta. 0= no, 1= si Fournier.
- Ingreso hospitalario. Variable cualitativa dicotómica que define como ingreso hospitalario o no por la enfermedad. 0= no ingreso, 1 = ingreso.
- Días de ingreso. Variable cuantitativa discreta que define el número de días transcurridos de ingreso.
- Ingreso Unidad de cuidados intensivos. Variable cualitativa dicotómica que define como ingreso en unidad de cuidados intensivos por progresión del cuadro. 0= no ingreso, 1 = ingreso.
- Mortalidad a los 30 días. Variable cualitativa dicotómica que define la mortalidad. 0= no, 1 = si.

Pruebas diagnósticas realizadas:

- Urocultivo. Variable cualitativa discreta que se define como realización urocultivo. 0= no realización urocultivo, 1 = realización urocultivo.

- Cultivo secreciones uretrales. Variable cualitativa dicotómica que se define como realización cultivo secreciones uretrales 0= no realización cultivo, 1 = realización cultivo.
- PCR secreciones uretrales. Variable cualitativa dicotómica que se define como realización PCR secreciones uretrales 0= no realización PCR, 1 = realización PCR.
- Cultivo colecciones escrotales. Variable cualitativa dicotómica que se define como realización cultivo colecciones escrotales. 0= no realización cultivo, 1 = realización cultivo.
- Ecografía escrotal. Variable cualitativa dicotómica que se define como realización cultivo ecografía escrotal 0= no realización ecografía, 1 = realización ecografía.
- TAC abdomino-pélvica. Variable cualitativa dicotómica que se define como realización cultivo TAC abdominopélvica 0= no realización TAC, 1 = realización TAC.
- RM abdomino-pélvica. Variable cualitativa dicotómica que se define como realización cultivo RM abdominopélvica 0= no realización TAC, 1 = realización RM.

Microbiología :

- Escherichia coli. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Klebsiella especies. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Proteus especies. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Enterobacter especies. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Citrobacter especies. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Serratia especies. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Pseudomona especies. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Enterococo faecalis. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Neisseria gonorrhoeae. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Chlamidia trachomatis. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Mycoplasma genitalium. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- VIH. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Resistencia a Ampicilina. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Resistencia a Cefuroxima. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Resistencia a Ceftriaxona. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Resistencia a Cefepima. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.

- Resistencia a Amoxicilina/clavulanico. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Resistencia a Meropenem. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Resistencia a Ertapenem. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Resistencia a Ciprofloxacino. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Resistencia a Gentamicina. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.
- Resistencia a Amikacina. Variable cualitativa dicotómica. 0= no, 1 = si.

Tratamientos realizados:

- Tratamiento antibiótico. Variable cualitativa dicotómica que se define como tratamiento antibiótico administrado. 0= no administración de antibiótico, 1 = tratamiento antibiótico.
- Tipo de tratamiento. Variable cualitativa discreta que define el tratamiento antibiótico administrado: 0= no tratamiento, 1=ciprofloxacino, 2=levofloxacino, 3=cefalosporinas orales, 4=ertapenem, 5=ciprofloxacino parenteral, 6=cefalosporinas parenterales, 6=carbapenémicos parenterales, 8=Otros
- Duración del tratamiento parenteral. Variable cuantitativa continua en días.
- Duración del tratamiento oral. Variable cuantitativa continua en días.
- Duración del tratamiento total. Variable cuantitativa continua en días.
- Drenaje quirúrgico absceso escrotal. Variable cualitativa dicotómica que se define como necesidad de drenaje absceso escrotal. 0= no drenaje, 1 = drenaje.
- Desbridamiento perineal en gangrena de Fournier. Variable cualitativa dicotómica que se define como desbridamiento quirúrgico en gangrena de Fournier o no. 0= no desbridamiento, 1 = desbridamiento.

4.4. Recogida variables

Se realizará la búsqueda de los pacientes que acuden a urgencias y que hayan estado ingresados entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2021 con diagnóstico codificado como “ORQUITIS, EPIDIDIMITIS Y ORQUIEPIDIDIMITIS NO ESPECÍFICA” al Servicio de Documentación del Hospital. Las historias están codificadas según el CIE-10 y el código que solicitamos es: N45.9.

En el mismo rango temporal, se realizará la búsqueda también de los diagnósticos codificados como “ABSCESO ESCROTAL” y “GANGRENA DE FOURNIER” al Servicio de Documentación del Hospital codificadas según el CIE- 10 con los códigos N49.2 y N49.9. respectivamente.

La recogida de los sujetos se realizará empleando el programa informático HCIS que es el programa en el que se recoge la información clínica de los pacientes atendidos en el HGUGM.

Una vez obtenida la lista de estos pacientes se consultará en el programa informático DocClin donde se encuentran los estudios radiológicos, cuando lo requieran de diagnóstico de epididimitis, orquitis y orquiepididimitis (ecografía escrotal, TAC abdominopélvicos). También los estudios de laboratorio realizados (analíticas de sangre y de orina), las pruebas microbiológicas realizadas (urocultivos, hemocultivos, cultivo de secreciones uretrales, cultivos de contenido purulento de abscesos escrotales, PCR de secreciones) realizadas al paciente al acudir a urgencias o en el tiempo de ingreso si lo ha requerido. Se revisarán los informes de radiología, laboratorio y microbiología, donde se identifiquen los microorganismos y los pacientes con diagnóstico de absceso escrotal y/o fascitis necrotizante perineal para evaluar la relación con un posible origen derivado de una orquitis, epididimitis y orquiepididimitis. Antes de la inclusión de los pacientes al estudio, se revisará en HCIS que el paciente cumple los criterios de inclusión y exclusión.

Con esto se podrá elaborar el listado completo de pacientes incluidos en el estudio que se codificarán numéricamente. Se empezará la recogida de variables que se realizará empleando los programas informáticos HCIS, DocClin y HORUS.

Además del ingreso hospitalario o el diagnóstico en urgencias por epididimitis, orquitis y epididimitis, se revisarán los ingresos hospitalarios y pruebas de imagen de los sujetos incluidos diagnosticados de absceso escrotal y de gangrena de Fournier, en el mismo periodo temporal para evaluar la posible correlación. Si en el mismo intervalo de tiempo no se ha producido las complicaciones mencionadas, se contabilizará como ausencia de las mismas.

El cuaderno de recogida de datos que se empleará se encuentra adjunto (Anexo 3).

4.5. Análisis de datos

Para el estudio estadístico de los datos se utilizará el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS Inc. Chicago, IL, EEUU) versión 23. Se expresarán los resultados como frecuencia absoluta (n) y frecuencia relativa (%) para las variables cualitativas y como media con desviación típica o mediana con rango intercuartílico para las variables cuantitativas, en función de si presentan una distribución normal o no respectivamente. Para conocer el tipo de distribución se empleará el estadístico Kolmogorov-Smirnov.

Para la comparación de variables categóricas se utilizará la χ^2 de Pearson, y para el estudio de subgrupos con un tamaño reducido el test exacto de Fisher. Las variables cuantitativas se analizarán mediante la T de student o la U de Mann Whitney, en función de la normalidad de la distribución. Además, en caso de necesitar comparación de múltiples medias se empleará el estadístico ANOVA.

Se utilizará la odds ratio (OR) con su intervalo de confianza del 95% (IC 95%) para evaluar la medida de asociación entre el grupo expuesto y no expuesto. Se considerará un valor de significación estadística, una $p < 0,05$.

Se realizará una regresión logística multivariada con las variables con un nivel de significación $\leq 0,20$ en el análisis univariado entre grupo expuesto y no expuesto. Los OR ajustada (ORa) con su 95% IC serán calculados utilizando un método gradual y la bondad de ajuste mediante la Prueba de Hosmer y Lemeshow.

4.6. Limitaciones del estudio.

Las limitaciones del estudio derivan principalmente de su carácter observacional, retrospectivo y unicéntrico.

Puede haber heterogeneidad en el diagnóstico y tratamiento de las orquiepididimitis en estos pacientes ya que las decisiones fueron tomadas en base a la práctica clínica del

momento. Probablemente no se encontrarán recogidos todas las variables que se quiere analizar.

Al tratarse de un estudio retrospectivo y observacional no se han realizado pruebas de imagen, ni el estudio microbiológico de forma sistematizada.

Por otro lado, la realización del estudio en un solo centro condiciona un menor tamaño muestral que puede ser insuficiente para detectar complicaciones asociadas tanto a la a las epididimitis, orquiepididimitis como al tratamiento de las mismas, haciendo difícil obtener significación estadística. Al haber recomendaciones que evolucionan progresivamente, que guíen de forma certera el abordaje terapéutico de estos pacientes, las actitudes terapéuticas pueden diferir de forma evidente entre centros sanitario, restando así validez externa al estudio.



5. Plan de trabajo

5.1. Etapas de desarrollo

Las etapas de desarrollo de este proyecto que se ha iniciado en febrero de 2020, son las siguientes:

- 1) Meses 1-3: diseño del estudio y elaboración del proyecto de investigación.
- 2) Meses 2-6: Recogida de datos y codificación de los mismos en la base de datos.
- 3) Meses 7-8: Analizar e interpretar los resultados.
- 4) Mes 8: Elaboración del manuscrito.
- 5) Meses 8-9: Solicitud de publicación y difusión científica.

5.2. Equipo investigador y distribución de las tareas de todo el equipo investigador

Investigador principal:

Dr. Alberto Ramos Belinchón (ARB), es médico interno residente de Urología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Sus funciones en el estudio son:

- Diseño del estudio y elaboración del proyecto de investigación
- Recogida de datos y codificación de los mismos.
- Análisis e interpretación.
- Elaboración del manuscrito, solicitud de publicación y difusión de los resultados.

Investigadores secundarios:

Dr. Luis Gómez Pérez (LGP), es médico especialista de Urología del Hospital General Universitario de San Juan. Sus funciones son:

- Diseño del estudio y elaboración del proyecto de investigación

Dr. José Manuel Ramos Rincón (JR)R, es médico especialista de Medicina Interna del Hospital General Universitario de Alicante. Sus funciones son:

- Diseño del estudio.

- Análisis e interpretación de los resultados.
- Elaboración del manuscrito, solicitud de publicación y difusión de los resultados.

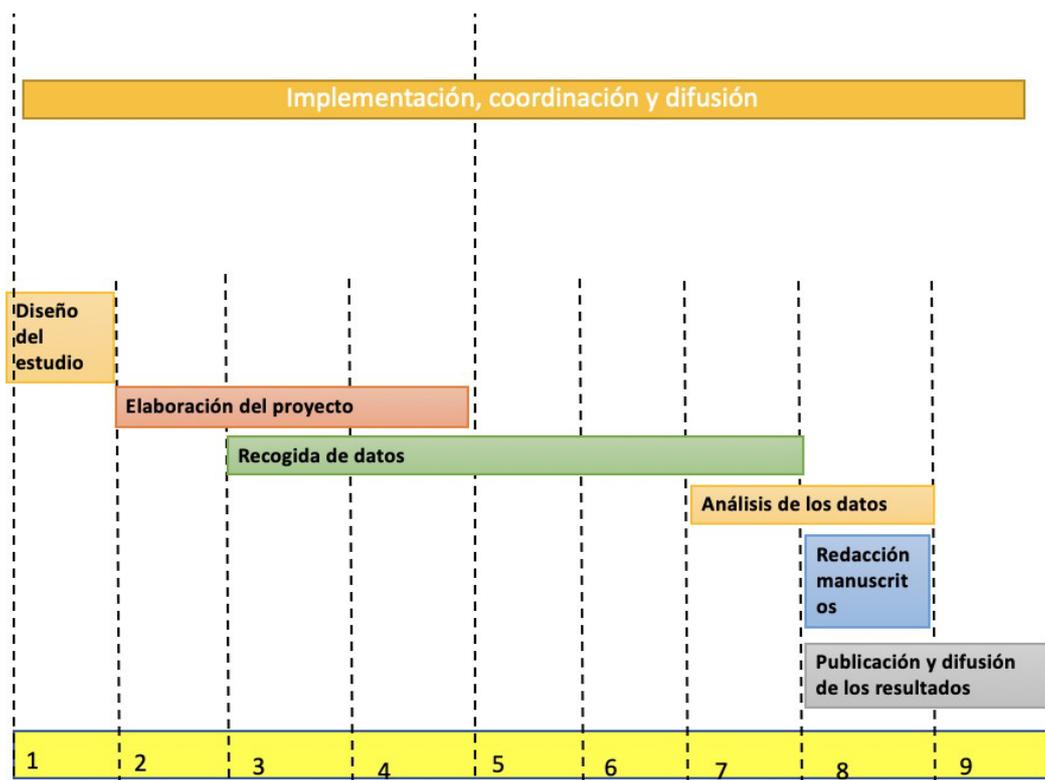
5.3. Centro de realización del proyecto

El proyecto se realizará en el servicio de Urología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en Madrid, España.

5.4. Cronograma:

| RESPONSABLE | | MESES | | | | | | | | |
|--|-------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Diseño del estudio | ARB LGP JRR | x | | | | | | | | |
| Elaboración del proyecto | ARB LGP | x | x | x | | | | | | |
| Recogida de datos | ARB | | x | x | x | x | x | | | |
| Análisis de datos | ARB JRR | | | | | | | x | x | |
| Redacción del manuscrito | ARB LGP JRR | | | | | | | | x | |
| Publicación y difusión de los resultados | ARB LGP JRR | | | | | | | | x | x |

5.5. Diagrama temporal:



6.Experiencia del equipo investigador.

El Servicio de Urología del HGUGM tiene una elevada experiencia en diferentes proyectos de investigación. Se contará con el apoyo del personal del Servicio de Urología y con la Unidad de Investigación del la Fundación del HGUGM para la realización del estudio. También se contará con la ayuda por parte del equipo de apoyo a la Investigación del Master Universitario en Investigación en Medicina Clínica.



7. Interés y relevancia del proyecto de investigación.

Este proyecto pretende arrojar evidencia científica que permita elaborar en el futuro recomendaciones clínicas para guiar el diagnóstico y tratamiento de las epididimitis, orquitis y orquiepididimitis según las características clínicas y los factores de riesgo de cada caso, estudiando también la relación con el absceso escrotal y la gangrena de Fournier, complicaciones raras en comparación con la frecuencia de patología primaria pero que incrementan exponencialmente la gravedad y la probabilidad de ingreso de la patología inicial. Actualmente no se disponen estudios este tipo en el HGUGM, y no se identifica adecuadamente en otros estudios el riesgo de complicaciones en función de la clínica y los factores de riesgo de los sujetos con epididimitis, orquitis y epididimitis. No hay estudios prospectivos ni multicéntricos publicados.

A pesar de tratarse de un estudio retrospectivo y unicéntrico, se va a realizar un estudio de todos los casos diagnosticados durante un largo periodo (dos años) en el HGUGM que es un hospital terciario que atiende anualmente un gran número de casos de epididimitis, orquitis y orquiepididimitis en el ámbito de la urgencia principalmente y en ciertos casos de abscesos escrotales y gangrenas de Fournier que se originan en este contexto. Se espera, por tanto, un número de pacientes incluidos en el estudio mayor que en los estudios ya publicados, permitiendo obtener resultados más significativos que los publicados hasta el momento.

Además, el carácter observacional retrospectivo del estudio permite la realización del estudio sin coste adicional y no expone a los pacientes a ningún riesgo por ser incluidos en el estudio

8. Viabilidad del proyecto.

Es este es un proyecto viable al ser un proyecto basado en la revisión de casos clínicos Ingresados en el HGUGM información disponible en el Servicio de Documentación del HGUGM La recogida de los sujetos se realizará empleando el programa informático HCIS que es el programa en el que se recoge la información clínica de los pacientes atendidos en el HGUGM.



9. Justificación detallada de las partidas presupuestarias solicitadas.

Al tratarse de un estudio retrospectivo observacional no es necesario ningún presupuesto adicional.

Partida de Recursos humanos

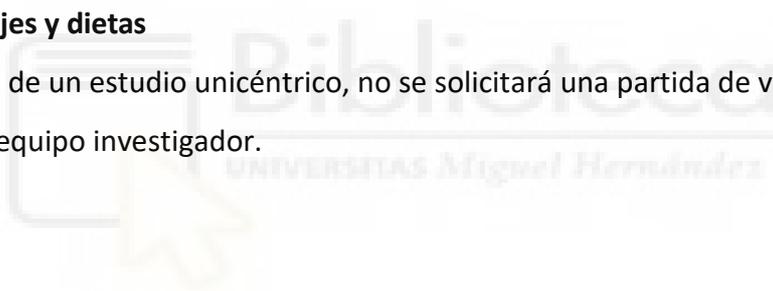
Los propios facultativos revisaran las historias clínicas, analizaran los resultados y se encargaran de la difusión de los resultados.

Partida de bienes y servicios

No va a requerir ningún presupuesto.

Partida de viajes y dietas

Como se trata de un estudio unicéntrico, no se solicitará una partida de viajes y dietas por parte del equipo investigador.



10. Aspectos éticos a tener en cuenta.

El estudio respetará los principios fundamentales establecidos en la declaración de Helsinki (Fortaleza 2013), en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y Biomedicina, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la legislación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Para la confidencialidad de los datos, el estudio se llevará a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki (2013), las normas de Buena Práctica Clínica y la legislación vigente en España relativa a este tipo de estudios. La información clínica será anonimizada, es decir, en el momento de la recogida de datos se asignará un código numérico independiente a cada sujeto. La recogida de dichos datos se realizará de acuerdo a lo establecido por la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo.

Todos los investigadores actuarán de acuerdo a los requerimientos del Comité Ético de su hospital, antes de introducir los datos en el Registro.

Este estudio garantizar la protección de los datos, la intimidad y el anonimato de los pacientes incluidos en el estudio, ya que respeta los principios recogidos en:

- La Constitución española (art. 18.1: derecho a la intimidad).
- La Ley General de Sanidad (art. 10.3: derecho a la intimidad).
- La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- La 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.
- La Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas de 1948 (art. 12: derecho a la intimidad).

- El Convenio Relativo a Derechos Humanos y Biomedicina de 1997.
- La Directiva 95/46/CE relativa a la protección de datos (Ley 15/1999).
- La Declaración de Helsinki (Fortaleza, 2013).

Se solicitará la exención de consentimiento informado ya que:

- El diseño del estudio no implica riesgos para los participantes.
- Es un estudio retrospectivo y abarca un periodo de 2 años (2020 a 2021) y resulta prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.

Por ello se ha cumplimentado los anexos III.1 y III.2, para que el Comité de Ética de Investigación valore la exención de este.



11. Anexo I. Hoja de recogida de datos.

Cuaderno de recogida de datos en Excel.

| Variable | Tipo de variable | Descripción |
|----------------------------|---------------------------------|---|
| Datos de filiación: | | |
| N_reg | Cualitativa nominal. | <u>Número de registro.</u> Variable signada de forma consecutiva tras la asignación, comenzando por el 001. |
| Edad | Cuantitativa discreta | <u>Edad.</u> En años |
| Sexo | Variable cualitativa dicotómica | Se codificará como 1=hombre y 2=mujer. |
| Lug_orig | Cualitativa | <u>Lugar de nacimiento.</u> Se codificará como 1=España, 2=Latinoamérica y 3=Otros. |
| Comorbilidades: | | |
| IMC | Cuantitativa discreta | <u>Índice de masa corporal (IMC).</u> Se divide en: bajo peso (<18.5), peso normal (18,5-24,9), sobrepeso (25-29,9), obesidad (≥ 30). Se codificará en 1= bajo peso, 2= peso normal, 3= sobrepeso, 4=obesidad. |
| Taba | Cualitativa dicotómica | <u>Tabaquismo.</u> Se codificará como: 0=No fumador, 1=Exfumador, 2=Fumador. |
| Háb_alc | Cualitativa dicotómica | <u>Hábito alcohólico.</u> : 0= no hábito alcohólico. 1= si hábito alcohólico. |
| DM | Cualitativa dicotómica | <u>Diabetes Mellitus</u> 0= no antidiabético. 1= si antidiabético. |
| Cx_escrot_prev | Cualitativa dicotómica | <u>Cirugías escrotales previas.</u> Se define: 0= no cirugías. 1 = cirugías previas |
| Riesgo ITS | Cualitativa dicotómica | <u>Riesgo de Infección de transmisión sexual.</u> Riesgo de ITS. 0=no, 1=si |
| Tipo_rel_sex | Cualitativa discreta | <u>Tipo de relaciones sexuales.</u> Se define como: 0 = no relaciones sexuales en los últimos 3 meses, 1 = relaciones sexuales con hombres en los últimos 3 meses, 2 = relaciones heterosexuales en los últimos 3 meses |
| Núm_parejas_sex | Cualitativas discretas | <u>Número de parejas sexuales diferentes en el último mes.</u> Se define: 0 = no relaciones sexuales en el último mes, 1 = 1-3 parejas sexuales en un mes. 2 = 3-10 parejas sexuales en el último mes. 3 = >10 parejas sexuales en el último mes. |
| Complicaciones: | | |
| Aus_resp_atb | Cualitativa dicotómica | <u>Ausencia respuesta antibioterapia:</u> 0=respuesta antibioterapia 1= ausencia respuesta antibioterapia. |
| Abs_escrot | Cualitativa dicotómica | <u>Absceso escrotal.</u> Se describe: 0= no absceso, 1= si absceso. |
| Gang_Fournier | Cualitativa dicotómica | <u>Gangrena de Fournier.</u> Se define: 0= no, 1= si Fournier. |
| Ingres_hosp | Cualitativa dicotómica | <u>Ingreso hospitalario.</u> 0= no ingreso, 1 = ingreso. |
| Días_ingres | Cuantitativa discreta | <u>Días de ingreso.</u> Número de días transcurridos de ingreso. |
| Ingreso_UCI | Cualitativa dicotómica | <u>Ingreso Unidad de cuidados intensivos.</u> 0= no ingreso, 1 = ingreso. |

| | | |
|---|------------------------|---|
| Mort_30 días | Cualitativa dicotómica | <u>Mortalidad a los 30 días.</u> 0= no, 1 = si. |
| Pruebas diagnósticas realizadas: | | |
| UC | Cualitativa dicotómica | <u>Urocultivo.</u> 0= no realización urocultivo, 1 = realización urocultivo. |
| Cult_secrec_uretral | Cualitativa dicotómica | <u>Cultivo secreciones uretrales.</u> 0= no realización cultivo, 1 = realización cultivo. |
| PCR_secrec_uretral | Cualitativa dicotómica | <u>PCR secreciones uretrales.</u> 0= no realización PCR, 1 = realización PCR. |
| Cul_colecc_escrotal | Cualitativa dicotómica | <u>Cultivo colecciones escrotales.</u> 0= no realización cultivo, 1 = realización cultivo. |
| Eco_escrotal | Cualitativa dicotómica | <u>Ecografía escrotal.</u> 0= no realización ecografía, 1 = realización ecografía. |
| TAC_AP | Cualitativa dicotómica | <u>TAC abdomino-pélvica</u> a 0= no realización TAC, 1 = realización TAC. |
| RM_AP | Cualitativa dicotómica | <u>RM abdomino-pélvica</u> 0= no realización TAC, 1 = realización RM. |
| Microbiología: | | |
| E_Coli | Cualitativa dicotómica | <u>Escherichia coli.</u> 0= no, 1 = si. |
| Klebsiella | Cualitativa dicotómica | <u>Klebsiella especies.</u> 0= no, 1 = si. |
| Proteus | Cualitativa dicotómica | <u>Proteus especies.</u> 0= no, 1 = si. |
| Enterobacter | Cualitativa dicotómica | <u>Enterobacter especies.</u> 0= no, 1 = si. |
| Citrobacter | Cualitativa dicotómica | <u>Citrobacter especies.</u> 0= no, 1 = si. |
| Serratia | Cualitativa dicotómica | <u>Serratia especies.</u> 0= no, 1 = si. |
| Pseudomona | Cualitativa dicotómica | <u>Pseudomona especies.</u> 0= no, 1 = si. |
| E_Faecalis | Cualitativa dicotómica | <u>Enterococo faecalis</u> 0= no, 1 = si. |
| N_gonorrhoeae | Cualitativa dicotómica | <u>Neisseria gonorrhoeae.</u> 0= no, 1 = si. |
| C_Trachomatis | Cualitativa dicotómica | <u>Chlamidia trachomatis.</u> 0= no, 1 = si. |
| M_Genitalium | Cualitativa dicotómica | <u>Mycoplasma genitalium.</u> 0= no, 1 = si. |
| VIH | Cualitativa dicotómica | <u>VIH.</u> 0= no, 1 = si. |
| Resist_ampi | Cualitativa dicotómica | <u>Resistencia a Ampicilina.</u> 0= no, 1 = si. |
| Resist_cefuro | Cualitativa dicotómica | <u>Resistencia a Cefuroxima.</u> 0= no, 1 = si. |
| Resist_ceftri | Cualitativa dicotómica | <u>Resistencia a Ceftriaxona</u> 0= no, 1 = si. |
| Resist_cefepima | Cualitativa dicotómica | <u>Resistencia a Cefepima.</u> 0= no, 1 = si. |
| Resist_amoxi/clav | Cualitativa dicotómica | <u>Resistencia a Amoxicilina/clavulanico.</u> 0= no, 1 = si. |
| Resist_mero | Cualitativa dicotómica | <u>Resistencia a Meropenem.</u> 0= no, 1 = si. |
| Resist_ertap | Cualitativa dicotómica | <u>Resistencia a Ertapenem.</u> 0= no, 1 = si. |
| Resist_cipro | Cualitativa dicotómica | <u>Resistencia a Ciprofloxacino.</u> 0= no, 1 = si. |
| Resist_genta | Cualitativa dicotómica | <u>Resistencia a Gentamicina.</u> 0= no, 1 = si. |
| Resist_amikacina | Cualitativa dicotómica | <u>Resistencia a Amikacina.</u> 0= no, 1 = si. |
| Tratamientos realizados: | | |
| Trat_atb | Cualitativa dicotómica | <u>Tratamiento antibiótico.</u> 0= no administración de antibiótico, 1 = tratamiento antibiótico. |
| Tipo_atb | Cualitativa discreta | <u>Tipo de tratamiento.:</u> 0= no tratamiento, 1=ciprofloxacino, 2=levoflaxaciono, 3=cefalosporinas orales, 4=etapenen, 5=ciprofloxacino parenteral, 6=cefalosporinas parenterales, 6=carbapenemicos parenterales, 8=Otros |
| Dura_trat_parent | Cuantitativa continua | <u>Duración del tratamiento parenteral.</u> Se medirá en días |
| Dura_trat_oral | Cuantitativa continua | <u>Duración del tratamiento oral.</u> Se medirá en días. |

| | | |
|-----------------------|------------------------|--|
| Dura_trat_total | Cuantitativa continua | <u>Duración del tratamiento total.</u> Se medirá en días. |
| Dren_cx_abs_escrotal | Cualitativa dicotómica | <u>Drenaje quirúrgico absceso escrotal:</u> . 0= no drenaje, 1 = drenaje. |
| Desbrid_gang_Fournier | Cualitativa dicotómica | <u>Desbridamiento perineal en gangrena de Fournier.</u> . 0= no desbridamiento, 1 = desbridamiento |



12. Anexo II.1. Solicitud de Exención de Consentimiento

Informado

Título: **Características epidemiológicas, clínicas y evolutivas de la orquiepididimitis aguda. Estudio observacional.**

Promotor: «Servicio de Urología»

Investigador Principal: «Alberto Ramos Belinchón»

Centro: Hospital General Universitario Gregorio Marañón

D. Alberto Ramos Belinchón con domicilio en calle Espronceda 5 de Madrid Correo electrónico: albertoramosbel@gmail.com

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el proyecto de investigación referenciado en el encabezamiento utilizando datos de pacientes de registros clínicos.

A continuación, se exponen las opciones más frecuentes para seleccionar por el investigador. (Borrar la opción que NO proceda o incluir una nueva justificada).
Que el diseño del estudio no implica riesgos para los participantes.

Que es un estudio retrospectivo y abarca un periodo de 2 años (2020 a 2021) y resulta prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.

Que adjunta una Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de datos de datos de carácter personal.

SOLICITA:

La exención de solicitar el consentimiento informado a los pacientes incluidos en este estudio para la realización del proyecto de investigación.

En Alicante, a 4 de agosto de 2022.

Fdo.: Dr/dra

Investigador/a Principal

Alberto Ramos Belinchón

13. Anexo II.2. Declaración del investigador de cumplimiento de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal.

Título: **Características epidemiológicas, clínicas y evolutivas de la orquiepididimitis aguda. Estudio observacional.**

Promotor: «Servicio de Urología»

Investigador Principal «Alberto Ramos Belinchón»

Centro: Hospital General Universitario Gregorio Marañón

D. Alberto Ramos Belinchón con domicilio en calle Espronceda 5 de Madrid Correo electrónico: albertoramosbel@gmail.com

Para su participación en el estudio de referencia, hace constar:

Que en el tratamiento de los datos de los pacientes que se generen en el desarrollo del citado estudio, se cumple la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

En Alicante, a 4 de agosto de 2022.

Fdo.: Dr/Dra

Investigador/a Principal

Alberto Ramos Belinchón



14. Bibliografía

1. Bonkat G, Bartoletti R., Pradere B. et al. Urological infections. EAU Guidelines. 2022.
2. Çek M, Sturdza L, Pilatz A. Acute and Chronic Epididymitis in EAU-EBU Update Series. *Eur Urol Suppl.* 2017; 16 (4): 124-131. doi: 10.1016/j.eursup.2017.01.003.
3. Pilatz A, Hossain H, Kaiser R, et al. Acute epididymitis revisited: impact of molecular diagnostics on etiology and contemporary guideline recommendations. *Eur Urol.* 2015;68(3):428-435. doi:10.1016/j.eururo.2014.12.005.
4. Harnisch JP, Berger RE, Alexander ER, Monda G, Holmes KK. Aetiology of acute epididymitis. *Lancet.* 1977;1(8016):819-821. doi:10.1016/s0140-6736(77)92773-8.
5. Shigemura K, Kitagawa K, Nomi M, Yanagiuchi A, Sengoku A, Fujisawa M. Risk factors for febrile genito-urinary infection in the catheterized patients by with spinal cord injury-associated chronic neurogenic lower urinary tract dysfunction evaluated by urodynamic study and cystography: a retrospective study. *World J Urol.* 2020;38(3):733-740. doi:10.1007/s00345-019-02743-5.
6. Street EJ, Justice ED, Kopa Z, et al. The 2016 European guideline on the management of epididymo-orchitis [published correction appears in *Int J STD AIDS.* 2017 Jul;28(8):844]. *Int J STD AIDS.* 2017;28(8):744-749. doi:10.1177/0956462417699356.
7. Chirwa M, Davies O, Castelino S, et al. United Kingdom British association for sexual health and HIV national guideline for the management of epididymo-orchitis, 2020. *Int J STD AIDS.* 2021;32(10):884-895. doi:10.1177/09564624211003761.
8. Abbara A, Davidson RN; Medscape. Etiology and management of genitourinary tuberculosis. *Nat Rev Urol.* 2011;8(12):678-688. doi:10.1038/nrurol.2011.172.
9. Zitek T, Ahmed O, Lim C, Carodine R, Martin K. Assessing the Utility of Ultrasound and Urinalysis for Patients with Possible Epididymo-Orchitis - A Retrospective Study. *Open Access Emerg Med.* 2020;12:47-51. doi:10.2147/OAEM.S234413.
10. Capet J, Sønksen J, Bisbjerg R, Fode M. Is follow-up ultrasound necessary after acute epididymitis? A retrospective analysis from a large university hospital. *Scand J Urol.* 2018;52(5-6):445-447. doi:10.1080/21681805.2018.1545797.
11. Sadahira T, Wada K, Ikawa K, et al. Clinical pharmacokinetics of oral levofloxacin and sitafloxacin in epididymal tissue. *J Infect Chemother.* 2017;23(4):214-217. doi:10.1016/j.jiac.2016.12.010.
12. Street E, Joyce A, Wilson J; Clinical Effectiveness Group, British Association for Sexual Health and HIV. BASHH UK guideline for the management of epididymo-orchitis, 2010. *Int J STD AIDS.* 2011;22(7):361-365. doi:10.1258/ijsa.2011.011023.

13. Fifer H, Saunders J, Soni S, Sadiq ST, FitzGerald M. 2018 UK national guideline for the management of infection with *Neisseria gonorrhoeae*. *Int J STD AIDS*. 2020;31(1):4-15. doi:10.1177/0956462419886775.
14. Workowski KA, Bolan GA; Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015 [published correction appears in *MMWR Recomm Rep*. 2015 Aug 28;64(33):924]. *MMWR Recomm Rep*. 2015;64(RR-03):1-137.
15. Eickhoff JH, Frimodt-Møller N, Walter S, Frimodt-Møller C. A double-blind, randomized, controlled multicentre study to compare the efficacy of ciprofloxacin with pivampicillin as oral therapy for epididymitis in men over 40 years of age. *BJU Int*. 1999;84(7):827-834. doi:10.1046/j.1464-410x.1999.00252.
16. Banyra O, Nikitin O, Ventskivska I. Acute epididymo-orchitis: relevance of local classification and partner's follow-up. *Cent European J Urol*. 2019;72(3):324-329. doi:10.5173/ceju.2019.1973.
17. Chennamsetty A, Khourdaji I, Burks F, Killinger KA. Contemporary diagnosis and management of Fournier's gangrene. *Ther Adv Urol*. 2015;7(4):203-215. doi:10.1177/1756287215584740.
20. Eke N. Fournier's gangrene: a review of 1726 cases. *Br J Surg*. 2000;87(6):718-728. doi:10.1046/j.1365-2168.2000.01497.

