

Efecto de un programa educativo en la remisión de la micosis podal en un grupo de pacientes diabéticos

José Vicente Rosas Barrientos,* Juan José Calva Mercado,** Beatriz Olivia Rojas Torres,***
Alexandro Bonifaz,**** Javier Araiza Santibáñez****

RESUMEN

Objetivo: demostrar si un método educativo con un taller incrementa las tasas de curación clínica y micológica de la onicomicosis podal en un grupo de pacientes diabéticos con esta afección, en comparación con los métodos tradicionales. Ambos grupos recibieron, además, un antifúngico específico.

Material y métodos: se realizó un ensayo clínico aleatorizado, controlado a ciegas por bloques de cuatro, en el Hospital Regional 1° de Octubre y en la Clínica Gustavo A. Madero, del ISSSTE. El diagnóstico de onicomicosis se realizó por visión directa con KOH al 10% y por cultivo. Ambos grupos recibieron 200 mg diarios de itraconazol durante tres meses.

Resultados: se incluyeron 44 pacientes para participar en el estudio. La curación clínica a los tres meses fue de cuatro contra ninguno en el grupo de control ($p = 0.053$), y a los seis meses, seis contra nueve ($p = 0.328$) entre los grupos experimental y control, respectivamente. La erradicación micológica a los tres meses se dio en cuatro contra ninguno ($p = 0.053$), al sexto mes, siete contra seis ($p = 0.5$) entre el grupo experimental y el de control, respectivamente. El evento adverso más importante fue la aparición de un color amarillento en las palmas de cuatro pacientes.

Conclusión: la diferencia estadística fue limitrofe, favoreciendo al grupo experimental, el grupo con taller no demostró mejoría de la tasa de curación clínica ni micológica como se había planteado.

Palabras clave: pie diabético, onicomicosis, taller, México.

ABSTRACT

Objective. To demonstrate that one educational practice course-program increased the healing rate for the onychomycosis of the diabetic's foot, compared with control group. Both groups received specific therapy for the onychomycosis for three months.

Material and methods: It was a comparative, blinded randomized clinical trial study. It was performed at HR 1° de Octubre and the Clínica Gustavo A. Madero from the ISSSTE. Onychomycosis diagnosis was made by direct saw with KOH 10% and culture. Patients were divided in two groups of 22 each one, both of them received itraconazole 200 mg daily for three months. The experimental group received a practice-course-program about foot's care. They were followed-up for six months.

Results: There were included 44 patients. At the end of educational program, four patients of 21 (19%) of the experimental group obtained clinical cure, versus 0/21 in the control group ($p = 0.053$). Six months after clinical remission there were in 6/21 (29%) vs 9/21 (43%) respectively ($p = 0.328$). Four patients had "yellowish palms" due to itraconazole ingest.

Conclusions: There were no significant difference for both groups with tendency to experimental group.

Key words: diabetic's foot, onychomycosis, workshop, Mexico.

Este estudio se efectuó en el año 2000 y su objetivo principal fue comparar criterios educativos para mejorar el estado del pie del diabético. Se utilizaron los esquemas recomendados de entonces para la onicomicosis.

La diabetes mellitus comprende un grupo heterogéneo de enfermedades sistémicas crónicas, de causa desconocida, con grados variables de predisposición hereditaria y la participación de diversos factores ambientales que afectan el metabolismo intermedio de los

* Instituto de Seguridad de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

** Instituto Nacional de Nutrición y Ciencias Médicas Salvador Zubirán.

*** Dirección General de Promoción de la Salud de la Secretaría de Salud.

**** Hospital General de México de la Secretaría de Salud (HGSSA).

1669, colonia Magdalena de las Salinas, CP 07760, México, DF. Correo electrónico: andiroro1960@yahoo.com.mx
Recibido: septiembre, 2007. Aceptado: enero, 2008.

Este artículo debe citarse como: Rosas BJV, Calva MJJ, Rojas TBO, Bonifaz A, Araiza SJ. Efecto de un programa educativo en la remisión de la micosis podal en un grupo de pacientes diabéticos. Rev Esp Med Quir 2008;13(3):104-15.

La versión completa de este artículo también está disponible en: www.revistasmedicasmexicanas.com.mx

Correspondencia: M en C José Vicente Rosas Barrientos. Hospital Regional 1° de Octubre. Av. Instituto Politécnico Nacional

hidratos de carbono, las proteínas y las grasas, que se asocian fisiopatológicamente con una deficiencia en la cantidad, cronología de secreción, en la acción de la insulina o ambas. Estos efectos traen como consecuencia una elevación anormal de la glucemia.¹

La prevalencia mundial de la diabetes mellitus es de 5%, ligeramente mayor en el sexo femenino que en el masculino (1.2:1), aumenta con la edad y, en México, la tipo 2 es la más frecuente, con un 98 a 99% del total de casos.²⁻⁴

En relación con la patogenia de la diabetes mellitus, existen múltiples explicaciones aunque ninguna definitiva.⁵⁻⁸

El tratamiento para los pacientes diabéticos incluye dieta, ejercicio o fármacos.⁸⁻¹⁷

Los problemas de los pies del diabético son trascendentes porque pueden sufrir amputaciones con una incidencia de 2.2%. Sin embargo, en los menores de 30 años de edad, la incidencia de una llaga o úlcera es de 9.5%, con un riesgo para amputar dicha extremidad de 10.5 (IC 95% 3.7 - 29.8) y en los mayores de 30 años fue de 10.5% y de 4.6 (IC 95 % 1.6 - 11.5) respectivamente, como lo reporta Moss.¹⁸

En Estados Unidos se sabe que los diabéticos tienen un riesgo 15 veces mayor de sufrir alguna amputación que los que no lo son; 50% de las amputaciones no traumáticas se realizan en diabéticos y una úlcera infectada en el pie es causa de hospitalización.^{19,20}

Para clasificar el grado de la lesión se han utilizado las escalas de Wagner y las de Gibbons, por mencionar algunas.^{21,22}

En la actualidad la política de salud está encaminada a la prevención de la ulceración de los pies del diabético, cuyo efecto se ha evaluado de manera indirecta al analizar una disminución en el número de amputaciones realizadas y un incremento de cirugías derivativas vasculares o correctivas óseas, aunque dichas formas de medir conllevan una alta probabilidad de error.^{23,24}

Las estrategias para prevenir la ulceración del pie se basan en la identificación de los pacientes de alto riesgo e informarlos, con el fin de que mejore el cuidado de los pies, y al profesionalista para que reconozca la gravedad de la lesión y tome las medidas adecuadas.

Entre las estrategias educativas se cuentan con las propuestas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que ha diseñado manuales dirigidos al per-

sonal de salud para que implementen diferentes técnicas de educación relacionadas con el autocuidado, aunque la estrategia se limita a repartir la información escrita. Estas recomendaciones se pueden complementar con las formuladas por Levin y Habershaw.²⁵

Existen varias técnicas didácticas para transmitir toda esta información. Sin embargo, sobre el cuidado del pie del diabético, los informes son escasos; es muy conocido el australiano sobre diabéticos tipo 2, quienes utilizaron una técnica de educación grupal en un curso intensivo.²⁶

Otra de las investigaciones fue la realizada en el Departamento de Cirugía y de Medicina Interna en la Universidad de Arizona, donde después de desarrollar un estudio aleatorizado prospectivo, se demostró que el programa educativo disminuyó la incidencia de úlcera o amputación de la extremidad del diabético.²⁷

Las indicaciones por escrito no son lo que modificará el pronóstico de los pies del paciente diabético, sino la adquisición de una nueva cultura del autocuidado y la práctica constante y adecuada de todas estas recomendaciones las que lograrán el cambio.

El objetivo principal de este trabajo fue el evaluar si con la aplicación de un programa educativo con un taller se logra una mejor tasa de curación de la onicomiosis de cualquiera de las uñas de los primeros orfejos en un grupo de pacientes diabéticos, comparado con un grupo que no asistió al taller.

Los objetivos secundarios fueron la evaluación de la tasa de curación de las micosis del pie en el diabético mediante la administración de itraconazol (200 mg diarios durante tres meses), la seguridad de este fármaco en los pacientes diabéticos, y el desarrollo de un sistema clínico de evaluación de los pies del diabético para médicos generales, familiares o de diferentes especialidades que atiendan diabéticos, que permita la detección y el tratamiento oportuno de esta afección.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio clínico controlado por sorteo. Un evaluador ciego a la maniobra recibida valoró la respuesta clínica y micológica en el paciente.

La hipótesis del trabajo es la instauración de un programa educativo que incluya un taller para pacientes diabéticos, con onicomiosis tratados con itraconazol,

y derivó en una curación clínica de la micosis de 61% a los tres meses, comparado contra 43% del grupo control, que recibió un programa educativo tradicional.

El tamaño de la muestra se determinó con base en la factibilidad del proyecto, por lo que se incluyeron 44 pacientes. Después de calcular la diferencia mínima a detectar se encontró que ésta podría ser de 14 puntos porcentuales; es decir, una delta de 40%, considerando un error alfa unimarginal de 0.05 y un poder de 80%.

La selección de los pacientes se realizó entre todos los diabéticos provenientes de la consulta externa, y del área de hospitalización del Hospital Regional 1° de Octubre y de la Clínica Gustavo A. Madero, ambas pertenecientes al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

Los criterios de inclusión fueron ser paciente diabético, derechohabiente del ISSSTE, que supiera leer, escribir y hablar español, firmar el consentimiento informado, tener onicomiosis en el primer orjejo de algún pie; se comprobó por la existencia de hongos en la uña por visión directa (con KOH al 10%) o por un cultivo positivo, y tener intacta la piel de los pies al inicio del estudio. De existir el antecedente de una ulceración previa o la amputación de alguna parte de los pies, éstas deberían haberse curado o realizado por lo menos seis meses antes del estudio. No tener ninguna alteración en los pies que requiriera de tratamiento quirúrgico inmediato o en los próximos seis meses de iniciado el programa, no haber tenido tratamiento antimicótico en los últimos seis meses y, en caso de ser mujer, no estar embarazada o lactando.

Los criterios de exclusión contemplaron el padecer alguna enfermedad psiquiátrica diagnosticada por un especialista, neuropatía secundaria por otra causa y no por la diabetes mellitus, alergia al itraconazol, estar tomando algún medicamento que contraindique la administración conjunta con itraconazol y que no pudiera ser suspendido o cambiado, la detección de enfermedad hepática aguda o crónica, la elevación de los niveles de las aspartato aminotransferasas (TGO) o alanina aminotransferasas (TGP) superior a tres veces el valor normal máximo, padecer alguna enfermedad que impidiera la posibilidad de ser vigilado por lo menos un año, diagnóstico de insuficiencia arterial en un estadio II o mayor, según los criterios de Fontaine.*

Los criterios de suspensión del medicamento (itraconazol) fueron mostrar una reacción alérgica al mismo, tener algún evento adverso grave, descontrol de alguna enfermedad que para su tratamiento requiera medicamentos contraindicados de forma concomitante con el itraconazol, elevación de las concentraciones de TGO o TGP superior a tres veces el valor normal máximo; y no haber tomado el fármaco por un lapso de tres semanas.

En los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, la onicomiosis se diagnosticó con la toma de una muestra de uña del primer orjejo de cualquier pie, la cual se analizó en el laboratorio de micología del Hospital General de México, de la Secretaría de Salud (HGSSA), donde se efectuó visión directa con KOH al 10% y cultivo.

A todos los pacientes se les realizó la historia clínica, la evaluación clínica del estado vascular al palpar los pulsos pedios, retromaleolar, poplíteo y femoral de ambas extremidades, un estudio de la sensibilidad del pie con la prueba de monofilamento de nylon, revisión de la planta del pie en búsqueda de callosidades que, de existir, se midieron con un papel milimétrico autoadherible; se marcó el borde externo de la callosidad en la primera medición con tinta negra, roja al tercer mes y azul al sexto. Un ortopedista los evaluó para determinar la necesidad de uso de plantillas para corregir problemas del arco plantar.

Asimismo, se les remitió al laboratorio para la realización de los siguientes estudios: biometría hemática completa, glucemia en ayunas, hemoglobina glucosilada A_{1c}, colesterol, triglicéridos, creatinina, BUN, urea, sodio sérico, potasio sérico, pruebas de función hepática y análisis de orina.

Un investigador externo dividió a los pacientes en cuatro grupos al azar, y se dio inicio al ensayo.

Al grupo control se le impartió un programa educativo teórico y el experimental, además, cursó un taller dirigido a la adquisición de las habilidades necesarias para

* Criterios de Fontaine. Estadio I: asintomático; estadio IIa: claudicación intermitente a una distancia superior a los 100 metros; estadio IIb: claudicación intermitente a una distancia inferior a los 100 metros; estadio III: presencia de dolor en reposo; estadio IV: lesión trófica o gangrena. En: Beard JD. Chronic lower limb ischaemia. BMJ 2000;320:854.

un adecuado cuidado de los pies. Todos los pacientes recibieron itraconazol a dosis de 200 mg diarios durante tres meses.

Las valoraciones del programa se realizaron a los tres y seis meses e incluyeron evaluaciones clínicas y micológicas.

De los métodos

El método educativo tradicional. Se realizaron sesiones cada dos semanas, con duración de 45 a 50 minutos cada una, en las que se usó material didáctico (pizarrón, gis y acetatos). Las sesiones fueron impartidas por un médico endocrinólogo y una licenciada en nutrición.

Se insistió que cada tema expuesto debería contener la definición del mismo, las causas y los objetivos, así como la trascendencia en la salud de los pacientes a corto y largo plazo.

En todas las sesiones estuvo presente el médico investigador responsable para resumir la sesión y comentar los objetivos previstos que no se abordaron.

A todos los pacientes de este grupo se les entregó material de apoyo sobre dietas y ejercicios y se les dio una explicación de la manera como deberían de llevarlos a cabo. La duración de este curso fue de seis horas.

El método educativo con taller. Las sesiones teóricas fueron similares a las del grupo control. En el taller se buscó que los participantes adquirieran las habilidades psicomotoras para realizar un adecuado cuidado diario de los pies, así como la revisión de los mismos, de los calcetines, las medias y el calzado. Para la participación en el mismo, se les solicitó a los integrantes que adquirieran el siguiente material: palangana, toalla seca y lisa, jabón líquido, espejo, crema líquida y alicates.

Cada sesión duró una hora y se formaron grupos de 10 pacientes a los que se les explicó la manera de efectuar el lavado de los pies, el secado, la observación directa con espejo de las plantas, la aplicación de la crema humectante o el talco, la revisión del calzado y el calcetín o media, así como el corte de las uñas con alicates. En estas sesiones los médicos responsables y las enfermeras asistían a cada uno de los pacientes en la realización de las maniobras.

Se determinó que estas sesiones serían semanales el primer mes, quincenales el segundo y una última sesión en la cuarta semana del tercer mes, con duración de 60

minutos cada una, por lo que la duración del taller fue de siete horas. En ambos grupos se registró la asistencia para evaluar el apego al método educativo.

Por otra parte, a todos los pacientes se les evaluó micológicamente con visión directa con KOH al 10% y cultivo de una porción de uña del mismo dedo del que se tomó la primera muestra al finalizar los tres meses del programa educativo y a los tres meses posteriores. Además, se les fotografiaron los pies al inicio y al final de los tres meses del programa.

El método propuesto por Zaias ayuda a la valoración objetiva de la evolución del crecimiento de la uña y, con esto, el grado de afectación y consiste en realizar una marca en la región de la base de la uña infectada (denominado *punto x*) por medio de una hoja de bisturí del número 15, la cual se rellena con tinta china; posteriormente, durante el seguimiento, se traza una línea desde el *punto x* hasta la marca de tinta, a la que se le conoce como *línea y*, la cual evidencia la evolución de la lesión al contrastar el límite de la uña nueva con la vieja, permite ver las diferencias y medir el porcentaje de afección que persiste en la uña, así como la ausencia de respuesta al tratamiento.²⁸

A todos los pacientes se les recomendó la compra de calzado y de calcetín o media adecuada, con respecto a la crema y jabón líquido no se prefirió marca en especial.

Por su parte, todos los pacientes recibieron itraconazol a dosis de 200 mg al día por un lapso de tres meses, el medicamento se envasó en frascos con los comprimidos necesarios para una semana, los cuales se rotularon con el número de registro de paciente y la semana de la dotación. La entrega del medicamento se efectuó semanalmente en el grupo experimental y cada 15 días en el de control, por lo que la administración del fármaco fue supervisada y se les solicitó la devolución de los frascos para entregarles los otros. Finalmente, el conteo de las cápsulas sobrantes se efectuó en un sitio diferente al de reunión con los pacientes, sin su presencia.

A una semana de iniciado el tratamiento se les practicó una determinación de glucemia para ajustar dosis de hipoglucemiantes, por los efectos que tiene el itraconazol sobre éstos.

Las visitas subsecuentes fueron cada mes por el lapso de tres meses y en cada una, además de la evaluación

clínica, se solicitaron los siguientes exámenes de laboratorio: glucemia, TGO, TGP.

En resumen, al término del tercer mes se efectuó:

- Evaluación realizada por el médico asignado.
- Aplicación del cuestionario sobre el grado de conocimiento del cuidado de los pies.
- Toma de una porción de la uña del dedo marcado, para el laboratorio de micología.
- Determinación de glucemia, concentraciones séricas de TGO y TGP y de la hemoglobina glucosilada.
- Medición del crecimiento de la uña y del diámetro de las callosidades.
- Cálculo del grado de curación clínica de la uña. Los porcentajes de asignación eran de 0, 25, 50, 75 o 100%.
- Toma de una fotografía de control.
- Cuantificación individual del número de cápsulas no ingeridas.
- Evaluación del control de asistencia.

Al final del sexto mes se realizaron:

- Evaluación realizada por el médico asignado.
- Cuestionario sobre el grado de conocimiento del cuidado de los pies.
- Toma de una porción de la uña del dedo marcado, para el laboratorio de micología.
- Determinación de la glucemia, las concentraciones séricas de TGO y TGP y de la hemoglobina glucosilada.
- Medición del crecimiento de la uña y del diámetro de las callosidades.
- Cálculo, en porcentajes, del grado de curación clínica de la uña. Los porcentajes fueron de 0, 25, 50, 75 o 100%.

El médico evaluador fue un internista del Hospital Regional 1° de Octubre que desconocía los métodos educativos y el grupo al que pertenecía cada paciente. Este médico nunca se comunicó con los pacientes durante la evaluación, ni se le dio a conocer el resultado de las evaluaciones.

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Regional 1° de Octubre y de la Clínica Gustavo A Madero, del ISSSTE; y por la Secretaría de Salud, ya que cumplía con las normas de las buenas prácticas

clínicas en investigación, con los acuerdos celebrados en Helsinki, Tokio, Venecia y Hong Kong en investigación en humanos, así como los artículos 1 a 7, 13, 14, 16, 62, 69 y 73 del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Desenlace

Para calificar la curación clínica, se utilizaron los criterios de Scher,²⁹ y se consideró como curación cuando la uña infectada se había sustituido por uña sana; como mejoría si existió evidencia clínica de ésta, pero la uña sana no logró desplazar por completo a la enferma; como falla en el tratamiento si no existió mejoría alguna después de los tres meses de tratamiento y como éxito clínico si al final la uña estaba limpia (0% de infección) o infección mínima de la uña (de 1 a 24%).

Al respecto, se consideró un desenlace clínico exitoso si al finalizar los tres meses del programa educativo la uña estaba limpia, en por lo menos 75% de su superficie total, valorándolo con el método de Zaias²⁸ y, además, con un papel milimétrico.

Se consideró una recaída si, después de seis meses de la curación clínica, la uña se encontró infectada nuevamente.

Desde el punto de vista micológico se considera una curación si el KOH al 10% y el cultivo son negativos. Y una infección persistente si alguno de los dos fuera positivo.

Análisis estadístico

Para todas las variables que sólo se registró su frecuencia se realizaron tablas con porcentajes, tasas o razones. Las comparaciones efectuadas entre grupos de variables nominales y ordinales se realizaron con la prueba de la ji al cuadrado y si los valores esperados eran menores a cinco, se hizo la prueba exacta de Fisher. En el caso de las variables dimensionales se efectuó, en principio, un análisis de su curtosis y sesgo, para determinar si tenían distribución normal. Dado que ninguna de las variables cuantitativas tuvo distribución normal, se efectuaron pruebas de hipótesis no paramétricas de grupos independientes, como es la U de Mann-Whitney. Finalmente, se aplicó un modelo de regresión logística para determinar la existencia de variables predictoras en relación con la curación clínica. El nivel de significancia se estableció en 5% unimarginal.

RESULTADOS

De diciembre de 1998 hasta junio de 1999 se aceptaron en el estudio 117 pacientes que reunieron los criterios de inclusión, excepto el del examen por visión directa con KOH o cultivo, que arrojó sólo 60 resultados positivos.

De los anteriores pacientes, 16 no iniciaron por los siguientes motivos: seis no dieron explicación, dos por alcoholismo, dos por miedo, y los restantes por diferentes razones: no ser diabético, hemorragia del tubo digestivo alto, cardiopatía isquémica, pérdida de peso con hematuria, dejar de pertenecer al ISSSTE, y por no tener autorización del familiar.

Los 44 pacientes restantes se asignaron de la forma descrita a los grupos de estudio pero, desafortunadamente, tres no pudieron iniciar el curso, uno por cambio de horario en su trabajo, otro por abandono y uno más sin motivo aparente, y no se pudo contactar por haber proporcionado un domicilio equivocado.

Los gérmenes que se aislaron en este grupo de estudio se describen en el cuadro 1.

Al comparar los datos del KOH contra el cultivo, el evaluador obtuvo una kappa 0.8294 y los valores predictivos positivos y negativos fueron de 0.87 y 0.96, respectivamente.

Cuadro 1. Resultado de cultivos en el grupo de estudio

Agente causal	Número de casos (%)
<i>Trichophyton rubrum</i>	32 (72.73)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	4 (9.09)
<i>Candida albicans</i>	2 (4.55)
<i>Scopulariosis</i>	1 (2.27)
<i>Aspergillus</i>	1 (2.27)
Negativo	4 (9.09)

Ambos grupos estuvieron distribuidos uniformemente y no mostraron diferencias estadísticas significativas, como se puede ver en el cuadro 2.

Entre otros factores de riesgo, nueve pacientes tenían adicción al tabaco: seis del grupo experimental y tres del de control, pero esto no representó diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.277$).

En relación con las enfermedades coexistentes, sólo en un caso no existía otro padecimiento; entre los que más se reportaron estuvieron la miopía en 13, la hipertensión arterial en 11, el antecedente de depresión en dos, e hipotiroidismo en uno; aunque en el momento del estudio estas afecciones se encontraron controladas.

El índice de masa corporal (IMC) fue de 28.09 ± 3.77 , con valores máximo y mínimo de 38.2 y 20.6, respectivamente. En siete casos hubo un IMC menor a 25 (17%), en 21 de ellos estuvo entre 25 y 29 (51.2%),

Cuadro 2. Características al ingreso de ambos grupos

Variables	Grupo experimental (n = 22)	Grupo control (n = 22)	p
Edad (años)	53	54	NS
Sexo (hombres/mujeres)	13/9	8/14	NS
Tiempo de duración de la diabetes mellitus (años)	8.5	8.0	NS
Primaria completa*	4/20	7/21	NS
HbA1c (%)	9.27	9.07	NS
Glucosa (mg/dL)†	202	179	NS
TGO (UI/L)†	24.5	25	NS
TGP (UI/L)†	23.0	23	NS
Onicomycosis clínica del primer orotejo (%)	100	100	NS
Presencia de neuropatía*	7/20	4/21	NS
Duración de la diabetes mellitus de más de 10 años*	7/20	16/21	NS
Pacientes de alto riesgo*	11/20	12/21	NS

* Se especifica el número total de evaluados.

† Los valores corresponden a sus medianas.

HbA1c = hemoglobina glucosilada; TGO = aspartato aminotransferasa;

TGP = alanina aminotransferasa; NS = no hay diferencias estadísticas significativas.

en 12 casos entre 30 y 34 (29.2%) y en un caso fue mayor a 35 (2.4%).

La asistencia al curso teórico en el grupo experimental fue en promedio de 78% y en el control, de 83.2%. En el caso del taller, fue de 68.3% en promedio.

El apego al tratamiento con itraconazol (la toma de más de 70% de la dosis total) se logró en 39 casos de los 41, lo cual no representa una diferencia significativa.

Durante el seguimiento, una paciente del grupo control no concluyó el programa por tener complicaciones relacionadas con una cirugía oftálmica, aunque sí se logró su evaluación clínica, no la micológica.

De los eventos adversos, el que más llamó la atención fue la coloración amarilla de las palmas (cuadro 3).

En los casos de ulceraciones, éstas fueron de grado I en la clasificación de Wagner y se lograron resolver con medidas locales que no requirieron hospitalización.

Los pacientes reportados con palmas amarillas adquirieron esta coloración al final del segundo mes de tratamiento; dos de ellos habían tomado ciprofloxacino por infección de las vías urinarias y en los otros dos no se encontró ninguna otra causa; en todos estos casos se repitieron las pruebas de función hepática y la determinación de las concentraciones de carotenos. Dado que no se encontraron alteraciones clínicas o de laboratorio en

estos pacientes, se decidió continuar con el tratamiento de itraconazol, la coloración amarilla desapareció un mes después de haber terminado el tratamiento.

Al finalizar los tres meses del programa educativo y del tratamiento, no se encontraron diferencias significativas en las características de laboratorio (cuadro 4).

Con respecto a la curación, se obtuvieron los siguientes resultados:

- Curación clínica en cuatro de 20 casos del grupo experimental (20%) contra ninguno de 21 del control (0%) con una $p < .048$.
- Curación micológica en 19 de 20 pacientes del grupo experimental y en 18 de 20 del control.

Los gérmenes que se aislaron fueron en todos los casos *T. rubrum*.

DISCUSIÓN

La diabetes mellitus es una enfermedad con trascendencia individual y social debido a las complicaciones de la misma, los costos de su tratamiento y rehabilitación, así como por el reto que representa el buen control de los pacientes diabéticos; además, existen discrepancias en el personal de salud y los pacientes en relación con el tratamiento a seguir.

Cuadro 3. Reporte de eventos adversos

Tipo de evento	Grupo de presentación Experimental/control	Frecuencia total (%)
Hipertensión arterial	0/2	4.88
Tromboflebitis pélvica	1/0	2.44
Úlcera de pie	0/2	4.88
Neurodermatitis	0/1	2.44
Palmas amarillas	1/3	9.76

Cuadro 4. Características bioquímicas al concluir los tres meses de tratamiento

Prueba de laboratorio*	Grupo experimental (n = 20)	Grupo control (n = 21)	p
HbA1c (%)	8.93	9.48	NS
Glucosa (mg/dL)	210.45	198	NS
TGO(UI/L)	24.10	25	NS
TGP(UI/L)	25.25	23	NS

* Los valores corresponden a sus medianas.

HbA1c = hemoglobina glucosilada, TGO = aspartato aminotransferasa,

TGP = alanina aminotransferasa, NS = no hay diferencias estadísticas significativas.

Gran parte de los padecimientos crónicos de los diabéticos, como el pie diabético, se debe a la ignorancia del personal de salud y los pacientes con respecto del tratamiento preventivo o curativo de las complicaciones.

Los diabéticos, por ignorancia o negligencia, permiten la evolución de ulceraciones en los pies y consecuentes amputaciones, con un riesgo de 3.2. La onicomycosis representa un riesgo para ulceración de 1.32, es decir un 32% más para quienes la padecen, independientemente de la existencia de otros factores de riesgo.^{30,31}

Este problema se ha abordado en los programas educativos para el cuidado del pie del diabético, en los cuales incluso se menciona que existe una mejoría de la micosis y onicomycosis sin recibir tratamiento específico para esta infección. Por esto se consideró prudente evaluar el impacto que puede tener un programa educativo sobre la tasa de curación de la onicomycosis en los pacientes que recibieron tratamiento antifúngico específico; bajo el supuesto de que el programa educativo con el taller mejorará los cuidados de los pies e incrementará el apego a la toma del medicamento, lo que se traducirá en un aumento de la tasa de curación clínica y micológica.

En este estudio, la tasa de respuesta a la invitación para participar en el mismo desafortunadamente no se pudo obtener, dado que no se llevó un registro adecuado de los interesados.

La prevalencia de la onicomycosis en el grupo de diabéticos estudiados fue de 51% considerando sólo la visión de KOH positiva, y de 47.9% para el cultivo, lo que difiere de otros estudios en los que ésta se ha reportado en 78%, y en el caso de la población abierta, en 60%.^{32,33} Cabe señalar que en el estudio no se incluyeron pacientes con insuficiencia arterial, que se considera como factor predisponente para padecer onicomycosis, lo cual puede, en parte, explicar las diferencias observadas.

En relación con la frecuencia con la que se aislaron los agentes causales de la onicomycosis, los resultados fueron similares a los reportes nacionales e internacionales, en los que el agente causal más común es *T. rubrum*.^{34,35}

La sensibilidad diagnóstica del cultivo fue de 96%, lo que es superior al reporte de otros sitios (del 30 al 50%), esto se debe en gran parte a que el laboratorio de

micología del Hospital General es considerado como un sitio de referencia en todo el país y la experiencia acumulada se refleja en sus resultados.³³

Además, al practicar un examen de consistencia para el observador de la visión de KOH comparado contra el resultado de cultivo se obtuvo una kappa de 0.83 lo que da una alta confiabilidad para los resultados micóticos.

El valor predictivo positivo de la visión con el KOH al 10% para el resultado del cultivo primario fue de 87% y el negativo, de 96%. Los resultados anteriores se pueden haber dado por la existencia de algún cultivo reportado como negativo por estar contaminado o porque el paciente tomaba un tratamiento antifúngico a dosis que inhibieron el crecimiento, pero no interfirieron en el resultado de la visión del KOH, lo cual manifiesta la utilidad de este método.

El diagnóstico de onicomycosis debe apoyarse en estudios de laboratorio, ya que la apreciación clínica del problema tiene una baja especificidad y se podría someter a un riesgo innecesario a un grupo considerable de pacientes.

Los resultados obtenidos no son generalizables al total de la población diabética porque al considerar las características clínicas de los pacientes y los factores de riesgo para la onicomycosis de los pies, se excluyeron de manera sistemática a los sujetos con enfermedad vascular.³⁶

Otras características clínicas y de enfermedades asociadas que pudieran favorecer la respuesta al tratamiento antimicótico se encontraron balanceadas y no demostraron diferencias estadísticas.

La tasa de curación clínica obtenida a los tres meses, con diferencias limítrofes significativas, se puede explicar debido a que el tamaño de la muestra fue limitado y para encontrar las diferencias planteadas se requeriría que éste fuera mayor; aunque también porque la variable dependiente elegida es discutible, ya que resulta difícil establecer de manera directa y causal si la educación impartida influye en la curación de la micosis. Otros factores, como la corroboración del uso adecuado del calzado, el calcetín o el talco, no eran medibles confiable y objetivamente. Sin embargo, la curación clínica sí se explica por el cuidado diario de los pies y porque las calificaciones efectuadas por el evaluador no influyeron en el resultado final.

Lo que resulta más obvio es que la tasa de curación a seis meses es más atribuible al efecto prolongado del medicamento ya que a pesar de que se hubieran llevado a cabo adecuadamente las maniobras de cuidado del pie, éstas no influyeron sobre la curación de la micosis. Por lo anterior, la variable desenlace bien pudiera haber sido la ejecución de las maniobras del taller y la corroboración de éstas, así como de la mejoría del estado general del pie y, a largo plazo, la disminución en la incidencia de ulceración del pie.

La tasa de curación micológica no fue diferente en ambos grupos, esto se debió a la efectividad del medicamento administrado, y también fueron similares a las reportadas en pacientes no diabéticos.

Cabe hacer notar que dos pacientes del grupo control (4.8%) tuvieron una ulceración grado I, sin que este hecho representara una diferencia real, por esto se considera que el tiempo de seguimiento de los pacientes debería haber sido mayor, ya que la incidencia de la ulceración que requiere amputación es de alrededor de 2.2% anual.¹⁹

Existieron diferencias importantes en los dos programas educativos, como el número de horas para las sesiones teóricas. El grupo experimental tuvo más horas, esto parecía ventajoso pero repercutió en una menor asistencia que el grupo control; por ello, se podría concluir que resulta mejor un curso de menos horas de duración y con material expuesto conciso y accesible.

Esta diferencia de horas bien pudo haber influido en la mejor calificación de los conocimientos para el grupo experimental a los tres meses, pero la similitud encontrada al sexto mes se debe, en parte, a un sesgo de memoria, ya que el cuestionario no se modificó y las preguntas resultaron ser muy sencillas y fáciles de recordar.

En el grupo de control no hubo taller, el número de horas dedicadas al curso teórico fue menor, y que la invitación a participar en el estudio se relacionaba con la curación de la onicomicosis; todo lo anterior influyó en el mayor apego a la toma del medicamento. Lo contrario se observó en el grupo experimental donde la mayor importancia se le dio al taller, en el que se enfatizó la trascendencia de una correcta ejecución de las maniobras de cuidado del pie. Fue un error el no haber comparado la adquisición de las habilidades para realizar dichas maniobras, ya que a ambos grupos se les proporcionó el material por escrito de éstas.

Un fenómeno que resulta de interés es el relacionado con los pacientes que tuvieron callosidades y en los que los diámetros disminuyeron considerablemente sin importar el grupo al que pertenecían, resultado de un mejor cuidado de los pies, por lo que se podría suponer que los pacientes llegaron a esta mejoría por haber tenido mayores conocimientos, debidos al taller o a la información escrita.

Hubo más eventos adversos en el grupo de control, lo cual refleja que tuvieron mayor apego al programa y al fármaco. Uno de estos eventos que merece mención especial es que cuatro pacientes tuvieron una coloración amarillenta de las palmas, que desapareció al mes de suspender el medicamento, hecho que, posiblemente, haya sido causado por el itraconazol. No obstante estos hechos, el itraconazol resultó ser un medicamento bien tolerado y seguro para el tratamiento de la onicomicosis en diabéticos.

El programa educativo influyó de manera positiva en ambos grupos, porque tuvieron una mejoría en las calificaciones de los conocimientos, y también hubo mayor apego al medicamento, con la consecuente curación. Se necesita concientizar a los pacientes de que para controlar la enfermedad se requiere seguir medidas dietéticas y ejercicio, así como la toma puntual y correcta de sus medicamentos; por ello, los programas educativos deben ser continuos y permanentes.

El sistema de administración de fármacos supervisado mejora la tasa de curación, este fenómeno ya se ha podido constatar en el tratamiento de otras enfermedades, como la tuberculosis pulmonar. No hay que limitar el tratamiento a medir la glucemia en cada cita con el profesional.

Los factores inherentes al paciente que pueden explicar el éxito o fracaso del tratamiento no se contemplaron en este estudio, como el *locus* de control, las redes de apoyo familiar y los problemas económicos que limitan el acceso a todo lo necesario para disminuir los riesgos de complicaciones (el calzado, los calcetines o las medias adecuadas y los alimentos adecuados para el control de su enfermedad).

Los resultados obtenidos en este trabajo nos permiten concluir que:

1. No se logró demostrar que el taller permitiera aumentar la tasa de curación clínica ni micológica de

la onicomycosis a los tres y seis meses, ni el apego al medicamento. La posible explicación de esto podría ser que:

- 1.1. La impartición del taller no logró que el apego al itraconazol fuera de 100%, probablemente porque el mensaje principal para los pacientes inscritos fue mejorar las maniobras dirigidas al cuidado del pie, más que reforzar la toma del medicamento.
- 1.2. Para demostrar el impacto del taller sobre las maniobras de cuidado del pie y el mejor apego a la toma de medicamentos para curar la onicomycosis, se puede optar por confrontar a un grupo que recibiera el taller contra otro en el que sólo se suministrara el fármaco sin supervisión de su toma, esta estrategia conduciría al conocimiento del impacto real del taller y sus causas.
2. Las predicciones de las tasas de respuesta clínica (estimadas en valores altos) no se cumplieron, de hecho, fueron relativamente bajas a los tres y seis meses. Sin embargo, las cifras correspondieron con la experiencia de la administración del itraconazol en pacientes no diabéticos, lo cual hizo que el poder del estudio fuera más bajo que el estimado.
3. El hecho de que a los tres meses existieran cuatro casos con curación clínica en el grupo experimental no se puede atribuir solamente a los cuidados diarios del pie, porque el itraconazol por sí solo puede favorecer la curación. Esto resulta más evidente al sexto mes, en el que la tasa de curación es similar en ambos grupos, lo cual sí pudiera asignarse al efecto del medicamento.

Finalmente, algunas consideraciones para estudios subsecuentes podrían ser:

- Seleccionar una mejor variable de desenlace y prolongar el tiempo de seguimiento para medir de manera más adecuada el impacto de los programas educativos.
- Considerar el tipo de pacientes, edades, labores que efectúan, estado económico y cultural para poder brindar cursos diferentes en contenido y horarios de impartición.
- Que los cursos teórico-prácticos se enfoquen en mejorar el apego a la dieta y al ejercicio, que son primordiales en el tratamiento de la diabetes.

- Motivar más al personal de salud para que de manera continua y adecuada oriente a los pacientes y mida los resultados de sus intervenciones.
- Tener en cuenta que la participación de la familia es parte primordial en el control del diabético, cabe considerar la predisposición genética para este padecimiento.
- Estudiar de manera más estricta la participación de la onicomycosis en la génesis de las úlceras en los pies del diabético.

Crear una cultura de la salud implica la inversión de tiempo y esfuerzo, tanto del personal de salud como de los pacientes y familiares, tarea que resulta difícil cuando los recursos económicos son limitados, por lo que innovar en programas educativos optimizando los recursos y materiales con los que se cuenta, resulta un compromiso prioritario para implementar recomendaciones aplicables a nuestro país.

Agradecimientos

- QFB Wilfrido Rojas Sierra[†] por su generosa e incondicional ayuda.
- Personal del ISSSTE: Dra. Laura Elena Sánchez Escobar, Dra. Blanca Lilia del Rosario Valadés Rivas, Dr. Arturo Serrano López, Dra. Sofía Conrado Aguilar, Dr. Neftalí Pérez Xochipa, Dr. Mario Ríos Chiquete, QP Mercedes Garagorri Gómez, QBP Marcela Jurado Vargas, QFB José Eduardo Robledo Tostado, Dietista Norma Lilia Casillas Guzmán.
- Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), por la beca de manutención núm. 129407, con registro 126141, proporcionada para efectuar los estudios de maestría en ciencias.
- Al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, por el apoyo para efectuar la maestría en ciencias.
- Al Laboratorio de Micología del Servicio de Dermatología del Hospital General de México, de la Secretaría de Salud, por haber efectuado gratuitamente los estudios micológicos de los pacientes estudiados.
- Al Laboratorio Senosiain, SA de CV, por proporcionar gratuitamente el itraconazol para el tratamiento de la onicomycosis podal del grupo de pacientes diabéticos.

- Al Department of Health Human Services. Gillis W. Long Hansen's Disease Center. Carville Louisiana, USA, por haber donado el monofilamento de nylon, para evaluar la sensibilidad en el grupo de pacientes estudiados.
- Al Laboratorio Hoechst SA de CV, por la donación del folleto ilustrado con las maniobras para el cuidado de los pies del diabético.

REFERENCIAS

1. Norma Oficial Mexicana. NOM-015-SSA2-1994 para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus en la atención primaria.
2. Carter JS, Pugh JA, Monterrosa A. Non-insulin-dependent diabetes mellitus in minorities in the United States. *Ann Intern Med* 1996;125(3):221-32.
3. Frati AC, Ariza CR. Diabetes mellitus y trastornos afines. En: Halabe J, Lifshitz A, López B, Ramiro M, editores. 1ª ed. *El Internista. Medicina Interna para Internistas. AMIM*, México: Mc-Graw Hill Interamericana, 1997;pp:23-26.
4. Ríos JM, Rull JA. Diagnóstico de la diabetes mellitus, lineamientos. En: Lerman I. *Atención integral del paciente diabético*. 1ª ed. Interamericana-McGraw-Hill, 1994;pp:7-20.
5. American Diabetes Association. Patogenia. En: *Manejo médico de la diabetes no insulino dependiente (tipo II)*, 3ª ed. 1994:15-9.
6. Lifshitz A. El estado prediabético. *Rev Med IMSS* 1995;33(2):197-205.
7. Zimmet PZ. The pathogenesis and prevention of diabetes in adults. Genes, autoimmunity, and demography. *Diabetes Care* 1995;18(7):1050-64.
8. Youngren JF, Goldfine ID. The molecular basis of insulin resistance. *Science & Medicine* 1997;4(3):18-27.
9. Franz MJ, Horton ES, Bantle JP, Beebe CA, et al. Nutrition principles for the management of diabetes and related complications. *Diabetes Care* 1994;17(5): 490-518.
10. Solano A. *Manual de dietas para el paciente diabético*. Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología.
11. Summary of the second report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel of detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adults Treatment Panel II). *JAMA* 1993;269(23):3015-23.
12. American Diabetes Association. Translation of the diabetes nutrition recommendations for health care institutions. *Diabetes Care* 1997;20(suppl 1):106-8.
13. American Diabetes Association. *Intervención Farmacológica*. En: *Manejo médico de la diabetes no insulino dependiente (tipo II)*. 3ª ed. 1994:40-9.
14. Yamanouchi K, Shinozaki T, Chikada K, Nishikawa T, et al. Daily walking combined with diet therapy is a useful means for obese NIDDM patients not only to reduce body weight but also to improve insulin sensitivity. *Diabetes Care* 1995; 18(6):775-8.
15. Asociación Americana de Diabetes. Recomendaciones para la práctica clínica. 1996. Tratamiento farmacológico de la hiperglucemia en la DMNID. *Diabetes Care* 1996;19(supl 1):S54-S61.
16. Gerhart JG, Forbes RC. Initial management of the patient with newly diagnosed diabetes. *Am Fam Physician* 1995;51(8):1953-62, 1966-8.
17. Tan GH, Nelson RL. Pharmacologic treatment options for non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Mayo Clin Proc* 1996;71(8):763-8.
18. Moss SE, Klein R, Klein BE. The prevalence and incidence of lower extremity amputation in a diabetic population. *Arch Intern Med* 1992;152(3):610-6.
19. Frykberg RG. Epidemiology of the diabetic foot: Ulcerations and amputations. En: *Memorias del curso Diabetic Foot Management*, noviembre 7-8 de 1996, auspiciado por Harvard Medical School, Deacones Hospital y Joslin Diabetes Center.
20. García GE. El pie diabético. En: Lerman I. *Atención integral del paciente diabético*. Interamericana Mc-Graw Hill, 1994; cap. 26.
21. Harrelson JM. Management of the diabetic foot. *Orthop Clin North Am* 1989;20(4):605-19.
22. Gibbons GW. Overview of management of infection. En *memorias del curso Diabetic Foot Management*, noviembre 7-8 de 1996, auspiciado por Harvard Medical School, Deacones Hospital y Joslin Diabetes Center.
23. Gibbons GW, Marcaccio EJ, Burgess AM, Pomposelli FB. Improved quality of diabetic foot care, 1984 vs 1990. Reduced length of stay and costs, insufficient reimbursement. *Arch Surg* 1993;128(5):576-81.
24. Bild DE, Selby JV, Sinnock P, Browner WS, et al. Lower-extremity amputation in people with diabetes. Epidemiology and prevention. *Diabetes Care* 1989;12(1):24-31.
25. Organización Panamericana de la Salud. *Manual de normas técnicas y administrativas del programa de diabetes mellitus*. Serie Paltex para ejecutores de programas de salud, núm. 2, 1988.
26. Barth R, Campbell L, Allen S, Jupp JJ, et al. Intensive education improves knowledge, compliance, and foot problems in type 2 diabetes. *Diabet Med* 1991;8(2):111-7.
27. Malone JM, Snyder M, Anderson G, Bernhard VM, et al. Prevention of amputation by diabetic education. *Am J Surg* 1989;158(6):520-3.
28. Zaias N, Drachman D. A method for the determination of drug effectiveness in onychomycosis. Trials whit ketoconazole and griseofulvin ultramicronsize. *J Am Acad Dermatol* 1983;9(6):912-9.
29. Drake L, Babel D, Stewart DM, Rich P. **Once-weekly fluconazole (150, 300, and 450 mg) in the treatment of distal subungual onychomycosis of the fingernail**. *J Am Acad Dermatol* 1998;38(6, part 2):S103-9.
30. Reiber GE, Pecoraro RE, Koepsell ThD. Risk factors for amputation in patients with diabetes mellitus. A case-control study. *Ann Intern Med* 1992;117(2):97-105.
31. Litzelman DK, Marriott DJ, Vinicor F. Independent physiological predictors of foot lesions in patients with NIDDM. *Diabetes Care* 1997;20(8):1273-8.

32. Wanzke del Angel V, Arce M, Arenas R, Trejo-Izquierdo E y col. Detección de micosis podales y portadores en pacientes diabéticos ambulatorios. Estudio clínico micológico en 106 pacientes. *Dermatol Rev Mex* 1997;41(6):216-22.
33. Arenas R. Las onicomicosis. Aspectos clínico-epidemiológicos, micológicos y terapéuticos. *Gac Med Mex* 1990;126(2):84-91.
34. Fitzpatrick TB, Allen JR, Polano MK, Suurmond D, et al. Color atlas and synopsis of clinical dermatology: Common and serious diseases. 2nd ed. Estados Unidos: McGraw-Hill, 1992;pp:100-1.
35. Arenas R, Ocejo D. Onicomicosis: frecuencia actual en un departamento de dermatología de la Ciudad de México. *Dermatol Rev Mex* 1997;41(5):171-5.
36. Haneke E, Roseeuw D. The scope of onychomycosis: Epidemiology and clinical features. *Int J Dermatol* 1999; 38(suppl 2):7-12.

Declaración de la Red Mexicana de Pacientes por la Seguridad del Paciente

Pacientes, familias y defensores mexicanos en pro de la seguridad del paciente asumimos nuestro compromiso ante la declaración de Londres de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente y,

- en coherencia con las recientes políticas sanitarias mexicanas de participación e involucramiento del paciente para el mejoramiento del sistema de salud mexicano,
- sustentados en el artículo 58 de la Ley General de Salud, donde se afirma que la comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado, y en el 112 de la misma Ley donde, entre otras cosas, se explica que la educación para la salud tiene por objeto fomentar en la población el desarrollo de actitudes y conductas que le permitan participar en la prevención de enfermedades individuales, colectivas, y accidentes, entre otros aspectos,

DECLARAMOS necesaria la creación de la Red Mexicana de Pacientes por la Seguridad del Paciente, la cual se compromete a fomentar la participación de los pacientes y a colaborar como aliados en:

- Concebir y fomentar programas en favor de la seguridad del paciente, así como de su capacitación
- Propiciar la corresponsabilidad de pacientes y familiares en el proceso de atención médica
- Mantener e impulsar un diálogo constructivo y programado con todos los individuos relacionados con la seguridad de los pacientes
- Participar en el establecimiento de un sistema nacional para el informe de eventos adversos relacionados con la atención médica, analizarlos y aprender de ellos
- Definir prácticas óptimas de atención y promoverlas, con el fin de evitar daños a la salud