

11262
16



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

**EFFECTO DE UN PROGRAMA EDUCATIVO EN LA
REMISION DE LA MICOSIS PODAL EN UN GRUPO
DE PACIENTES DIABETICOS**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
MAESTRO EN CIENCIAS
P R E S E N T A**

JOSE VICENTE ROSAS BARRIENTOS

**TUTOR DE TESIS
DR. JUAN JOSE CALVA MERCADO**

287224



ISSSTE

MEXICO, D.F.

OCTUBRE 2000



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Resumen

Se ha identificado que la onicomicosis podal es un factor de riesgo para la génesis de la ulceración de la extremidad inferior en los pacientes diabéticos.

El objetivo de este estudio es comparar si una maniobra educativa que incluyó un taller incrementa las tasas de curación clínica y micológica de la onicomicosis podal en un grupo de pacientes diabéticos con onicomicosis que recibieron además de la maniobra educativa un antifúngico específico por un lapso de tres meses.

Diseño del estudio. Es un ensayo clínico controlado con aleatorización a ciegas por bloques de cuatro.

Material y métodos. El estudio se realizó en el H.R. 1° de Octubre y la Clínica Gustavo A. Madero del ISSSTE, donde se invitó a participar a pacientes diabéticos que no padecieran de una enfermedad terminal, insuficiencia hepática aguda o crónica, insuficiencia arterial o que se supiesen alérgicos al itraconazol. En todos los pacientes que desearon participar se corroboró la presencia de la onicomicosis por medio de visión directa de KOH al 10% o por cultivo realizado en el Laboratorio de Micología del H.G. de México de la SSA. Posteriormente se aleatorizaron por un investigador, conformando dos grupos de 22 pacientes cada uno. Ambos grupos recibieron un curso teórico e itraconazol 200 mg diarios por 3 meses; pero el grupo experimental recibió un taller donde se les instruyó sobre la manera de realizar cuidado diario de sus pies. El seguimiento fue mensual con evaluaciones al 3° y 6° mes. Las evaluaciones fueron sobre conocimientos, mejoría de la onicomicosis, controles de pruebas bioquímicas y estado del pie.

Resultados Se registraron 117 pacientes de los cuales 60 fueron positivos para la onicomicosis, pero solo 44 fueron incluidos al final para participar en el estudio. Las características basales de los grupos formados no demostraron diferencias estadísticas. Al finalizar tres meses de tratamiento la adherencia al itraconazol fue mejor en el grupo control ($p=0.010$). Al finalizar la maniobra educativa cuatro pacientes de 21 (19%) del grupo experimental mostraron curación clínica (reducción de $\geq 75\%$ de afección clínica) y ninguno del control 0/21 ($p=0.053$), a los 6 meses en el experimental 6 de 21 (29%) mostraron curación clínica contra 9 de 21 (43%) del control ($p=0.328$). La erradicación micológica (KOH y cultivo negativos) a los tres meses se presentó en 4 casos de 20 evaluados (20%) del grupo experimental y ninguno de 20 en el grupo control ($p=0.053$), al sexto mes la relación fue de 7 de 21 (33%) y 6 de 20 (30%) en los grupos experimental y control respectivamente ($p=0.5$). Con relación a las calificaciones del cuestionario de conocimientos a los 3 meses fue mejor para el experimental ($p=0.035$) y a los seis meses no existieron diferencias, pero ambos grupos mejoraron. Los eventos adversos de más trascendencia fueron 4 pacientes que desarrollaron "palmas amarillas" posiblemente relacionadas a la ingesta del itraconazol.

Conclusión. El taller no demostró que mejorara la tasa de curación clínica ni micológica como se había planteado inicialmente, esto posiblemente se deba a que en el taller se enfatizó la necesidad de realizar maniobras para mejorar el cuidado del pie y no para incrementar la adherencia al tratamiento como parte integral del manejo. La curación clínica que se presentó al finalizar la maniobra educativa es difícil de valorar si se debe al incremento en las medidas de cuidado del pie o como efecto del medicamento.

Summary

The onychomycosis of the diabetic's foot is a risk factor for the development ulcer.

Objective. Evaluate if an educational program that included a workshop increased a healing rate (clinical and mycological) for the onychomycosis of the diabetic's foot compared with another education program without workshop. In both groups received specific therapy for the onychomycosis for three months

Design. This was a blinded randomized clinical trial by four blocks.

Material and Methods. This study was performed in the H.R. 1º de Octubre and the Clínica Gustavo A Madero from the ISSSTE. We invited a diabetic's patients without terminal disease, hepatic failure (acute or chronic forms), arterial failure or allergy to itraconazole. Direct vision with KOH 10% or culture corroborated the presence of mycotic infection, this test was elaborated in the "Laboratorio de Micología" from the Hospital General SSA. A blinded investigator did the randomized. We ensembles two groups with 22 patient in each group. In both cases received similar theoretic program and itraconazole 200 mg daily for three months. In the experimental group received a workshop for increased the foot's care. The follows up were for 6 months.

Results. We registered 117 patients but only 60 were positive for onychomycosis and finally 44 patients were included. The basal characteristics were similar and no statistical differences were encountered. At the end of the 3 months the adherence for itraconazole was best in control group ($p=0.01$). At the end of educational program 4 patients of 21 (19%) in the experimental group presented clinical cure (diminished $>75\%$ of the lesion), in the control group anybody presented this clinical cure 0/21 ($p=0.053$). At the end of 6 months the clinical cure were presented in 6/21 (29%) and 9/21 (43%) in the experimental and control group respectively ($p=0.328$). With respect to mycological cure (KOH and culture negative) in the three months were presented in 4/20 (20%) and 0/20 (0%) of the experimental and control group respectively ($p=0.053$) in the 6 months this were 7/21 (33%) and 6/20 (30%) ($p=0.5$) With respect to the questionnaire of knowledge the score for the experimental group was best at the end of 3 months ($p=0.035$), but in the 6 months don't exist differences. The adverse events more important were 4 patients with "yellow palms" that could be related with the itraconazole.

Conclusions. The workshop no increased a healing cure rate (clinical and mycological). The possibility explications could be that in the workshop's group we emphasized that necessity of maneuver for foot's cleaning and no for increased the adherence to the therapy in combination with the cleaning. We can not say that the clinical cure at the end of the educational programs was for this maneuver or by the drug.

Agradecimientos

Agradezco a **CONACYT** por la beca de manutención no. 129407 y con no. de registro 126141, que me proporcionó para poder efectuar mis estudios de Maestría en Ciencias.

Al **Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado**, por haberme apoyado para poder efectuar la Maestría en Ciencias.

Al **Laboratorio de Micología del Servicio de Dermatología del Hospital General de México, de la Secretaria de Salud**, por haber efectuado gratuitamente los estudios micológicos de los pacientes estudiados.

Al **Laboratorio Senosiain, S.A. de C.V.**, por haberme proporcionado de manera gratuita el itraconazol para el tratamiento de la onicomycosis podal del grupo de pacientes diabéticos que se estudiaron en este trabajo.

Al **"Department of Health Humans 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 S.A. de C.V.**, por la donación del folleto ilustrado con relación a las maniobras para el cuidado de los pies del diabético.

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

I. Antecedentes.

Importancia de la Diabetes Mellitus.

La diabetes mellitus comprende a 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 hidratos de carbono, proteínas y grasas que se asocian fisiopatológicamente con una deficiencia en la cantidad, cronología de secreción y/o en la acción de la insulina. Estos efectos traen como consecuencia una elevación anormal de la glucemia¹.

Estas enfermedades se acompañan, en grado variable, de complicaciones con compromiso de vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía), que se manifiesta por retinopatía y nefropatía. Además se presenta un aceleramiento en el proceso de la aterosclerosis (macroangiopatía), con mayor predisposición a la obstrucción de las arterias coronarias, cerebrales y de los miembros inferiores. También se presenta daño de la piel, nervios y el cristalino¹.

El diagnóstico de diabetes mellitus en el adulto se establece por criterios clínicos y de laboratorio^{1,2} y se le ha clasificado en cuatro tipos^{1,2,3}.

La prevalencia de la diabetes mellitus (de cualquier tipo) en el mundo es de alrededor de un 5%, ligeramente mayor en el sexo femenino que en el masculino (1.2:1), aumenta con la edad y puede variar de un país a otro e incluso de una región a otra^{4,5}, en México es la diabetes mellitus tipo 2 la más frecuente con un 98 a 99% del total de casos⁶.

En nuestro país, posterior a la realización de la Encuesta Nacional de Enfermedades Crónicas No Transmisibles⁷ (1993), se calculó que la prevalencia para la diabetes mellitus era de 7.2% de la población entre los 20 a 69 años, el 70.7% de ellos tenía conocimiento de su padecimiento y que en 29.2% fue hallazgo de la encuesta.

A su vez la prevalencia varió en nuestro país si consideramos otros factores como son la región del país donde fue mayor en el norte (9.0%), el grupo de edad donde el más afectado fueron los mayores a 64 años de edad (26.1%) o el índice de masa corporal (IMC)*⁷

* IMC = peso en kilogramos/ talla en m²

Se encontró además que el hecho de ser diabético incremento el riesgo de tener niveles elevados de colesterol (> 240 mg/dl) 2.3 veces más con relación a la población con niveles normales de glucosa.

Con respecto a la mortalidad relacionada a la diabetes mellitus en 1991 en nuestro país ocupó la cuarta causa de mortalidad general con una tasa de 32.7 por 100,000 habitantes, siendo en el mismo año la doceava causa de morbilidad con una tasa de 155 por 100,000 habitantes^{1, 5}.

Con relación a la patogenia de la diabetes mellitus existen múltiples explicaciones sin que a la fecha se cuente con una definitiva^{6,8,9,10,11}.

Los pacientes diabéticos pueden presentar complicaciones agudas como son el estado hiperosmolar no cetósico, la hipoglucemia y el estado cetoacidótico siendo las infecciones o la falta de medicamentos las causas más importantes para desencadenarlas¹², por otra parte las complicaciones crónicas son la cardiopatía coronaria, nefropatía, retinopatía, pie diabético y neuropatía se deben en menor o mayor grado a la presencia de hipertensión arterial, hiperlipidemia, hiperglucemia crónica, falta de ejercicio o tabaquismo^{13, 14}.

El tratamiento para los pacientes diabéticos incluye dieta, ejercicio o fármacos^{8,15,16,17,18,19,20,21,22,23}.

El pie diabético.

De manera tradicional hemos considerado que un paciente con diabetes mellitus presenta el llamado "pie del diabético" si se encuentra una ulceración en su pie, lo que considero es impropio ya que como Wagner menciona en su clasificación un estadio 0 es cuando el diabético presenta su piel intacta, por lo que sería mejor abordar el problema como todo lo relacionado a los pies de los diabéticos ya sea preventivos para la ulceración o curativos de la misma.

Por otra parte, si consideramos solo las ulceraciones y amputaciones relacionadas al pie de los diabéticos no contamos con estadísticas confiables en nuestro país, por lo que la magnitud del problema en este sentido es difícil de evaluar²⁴.

En un estudio de cohortes efectuado por Moss²⁵ reportó que la incidencia de amputación de la extremidad inferior en diabéticos fue de 2.2% en el grupo global. Sin embargo, al realizar un análisis estratificado los pacientes con edades menores a los 30 años la incidencia de una llaga o úlcera fue de 9.5% teniendo un riesgo para amputar dicha extremidad de 10.5 (IC al 95% de 3.7 - 29.8) y para aquellos mayores de 30 años la incidencia fue de 10.5% y el riesgo fue para la amputación de 4.6 (IC al 95 % de 1.6 - 11.5)

En los Estados Unidos de Norteamérica (EUA) se sabe que: (a) los diabéticos tienen un riesgo 15 veces más de sufrir alguna amputación que en los no diabéticos, (b) el 50% de

las amputaciones no traumáticas se realizan en diabéticos y (c) una úlcera del pie infectada es una de las causas de hospitalización^{26,27}.

El diabético por su propia enfermedad desarrolla varias complicaciones que afectan a sus pies condicionando un mayor riesgo para la aparición de la úlcera²⁸, dentro de estas alteraciones se mencionan a: (a) neuropatía motora al condicionar aumento de los puntos de presión sobre el antepié bajo las cabezas metatarsianas por una debilidad de los dorsiflexores y una flexión plantar estos dos hechos dan lugar al desarrollo de pie equino y cavo, (b) neuropatía autonómica disminuye la sudoración favoreciendo la presencia de una piel seca que a su vez favorece a las infecciones cutáneas, (c) neuropatía sensorial que disminuye la sensibilidad para percibir dolor y temperatura, (d) neuropatía mixta que se manifiesta con la aparición de callosidades, (e) vasculopatía secundaria* manifestándose como zonas de isquemia dando inicio o perpetuación de una zona ulcerada, (f) disautonomía que incrementa los cortocircuitos con lo que la respuesta inflamatoria se disminuye, por lo que la curación de la úlcera sea muy lenta o que nunca se presente, y (g) la hiperglucemia que incrementa la circulación en la piel aumentando los cortocircuitos, este fenómeno es reversible al normalizar los niveles de glucosa sanguínea^{29,30}.

El principal factor de estos es la neuropatía presente en el 80% de los pacientes que desarrollan ulceración de alguno de sus pies¹².

Desde el punto de vista causalidad Pecoraro³¹ propuso para el desarrollo de la ulceración que las causas componentes son las mencionadas en párrafos anteriores, la causa necesaria es la presencia de un trauma menor y en conjunto darían a pie la causa suficiente.

Una vez que el diabético presenta alguna lesión en sus pies es clasificado para poder normar conducta con relación al manejo a instalar, cabe mencionar dos de las tantas clasificaciones con las que contamos.

La clasificación de Wagner se basa en la descripción en grados de las características de la úlcera y se aplica tanto en ulceración isquémica como neuropáticas³², cabe hacer hincapié en el grado 0 donde la piel esta intacta.

Grado 0	Piel del pie esta intacta.
Grado I	Presencia de una úlcera superficial que involucra la piel o el tejido subcutáneo.
Grado II	Úlcera se extiende al tendón, hueso, la cápsula articular; pero no hay osteomielitis o absceso.
Grado III	Úlcera de pie con osteomielitis, absceso o piartrosis.
Grado IV	Existe gangrena de los dedos o del antepié.
Grado V	Gangrena de parte media del pie o del talón.

*Secundaria a procesos aterogénicos o a hiperlipidemia.

Existen otras clasificaciones como la de Gibbons³³ donde se limita a dividir aquellas úlceras que ponen o no en riesgo a la extremidad, la de Seattle donde incluyen la medición de la profundidad de la úlcera que le dan una posibilidad de predecir el desenlace³⁴.

En el momento en que el paciente se ulcera algunos de sus pies debe instalarse tratamiento médico³⁵ o quirúrgico^{36,37} según sea el caso.

En aquellos pacientes donde la ulceración no cure de la manera esperada habrá que valorar otros factores³⁸ como del paciente (p.ej. edad, obesidad, tabaquismo, etc.) o relacionados al médico (p.ej. debridación inadecuada, control inadecuado de la infección)

Habría que señalar que un paciente diabético que termina siendo amputado disminuye su esperanza de vida a 5 años en un 40% hecho no relacionado al evento sino más bien al deterioro neurovascular de la extremidad^{39,40}.

El riesgo de que el diabético sufra alguna amputación de sus extremidades inferiores es mayor que los no diabéticos como lo señalan los Estados Unidos donde reportan que el diabético tiene 15 veces más riesgo.

Por otra parte, considerando los costos que le han producido a los EUA en 1985 se estimó que fue de 8000 - 12,000 dólares por caso atendido y dando un total de 500 millones de dólares por año sin incluir rehabilitación.

Es por estas razones que los problemas relacionados a los pies del diabético abarcan los de orden personal y los de orden social, por lo que se requiere de tomar medidas que prevengan, retrasen al máximo su aparición o bien reciban tratamientos adecuados y oportunos.

Las medidas preventivas que incluyen disminuir factores de riesgo modificables (ver más adelante) han logrado disminuir hasta en un 50 % la necesidad de amputar la extremidad con la consecuente mejoría para el paciente y ahorro para el sistema de salud.

Por los anteriores argumentos se han estudiado aquellos factores de riesgo para el desarrollo de ulceración de los pies como lo describen varios autores^{26,41,42}, donde los dividen en intrínsecos si son propios del paciente y no modificables y extrínsecos o modificables. Se ha estimado el riesgo para estos factores que describimos a continuación, el cálculo de estos riesgos se baso en modelos de regresión logística.

De los factores intrínsecos se mencionan a la neuropatía (RM 15.5), enfermedad vascular (RM 9.3), deformidad estructural, inmunopatía, movilidad limitada de la articulación, nefropatía (RM 1.05), edad mayor de 40 años (RM 2.0), duración de más de 10 años la diabetes (RM 1.5), ceguera (RM 1.3), antecedente de ulceración (RM 10.5), sexo masculino (RM 1.4).

De los factores extrínsecos se cuentan el estilo de vida como vivir solo (RM 1.9), trauma menor, daño térmico, quemadura química, peligros ocupacionales e ignorancia (RM 3.2), uña encarnada e infectada (RM 6.6), micosis del pie (RM 2.95) y onicomiosis (RM 1.32).

Ultimamente se le ha dado también importancia a la deformidad del pie (estructural) ya que condiciona la formación de callosidades al incrementarse los puntos de presión y de roce, esta deformidad es secundaria a la presencia de neuropatía.

La neuropatía condiciona aumento en la presión plantar por alteraciones de las fuerzas de presión o fuerzas mecánicas favoreciendo una solución de continuidad de los tejidos, necrosis isquémica por presión y necrosis por estrés repetitivo^{43,44}. Dicho trauma repetitivo condiciona una atrofia del tejido subcutáneo con lo que los huesos se ponen en contacto estrecho con la piel favoreciendo la ulceración y a su vez los ligamentos se desplazan dando lugar a un arco del pie alto conocido como "pes cavus" haciendo que el dedo gordo sea más vulnerable a las fuerzas de fricción.

La marcha normal de un sujeto sano distribuye la carga del peso corporal en los dedos (30%); las cabezas metatarsianas 3ª a 5ª (35%); el dedo gordo, el primero y segundo metatarsiano (25%); y finalmente del segundo al quinto dedo cargan menos del 10% del peso corporal.

Al existir las modificaciones de la estructura del pie del diabético se desarrollan dedos en martillo con la consecuente modificación de las zonas de carga al dedo gordo (30%), la cabeza del primero (22%) y segundo metatarsiano (6%) y al sumar todos estos sitios un total del 58% siendo de esta forma la región que con más frecuencia presenta ulceración³⁴, finalmente la expresión máxima de deformidad estructural es la deformidad de Charcot⁴⁵.

Estas alteraciones estructurales pueden corregirse total o parcialmente por el uso de plantillas de soporte, cirugías de reconstrucción, quitar las cabezas metatarsianas aunado al uso de calzado adecuado.

Por otra parte, la presencia de procesos infecciosos guarda una estrecha relación con el desarrollo de la ulceración en los pies del diabético, de estas las micosis favorecen la formación de fisuras las que posteriormente se infectan por procesos polimicrobianos^{27,41} y con las complicaciones crónicas del paciente (enfermedad vascular, hiperglucemia, etc.) hacen que se extienda la infección y se inicie la ulceración²⁸. Algunos autores inclusive señalan que un paciente de alto riesgo debería ser aquel que presenta micosis, paroniquia y deformidades del dedo gordo junto con callosidades⁴⁶.

En un artículo de revisión con relación a las infecciones de tejidos y el pie diabético Smith²⁸ nos menciona que la diseminación de la infección de los tejidos blandos del pie puede ocurrir en tres niveles: piel, fascia o músculo manifestándose como celulitis, erisipela, fascitis, miositis o mionecrosis. El proceso fisiopatológico se inicia con la producción de exotoxinas y enzimas por bacterias como *Clostridia*, *Streptococo* y

pseudomona que dañan al tejido y promueven la diseminación de la enfermedad. La producción de hemolisinas, fibrinólisis, y hialuronidasas causan una ruptura local de los eritrocitos, fibrina y del tejido impidiendo la capacidad del huésped para contener o limitar el proceso infeccioso. Posteriormente, la inflamación extensa causa una interrupción trombotica del aporte vascular causando muerte celular y necrosis lo que favorece a su vez una proliferación de bacterias anaerobias, comprometiendo aún más la capacidad de respuesta del huésped para limitar la infección. Todo esto también se ve incrementado por la presencia del descontrol metabólico, presencia de las alteraciones neurológicas y del sistema inmunitario.

Varios estudios han mencionado que la infección micótica pone en riesgo al paciente para desarrollar una ulceración en sus pies como lo señala Litzelman⁴⁷ que señala una RM de 2.95 para la micosis y una RM de 1.32 para la onicomycosis y en un estudio previo menciona que la educación es capaz de disminuir la presencia de este factor de riesgo⁴⁸.

La micosis en el pie llamada "*tinea pedis*" se puede presentar de manera intertriginosa, lateral, crónica o papulo escamoso, y aguda o ulcerativa, los agentes causales que con mayor frecuencia se aíslan son el *Trychophyton rubrum* y la *Candida sp*^{49, 50, 51}.

Este problema de micosis en el diabético se describe entre un 70% hasta un 96.2%, utilizando la examinación con KOH y la afección de las uñas es de alrededor un 78%, esta afección ungueal condiciona una deformidad estructural que al estar en contacto con el roce del zapato, calcetín o media es capaz de iniciar una lesión que a posteriori se ulcere^{52, 53, 54, 55}.

En el caso de la onicomycosis los agentes causales más comunes son el *Trychophyton rubrum*, *Trychophyton mentagophytes* y el *Epidermophyton floccosum*^{48, 49, 56}. El diagnóstico diferencial de las onicomycosis son con el síndrome de uñas amarillas, psoriasis, paquioniquia congénita, dermatitis de contacto, tumores del lecho ungueal, onicolisis idiopática y efecto de trauma repetido sobre la uña^{57, 58}.

El diagnóstico de la onicomycosis puede realizarse por examen directo con hidróxido de potasio en un 40 a 75 % de los casos o por cultivo en 30 – 50 % de los casos, si se utilizan los dos procedimientos puede incrementarse su detección a un 88%⁵⁹.

El tratamiento de este tipo de micosis en diabéticos debe incluir fungicida que reúnan los criterios de Odom⁶⁰ existen los llamados tradicionales como griseofulvina y ketoconazol y los nuevos fungicidas como fluconazol, itraconazol y terfenadina, estos últimos con reportes aislados en diabéticos.

El fluconazol tiene una buena biodisponibilidad^{61, 62, 63, 64, 65} y con relación a la tasa de curación varía dependiendo el tipo de prescripción ya que dosis de 150, 300 ó 450 mg por seis meses han demostrado tener una tasa de mejoría clínica del 86% al 89% de los pacientes⁶⁴, los efectos adversos se presentan en alrededor el 70% de los pacientes que en su mayoría son mínimos.

Un estudio realizado en nuestro país con relación a pacientes con tiña de los pies (n=55) que recibieron una sola dosis de 150 mg de fluconazol por seis semanas reportaron una erradicación micológica del 91.8%, y solo 2 eventos adversos uno con náusea, anorexia y temblor fino y otro un exantema viral como enfermedad intercurrente ⁶⁶.

Por su parte el itraconazol también tiene buena biodisponibilidad, es altamente eficaz para el tratamiento de la onicomicosis con regímenes de 200 mg al día por tres meses o por pulsos semanales de 400 mg diarios en tres meses consecutivos ^{57,67} y para la dermatomicosis de 100 mg diarios por 2 a 4 semanas ⁶⁸, teniendo una tasa de curación entre 60 a 80% ^{57,59} al compararlo con terbinafina este último tiene mayor número de efectos secundarios y un más alto costo ⁶⁹. Sin embargo, a largo plazo parece tener más número de recaídas ⁷⁰ aunque estos estudios tienen un porcentaje de pérdidas en el seguimiento de 22.2%.

Tanto el fluconazol como el itraconazol presentan interacción con las sulfonilureas, por lo que se recomienda una vigilancia de los niveles de glucemia para ajustar la dosis de los hipoglucemiantes ⁷¹.

Finalmente la terbinafina que al igual que los otros tiene una buena biodisponibilidad, con una buena tasa de curación a dosis de 250 mg diarios por 4 meses ⁵⁸. Sin embargo, sus efectos adversos son mayores que los otros medicamentos, por lo que la tasa de abandono es mayor.

Con relación a la curación de la micosis es igualmente importante la curación clínica como la micológica, porque como se ha mencionado previamente tan es importante la erradicación de la infección como lo es la mejoría de la deformidad estructural de la uña para abatir la posibilidad de que con un trauma menor se inicie una ulceración.

Clínicamente consideraremos que existe una curación según criterios de Scher ⁶⁵ si la uña infectada se sustituye por una uña sana, mejoría si la uña sana no logró desplazar por completo a la uña enferma y falla de tratamiento si no existe mejoría alguna posterior a 3 meses de tratamiento ⁶⁵. Ahora bien, la uña puede dividirse en porcentajes de afección y si al final del tratamiento existe un 0% de afección se le conoce como éxito clínico y si existe un involucro del 1% al 24% se le conoce como involucro mínimo. Para poder evidenciar el crecimiento de la uña se utiliza de preferencia el método propuesto por Zaias ⁷²

Desde el punto de vista micológico existe curación si tanto con la visión directa con KOH y el cultivo son negativos, pero si alguno de los dos se reporta como positivo se le considerará como infección persistente y recaída se considerará si al término de 6 meses la uña se encuentra infectada ⁶⁵.

Prevención de ulceración del pie.

La política de salud actual esta encaminada a la prevención de la ulceración de los pies del diabético y esto se ha medido de manera indirecta al analizar una caída en el número de amputaciones realizadas y en un incremento de cirugías derivativas vasculares o correctivas óseas, dichas formas de medir conllevan una alta probabilidad de error Las medidas preventivas para la ulceración del pie ^{40,73}.

El problema de los diabéticos y sus pies se ha subestimado también por parte de los clínicos como se puede interpretar de un estudio realizado en la Universidad de California en Los Angeles donde antes de la institución de programas de asistencia para el cuidado de los pies, solamente el 6% de los pacientes diabéticos tenían una examinación anual de sus pies⁴⁵.

Las estrategias para prevenir la ulceración del pie se basan en forma inicial con la identificación de pacientes de alto riesgo que son aquellos que han tenido amputaciones previas o historia pasada de una úlcera en sus pies, padecer de neuropatía o enfermedad vascular y ser mayor de 40 años o saberse diabético de más de 10 años de evolución. Posteriormente se debe educar al diabético, para mejorar su cuidado de sus pies, y al profesionista para que reconozca la gravedad de la lesión y tome las medidas adecuadas.

Considerando que todos los diabéticos acuden en manera inicial con algún profesionista de la salud, es menester reconocer que se debe de efectuar una adecuada evaluación inicial para con esto tomar las medidas adecuadas.

Como se ha señalado anteriormente los problemas de neuropatía y vasculares son los que más aquejan y agravan el pronóstico de los pies del diabético, por esto la orientación clínica independiente de una evaluación global, debe orientarse a estos dos aspectos.

La evaluación vascular se basa en principio con la sintomatología del paciente clasificándolo según los criterios de Fontaine⁷⁴ (ver más adelante) la palpación de los pulsos (pedios, poplíteos y femorales); medición del índice brazo/pierna*, medición de presión sistólica a nivel del tobillo (presiones menores a los 50 u 80 mm de Hg traducen problema de irrigación); mismas valoraciones previas pero con el uso del doppler; y finalmente una determinación transcutánea de oxígeno con un oxímetro de pulso si el resultado es menor a 30 mmHg traduce mala circulación.

Esta evaluación puede complementarse con la realización de una angiografía, pero esta debe de indicarse por cirujano cardiovascular y con estrecha evaluación de la función renal y de estar alterada esta debe preferirse una angiografía con sustracción digitalica.

* Se detectan las presiones sistólicas de brazo y pierna haciéndose una división. el índice es bueno si el resultado es mayor a 1, regular si es menor a 1 y mayor a 0.45 y grave si es menor a 0.45. Actualmente existe controversia con su uso por el alto grado de aterosclerosis que puede condicionar resultados falsos positivos o negativos.

La valoración neurológica esta orientada a la detección de la polineuropatía con compromiso sensitivo y se basa en el comportamiento clínico, biopsia del nervio y pruebas sensoriales y electrodiagnósticas ^{2,3}.

La evaluación clínica incluye: historia clínica y neurológica sistemática, una exploración neurológica que abarque lo sensorial, motor, reflejos y autonómica y la respuesta a cada prueba debe considerarse como normal, disminuida o ausente, se pueden utilizar varios instrumentos para hacerla completa como son un alfiler desechable para valoración del dolor (difícil de reproducción), un algodón o un monofilamento de nylon, un diapasón de 128 Hertz para la sensación de vibración y los reflejos osteotendinosos con martillo de exploración.

La prueba de monofilamento de nylon consiste en presionar la piel de la región plantar con un filamento de nylon (NC 12750 # 14 [5 07]) hasta el momento en que se flexione, lo que da una presión de 10 gramos aproximadamente, se reportará como positiva para la neuropatía si el paciente fue incapaz de sentir por lo menos un punto de presión. Dicha prueba tiene un alto grado de consistencia cuando se utilizan 4 puntos de detección en la planta del pie⁷⁵ y su sensibilidad es del 97% y una especificidad del 82% ⁷⁶ y esta prueba es mejor que la vibratoria y la térmica⁷⁷.

Estrategias educativas

En la actualidad dado el gran impacto económico que resulta de tratar las complicaciones de los pies del diabético, se ha insistido en la necesidad de crear programas educativos para mejorar el cuidado de los pies del diabético los antecedentes que se tienen de estos programas con respecto a la diabetes se remontan al año de 1921 donde se describen las primeras acciones o intentos para educar a los diabéticos con relación a su tratamiento y autoasistencia. Sin embargo, no fue sino hasta 1972 cuando Leona Miller en el Hospital del Condado de Los Angeles quien demostró tras el análisis de su trabajo relacionado a la educación, que se disminuyeron hasta en un 80% las consultas a urgencias por problemas relacionados a los pies del diabético⁷⁸, por esto la educación para los diabéticos ha tomado gran importancia e inclusive existen departamentos que le dedican una estructura para crear programas educativos como tales⁷⁹, utilizando diferentes estrategias educativas⁸⁰ (cuadro 1).

Desde esa fecha el número de publicaciones relacionadas a la educación del diabético ha ido en aumento ya que en 1980 solo se reportaron 80 y para 1987 se contabilizaron un total de 200 ^{77,81}, pero al mismo tiempo se ha criticado la poca atención que se ha tenido para con la metodología educativa o a los obstáculos del paciente para obtener el conocimiento adecuado ya que se orientan solo a informar y no a modificar la conducta. En el caso de nuestro país las publicaciones son escasas, pero las conclusiones en general son tendientes a una "mejoría" en el estado del diabético^{78,82}, por otra parte el aspecto de la educación también se encuentra inmerso en textos dirigidos para pacientes diabéticos dándole importancia a los cuidados de los pies^{83,84}.

En 1991 la OMS aceptó que la diabetes constituía un gran problema de salud, por lo que en Europa se planearon programas tendientes a disminuir el número de complicaciones crónicas teniendo como base fundamental a los programas educativos^{77,85}. Los objetivos de estos programas se resumen en la llamada Declaración de San Vicente donde se comprometieron a reducir en por lo menos un 50% el número de amputaciones, en un 30% los casos de ceguera e insuficiencia renal, disminuir la morbilidad y mortalidad por enfermedad coronaria y llevar embarazos de diabéticas a buen término.

En lo particular los programas educativos al tratar el cuidado de los pies de los diabéticos, lo hacen de manera breve enfocándose principalmente a sesiones teóricas sin darle importancia a la adquisición de las habilidades par llevar a cabo un buen cuidado de los pies²⁴. Inclusive en la Norma Oficial Mexicana de Diabetes Mellitus¹, le dedica al cuidado de los pies un párrafo y solo menciona “educar”.

La Asociación Americana para la Diabetes² en sus recomendaciones clínicas de 1998, recomienda identificar aquellos pacientes de bajo o alto riesgo para desarrollar ulceración en sus pies teniendo como objetivo esta “clasificación” es poder brindarles programas educativos diferentes.

En el caso de los pacientes considerados como de bajo riesgo se les recomienda solo medidas higiénicas diarias, utilizar zapatos adecuados, no traumatizar sus pies, no fumar y se les orienta sobre las medidas a efectuar en el caso de que noten la presencia de alguna ulceración.

Los pacientes considerados como de alto riesgo son aquellos que reúnen los criterios ya mencionados más la presencia de deformidad ósea de sus pies y problemas en su piel, en este caso se les recomiendan medidas higiénicas diarias, sensibilizarlos con relación a la pérdida de la sensibilidad, verbalizar todas las medidas orientadas a mejorar el cuidado de los pies, realización de todas las habilidades tendientes a lo mismo, explicaciones profundas con respecto a la neuropatía y problemas vasculares y se les insiste que deben de acudir con un familiar o amistad que los apoye.

Con relación a los cuidados de los pies del diabético la OPS ha diseñado manuales dirigidos al personal de salud para que implementen diferentes técnicas de educación relacionados con el autocuidado⁸⁶, la estrategia se limita a repartir esta información de manera escrita, estas recomendaciones se complementan con las propuestas por Levin y Habershaw.

Existen varias técnicas didácticas para transmitir toda esta información (cuadro 1). Sin embargo, en lo que respecta al cuidado del pie del diabético son escasos los informes uno de los clásicos es el reportado por los australianos en diabéticos tipo 2, cuya técnica de educación fue grupal y un curso intensivo⁸⁷.

Otro estudio fue el desarrollado en el departamento de cirugía y de medicina interna en la Universidad de Arizona, donde después de desarrollar un estudio ‘aleatorizado

prospectivo', demuestran que un programa educativo disminuyó la incidencia de úlcera o amputación de la extremidad del diabético⁸⁸.

Los estudios mencionados presentan problemas metodológicos en su realización (cuadro 2), lo que limita parcialmente sus conclusiones más no el trasfondo de los mismos.

Finalmente, son varias las recomendaciones que se han establecido para mejorar el cuidado de los pies del diabético, por lo que a continuación transcribimos las señaladas por la OPS, Habershaw³⁹ y Levin⁴⁵ las que reúnen los aspectos más importantes para el diabético.

Recomendaciones para el cuidado de los pies del paciente diabético según Habershaw.

1. Paciente con predominio de neuropatía debe recomendarse que cambie de calzado y calcetín cada tres o cuatro horas, esto con la finalidad de que se observe y vigile de forma más cercana sus pies.
2. Paciente con problemas del sistema musculoesquelético del pie. En forma inicial debe evaluarse para determinar que tipo de problema presenta y evaluar con esto el calzado apropiado para cada paciente, la necesidad o no de indicar plantillas y si el paciente manifiesta dolor sobre los sitios de presión cabe la posibilidad de indicar una cirugía reconstructiva. Si se sospecha la posibilidad de una artropatía de Charcot (sospecharla si el paciente refiere sentir su piel caliente, pero no hay evidencia de lesión de la piel), la indicación terapéutica en este caso es el no apoyar ningún peso sobre el pie afectado por un lapso de 8 a 16 semanas, con la advertencia de que si existe ya una deformidad en el pie esta debe tratarse primero con calzado moldeado al pie y posteriormente con cirugía si se requiere.
3. El lavado de los pies diariamente con agua jabonosa, no se indica el uso de zacate o estropajo, **NUNCA UTILIZAR AGUA CALIENTE**, para esto puede tocar el agua el paciente con su codo o bien un familiar. Una vez lavado los pies se habrán de secar perfectamente especialmente entre los dedos. Una vez ya secos proceda a examinarlos en una habitación con buena iluminación, si se encuentra solo puede colocar un espejo en el suelo para observar la planta de sus pies, pero también es válido de que un familiar o conocido lo pueda hacer por el paciente.
4. Paciente con piel seca debe utilizarse una crema lubricante como Nivea, Eucerin o alfa-keri en cantidades suficientes y por la noche utilizar calcetines para dormir, si el problema es muy marcado, se recomienda la aplicación cada 4 horas. ; pero cuidando no dejar crema excedente para evitar la posibilidad de que se erosione o ampolle la piel.

5. El corte de las uñas debe efectuarse no demasiado cortas y deben seguir el contorno de los dedos, se recomienda que en este apartado la pueda efectuar un familiar y/o podiatra en problemas especiales.
6. En el caso de sufrir alguna cortadura o magulladura se debe lavar el área afectada con agua jabonosa, aplicar un antiséptico ligero, cubrir el área con una gasa estéril y **NUNCA UTILIZAR CINTA ADHESIVA (INCLUSO LAS LLAMADAS CURITAS)**, dando un período de 24 a 30 horas para ver mejoría de no ver ésta acudir al médico inmediatamente.
7. Las callosidades y ampollas deben curarse inmediatamente aplicando un antiséptico suave, pero debe cuidarse el tipo de calzado y si este presenta alguna deformidad.
8. La dermatitis o pie de atleta deberá recibir tratamiento inicial con fungicidas tópicos si no hay mejoría en 7 a 10 días deberá acudir a su médico.
9. Para las verrugas se indica tratamiento con ácidos cáusticos o removerlos quirúrgicamente con un 80 a 90 % de efectividad, debe efectuarla personal con experiencia.
10. El calzado recomendado es el llamado zapato Oxford que tiene agujetas desde la punta hasta el tobillo, indicado en paciente con neuropatía ya que este está acolchonado y previene ulceraciones por rozadura o traumatismo. De no tener este tipo de calzado se recomienda que el paciente cambie su zapato al mediodía ya que el calzado pierde la capacidad de soporte a las 4 a 5 horas de uso continuo.
11. Con respecto a los calcetines se recomiendan de algodón y/o lana, se recomienda su cambio frecuente si hay predominio de neuropatía o bien si el paciente tiene abundante sudoración.

Recomendaciones para el cuidado de los pies del paciente diabético según Levin.

- a) El paciente no debe fumar.
- b) No debe exponerse a temperaturas extremas.
- c) La aplicación de las cremas humectantes 'nunca' entre los dedos.
- d) El uso de sandalias con sujetadores entre los dedos queda prohibido.
- e) Corte de uñas recto.
- f) Se debe notificar oportunamente al médico cualquier tipo de problema.
- g) Si por la noche siente los pies fríos utilizar calcetines.
- h) Inspeccionar dentro de sus zapatos cada vez que se los cambie, en búsqueda de objetos extraños o cualquier alteración del zapato.
- i) No use ligas.

- j) En invierno use calcetines de lana y proteja en especial al dedo gordo dado que es el que se encuentra más cercano a la bota.
- k) Acuda con su médico y asegúrese que le revise sus pies en cada visita.

Recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

1. Mirarse cuidadosamente sus pies diariamente o pedirle a algún familiar si tiene problemas para hacerlo.
2. Deberá notificar al médico sobre cualquier cambio en el color de sus pies
3. Tomará un baño tibio sus pies todas las noches y secarlos muy bien con una toalla suave y absorbente, en especial entre los dedos. Mantenga los pies limpios y secos.
4. Debe aplicarse lanolina dos o tres veces por semana y después del baño.
5. Al cortar las uñas nunca hacerlo en demasía y hacerlo de manera horizontal.
6. Debe aplicarse talco en los pies una vez por semana.
7. Usar calzado cómodo y blando
8. Nunca camine descalzo.
9. Nunca debe cortarse los callos ni las durezas. Esto deberá de realizarlo un profesional.
10. Nunca utilizar botellas de agua caliente y evitar toda calefacción extrema. Se puede usar medias de lana cuando haga frío.
11. Debe evitar las medias con costuras gruesas o salientes y cambiar de medias diariamente.
12. No usar preparados comerciales para extirpar callos o juanetes. En caso de heridas o excoiaciones, consulte al médico o acuda al servicio de salud. Mientras tanto, conservar el pie sin zapato, descalzo, cubierto con una gasa limpia y *no caminar*.

Estas recomendaciones guardan puntos en común y cada una de estas se basa en objetivos específicos (cuadro 3) y la diferencia más importante es la que señala Levin con respecto al tabaquismo problema con una gran trascendencia en el diabético por los efectos deletéreos en la circulación.

Sin embargo, no son las indicaciones por escrito lo que modificará el pronóstico del paciente diabético para con sus pies, es la adquisición de una nueva cultura del autocuidado y la realización constante y adecuada de todas estas recomendaciones las que lograrán hacer el cambio.

II. JUSTIFICACION

Los pacientes diabéticos representan para nuestro país un gran problema de salud por los altos costos que se derivan de su atención o rehabilitación, además de afectar la calidad de vida del diabético ante la presencia de alguna complicación crónica⁹⁰.

En un futuro no lejano la capacidad de cobertura para atender a estos pacientes será insuficiente; por esto retardar la aparición de complicaciones crónicas y fomentar hábitos más sanos será parte principal de las políticas de salud⁹¹.

La incidencia anual de ulceración en los pies del diabético en EUA es del 2.5% de estos un 14 – 24% requerirá una amputación, por esto se ha calculado que el diabético tiene 15 veces más riesgo que el resto de la población de sufrir alguna amputación no traumática de alguna de sus extremidades inferiores^{25,92}.

Recordemos que un diabético al que se le amputa alguna de su extremidad inferior como parte del tratamiento de la ulceración, tiene una probabilidad de 40% más de fallecer en los próximos 5 años, esto secundario al gran deterioro orgánico y a la modificación de su estilo de vida.

Con relación a los costos por problemas de los pies de los diabéticos para los Estados Unidos de Norteamérica (EUA) en la década de los 80's este fue de 200 millones de dólares³² y para la década de los 90's el gasto por amputaciones relacionadas a problemas de pie diabético será de 600 millones de dólares por año.

En ese mismo país los servicios públicos de salud han estimado que un 40 a 50% de las amputaciones de los diabéticos pudieron haber sido prevenidos por medio de cuidado meticuloso de los pies, tratamientos agresivos y programas educativos que incidieran tanto en los pacientes en riesgo como en el manejo del diabético para retardar la evolución de las complicaciones inherentes a la enfermedad además de crear una cultura al respecto. Todas estas acciones señaladas estimaron que se podría disminuir los gastos de atención en estos pacientes en la década de los 90's a 360 millones de dólares anualmente^{26, 85}.

En México en un hospital general de zona del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) reportaron que el daño renal fue la primera causa de invalidez y problemas relacionados al pie diabético la segunda⁹³.

En ese mismo estudio hacen notar que el hecho de no estar inscrito a un programa de atención integral aumentaba la probabilidad de ser hospitalizado con una relación de 7:1 además concluyen que la prevención es la piedra angular para disminuir la alta morbi - mortalidad secundaria a problema de pie diabético⁹³.

Estos objetivos de prevención se ven mencionados de manera más clara en la Declaración de San Vicente que en uno de sus apartados menciona la pretensión para la

década de los noventa una disminución en por lo menos el 50% del número de amputaciones⁸⁵.

Para lograr los objetivos previos quedan por una parte incrementar por parte de los médicos la utilización de guías prácticas para atención del paciente diabético⁹⁴ y por otra parte incrementar los programas educativos.

La educación alrededor de los pacientes diabéticos había iniciado por allá de 1920, pero no fue sino hasta 1978 que se le considero en la Unión Americana como parte oficial de los programas para cuidado del diabético⁹⁵, considerando además que el desarrollo de todo programa también incluye una sistematización de los contenidos y objetivos a lograr^{96, 97},

Los programas educativos hasta esas fechas se habían orientado tan solo la transmisión de conocimiento y a evaluaciones de la adquisición de estos por medio de cuestionarios antes y después de cursar el programa; pero esto no garantiza las modificaciones en los estilos de vida de los pacientes⁹⁸, el entendimiento de las lecturas⁹⁹, además de que la lectura de material relacionado a la diabetes mellitus tampoco garantiza una mejoría en el control de la enfermedad¹⁰⁰.

Por otra parte, los contenidos educativos de cada programa son diferentes si se consideran los puntos de vista del especialista en diabetes, el médico general o el propio paciente^{78,85,101}, lo que explica además la heterogeneidad de los programas. También es de llamar la atención los escasos programas destinados al médico^{102,103}.

Podemos tomar la experiencia que se ha adquirido en los diferentes programas dedicados a los diabéticos en diferentes estados o naciones donde son tres los puntos más importantes a considerar:

- (1) La diabetes mellitus tipo2 no se considera como un problema serio para pacientes y médicos¹⁰⁴.
- (2) Se requiere de definiciones más estrictas de las mejorías que se persiguen¹⁰⁵
- (3) La utilización de técnicas iterativas es necesana para mejorar el conocimiento y cuidado del diabético¹⁰⁶.

En específico los programas de educación del diabético para el cuidado de sus pies abordan el tema en forma breve enfocándose a sesiones teóricas sobre el conocimiento de la enfermedad y de las recomendaciones para el cuidado de sus pies²⁴.

La necesidad de educar a los diabéticos para disminuir su riesgo de ulcerarse alguno de sus pies y con ello disminuir riesgo de amputación queda claro en el estudio publicado por Reiber⁴¹, donde no recibir educación de cualquier tipo representa un riesgo de 3.2 para amputación de la extremidad.

Las recomendaciones para el cuidado de los pies se orientan a inspección de los mismos¹⁰⁵, pero los procesos educativos requieren también de la ejecución de las maniobras a aprender cuando de habilidades motoras se trata¹⁰⁷, por lo que se justifica la necesidad de desarrollar un taller para estas condiciones.

Los objetivos de la enseñanza se centralizan en la adquisición de habilidades intelectuales, estrategias cognitivas, información verbal o verbalización, destrezas motoras y finalmente actitudes¹⁰⁸. Cada uno de estos objetivos son capacidades que el hombre debe de adquirir y se deben de orientar de acuerdo a cada uno, por ejemplo lo relacionado al cuidado del pie del diabético además de adquirir el conocimiento y repetirlo (verbalizar), deben de adquirir las habilidades psicomotoras para efectuar la técnica de manera correcta.

Sin embargo, existen otras condicionantes que puedan limitar su aprendizaje como son (a) las creencias¹⁰⁹, (b) el locus de control^{110, 111} que se le define como "el grado en el que los individuos perciben los eventos en sus vidas como una consecuencia de sus propias acciones y por ende controlable (control interno), o no se relaciona a su propio ambiente, por lo que van más allá de su control personal (control externo), (c) redes de apoyo familiar o social y los diferentes niveles de atención a la salud¹¹². Todo lo anterior se incrementa con la existencia de "barreras" ambientales que limitan la adherencia a la toma de medicamentos¹¹³

Se han comparado diferentes programas educacionales para pacientes diabéticos donde se incluyen: programa de instrucciones mínimas, programas de visitas individuales, programas grupales y programas conductuales, favoreciendo los resultados a estos últimos programas¹¹⁴.

Hasta este momento queda claro que un programa educativo si bien puede pretender la adquisición de conocimientos, también debe de promover cambios en la conducta de los pacientes.

También es necesario definir variables de desenlace más explícitas y generalizables.

Tomando en cuenta estos puntos son escasos los programas educativos relacionados al cuidado de los pies del diabético así tenemos por ejemplo:

- En el reporte de Barth⁶⁷, sus objetivos son mejorar el conocimiento sobre los cuidados de los pies y cumplimiento de las indicaciones considerando un seguimiento a 6 meses. Desarrolla una técnica motivacional y no define bien cual sería el taller que realizó para incrementar el cuidado de los pies.
- En 1992 Kruger¹¹⁵ reportó su experiencia al comparar una maniobra que incluyó presentación oral de los cuidados de los pies comparada con la elaboración de una sesión práctica (taller) para la realización de estas indicaciones. En una evaluación a los seis meses encontró que el grupo intervenido mejoró su inspección y cuidado de sus pies, pero no represento diferencia en el estado de los pies del paciente.

- En otro reporte australiano de Picher¹¹⁶, comparó una intervención educativa estructurada contra ninguna maniobra y encontró que al término de 6 meses existió mejoría del grupo con intervención de su peso, hemoglobina glucosilada, del tamaño de callosidades y el cuidado de las uñas.
- Por su parte Litzelman⁴⁷, concluye que una intervención educativa disminuye los factores de riesgo para amputación de la extremidad inferior, no incluyó un taller y la forma de reportar la micosis se basa en apreciación clínica, que como se comentó previamente tiene una baja sensibilidad.

En nuestro país existe evidencia que la utilización de un taller dentro de un programa educativo mejoró el control de la glucemia del diabético¹¹⁷.

Por otra parte, se le ha dado importancia a los problemas de micosis en los pies en los últimos años para dejar de ser un problema estético y convertirse en un factor más de riesgo para la ulceración y sus consecuencias

Es sabida la eficacia de los nuevos fungicidas para el tratamiento de la micosis del pie, pero la experiencia publicada que se tiene en el diabético es escasa y se basa en la recolección de los resultados individuales o de grupos no definidos¹¹⁸.

Por estas razones es que se consideró que era necesario corroborar que:

- La realización de un programa educativo para curar la onicomycosis de los pies del diabético que incluyera un taller sería más efectivo que una maniobra tradicional.
- Un programa educativo que contempla resultados a corto plazo puede motivar tanto a pacientes como a médicos encargados del mismo, para continuar con las maniobras de cuidado en otros pacientes.
- Dado que los tiempos de consulta son limitados y el gran número de pacientes manejados en instituciones se requiere de programas educativos con respuestas favorables a corto plazo.

Se eligió como variable desenlace de este trabajo a la onicomycosis porque:

- La curación clínica y micológica de la onicomycosis se pueden evaluar a un plazo de tres meses posterior al inicio de la maniobra.

Aunque no es motivo principal de este estudio también podremos valorar la seguridad del itraconazol en este grupo de pacientes lo que abre la posibilidad de efectuar otros estudios al respecto.

En un país como el nuestro no se puede dejar a un lado los altos costos que representan la atención o rehabilitación de las complicaciones secundarias a la ulceración del paciente, por lo que programas tendientes a disminuir la aparición de ulceración además de mejorar el estado del paciente disminuyen los gastos en su atención.

En conclusión es necesario efectuar acciones tempranas para poder obviar todos los gastos que representan el tratamiento tardío del paciente diabético con problemas de sus pies, para ello la identificación correcta de los factores de riesgo corregibles previos a la ulceración y no dejando a un lado la administración de fármacos específicos para la micosis, nos permitirán valorar el impacto de la maniobra educativa.

III. Objetivos

Objetivo primario.

- Evaluar si un programa educativo que incluyó un taller logró tener una mejor tasa de curación de la onicomycosis de cualquiera de las uñas de los primeros orfejos en un grupo de pacientes diabéticos en comparación con un grupo que recibió un programa educativo que no incluyó el taller

Objetivos secundarios.

- Evaluar la tasa de curación de las micosis del pie en el diabético mediante el uso de itraconazol 200 mg diarios por 3 meses.
- Evaluar la seguridad del itraconazol en los pacientes diabéticos.
- Desarrollar un sistema clínico de evaluación de los pies del diabético para médicos generales, familiares o de diferentes especialidades que atiendan diabéticos, para la detección y manejo oportuno de estos problemas.

IV. Hipótesis

Se baso en la experiencia en el estudio realizado por De Doncker donde se describió que la curación clínica de la onicomycosis de la uña de los dedos gordos en pacientes que reciben itraconazol 200 mg diarios por 3 meses ocurre en un $52 \pm 9\%$ ¹¹⁹, la tasa de curación clínica varió entre un 43% hasta un 61%, lo que representa una diferencia de 18 puntos porcentuales.

Teniendo como base esta experiencia, la hipótesis planteada es que un programa educativo que incluye un taller para pacientes diabéticos con onicomycosis y que reciben un tratamiento con itraconazol presentará una curación clínica de la micosis a los 3 meses del 61%, comparado contra un 43% del grupo control que recibe un programa educativo tradicional.

Posterior al análisis de la factibilidad del proyecto se concluyó que la maniobra educativa se podría aplicar a un total de 44 pacientes, por lo que posterior al calculo de la diferencia

mínima a detectar se encontró que esta podría ser de 14 puntos porcentuales; es decir una delta del 40%, considerando un error alfa unimarginal de 0.05 y un poder del 80%.

V. Diseño del estudio

Se realizó un ensayo clínico controlado por sorteo. La evaluación de la respuesta clínica y micológica en el paciente fue efectuada por un evaluador ciego a la maniobra recibida.

La aleatorización fue en bloques de 4 y la realizó un investigador externo que desconocía a cada uno de los pacientes (ver figura 1). Asimismo el resultado del sorteo era desconocido por el resto de los investigadores.

Los pacientes se seleccionaron del H. R. 1º de Octubre o de la clínica Gustavo A Madero, ambos centros pertenecientes al ISSSTE, que reunieron los criterios de inclusión.

Una vez que el paciente decidió ingresar al estudio y previa firma de carta de consentimiento, se tomó una muestra de uña del primer orjejo de cualquier pie

La muestra de uña 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.

De resultar positivo cualquiera de los estudios previos, se le efectuó al paciente exámenes de laboratorio para descartar presencia de enfermedad hepática y verificar su biometría hemática, glucosa, hemoglobina glucosilada (HbA1c), perfil de lípidos, creatinina y electrolitos séricos.

Al descartar presencia de enfermedad hepática se procedió a realizar historia clínica de cada paciente haciendo hincapié en lo relativo a los factores de riesgo para el desarrollo de úlcera en los pies.

El grupo experimental recibió dentro además del programa educativo teórico un taller dirigido a la adquisición de las habilidades necesarias para un adecuado cuidado de sus pies.

El grupo control solamente recibió un programa educativo teórico.

En ninguno de los grupos se consideró tipo de locus de control, redes de apoyo familiar o social, barreras que limitaran la adherencia al programa o medicamentos y el grado de autoestima al inicio del estudio.

Todos los pacientes recibieron itraconazol a dosis de 200 mg diarios por 3 meses.

mínima a detectar se encontró que esta podría ser de 14 puntos porcentuales; es decir una delta del 40%, considerando un error alfa unimarginal de 0.05 y un poder del 80%.

V. Diseño del estudio

Se realizó un ensayo clínico controlado por sorteo. La evaluación de la respuesta clínica y micológica en el paciente fue efectuada por un evaluador ciego a la maniobra recibida.

La aleatorización fue en bloques de 4 y la realizó un investigador externo que desconocía a cada uno de los pacientes (ver figura 1). Asimismo el resultado del sorteo era desconocido por el resto de los investigadores.

Los pacientes se seleccionaron del H. R. 1º de Octubre o de la clínica Gustavo A Madero, ambos centros pertenecientes al ISSSTE, que reunieron los criterios de inclusión.

Una vez que el paciente decidió ingresar al estudio y previa firma de carta de consentimiento, se tomó una muestra de uña del primer ortejo de cualquier pie.

La muestra de uña 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.

De resultar positivo cualquiera de los estudios previos, se le efectuó al paciente exámenes de laboratorio para descartar presencia de enfermedad hepática y verificar su biometría hemática, glucosa, hemoglobina glucosilada (HbA1c), perfil de lípidos, creatinina y electrolitos séricos.

Al descartar presencia de enfermedad hepática se procedió a realizar historia clínica de cada paciente haciendo hincapié en lo relativo a los factores de riesgo para el desarrollo de ulceración en los pies.

El grupo experimental recibió dentro además del programa educativo teórico un taller dirigido a la adquisición de las habilidades necesarias para un adecuado cuidado de sus pies.

El grupo control solamente recibió un programa educativo teórico.

En ninguno de los grupos se consideró tipo de locus de control, redes de apoyo familiar o social, barreras que limitaran la adherencia al programa o medicamentos y el grado de autoestima al inicio del estudio.

Todos los pacientes recibieron itraconazol a dosis de 200 mg diarios por 3 meses.

La participación en el presente estudio por parte de los pacientes fue libre y se requirió de aceptación por escrito y firmada del paciente y familiar o acompañante (ver anexo 1).

El paciente podía abandonar el estudio en el momento que lo hubiese deseado.

Las evaluaciones del programa se realizaron a los 3 meses y a los 6 meses que incluyó una evaluación clínica y una evaluación micológica (ver figura1).

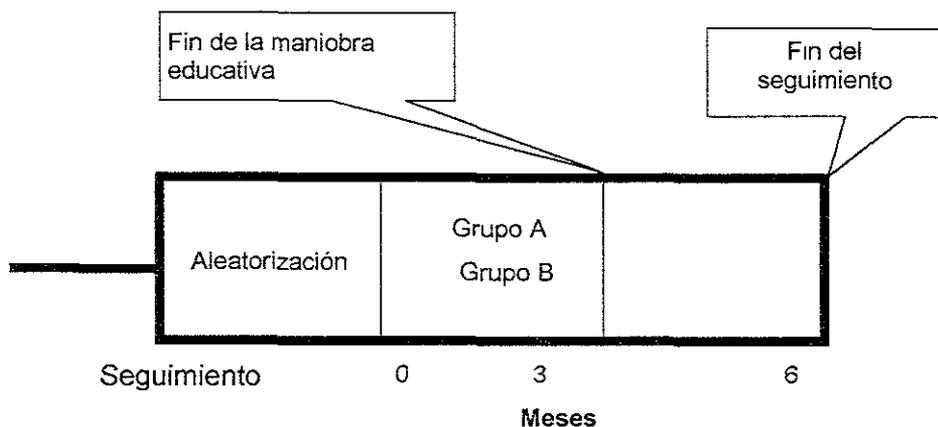


Figura 1. Diseño del estudio. Después de la selección y evaluación basal de los pacientes fueron aleatorizados en bloques de 4 a cada uno de los 2 grupos. En ambos grupos además de recibir la maniobra educativa se les prescribió itraconazol 200 mg diarios por tres meses.

VI. Descripción de las maniobras.

En ambos sitios la maniobra educativa se inició al mismo tiempo y de la siguiente manera:

Maniobra educativa tradicional.- Se realizaron sesiones cada 2 semanas con duración de 45 a 50 minutos cada una y con material didáctico que incluyó pizarrón, gis y acetatos.

Las sesiones fueron impartidas por un Médico Endocrinólogo y una licenciada en Nutrición ya que se consideró que únicamente se abordarían temas teóricos y de manera habitual como se imparten cursos.

La participación en el presente estudio por parte de los pacientes fue libre y se requirió de aceptación por escrito y firmada del paciente y familiar o acompañante (ver anexo 1).

El paciente podía abandonar el estudio en el momento que lo hubiese deseado.

Las evaluaciones del programa se realizaron a los 3 meses y a los 6 meses que incluyó una evaluación clínica y una evaluación micológica (ver figura 1).

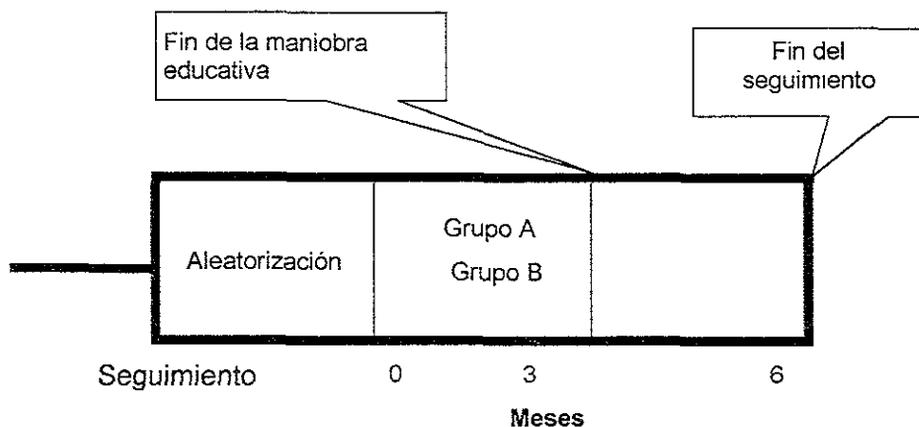


Figura 1. Diseño del estudio. Después de la selección y evaluación basal de los pacientes fueron aleatorizados en bloques de 4 a cada uno de los 2 grupos. En ambos grupos además de recibir la maniobra educativa se les prescribió itraconazol 200 mg diarios por tres meses.

VI. Descripción de las maniobras.

En ambos sitios la maniobra educativa se inició al mismo tiempo y de la siguiente manera:

Maniobra educativa tradicional.- Se realizaron sesiones cada 2 semanas con duración de 45 a 50 minutos cada una y con material didáctico que incluyó pizarrón, gis y acetatos

Las sesiones fueron impartidas por un Médico Endocrinólogo y una licenciada en Nutrición ya que se consideró que únicamente se abordarían temas teóricos y de manera habitual como se imparten cursos.

Se insistió que cada tema expuesto debería de contener: definición del mismo; los "¿por qué y para qué?"; y la trascendencia en la salud de los pacientes a corto y largo plazo. Por ejemplo, la dieta del diabético por qué llevarla, para qué seguirla y beneficios de seguir un régimen dietético adecuado.

En todas las sesiones estuvo presente el médico investigador responsable para resumir la sesión y completar la misma si no se hubiesen abordado los objetivos previstos.

Por otra parte, durante la sesión se promovía la participación de los pacientes y se les entregó material de apoyo relacionado a dietas y ejercicios dándoseles una explicación de la manera como deberían de llevarlos a cabo.

El número de horas destinadas para este "curso" fue de 6 horas.

Maniobra educativa con taller.- Se realizaron sesiones teóricas cada semana con duración de 45 a 50 minutos cada una y con material didáctico que incluyó pizarrón, gis, acetatos, material de apoyo relacionado a dietas y ejercicios, en cada sesión se promovió la participación de cada paciente.

En lo relacionado al taller este se efectuó de la siguiente forma: se hicieron dos grupos de once miembros cada uno, donde efectuaron las maniobras de lavado secado e inspección de sus pies, corte de uñas, selección de calcetines o medias adecuados y revisión de su calzado, en todas las sesiones se contó con la asistencia de por lo menos dos enfermeras generales que auxiliaban e indicaban la manera correcta de realizar la técnica.

La calendarización del taller fue de la siguiente manera: durante el primer mes las sesiones fueron semanales con duración de 60 minutos cada una, en el segundo mes fueron cada 15 días y en el tercer mes solo existió una en la cuarta semana.

La sesión relacionada al tipo de ejercicio y duración del mismo la realizó el investigador principal, por ausencia de los otros médicos encargados del programa.

El número total de horas teóricas fue de 12 horas y para la sesión práctica fue de 7 horas

En cuatro pacientes (dos en cada grupo), que se incluyeron de manera tardía se les proporciono mismos materiales educativos y se les regularizó en sus sesiones de manera particular tocando los mismos aspectos teóricos y de taller según fuera el caso.

- Saberse alérgico a itraconazol.
- Tomar algún medicamento que contraindique la administración conjunta con itraconazol y que no pudiese ser suspendido o cambiado a otro.
- Detección de enfermedad hepática aguda o crónica.
- Elevación de los niveles de la aspartato aminotransferasas (TGO) o alanina aminotransferasas (TGP) por arriba de 3 veces del valor superior normal.
- Padecer alguna enfermedad que no asegurase por lo menos la posibilidad de ser vigilado un año.
- Con diagnóstico de insuficiencia arterial en un estadio II o mayor según los criterios de Fontaine⁷⁴.

CRITERIOS DE SUSPENSION DEL MEDICAMENTO

- Que hubiese desarrollado reacción alérgica al itraconazol.
- Haber presentado evento adverso grave, entendiéndose como evento adverso aquel que se presentó de manera no esperada durante el protocolo y que pudiese estar relacionado directamente al itraconazol.
- Haber presentado descontrol de alguna enfermedad y que para su manejo requiera de prescribir medicamentos contraindicados de forma concomitante con el itraconazol.
- Elevación de los niveles de aspartato aminotransferasas (TGO) o alanina aminotransferasas (TGP) por arriba de 3 veces del valor superior normal.
- Si el paciente no hubiera tomado el medicamento de manera continua por un lapso de 3 semanas se suspendió este por considerar que la posibilidad de éxito fue nula y no era ético seguir exponiendo al paciente a este riesgo.

Dado que en este estudio se utilizó itraconazol como parte del tratamiento antifúngico se tomaron todas las medidas de seguridad para con los pacientes.

Existió un monitor externo para la vigilancia del desarrollo del protocolo.

La maniobra educativa duró tres meses y contemplo una parte teórica (común a ambos grupos) y un taller (exclusivo para el grupo experimental)

La asistencia fue registrada al finalizar la sesión siendo positiva si estaba presente y en el caso del taller que hubiese desarrollado la técnica.

La evaluación del programa contempló la curación de la micosis como punto final. Sin embargo, también incluimos la evaluación de un cuestionario dirigido en específico a todas las medidas para el cuidado de los pies y en el caso del taller la realización correcta de la técnica por supervisión directa no se tomó en cuenta el tiempo que destinaron para realizarla, en el grupo control no se solicitó que efectuarán estas maniobras al final del curso.

Con relación a los temas teóricos que se trataron en el curso, la selección de estos se efectuó tras realizar una encuesta con pacientes diabéticos ajenos a esta investigación que acudieron a la clínica Gustavo A Madero previo al inicio del programa educativo. A estos pacientes se les pregunto específicamente cuáles eran los aspectos que desearían que se trataran dentro de un curso teórico relacionado a la diabetes mellitus y al finalizar esta encuesta los temas que constituirían la parte teórica del programa fueron:

- ¿Qué es esa cosa llamada diabetes mellitus?
- Dieta para el diabético.
- Ejercicio en el diabético.
- Tratamiento con hipoglucemiantes o insulina.
- Complicaciones agudas del diabético con énfasis en hipoglucemia.
- Complicaciones crónicas del diabético.
- Pie del diabético

Estos temas fueron abordados por los médicos participantes en cada centro, previo a esto se les solicitó que en cada tema se debería de insistir en el manejo conceptual del mismo por lo que requería definición, los motivos para abordar el tema y cual era la trascendencia de ese punto. El tipo de presentación fue oral con apoyo visual con acetatos o diapositivas. En cada exposición el investigador principal estuvo presente dando en cada sesión un resumen puntual de los aspectos principales del tema, este resumen fue idéntico en ambos grupos.

El material de apoyo en cada caso fue acetatos, pizarrón, cuadernos con dietas y ejercicios para calcular sus requerimientos de manera individual, mismos cálculos que se efectuaron durante la sesión específica.

El taller tuvo la finalidad de que los participantes en el mismo adquirieran las habilidades psicomotoras para realizar un adecuado cuidado diario de sus pies, así como la revisión de los mismos y de los calcetines, medias y calzado que usan. Para la realización del mismo se les solicito a los integrantes del taller que adquirieran el siguiente material.

- | | |
|---------------|--------------------|
| Palangana | Toalla seca y lisa |
| Jabón líquido | Espejo |
| Crema líquida | Alicatas |

Las sesiones se realizaron en grupos de 10 pacientes con duración de una hora cada sesión donde se explicó la manera de efectuar el lavado, secado, observación directa con

espejo de sus plantas, aplicación de crema humectante o talco, revisión del calzado y calcetín o media, corte de uñas con alicatas.

En estas sesiones tanto los médicos responsables como enfermeras asistían a cada uno de los pacientes en la realización de la maniobra.

Se destinó que estas sesiones serían una vez a la semana el primer mes, una vez cada 15 días el segundo mes y una última sesión en el tercer mes.

Del material didáctico para cada paciente, se les otorgó a cada uno de los participantes un cuaderno personalizado que incluyó la siguiente información:

- ❖ Calendario de actividades teóricas, taller (en su caso), días de evaluación, días de asistencia a laboratorio, fechas de entrega de resultados y conclusiones.
- ❖ Datos clínicos de hipoglucemia y que hacer al respecto (ver anexo 4).
- ❖ Medicamentos que no deben de ingerir durante el estudio por estar contraindicados con la administración de itraconazol.
- ❖ Folleto ilustrado de la manera de realizar el cuidado de los pies, el que reunía las recomendaciones señaladas por la OPS y Levin.*

A cada uno de los participantes incluyendo médicos, enfermeras, licenciadas en Nutrición y trabajadora social se les extendió una credencial con foto que incluyó información referente a alergias, grupo y tipo sanguíneo.

Del desarrollo del protocolo. A todo paciente que acudía con el investigador responsable del proyecto se le explicó en que consistía el estudio, la necesidad de adquirir conocimientos para un mejor cuidado de sus pies el riesgo que representa padecer de onicomicosis en el dedo gordo de sus pies, las complicaciones reportadas con relación a el itraconazol, las evaluaciones clínicas o de laboratorio a las que serían sometido y las posibilidades de abandonar el estudio en cualquier momento.

De estar interesado en participar en este protocolo de investigación antes de proceder a la evaluación clínica inicial y toma de una muestra de uña se les solicitó que firmaran una carta de aceptación donde se incluyó la firma de un familiar y un testigo donde expresaban estar enterados de los motivos de la investigación así como de sus riesgos y la libertad de abandonarla en cualquier momento, a todos se les entregó además una copia de esta carta, además se les cuestionó los motivos por los que decidieron ingresar al estudio.

* Este folleto fue donado de manera gratuita por Laboratorios Hoechst

Posterior a la firma de la carta de aceptación se les evaluó por alguno de los médicos participantes donde se les interrogó con respecto a sus enfermedades, medicamentos que estaban tomando en ese momento, toma de antimicóticos previos, alergias y se exploró sus pies para descartar la presencia de ulceración, enfermedad vascular o deformidad estructural que requiriesen de tratamiento inmediato. Toda esta información fue corroborada por el investigador principal y de no existir contraindicación para continuar en la investigación se les tomó una muestra de su uña para comprobar la presencia de onicomicosis.

La muestra de uña se llevó al laboratorio de micología del Hospital General de Salubridad (HGSSA), donde fueron procesados de inmediato para una visión directa con hidróxido de potasio (KOH AL 10%) y se sembraron en medios de cultivo específico.

Si el reporte del KOH AL 10% o cultivo fue positivo se contactó con el paciente para realizarle una historia clínica y solicitarle exámenes de laboratorio.

En una segunda evaluación clínica se efectuó su historial haciendo hincapié en la presencia de factores de riesgo para ulceración; evaluación clínica del estado vascular al palpar los pulsos pedios, retromaleolar, poplíteo y femoral de ambas extremidades, se evaluó la sensibilidad del pie con prueba de monofilamento de nylon*, se revisó la planta del pie en búsqueda de callosidades y de estar presentes se midieron con un papel milimétrico autoadherible enmarcando la primera medición el borde externo de la callosidad con tinta negra, al tercer mes con tinta roja y finalmente al sexto mes con tinta azul y un Ortopedista los evaluó para determinar la necesidad de uso de plantillas para corregir problemas de arco plantar.

Se les remitió a 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.

En este momento se evaluaron cada caso en particular y si no se hubiese detectado algún problema que contraindicara el ingreso al estudio se procedió a la aleatorización por bloques de cuatro a uno de los dos grupos que fueron:

Grupo experimental donde los pacientes fueron los que recibieron además e la parte teórica se incluyó un taller.

Grupo control donde los pacientes solo recibieron un programa teórico.

* El monofilamento de nylon fue donado por el "Department of Health and Human Services. Gillis W. Long Hansen's Disease Center"

Este programa educativo se basa en los principios de la teoría cognitiva ya que contempla tanto adquisición de conocimientos como el desarrollo de las habilidades psicomotoras de cada paciente para el desarrollo de la maniobras de cuidado de los pies.

Al finalizar el programa educativo cada paciente fue evaluado clínicamente por un médico que estaba cegado para los programas educativos y de la asignación del paciente, esta evaluación consistió en ver el aspecto del pie, la reducción del área de afectación de onicomicosis usando para esto el método de Zaias⁷², presencia de callosidades y medición de éstas (ver anexo 3). Además todos los pacientes se les evaluó sus conocimientos sobre el cuidado de los pies a través de un cuestionario calificado con escala de juicio categórico (ver anexo 2). De estas evaluaciones las que dependen de manera directa de la educación son el aspecto del pie y la calificación del cuestionario sobre los cuidados del mismo.

Por otra parte, 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 3 meses del programa educativo y a los 3 meses posteriores.

Además se les fotografiaron sus pies al inicio y al finalizar los 3 meses del programa.

El método propuesto por Zaias⁷² nos ayuda para valorar de manera más objetiva la evolución del crecimiento de la uña y con esto el grado de afectación, este método consiste en que a la uña infectada se le realice una marca en la región de la base de ésta, por medio de una hoja de bisturí del no. 15, este se rellena con tinta china este se le conoce como "punto x", posteriormente durante el seguimiento se traza una línea que va desde el punto x hasta la marca de tinta a esta línea se le conoce como "línea y" haciendo evidente la evolución de la lesión al poder observar la barrera de la uña nueva con la vieja, por lo que se puede ver las diferencias y se puede medir el porcentaje de afección que persiste en la uña así como la ausencia de respuesta a tratamiento.

A todos los pacientes se les recomendó la compra de calzado adecuado y de calcetín o media a utilizar, con respecto a la crema y jabón líquidos 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 dotaciones para 7 días cada uno y cada frasco se rotuló con el número de registro de paciente y semana de dotación. La dotación del medicamento esta se efectuó semanalmente en el grupo experimental y cada 15 días en el grupo control, por lo que la manera de administración del fármaco fue supervisada y se les solicitó la devolución de los frascos anteriores para poder darles nueva dotación. Finalmente la cuenta de cápsulas sobrantes se efectuó en otro sitio diferente al de reunión con los pacientes y sin la presencia de éstos.

* El itraconazol fue donado por Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

El desarrollo del protocolo contempló que a una semana de iniciado este se les solicitó una determinación de glucemia para ajustar dosis de hipoglucemiantes, por los efectos que tiene el itraconazol sobre los hipoglucemiantes.

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 cada visita se pregunto sobre cualquier eventualidad que hubiesen presentado y la conducta que tomaron al respecto además de que todos los pacientes tuvieron cita abierta en cualquiera de los centros del estudio.

Se contacto con el jefe de Servicio de Urgencias del Hospital 1º de Octubre donde se le presentó el protocolo y la posibilidad de que acudieran los pacientes quedando de acuerdo en su atención inmediata.

Se tuvo un especial cuidado con respecto a las complicaciones atribuibles al itraconazol así como de la necesidad de suspenderlo por otra indicación médica.

Desafortunadamente no contamos con el apoyo económico par brindarles a cada uno de los participantes por lo menos un par de calzado especiales para los diabéticos, por lo que esto constituirá una variable no controlada.

En resumen al término del tercer mes se efectuó lo siguiente:

- Evaluación por el médico asignado al respecto.
- Aplicación del cuestionario sobre grado de conocimiento del cuidado de los pies.
- Toma de una porción de uña del dedo marcado para estudio de laboratorio micológico.
- Se determinó glucemia, niveles séricos de las aspartato aminotransferasas (TGO) y alanina aminotransferasas (TGP) y de hemoglobina glucosilada.
- Medición del crecimiento de la uña y del diámetro de las callosidades.
- Medición en porcentajes del grado de curación clínica de la uña, los porcentajes fueron de 0, 25, 50, 75 o 100%.
- Toma de fotografía de control.
- Cuantificación individual de número de cápsulas no tomadas.
- Evaluación del control de asistencia.

Y al termino del sexto mes se efectuó.

- Evaluación por el médico asignado al respecto.
- Cuestionario sobre grado de conocimiento del cuidado de los pies.
- Toma de una porción de uña del dedo marcado para estudio de laboratorio micológico.

- Se determinó glucemia, niveles séricos de aspartato aminotransferasas (TGO) y alanina aminotransferasas (TGP) y de hemoglobina glucosilada.
- Medición del crecimiento de la uña y del diámetro de las callosidades.
- Medición 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 H. R. 1° de Octubre que desconocía las maniobras educativas y la asignación de cada paciente, durante la evaluación no pudieron comunicarse este médico con los pacientes, además nunca se le dio a conocer el resultado de las evaluaciones.

En dos casos en la evaluación del tercer mes esta fue realizada por otro médico diferente al evaluador por ausencia del mismo.

En un caso de la evaluación al sexto mes esta la realizó uno de los investigadores porque la paciente sufrió fractura de uno de sus pies y existió la necesidad de acudir a su domicilio a realizarla y no podía asistir el médico evaluador asignado.

De la variable desenlace. Para calificar la curación clínica se consideró esta según los criterios de Scher⁶⁵ considerando como curación si la uña infectada se había sustituido por uña sana; mejoría si existe evidencia clínica de esta, pero la uña sana no logró desplazar por completo a la uña enferma; falla en el tratamiento si no existió mejoría alguna después de los tres meses de tratamiento; y éxito clínico si al final del tratamiento existió una uña limpia (involucro de un 0% de infección) o del 1% al 24% (involucro mínimo de la uña).

Al respecto nosotros consideraremos como variable desenlace clínica exitosa si al finalizar los 3 meses del programa educativo la presencia de una uña limpia de por lo menos el 75% de su superficie total, usando el método de Zaias⁷² ayudándonos además con un papel milimétrico.

Se consideró una recaída si posterior a la curación clínica a los 6 meses nuevamente la uña se encuentra infectada.

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

Otras definiciones operacionales

Consideramos oportuno definir las siguientes variables.

- Paciente con diabetes mellitus tipo 2 es aquel que cubra los criterios de la ADA².
- Insuficiencia arterial se consideró si no se pudo detectar la presencia de alguno de los siguientes pulsos pedio, retromaleolar, poplíteo y femoral.

- Los pacientes con insuficiencia arterial se les remitió con un cirujano cardiovascular para su atención y se les catalogó de acuerdo a los criterios de Fontaine⁷⁴.

Estadio I. Asintomático.

Estadio II a. Claudicación intermitente a una distancia superior a los 100 metros.

Estadio II b. Claudicación intermitente a una distancia inferior a los 100 metros.

Estadio III. Presencia de dolor en reposo.

Estadio IV. Lesión trófica o gangrena

- Neuropatía sensorial diabética si presentaron ausencia de sensibilidad para la prueba de monofilamento de nylon en alguno de los siguientes puntos específicos la región plantar de la falange distal del dedo gordo y la primera, tercera y quinta cabeza metatarsial⁷⁵.
- Paciente diabético de alto riesgo para desarrollar ulceración en su(s) pie(s) aquel que reúna los siguientes criterios:
 - 1) Haber tenido amputaciones previas o historia pasada de una úlcera en sus pies.
 - 2) Pacientes con neuropatía y/o enfermedad vascular.
 - 3) Edad mayor de 40 años.
 - 4) Duración de la diabetes de más de 10 años.
- Callosidades toda presencia de hiperqueratosis en zonas de presión o roce.
- Curación de la callosidad si al final de los 3 meses la de mayor diámetro hubiese disminuido en por lo menos un 50%.

VIII. Aspectos éticos

El protocolo fue presentado a los comités de ética tanto del Hospital Regional 1° de Octubre y de la Clínica Gustavo A. Madero, en ambos sitios fue aprobado para su realización.

Por otra parte se presentó el protocolo ante la Secretaría de Salud ya que dentro de la realización se contempló la administración de itraconazol, esta institución también lo aprobó para su realización al concluir que satisface las normas de las buenas prácticas clínicas en investigación, 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.

La participación en este protocolo de investigación fue voluntaria para lo que tuvieron que firmar una carta de consentimiento (ver anexo 1) recalcándoles a cada paciente que podrían abandonar el estudio en cualquier momento y que de ninguna manera esto afectaría a su atención dentro del Instituto.

IX. Análisis estadístico

El análisis estadístico conllevó los siguientes puntos:

1. Para todas variables que solo contemplaron frecuencias se realizaron tablas con porcentajes, tasas o razones.
2. Las comparaciones efectuadas entre grupos de variables nominales y ordinales se utilizaron la χ^2 cuadrada y si los valores esperados eran menores a cinco se realizó prueba exacta de Fisher.
3. Con respecto a las variables dimensionales se efectuó en principio un análisis de su curtosis y sesgo, para determinar si presentaban distribución normal.
4. Dado que ninguna de las variables cuantitativas presentó distribución normal, se efectuaron pruebas de hipótesis no paramétricas de grupos independientes como es la U de Mann Whitney.
5. Se aplicó un modelo de regresión logística para determinar la presencia de variables predictoras con relación a la curación clínica.

El nivel de significancia se estableció en un 5% unimarginal.

Para el análisis estadístico se utilizaron los siguientes paquetes estadísticos: Epi Info 6.0, Intercooled Stata 5.0 y SPSS 8.0.

X. Resultados

Durante el lapso entre diciembre de 1998 hasta junio de 1999 se invitaron a participar a todos los diabéticos que acudieron al H. R. 1° de Octubre o a la Clínica Gustavo A Madero y que en principio se sospechó la presencia de onicomycosis, desafortunadamente no se llevó un registro adecuado de todos los que acudieron al llamado de invitación a participar en este protocolo, por lo que solamente contamos con los datos en los que se sospecho ese tipo de micosis del pie.

En el período señalado se registraron a un total de 117 pacientes en el que se sospechó de la presencia de onicomycosis y que de manera inicial reunieron los criterios de inclusión a excepción de sus pruebas de función hepática.

Posteriormente se les realizó visión directa de una porción de uña con KOH al 10% detectándose 60 pacientes positivos (51.2%) y 57 negativos (48.7%). Por su parte, el cultivo fue positivo en 56 de los 117 pacientes (47.9%). Al efectuar el calculo de consistencia, tomando como estándar de oro al cultivo y como prueba diagnóstica al KOH, esta fue de 91.5% con una kappa de 0.83, los valores predictivos positivos fueron del 86.67% y los negativos de 96.49% (ver tabla 1).

Los resultados del cultivo positivo tanto en el grupo inicial de pacientes como en el grupo de estudio fueron muy similares ya que en ambos el *Trychophyton rubrum* fue el agente que con más frecuencia se aisló (ver tabla 2).

De los 60 pacientes con KOH al 10% positivo solamente 44 decidieron continuar en el protocolo, los 16 restantes (26.67%) que no decidieron continuar en este estudio arguyeron las siguientes explicaciones: seis no dieron explicación alguna, dos declararon ser alcohólicos, por miedo en dos casos, no ser diabético un caso, padecer hemorragia de tubo digestivo alto que contraindicaba el uso de itraconazol por medicamentos para tratar esta hemorragia en un caso, dejar de ser derecho habiente del ISSSTE un caso, cardiopatía isquémica que ameritó tratamientos que contraindicaban el itraconazol en un caso y pérdida de peso de etiología a determinar que no aseguraba el tiempo mínimo de seguimiento en un caso.

Con respecto a los motivos por los que decidieron participar en este estudio fueron en el caso de las mujeres fue el aspecto estético y en el caso de los hombres era por sentirse mejor y lograr tener mejor nivel de glucosa. Es de llamar la atención que solo dos pacientes, ambos hombres, el motivo fue por miedo a ser amputados

Previo a la aleatorización de pacientes se tomaron pruebas de funcionamiento hepático para descartar posibles alteraciones de las mismas que contravinieran con el inicio del protocolo, en todos los casos estas pruebas se encontraron dentro de parámetros normales.

En ese momento se les asignó de manera aleatoria y por bloques de cuatro en dos grupos de 22 pacientes cada uno y se les citó para la realización de su historia clínica.

Con relación a la historia clínica solo un paciente del grupo experimental no se pudo efectuar porque dicho paciente no regresó a la realización de la misma y a pesar de solicitar que podría acudir al inicio del programa no le fue posible por modificaciones del horario de su trabajo.

Al inicio del programa dos pacientes del grupo experimental y uno del grupo control no acudieron al mismo, del grupo experimental uno es el mismo que se mencionó en el párrafo anterior y otro no regresó por problemas familiares. Por su parte, el paciente del grupo control no dio explicación alguna y a la búsqueda en su domicilio se corroboró que este era falso, por lo que no pudimos constatar las causas del abandono.

Las evaluaciones clínicas no se pudieron efectuar en dos pacientes uno del grupo control y otro del grupo experimental.

Las características clínicas y de laboratorio de los pacientes al ingresar al estudio fueron similares sin que existieran diferencias significativas como se puede apreciar en la tabla 3, las comparaciones en estos datos se efectuaron por prueba de U de Man Whitney o por ji cuadrada o prueba exacta de Fisher según fuera el caso.

Con relación a las enfermedades coexistentes a la diabetes mellitus (tabla 4) fueron la hipertensión arterial en 7 de los pacientes en ningún caso al inicio se controlaban con medicamentos contraindicados para el uso del itraconazol, sin embargo, en dos de estos fue el descontrol de la hipertensión que obligó a iniciar con medicamentos contraindicados para coadministración de itraconazol como se describe en la sección de eventos adversos, la depresión se encontraba presente pero era controlable sin medicamentos, el resto de enfermedades no contraindicaban el uso del medicamento.

Dentro del manejo de su diabetes es evidente la utilización de hipoglucemiantes orales ya sea únicos o combinados como parte principal del manejo de la diabetes (ver tabla 5). En el caso de los pacientes en este estudio predominó el uso de la glibenclamida y mezclas de fármacos como parte central de su tratamiento para la diabetes mellitus. Es de llamar la atención que ninguno de los pacientes mencionará o se corroborará la realización de actividad física como parte de su tratamiento de control glucémico y que la dieta solo se mencionará por 2 de los pacientes. Ahora bien, no importando el tipo de tratamiento en ninguno de los grupos se encontraba con control glucémico adecuado o con niveles de hemoglobina glucosilada dentro de rangos normales.

Del programa educativo

Adherencia al programa educativo (asistencia).

El promedio de asistencia al curso en su parte teórica se obtuvo al dividir las sesiones asistidas/sesiones impartidas. En el grupo experimental donde se impartieron 11 sesiones la mediana fue de 82% y para el grupo control donde impartimos 7 sesiones la mediana fue de 86%, al hacer la comparación no existieron diferencias estadísticas y el valor de p fue = 0.445.

El taller que se llevó a cabo en el grupo experimental que incluyó 6 sesiones el promedio de asistencia grupal se obtuvo tras sumar el número de asistencias y dividir las entre el total esperado de asistencias fue del 68.35%.

Al considerar de manera conjunta la asistencia del grupo experimental con la del taller y el curso teórico, la mediana se situó en 79%, lo que sigue siendo inferior al 86% del grupo control. Esta diferencia no resultaron ser estadísticamente significativas ya que el valor de p fue de 0.170.

Adherencia al medicamento.

La adherencia del medicamento se midió al dividir el número total de cápsulas tomadas por paciente y el número total de cápsulas a tomar, posteriormente se agruparon en porcentaje de adherencia como se detalla en la tabla 6

Con relación al itraconazol el porcentaje de adherencia para ambos grupos se representa en la tabla 6, siendo mejor en el grupo control con una diferencia estadísticamente significativas con una χ^2 (4 gl) de 11.4452 y p= 0.010.

Cabe mencionar en este momento que de los dos pacientes con adherencia menor al 70%, solo uno concluyó sus evaluaciones obteniendo cura micológica pero no clínica, el otro paciente solo se pudo evaluar clínicamente al 3er mes siendo no satisfactoria, el motivo de su incumplimiento se debió a complicaciones que presentó por cirugía oftalmológica lo que limitó su asistencia y toma de medicamento.

Eficacia del programa educativo: curación clínica, curación micológica, calificación de conocimientos.

Al finalizar los tres meses de ambos programas educativos se evaluaron 42 pacientes de los 44 iniciales lo que representó un 95.5 % y el éxito clínico definido como disminución \geq al 75% de la lesión original esta se logró en 4 pacientes del grupo experimental es decir un 19% contra ningún paciente del grupo control es decir un 0% al construir una tabla de 2 x 2 esta diferencia mostró no ser estadísticamente significativa (p = 0.053).

Sin embargo, al considerar la disminución porcentual de la lesión en cada paciente (tabla 7 y gráfico 1) y al comparar la distribución entre los dos grupos esta fue diferente estadísticamente con una $\chi^2_{(4\text{ gl})}$ de 10.6584 y $p= 0.031$ y para prueba exacta de Fisher el valor de p es de 0.021.

Al 6° mes la evaluación clínica se pudo efectuar en 42 pacientes (95.5%) 21 de cada grupo el éxito clínico se logró en 6 pacientes del grupo experimental (29%) y en 9 del grupo control (43%), esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p= 0.328$ y sus IC al 95% -0.19 a 0.39). Al considerar la disminución porcentual de la lesión en cada paciente (tabla 8 y gráfico2) y al comparar la distribución entre los dos grupos, estos no mostraron ser diferentes estadísticamente con una $\chi^2_{(4\text{ gl})} = 5.9780$ $p = 0.201$.

Con relación a la evaluación micológica al tercer mes los resultados fueron de la siguiente forma: (a) en el grupo experimental se obtuvo erradicación micológica (KOH y cultivo negativos) en 4 casos e infección persistente en 16 casos distribuidos a su vez de la siguiente forma en 15 con KOH positivo y cultivo negativo y en un caso tanto KOH como cultivo fueron positivos; (b) en el grupo control en 20 casos evaluados no existió erradicación micológica ya que en 5 el KOH fue positivo con cultivo negativo, en 13 el cultivo fue positivo y KOH negativo y en 2 cultivo y KOH fueron positivos. La diferencia de los 4 casos de erradicación micológica que se presentó en el grupo experimental la diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0.53$).

La evaluación micológica en el grupo experimental al sexto mes la erradicación micológica se logró en 7 casos (35%), infección persistente en 13 casos (65%) y recaída en 1 solo caso. Por su parte el grupo control tuvieron erradicación micológica en 6 pacientes (30%) y 14 con infección persistente (70%), en este grupo no podemos hablar de recaídas ya que a los tres meses todos presentaban infección persistente. No existe diferencia estadística entre ambos grupos ($p = 0.5$).

Con respecto a la presencia de callosidades estas se encontraron en 10 pacientes del grupo experimental y 14 del grupo control. Al inicio del programa la mediana de diámetro fue de 3 centímetros para el grupo experimental y de 2.75 para el control ($p= 0.437$). A los tres meses existió disminución de la mediana del diámetro en ambos grupos a 1.4 centímetros y 0 centímetros para el experimental y control respectivamente ($p= 0.21$) y al sexto mes la mediana en el experimental disminuyó a 1 centímetro y en el control a 0 centímetros ($p=0.082$). Si bien la diferencia estadística no fue significativa el impacto clínico es sorprendente ya que se logró abatir un factor de riesgo para el desarrollo de una ulceración.

La calificación de la mejoría del estado del pie al tercer mes sus medianas fue de 4 para ambos grupos ($p= 0.698$) y al finalizar el 6° mes las medianas se fueron de 8 para ambos grupos ($p= 0.174$).

Con respecto a la calificación del examen de conocimientos relacionados al cuidado de los pies del diabético, dicha evaluación fue aplicada a solo 20 pacientes de cada grupo al inicio de la maniobra, a los 3 meses y a los 6 meses. Las medianas de calificación al inicio fueron de 6.07 y 6.43 para el grupo experimental y control respectivamente ($p=0.025$). Al tercer mes fueron de 8.07 y de 6.90 ($p=0.035$) favoreciendo al grupo experimental. Finalmente al sexto mes fueron de 8.07 y de 7.9 ($p=0.947$), llama la atención que las calificaciones para el grupo control siguieron un incremento monótono.

Eventos adversos, resultados bioquímicos y otras consideraciones.

Los eventos adversos se presentaron en 10 pacientes en total dos en el grupo experimental y 8 en el grupo control, dichos eventos fueron hipertensión arterial, ulceración del pie, tromboflebitis, neurodermatitis y presencia de palmas amarillas.

En el caso de la ulceración de los pies se presentó en dos pacientes ambos pertenecientes al grupo control, en ambos casos fueron de grado I y se resolvieron con medidas generales cerrando perfectamente la ulceración.

Con relación a las palmas amarillas estas se presentaron en cuatro pacientes tres, en grupo control y uno en el experimental, en todos los casos no existió alteración de las pruebas de función hepática y solo en dos existió incremento de niveles de carotenos y en estos pacientes coincidió con la administración conjunta de ciprofloxacino por infección urinaria. En ninguno de los pacientes se suspendió el itraconazol y la coloración amarilla de las palmas se desapareció un mes después de la terminación del tratamiento con este medicamento.

Cabe también mencionar con relación a la hipoglucemia, efecto al que estábamos prevenidos con la toma seriada de muestras de glucosa sérica y con adiestramiento a los pacientes para su detección y manejo de inmediato, solo un paciente la reportó como "posible" por mención de datos clínicos de la misma y atribuible a la no ingesta de alimentos y si toma de hipoglucemiante, esto no pudo ser corroborado por determinación sérica.

Al contabilizar el número total de eventos adversos y compactarlos en una tabla 2 x 2 comparando presencia o no de evento adverso, se pudo constatar que existieron diferencias estadísticamente hablando ya que el valor de $\chi^2 = 4.8$ dando un valor de $p = 0.028$, favoreciendo al grupo control con mayor número de eventos adversos.

De los resultados bioquímicos no existieron diferencias significativas con relación a las pruebas de laboratorio de seguimiento que se realizaron a todos los pacientes (tabla 9 y 10).

Del análisis de intención a tratar

El análisis de intención a tratar se consideró solamente para la curación clínica presente o ausente (éxito clínico) en los dos pacientes que no tenemos su evaluación al final de los periodos determinados para esto

Con relación al éxito clínico al tercer mes consideramos los siguientes puntos.

1. Si los pacientes faltantes hubiesen presentado curación clínica en sus respectivos grupos esto no representaría diferencias estadísticamente significativas (p de 0.093).
2. Si consideráramos que los faltantes hubiesen representado ausencia de curación esto no representaría diferencias estadísticamente significativas (p de 0.054)

Para el sexto mes estas mismas consideraciones nos representarían los siguientes resultados:

1. Si los pacientes faltantes hubiesen presentado curación clínica en sus respectivos grupos esto no representaría diferencias estadísticamente significativas (p de 0.540).
2. Si consideráramos que los faltantes hubiesen representado ausencia de curación esto no representaría diferencias estadísticamente significativas (p de 0.531).

XI. Discusión

La diabetes mellitus es una enfermedad con trascendencia individual y social por las complicaciones de la misma, los costos en su tratamiento y rehabilitación, así como por el reto que representa llevar a un buen control a los pacientes diabéticos, considerando además que existen discrepancias tanto de parte del personal de salud como de los pacientes con relación a lo que se considera “un buen control” del diabético.

Este hecho no le es exento a los problemas crónicos de los diabéticos como es el llamado “pie diabético”, donde una parte principal de este problema recae en la ignorancia que tenemos personal de salud y pacientes con respecto al manejo preventivo o curativo de esta complicación.

Se sabe que la ignorancia favorece el desarrollo de ulceración de los pies del diabético y su amputación con un riesgo de 3.2⁴¹, además de que la onicomycosis también representa un riesgo para ulceración de 1.32, es decir un 32% más para aquellos que la padecen⁴⁷, independientemente de la existencia de otros factores de riesgo. Este problema se ha abordado en los programas educativos para cuidado del pie del diabético donde incluso se menciona que existe una mejoría de la micosis y onicomycosis sin recibir tratamiento específico para esta infección, por esto consideramos prudente evaluar el impacto que puede tener un programa educativo sobre la tasa de curación de la onicomycosis en pacientes que recibieron tratamiento antifúngico específico; bajo el supuesto de que el programa educativo con taller mejorará los cuidados de los pies e incrementará la adherencia a la toma de antifúngico lo que se traducirá en un aumento de la tasa de curación clínica y micológica.

En este estudio desafortunadamente la tasa de respuesta a la invitación para participar en el mismo 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 del 51% considerando solo la visión de KOH positiva y del 47.9% para el cultivo lo que difiere de otros estudios⁵³ en donde se reporta una prevalencia del 78% y en población abierta del 60%⁵⁹.

Cabe señalar que nosotros no incluimos pacientes con insuficiencia arterial que se considera es un factor predisponente mayor para padecer onicomycosis, esto puede en parte explicar las diferencias de la prevalencia.

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^{49,56}, donde el *Trychopyton rubrum* es el agente etiológico que con más frecuencia se aísla.

La sensibilidad diagnóstica del cultivo fue del 96%, lo que es superior al reporte de otros sitios que describen del 30 al 50%⁵⁹, esto se debe en gran parte que el laboratorio de Micología del Hospital General se considera un sitio de referencia de todo el país y la experiencia acumulada se refleja en sus resultados.

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 micológicos.

El valor predictivo positivo de la visión con el KOH al 10% para el resultado del cultivo primario fue 87% y el valor predictivo negativo fue del 96%. Estos resultados se traducen en el hecho de que un cultivo pudo haber sido reportado como negativo por contaminación o porque el paciente tomaba un tratamiento antifúngico a dosis que pudieran haber inhibido el crecimiento, pero no negativizar la visión de KOH, de tal manera que la visión con KOH resulta ser un método muy confiable.

Cabe la reflexión de que el diagnóstico de onicomicosis debe de apoyarse en estudios de laboratorio ya que la apreciación clínica del problema tiene una baja especificidad y bien podríamos someter a un riesgo innecesario a un grupo considerable de pacientes.

Con relación a las características clínicas de los pacientes y considerando a los factores de riesgo¹²⁰ para la onicomicosis de los pies se excluyeron de manera sistemática a los pacientes que presentaban enfermedad vascular, por lo que los resultados que obtenemos no son generalizables a población diabética total.

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

Ahora bien, con respecto a la tasa de curación clínica obtenida a los tres meses y que se encuentra con diferencias limítrofes significativas se puede explicar porque el tamaño muestral fue limitado y encontrar las diferencias planteadas exigía que este fuera mayor, pero también se debe a que la variable dependiente elegida no fue tal vez la mejor ya que resulta difícil poder establecer de manera directa y causal que la maniobra educativa si influye en la curación de la micosis ya que otros factores como pueden ser la corroboración del uso adecuado del calzado, calcetín o talco no era posible medirlo de manera objetiva y confiable. Sin embargo, los pacientes que presentaron curación clínica si es explicable por la ejecución constante del cuidado diario de los pies y que las calificaciones no 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 y que a pesar de que hubiesen

llevado a cabo las maniobras de cuidado del pie de manera adecuada estas no pudieran influir 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 estas, 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, pero esto se debe a la efectividad del medicamento administrado, estas tasas son similares a las reportadas en pacientes no diabéticos.

Cabe si hacer notar que en dos pacientes del grupo control (4.8%) desarrollaron 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 del 2.2% anual²⁵.

Existieron diferencias importantes en los dos programas educativos como fueron el número de horas para las sesiones teóricas que fue mayor para el grupo experimental, este hecho aunque en principio pareciera ser importante tuvo repercusiones diferentes ya que la asistencia fue mejor porcentualmente en el grupo control, por esto podríamos concluir que resulta mejor un curso con menos horas de duración pero con gran calidad en el material expuesto

Estas diferencias de horas bien pudo haber influido en la mejor calificación de conocimientos para el grupo experimental a los 3 meses, pero las no diferencias encontradas al 6° mes se deben en parte a un sesgo de memoria ya que no se modificó la presentación del cuestionario y las preguntas resultan ser muy sencillas y fácil de recordar

Ahora bien, dado que en el grupo control no existió taller, el número de horas dedicadas al curso teórico fue más limitadas y que en la invitación a participar en el estudio se relacionaba con la curación de la onicomosis es de considerar que esto influyó en la adherencia a la toma del medicamento que fue mayor. Lo contrario se observó en el grupo experimental donde la mayor importancia se le dio al taller donde se enfatizó que lo más trascendente era una correcta ejecución de las maniobras del cuidado del pie, fue un error el no haber comparado la adquisición de las habilidades para realizar dichas maniobras, recordemos que en ambos grupos se les proporcionó el material por escrito de estas.

Un fenómeno que resulta de interés es el relacionado a los pacientes que presentaron callosidades y que no importando el grupo al que pertenecieron los diámetros disminuyeron considerablemente y esto si se debe a un mejor cuidado de los pies, representando que los pacientes hubiesen llegado a esta mejoría por haber tenido una mejoría en los conocimientos al respecto ya sea por el taller o por la información escrita.

De los eventos adversos estos se presentaron más en el grupo control lo que refleja que tuvieron una mayor adherencia al programa y fármaco. Un fenómeno que merece mención especial es que en 4 pacientes se presentó una coloración amarillenta de las palmas y que esto desaparece al mes de la suspensión del medicamento, este hecho posiblemente si sea causado por el itraconazol. No obstante estos hechos el itraconazol resultó ser un medicamento bien tolerado y seguro para el manejo de la onicomycosis en diabéticos.

El programa educativo como tal influyo de manera positiva en ambos grupos ya que si bien presentaron mejoría en las calificaciones de conocimientos, también presentaron una mejor adherencia al medicamento con la consecuente curación de ellos. Si transpolamos estos resultados a la necesidad que tenemos de hacer conscientes a los pacientes de que para su control de la enfermedad se requiere tanto de seguir las medidas dietéticas y ejercicio como la toma puntual y correcta de sus medicamentos, los programas educativos deben ser continuos y permanentes.

También resulto favorable es que un 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 es la tuberculosis pulmonar. Sin embargo, debemos de recalcar que el diabético debe seguir indicaciones dietéticas, de ejercicio y fármacos todos los días y que se requiere de hacerle evidente lo trascendente que resulta en su salud y no limitar los resultados a un nivel de glucemia en cada cita a la que acude con nosotros.

Un aspecto que no se contempló en este estudio son los factores inherentes al paciente que puedan explicar el éxito o fracaso del mismo, nos referimos al locus de control, las redes de apoyo familiar y a los problemas económicos que limiten el acceso a contar con todo lo necesario para disminuir riesgos de complicaciones por ejemplo calzado, calcetines o medias adecuadas, comestibles propios para el control de su enfermedad, tan solo por mencionar algunos.

Los resultados obtenidos en este trabajo nos permiten concluir que:

1. No se logró demostrar que el taller lograra aumentar la tasa de curación clínica ni micológica de la onicomycosis a los 3 y 6 meses ni de la adherencia al medicamento. Las posibles explicaciones al respecto bien pudieran ser las siguientes:
 - 1.1. La adherencia al itraconazol en ambos grupos fue relativamente alta. Si la consideramos como \geq al 80% esta se presentó en el 100% del grupo experimental y en el 90% del grupo control. Esta alta adherencia fue suficiente para obtener las tasas de curación semejantes entre ambos grupos, además de que en ambos grupos desde un principio se insistió sobre la trascendencia de la onicomycosis con relación al riesgo de poderse ulcerar y de amputación y de que ambos grupos recibieron la información

teórica sobre su importancia durante el desarrollo de la maniobra educativa.

- 1.2. El taller no logró que la adherencia al itraconazol fuera en el 100% lo que se puede interpretar como que los pacientes inscritos al taller el mensaje principal fue el de mejorar las maniobras dirigidas al cuidado del pie más que reforzar la toma del medicamento.
- 1.3. Si bien, la posibilidad de demostrar el impacto del taller sobre las maniobras de cuidado del pie y la mejor adherencia a la toma de medicamentos para curar la onicomicosis pudiera haber sido confrontar a un grupo que recibiera el taller contra otro que solo recibiera la "prescripción" sin supervisión de la toma de medicamentos, esta maniobra nos conduciría a no saber cual fue el impacto real del taller sin saber cuales otras pudieran ser las explicaciones al respecto.
2. Las predicciones de las tasas de respuesta clínica (estimadas en valores altos) no se cumplieron, de hecho, fueron relativamente bajas a los 3 y 6 meses. Sin embargo, estas cifras van de acuerdo con la experiencia del uso del itraconazol en pacientes no diabéticos. Esta circunstancia hizo que el poder del estudio fuera más bajo que el predicho.
3. El hecho de que a los tres meses en el grupo experimental se presentarán 4 casos con curación clínica es difícil podería atribuir a la realización de los cuidados diarios del pie, porque lo contrario también pudiera ser defendible en el hecho de que el itraconazol por si mismo puede favorecer este tipo de curación. Esto resulta más evidente al 6º mes donde la tasa de curación es similar en ambos grupos lo que sí pudiera ser atribuible al efecto del medicamento "per se"

Finalmente algunas consideraciones para estudios subsecuentes podrían ser:

- Seleccionar una mejor variable desenlace para medir de manera más adecuada el impacto de la maniobra educativa.
- Prolongar los tiempos de seguimiento para valorar el impacto de los programas educativos.
- Considerar el tipo de pacientes, edades, labores que efectúa, estado económico y cultural para poder brindar cursos diferentes en contenido y horarios de impartición.
- Se requieren de cursos teóricos prácticos para mejorar la adherencia a la dieta y el ejercicio partes primordiales en le tratamiento de los diabéticos.
- Debemos motivar más al personal de salud para que de manera continua y adecuada orienten a los pacientes y midan los resultados de sus intervenciones
- La participación de la familia es parte primordial en el control del diabético, cabe recordar la predisposición genética para este padecimiento.
- Queda estudiar de manera más estricta la participación de la onicomicosis en la génesis de úlceras en los pies del diabético.

XIII. Bibliografía

1. NOM-015-SSA2-1994. Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus en la atención primaria a la salud
2. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations 1998. Report of the expert committee on the diagnosis and clasificación of diabetes mellitus. Diabetes Care 1998; 21(supl 1): S5.
3. Asociación Americana de Diabetes. Recomendaciones para la práctica clínica 1996, Guía oficial para el diagnóstico y la clasificación de la diabetes mellitus y de otras categorías de intolerancia a la glucosa. Diabetes Care 1996; 19 (supl 1): S4.
4. Carter JS. , Pugh JA. , Monterrosa A. Non-Insulin-Dependent Diabetes Mellitus in Minorities in the United States. Ann Intern Med 1996; 125(3): 221-232.
5. Frati AC. , Ariza CR. Diabetes mellitus y trastornos afines. En: Halabe J., Lifshitz A., López B., Ramiro M, (eds.) El Internista. Medicina Interna para Internistas. AMIM. , México, Mc-Graw Hill Interamericana 1997. 1a. Edición Capítulo 5 pág. 23-26.
6. Ríos JM. , Rull JA. Diagnóstico de la diabetes mellitus, lineamientos. En: Lerman I. Atención integral del paciente diabético Interamericana-McGraw-Hill 1994. 1a. edición. Capítulo 2 pág. 7-20.
7. Dirección General de Epidemiología Instituto Nacional de Nutrición "Salvador Zubirán". ENCUESTA NACIONAL DE ENFERMEDADES CRONICAS 1993.
8. American Diabetes Association. Patogenia. En: Manejo médico de la diabetes no insulino dependiente (tipo II). 1994. 3a edición Pág. 15-19.
9. Lifshitz A. El estado prediabético. Rev Med IMSS (Mex) 1995, 33:197-205.
- 10 Zimmet PZ. The Pathogenesis and prevention of diabetes in adults Diabetes Care 1995; 18(7). 1050.
- 11 Youngren JF. , Goldfine ID The molecular basis of insulin resistance. Science & Medicine 1997; 4(3): 18-27.
12. American Diabetes Association Detección y tratamiento de las complicaciones. En: Manejo Médico de la diabetes no insulino dependiente (tipo II), 1994. 3a. edición, pág. 64-86.

13. Nathan DM. Long-term complications of diabetes mellitus. *N Eng J Med* 1993; 328(3): 1676-1685.
14. Islas S. Arreola F , Castro G., et al. La diabetes mellitus hoy. *Rev Med IMSS* 1995; 33(1): 97-99.
15. Franz MJ. , Horton ES. , Bantle JP. , Beebe Ch. , Brunzell JD, et al. Nutrition principles for the management of diabetes and related complications. *Diabetes Care* 1994; 17(5): 490-518.
16. Solano A. Manual de dietas para el paciente diabético. Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología.
17. 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): 3015-3023.
18. American Diabetes Association. Translation of the diabetes nutrition recommendations for health care institutions. *Diabetes Care* 1997; 20 (suppl 1): 106-108.
19. American Diabetes Association. Intervención Farmacológica. En: Manejo médico de la diabetes no insulino dependiente (tipo II). 1994, 3a. edición. Pág. 40-49.
20. Yamanouchi K., Shinozaki T., Chikada K., Nishikawa T , Ito K., 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): 775-778.
21. 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.
22. Gore J , Cowan R. Initial management of the patient with newly diagnosed diabetes. *Am Fam Phys* 1995; 51(8): 1953.
23. Tan GH. , Nelson RL. Pharmacologic treatment options for Non-Insulin-Dependent diabetes mellitus. *Mayo Clin Proc* 1996; 71:763-768.
24. García GE. Pie diabético. En: Gómez PF. , Rull JA. Tratado de Diabetología. Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán México, 1a. edición, capítulo 64, 1997.

25. Moss SE. , Klein R., Klein BE. The prevalence and incidence of lower extremity amputation in a diabetic population. Arch Intern Med 1992; 152:610-616.
26. 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.
27. García GE. El pie diabético En: Lerman I. Atención integral del paciente diabético. Interamericana Mc-Graw Hill. Capítulo 26, 1994.
- 28 Smith AJ. , Daniels T., Bohnen. Soft tissue infections and the diabetic foot. Am J Surg 1996; 172(suppl 6A): 7S-12S
29. Netten PM , Wollersheim H , Thien Th. , Lutterman JA. Skin microcirculation of the foot in diabetic neuropathy. Clin Sci 1996; 91: 559-565.
30. Pollock FE. , Koman LA. , Smith BP. , Poehling GG. Thermoregulatory abnormalities of the foot. Orthop Clin N A 1989; 20(4): 737-749.
31. Pecoraro RE. , Reiber GE. , Burgess EM. Pathways to diabetic limb amputation; basis for prevention. Diabetes Care 1990; 13:513-21.
32. Harrelson JM. Management of the diabetic foot. Orth Clin NA 1989; 20(4): 605-619.
33. 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.
34. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. Diabetes Care 1998; 21(5): 855-859
- 35 Tan JS. , Friedman NM. , Hazelton-Miller C., et al. Can aggressive treatment of diabetic foot infections reduce the need for above-ankle amputation ?. CID 1996; 23:286-91.
36. Giurini, JM. Ulcer evaluation. En: memorias del curso Diabetic Foot Management, noviembre 7-8 de 1996, auspiciado por Harvard Medical School, Deacons Hospital y Joslin Diabetes Center.
37. Campbell DR. Amputation: Changing indications and techniques. En: memorias del curso Diabetic Foot Management del 7-8 noviembre de 1996, auspiciado por Harvard Medical School, Deacones Hospital y Joslin Diabetes Center.

38. Weingarten MS. Obstacles to wound healing outline. En. memorias del curso diabetic foot management del 7-8 de noviembre de 1996. auspiciado por Deacones Hospital, Harvard Medical School y Joslin Diabetes Center
39. Knighton DR., Fylling CP., Fiegel VD., Cerra F. Amputation prevention in independently reviewed at-risk diabetic population using a comprehensive wound care protocol. *Am J Surg* 1990; 160:466-472.
40. Bild DE., Selby JV., Sinnock P., et al Lower-extremity amputation in people with diabetes. *Epidemiology and prevention. Diabetes Care* 1989; 12(1): 24-31
41. Reiber GE., Pecoraro RE., Koepsell Th D. Risk factors for amputation in patients with diabetes mellitus. A case-control study. *Ann Intern Med* 1992; 117(2): 97-105.
42. Levin ME. Editorial: classification of diabetic foot wounds *Diabetes Care* 1998; 21(5): 681.
43. Faris I. The management of the diabetic foot. Churchill Livingstone, 1ª edición, 1982.
44. López-Antuñano S, López-Antuñano FJ. Diabetes mellitus y lesiones del pie. *Salud Pública de México* 1998; 40(3): 281-293.
45. Levin ME. Foot lesions in patients with diabetes mellitus. *Endocrinology and Metabolism Clin North Am* 1996, 25(3): 447-461
46. Sugarman JR, Reiber GE, Baumgardner G, Preila CM, Lowery J. Use of the therapeutic footwear benefit among diabetic medicare beneficiaries in three states, 1995. *Diabetes Care* 1998; 21(5): 777,781.
47. Litzelman DK, Marriott DJ, Vinicor F. Independent physiological predictors of foot lesions in patients with NIDDM. *Diabetes Care* 1997; 20(8): 1273-1278.
48. Litzelman DK, Slemenda CHW, Langefeld CD, et al. Reduction of lower clinical abnormalities in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 1993; 119: 36-41.
49. Fitzpatrick ThB, Allen JR, Polano MK, Suurmond D y Wolff K. Color atlas and synopsis of clinical dermatology: common and serious diseases. Mc Graw Hill 1992, 2ª edición 1992, págs. 100-101.
50. Fitzpatrick ThB, et al. Dermatology in general practice. International Mc Graw Hill, 4ª edición 1993, págs. 2437-2442.

51. Leyva SJ, Méndez P, Arenas R. Pie de atleta Datos actuales sobre su causa en la Ciudad de México. *Dermatología Rev Mex* 1998; 42(2): 58-62.
52. Saryt EA. Prevalence of pathogenic fungi in the toe-webs and toe-nails of diabetic patients [Abstract]. *Mycopathologia* 1979; 67(3): 157-159.
53. Wanzkle-del Angel V, Arce M, Arenas R, Trejo-Izquierdo E, Rocha R MA, Miranda G LM, Fabián SMG. Detección de micosis podales y portadores en pacientes diabéticos ambulatorios. Estudio clínico micológico en 106 pacientes. *Dermatología Rev Mex* 1997; 41(6): 216-222.
54. Elewski BE. The effect of toenail onychomycosis on patient quality of life. *Int J Dermatol* 1997; 36: 754-756.
55. Rich Ph. Special patient populations: onychomycosis in the diabetic patient. *J Am Acad Dermatol* 1996; 35:S10-S12.
56. Arenas R, Oejo D. Onicomycosis: frecuencia actual en un departamento de dermatología de la Ciudad de México. *Dermatología Rev Mex* 1997; 41(5): 171-175.
57. Elewski BE. Diagnostic techniques for confirming onychomycosis. *J Am Acad Dermatol* 1996; 35:S6-S9.
58. Elewski BE, Hay RJ. Update on the management of onychomycosis: highlights of the Third Annual International Summit on Cutaneous Antifungal Therapy. *Clinical Infectious Diseases* 1996; 23:305-13.
59. Arenas R. Las onicomycosis. Aspectos clínico - epidemiológicos, micológicos y terapéuticos. *Gac Med Mex* 1990; 126(2): 8491.
60. Odom RB. New therapies for onychomycosis. *J Am Acad Dermatol* 1996; 35(3): parte 2 S26-S30.
61. Elewski BE. Once-weekly fluconazole in the treatment of onychomycosis: Introduction. *J Am Acad Dermatol* 1998; 38 6, parte 2 S73-S76.
62. Lyng M, Swynyer L, et al. Once-weekly fluconazole (450 mg) for 4, 6, or 9 months of treatment for distal subungueal onychomycosis of the toenail. *J Am Acad Dermatol* 1998; 38:6, parte 2 S95-S102.
63. Rich Ph, Scher R, et al. Pharmacokinetics of three doses of once-weekly fluconazole (150, 300, and 450 mg) in distal subungueal onychomycosis of the toenail. *J Am Acad Dermatol* 1998; 38:6, parte 2 S103-S109.

64. Savin RC, Drake L, et al. Pharmacokinetics of three once-weekly dosage of fluconazole (150, 300, and 450 mg) in distal subungueal onychomycosis of the fingernail. *J Am Acad Dermatol* 1998; 38:6, parte 2 S110-S116.
65. Scher RK, Breneman D, et al. Once-weekly dosage of fluconazole (150, 300, and 450 mg) in the treatment of distal subungueal onychomycosis of the toenail. *J Am Acad Dermatol* 1998; 38:6, parte 2 S77-S86.
66. Gómez M, Arenas R, et al. Tiña de los pies. Estudio multicéntrico para valorar la eficacia y tolerancia de una dosis semanal de fluconazol. *Dermatología Rev Mex* 1996, 40(4): 251-255.
67. Bonifaz A, Carrasco-Gerard E, Saúl A. Itraconazole in onychomycosis: intermittent dose schedule. *Int J Dermatol* 1997; 36:70-72.
68. Haris N. Itraconazole. A reappraisal of this pharmacological properties and therapeutic use in the management of superficial fungal infections. *Drugs* 1996; 51(4): 585-620.
69. Bootman JL. Cost-effectiveness of two new treatments for onychomycosis. an analysis of two comparative clinical trials. *J Am Acad Dermatol* 1998, 38(5 Pt 3). S69-72.
70. Tosti A. Relapses of onychomycosis after successful treatment with systemic antifungals: a three year follow up. *Dermatology* 1998; 197(2): 162-6.
71. Jewesson P. Fluconazole. En: drug therapy, decision making guide. James McCormack, et al. W B Saunders company 1ª ed 1995, paginas 316 – 317.
72. Zaias N, Drachman D. A method for determination of drug effectiveness in onychomycosis. *J Am Acad Dermatol* 1983; 9:912-919.
73. Gibbons GW, Marcaccio EJ, Burgess AM, et al. Improved quality of diabetic foot care, 1984 vs 1990. Reduced length of stay and costs, insufficient reimbursement. *Arch Surg* 1993; 128:576-581.
74. Beard JD. Chronic lower limb ischaemia. *BMJ* 2000; 320:854.
75. Birke JA, Rolfsen RJ. Evaluation of a self-administered sensory testing tool to identify patients at risk of diabetes-related foot problems. *Diabetes Care* 1998; 21(1): 23-25.
76. Bloomgarden ZT. American diabetes association annual meeting, 1997. Endothelial dysfunction, neuropathy and the diabetic foot, diabetic mastopathy, and erectile dysfunction. *Diabetes Care* 1998; 21(1): 183-189.

- 77 Caputo GM, Cavanagh PR, Ulbretch JS, Gibbons GW y Karchmer AW. Assessment and management of foot disease in patients with diabetes. *N Eng J Med* 1994; 331(13); 854-860.
78. Organización Panamericana de La Salud (OPS). Educación sobre diabetes. Disminuyamos el costo de la ignorancia. Washington, D C. OPS, 1996 (OPS, Comunicación para la salud; 9)
79. García VM. Educación para la salud y diabetes mellitus. En: Gómez PFJ, Rull JA, editores. Tratado de diabetología 1ª edición. México, Instituto Nacional de la Nutrición "Salvador Zubirán"; 1997, p. 385 – 402.
80. Assal JP, Mühlhauser I, Pernet A, Gfeller R, Jörgens V, Berger M. Patient education as the basis for diabetes care in clinical practice and research. *Diabetología* 1985; 28:602 - 613
81. Ovalle BJ. Educación, base primordial del tratamiento. En: Lerman I. Atención integral del paciente diabético. Interamericana-McGraw-Hill 1994. 1a. edición. Capítulo 6 pág. 51-60.
82. Lazcano BG, Rodríguez MM, Guerrero FR. Eficacia de la educación en el control de la glucemia de pacientes diabéticos con diabetes tipo 2. *Rev Med IMSS* 1999;37(1): 39 – 44.
83. Durán GLI, Bravo FP, Hernández RM, Becerra AJ. El diabético optimista. Manual para diabéticos, familiares y profesionales de la salud. 1ª ed México: editorial Trillas, S.A. de C V., 1997.
84. Lerman GI. Aprenda a vivir con diabetes. 1ª ed. México: editorial Multicolor; 1999.
85. Keen H. Management of non-insulin-dependent diabetes mellitus. The United Kingdom experience *Ann Intern Med* 1996;124(1 pt 2): 156-59.
- 86 Organización Panamericana de la Salud. Manual de normas técnicas y administrativas del programa de diabetes mellitus. Serie Paltex para ejecutores de programas de salud. No. 2. 1988.
87. Barth R., Campbell L., Allen S, Jupp J., Chisom D. Intensive Education Improves Knowledge, Compliance, and Foot Problems in type 2 Diabetes. *Diabetic Medicine* 1990, 8: 111-117.
88. Malone JM, Snyder M, Anderson G, et al. Prevention of amputation by diabetic education. *Am J Surg* 1989; 158:520.

89. Habershaw, GM Aspects of foot care. En: memorias del curso Diabetic Foot Management, noviembre 7-8 de 1966m auspiciado por Harvard Medical School, Deacons Hospital y Joslin Diabetes Center.
90. García M, Reyes H., Garduño J., et al La calidad de vida en el paciente diabético tipo II y factores relacionados. Rev Med IMSS 1995; 33(3): 293-298.
91. Gonzalez-Villalpando C., Stern M, Arredondo-Pérez B. Utilización de servicios hospitalarios por pacientes diabéticos: estudio en población abierta. Salud Pública Mex 1994; 36(04): 415-419.
92. McNelly MJ. , Boyko EJ. , Ahroni JH. , et al. The independent contributions of diabetic neuropathy and vasculopathy in foot ulcerations. How great are the risk?. Diabetes Care 1995; 18:216.
- 93 Martínez de Jesús F, Mendiola I, Trujillo L, et al. Diagnóstico situacional de la diabetes mellitus tipo II en el paciente ambulatorio, hospitalizado y pensionado. Rev Med IMSS 1994; 32(1).
94. Stelar MW Clinical management of the NIDDM patient. Impact of the American Diabetes Association practice guideline 1985-1993. Endocrine follows foundation study [Abstract]. Diabetes Care 1995; 18: 701-7.
- 95 Maldonado A, Bloise D, Ceci M, Fraticelli F, Falluca F. Diabetes Mellitus: lesson from patient education. Patient educ couns 1995 Sep. 26; 57-66.
96. Glasgow RE. A practical model of diabetes management and education. Diabetes Care 1995; 18:117-126.
97. Wheeler M, Warren-Boulton E. Diabetes patient education programs. Quality and reimbursement. Diabetes Care 1992; 15 (suppl 1): 36-40.
98. Graber AL, Christman BG, Alogna MT, Davidson JK. Special topics in diabetes. Evaluation of diabetes patient-education programs. Diabetes 1977; 26:61-64.
99. Stuart L, Wiles PG. A comparison of qualitative and quantitative research methods used to assess knowledge of foot care among people with diabetes. [Abstract]. Diabet Med 1997; 14:785-91.
100. Overland JF, Hoskins P, McGill MJ, Yue DK. Low literacy: a problem in diabetes education. [Abstract]. Diabetes Med (England) 1993; 10:847-858.
101. Jacques CHM, Jones RL, Houts P, Bauser LC, Dwyer KM, Lynch JC, Casale TSM. Reported practice behaviors for medical care of patients with

- diabetes mellitus by primary-care physicians in Pennsylvania. *Diabetes Care* 1991; 14:712-17.
102. Anderson RM, Donnelly MB, Davis WK. Controversial beliefs about diabetes and its care. *Diabetes Care* 1992; 15:859-863.
 103. Tobin ChT. Third-party reimbursement coverage for diabetes outpatient education programs. *Diabetes Care* 1992; 15 41-43.
 104. Hiss RG. Barriers to care in non-insulin-dependent diabetes mellitus. The Michigan experience. *Ann Intern Med* 1996; 124(1 pt 2): 146-48.
 105. Gohdes D, Rith-Najarian S, Acton K, Shields R. Improving diabetes care in the primary health setting. The Indian health service experience. *Ann Intern Med* 1996; 124(1 pt 2). 149-152.
 106. Berger M, Jörgens V, Günter F. Health care for persons with non-insulin-dependent diabetes mellitus. The German experience. *Ann Intern Med* 1996; 124(1 pt 2): 153-155.
 107. Casas ME. Educación para la salud: aspectos metodológicos. *Educ Med Salud* 1991; 25:194- 202
 108. Gagne RM. Resultados de la enseñanza. En: *La planificación de la enseñanza. Sus principios* 1ª ed México, Trillas 1976 pp 31 – 47.
 109. Christensen AJ, Moran PJ, Wiebe JS. Assessment of irrational health beliefs: relation to health practices and medical regimen adherence. [Abstract]. *Health Psychol* 1999; 18(2): 169 – 76
 110. Lau RR, Ware Jr. Refinements in the measurement of health – specific locus – of – control beliefs. *Med Care* 1981; 19(11): 1147 – 58.
 111. Lau RR. Origins of health locus of control beliefs. *Journal of Personality and Social Psychology* 1982; 42(2) 322 – 334.
 112. Mendoza NVM, Correa ME, Sánchez RM. Modelo de atención comunitaria de núcleos gerontológicos. *Geriátrika* 1996; 12(10): 447 – 453.
 113. Audrey AI, Saunders JT, Blanck MB, Carter WR. Validation of scale measuring environmental barriers to diabetes – regimen adherence. *Diabetes Care* 1990; 13(7): 705 – 11.
 114. Campbell EN, Redman S, Moffit PS, Sanson-Fisher R. The relative effectiveness of educational and behavioral instruction programs for patients with NIDDM: a randomized trial. *Diabetes Educ* 1996, 22:379-86

115. Kruger, Guthrie D. Foot care: knowledge retention and self-care practices. [Abstract]. *Diabetes Educ (United States)* 1992; 18:487-498
116. Picher TR, Holler A, Sichononhofer A, Brunner GA, Somiltsch A, et al. Evaluation of a structured teaching and treatment programmes for type 2 diabetes in general practice in a rural area of Australia. [Abstract]. *Diabet Med (England)* 1995; 12:349'354.
117. Lazcano BG, Rodríguez MM, Guerrero RF. Eficacia de la educación en el control de la glucemia de pacientes con diabetes tipo 2. *Rev Med IMSS* 1999; 37:39-44.
118. Vespeelt J, De Doncker P, Groen K, Marynissen G, Stoffels P, Heremans A. Tolerability and safety of itraconazole in diabetics (Abstract). *Australias J Dermatol* 1997; 39(suppl): 290.
119. De Doncker P, Gupta AK, Marynissen G, et al. Itraconazole pulse therapy in onychomycosis: an overview *J Am Acad Dermatol* 1997, 37:969-974.
120. Haneke E, Roseeuw D. Report. The scope of onychomycosis: epidemiology and clinical features. *Int J Dermatol* 1999; 38(suppl 2): 7-12.

Cuadro 1. Estrategias educativas^{78,80}

Estrategia educativa	Resultados
Educación individualizada	Ventaja es posibilidad de sostener un proceso de interacción sobre una base personal, pero requiere de un acercamiento sistemático del educador. Desventajas son el tiempo que consume, el número de pacientes a recibir dicha atención es limitado, es cansado para el prestador de servicios.
Educación en grupos (mínimo de 10)	Permite interacción entre integrantes, se plantean problemas importantes para los pacientes. Requiere de un líder grupal que conozca de dinámicas de grupos par motivar a todos los participantes.
Taller	Permite conducir entrenamientos teóricos prácticos que mejoren el proceso educativo y sus resultados, clarifica los problemas relacionados a las actitudes de pacientes y médicos, creencias en salud y motivaciones.
Educación continua	Indispensable para logros a largo plazo
Clínica de diabetes	Programa estructurado que renueva las necesidades y permite interactuar entre profesionales de la salud y enfermos. Inconveniente de tiempos y disponibilidad
Educación continua a los médicos generares	Incrementa el interés en los diabéticos, organiza la atención de los diabéticos, difunde
Simplificación de instrucciones	Ha demostrado ser útil en los analfabetos, por medio de redactar formas gramaticales activas, expresar una idea por frase, limitar el número de objetivos de aprendizaje, mensajes personalizados, tipografía pequeña y sencilla, destacar grandes trozos del texto con sangrías, subrayados y subtítulos; material gráfico y de texto idóneos para el grupo por educar.
Educación "interna" o "externa".	La educación "interna" utiliza recursos del hospital La educación "externa" es más eficiente al ser programas estructurados.

Cuadro 2. Descripción de estudios sobre programas educativos y cuidado de los pies del diabético.

Autor	Método educativo	Diseño	Resultados	Conclusiones clínicas	Conclusiones educativas
Barth R. (1991)	Educación en grupos	Ensayo clínico controlado comparando programa convencional versus motivacional	Mejoría en el conocimiento sobre cuidado del pie ($p < 0.001$).	Mejoraron la realización de una rutina de cuidado, la pronta atención de algún tipo de herida y se disminuyó el número de eventos que requirieron tratamiento ($p < 0.006$)	Una maniobra motivacional mejora la respuesta de los alumnos.
Malone J (1989)	Individualizada y en grupos	Cohorte	Disminución en el número de amputaciones posteriores	Disminución de infección, ulceración y amputaciones. Sin embargo, estudio no controlado	No se determinan
Litzelman D (1993)	Educación por grupos	Ensayo clínico	Disminución de factores de riesgo modificables	Disminución de micosis y onicomosis(?)	Una técnica de "refuerzo" aumenta el éxito.

Cuadro 3. Recomendaciones para el cuidado de los pies del diabético y objetivos de éstas.

Tipo de recomendación	Objetivo
Cambio de calzado o calcetín en forma frecuente	Observación y vigilancia más frecuente de los pies, además después de 4 horas de uso del calzado este no mantiene la firmeza necesaria para proteger el pie.
Recomendar calzado adecuado	Disminuye puntos de presión y con esto formación de callosidades.
Recomendar uso de plantillas si esta justificado	Corrige sitios de presión y con esto riesgo de formar callosidades o ulceraciones.
Lavado y secado diario de los pies en forma especial	Mejora la higiene con lo que disminuye la posibilidad de presentar o perpetuar cierto tipo de infecciones micóticas, permite la visualización de lesiones en los pies.
Observación directa o por medio de espejo de las plantas de los pies	Permite detectar de manera temprana lesiones que o úlceras de los pies.
Aplicación de crema lubricante o lanolina	Mejora la piel seca y disminuye posibilidad de infección bacteriana o micótica.
Corte de uñas recto con alicatas	Disminuye la posibilidad de que se encarnen las uñas y con esto posibles infecciones.
No usar cintas adhesivas sobre pequeñas heridas en los pies.	El uso de estas cintas favorece el desprendimiento de piel y con esto el inicio de úlceras.
Fungicidas tópicos	Como parte del tratamiento de la micosis podal

No fumar

Fumar es factor de riesgo para enfermedades vasculares

No exponerse a temperaturas extremas.

El exponerse es un factor de riesgo para la ulceración.

El uso de sandalias con sujetadores entre los dedos queda prohibido.

Su uso favorece ulceración entre los dedos.

Se debe notificar oportunamente al médico cualquier tipo de problema.

Tratamiento oportuno de las lesiones.

Si por la noche siente los pies fríos utilizar calcetines.

Disminuye el uso de otros remedios "calientes" que pueden provocar ulceración por quemadura.

Inspeccionar dentro de sus zapatos cada vez que se los cambie

Búsqueda de objetos extraños o cualquier alteración del zapato.

No use ligas.

Su uso favorece isquemia

En invierno use calcetines de lana y proteja en especial al dedo gordo dado que es el que se encuentra más cercano a la bota.

Disminuye el grado de isquemia y, por otra parte, la posibilidad de que el roce continuo del dedo gordo favorezca la formación de zonas de ulceración.

Nunca camine descalzo.

Protege al pie de posibles lesiones.

Debe evitar las medias con costuras gruesas o salientes

Favorecería el roce y es riesgo para ulceración

No usar preparados comerciales para extirpar callos o juanetes

Pueden provocar quemaduras químicas.

Tabla 3. Características al ingreso de ambos grupos.

Característica	Grupo experimental* (n=22)	Grupo Control* (n=22)	p
Edad	53	54	NS
Sexo (hombres/mujeres)	13/9	8/14	NS
Tiempo de duración de DM (años)	8.5	8.0	NS
Primaria completa	5/21	8/22	NS
Fumador actual	7/21	3/22	NS
Exfumador	3/21	4/22	NS
IMC <25	2/21	5/22	NS
IMC 25 – 29	15/21	8/22	NS
IMC 30 – 34	4/21	8/22	NS
IMC > 35	0/21	1/22	NS
Presencia de neuropatía	7/21	4/22	NS
Duración DM de más de 10 años	7/21	10/22	NS
Pacientes de alto riesgo	11/21	13/22	NS
Porcentaje de onicomicosis clínica del 1er orotejo	100 %	100 %	NS
HbA1c(%) ¹	9.27	9.07	NS
Glucosa (mg/dl) ¹	202	179	NS
TGO(UI/L) ¹	24.5	25	NS
TGP(UI/L) ¹	23.0	23	NS

* Se especifica el número total de evaluados

¹ Los valores presentados son de sus medianas

NS: No hay diferencias significativas

Tabla 4. Número de enfermos con enfermedades coexistentes en ambos grupos de estudio.

Enfermedad	Grupo experimental (n=21)	Grupo control (n=22)	Total
Hipertensión arterial	5	7	12
Miopía	8	5	13
Depresión	3	0	3
Ceguera (un ojo)	1	0	1
Impotencia	1	1	2
Hipotiroidismo	0	1	1
Total	18	14	32

$\chi^2_{(5,9)} = 5.6133$ $p = 0.346$

Tabla 5. Tratamiento para el control de la diabetes mellitus en los pacientes

Tipo de tratamiento	Grupo experimental (n= 21)	Grupo control (n=22)	Total
Glibenclamida	8	6	14
Mezclas	3	7	10
Tolbutamida	6	2	8
Insulina	3	5	8
Dieta	1	1	2
Metformin	0	1	1
Total	21	22	43

$\chi^2_{(5,9)} = 5.3654$ $p = 0.373$

Tabla 7. Disminución clínica del grado de afección de la uña al finalizar 3 meses.

Porcentaje de disminución de la afección uña	Grupo experimental (n= 21)	Grupo control (n= 21)	Total
100	2	0	2
75	2	0	2
50	2	6	8
25	1	6	7
0	14	9	21
Total	21	21	42

$\chi^2_{(4\text{ gl})} = 16.6584$ $p = 0.031$ Fisher = 0.021

Esta diferencia lo es para la distribución pero no para la curación clínica ($\geq 75\%$), donde al efectuar la comparación $p = 0.053$

Tabla 8. Disminución clínica del grado de afección de la uña al sexto mes

Porcentaje de disminución de la afección uña	Grupo experimental (n= 21)	Grupo Control (n= 21)	Total
100	1	1	2
75	5	8	13
50	4	4	8
25	5	0	5
0	6	8	14
Total	21	21	42

$\chi^2_{(4\text{ gl})} = 5.9780$ $p = 0.201$ Fisher = 0.171

Esta diferencia lo es para la distribución pero no para la curación clínica ($\geq 75\%$), donde al efectuar la comparación $p = 0.520$

Tabla 9. Características bioquímicas al final de los 3 meses de tratamiento.

Prueba de laboratorio	Grupo experimental (n=20)	Grupo control (n=21)	p
HbA1c(%) ¹	8.93	9.48	NS
Glucosa (mg/dl) ¹	210.45	198	NS
TGO(U/L) ¹	24.10	25	NS
TGP(U/L) ¹	25.25	23	NS

¹ Los valores presentados son de sus medianas

NS No hay diferencias significativas

Tabla 10. Características bioquímicas al final de los 6 meses de tratamiento.

Grupo	Glucosa mg/dl	TGO U/l	TGP U/l	HbA1C %
Experimental (n/mediana)	18/197.0	18/25.0	18/23.0	16/8.85
Control (n/mediana)	20/246.0	20/23.0	20/21.5	19/9.80

Gráfico 1. Disminución clínica del grado de afección de la uña al finalizar 3 meses.

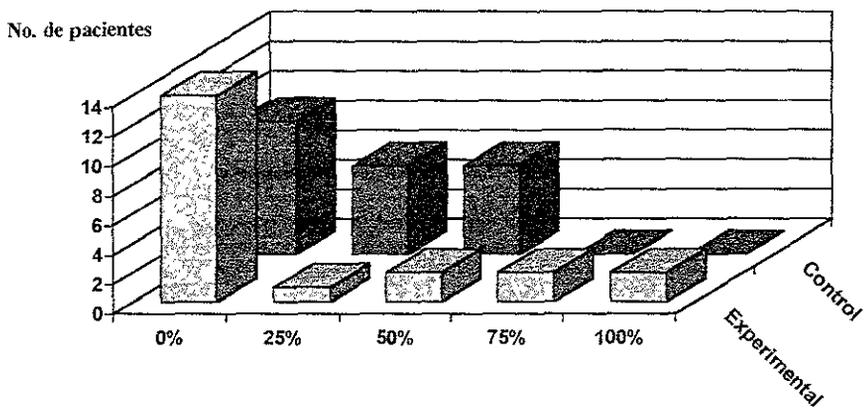
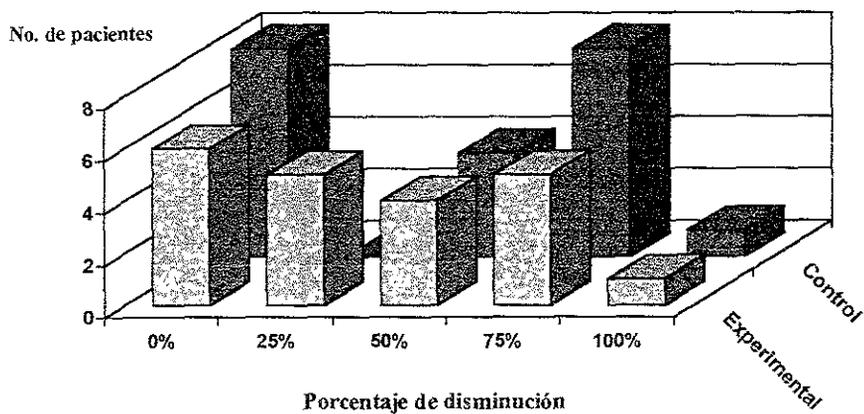


Gráfico 2. Disminución clínica del grado de afección de la uña al finalizar 6 meses.



ANEXO 1.

CARTA DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION

Programa para mejorar el cuidado de los pies en pacientes diabéticos.

Objeto y antecedentes

En nuestro país la diabetes mellitus ocupa el 4º lugar como causa de enfermedad.

Esta enfermedad presenta complicaciones como el coma diabético, la ceguera, enfermedades en los riñones entre otras

Una de las complicaciones más temidas por los diabéticos y el médico es la aparición de una úlcera en el pie ya que esta puede dar lugar a la necesidad de amputar su extremidad y en ocasiones puede ser mortal.

Algunas condiciones que favorecen la aparición de úlceras son: hongos en el pie o la uña, pie caído y falta de información sobre el cuidado de sus pies

Existen medicamentos que se utilizan para quitar los hongos de los pies como el itraconazol, sin embargo, el diabético debe de recibir la información que le permita saber sobre su enfermedad y complicaciones, pero cuál es la mejor forma de transmitir esta información, este es el motivo de la investigación.

Procedimiento

El estudio consiste en seleccionar pacientes diabéticos con problema pie caído y hongos en sus pies o uñas (previo examen de laboratorio que implica tomar muestra de las células de su piel o parte de una uña).

Posteriormente los pacientes son asignados a uno de dos programas educativos, pero en cualquiera de los casos se les dará el tratamiento con itraconazol para curar su problema de hongos en sus pies o uñas.

Usted acudirá a las consultas propias de esta investigación, pero podrá continuar asistiendo al resto de sus consultas en clínica o en hospital

Condiciones para ingresar al estudio

- 1 Ser diabético con problema de hongos en su(s) pie(s) y arco caído.
- 2 Firmar esta carta compromiso.
3. Adquirir un juego de plantillas para corregir su arco caído
4. Utilizar el calzado adecuado para usted.

Riesgos

Con respecto al itraconazol es necesario que usted conozca que puede presentar las siguientes reacciones:

- 1 PUEDE DISMINUIR EL AZUCAR EN LA SANGRE, esto es que puede en el peor de los casos presentar una baja de glucosa (azúcar) en la sangre severa y requerir tratamiento de urgencias
2. Problemas relacionados a cólicos abdominales y náusea (ocurren raramente);
- 3 Hepatitis (ocurre raramente)

La investigación esta diseñada de tal manera que se tomaran estudios de laboratorio al principio durante el periodo de investigación al final y cuantas veces se requiera.

Beneficios

Los beneficios que se obtienen del programa son.

1. Recibir tratamiento para los hongos de sus pies con un medicamento que ha demostrado ser altamente efectivo
2. Conocer más sobre la diabetes lo que le dará mayor control de su enfermedad y poder responder sus dudas o bien saber donde obtener respuestas a las mismas

Confidencialidad

Toda la información obtenida es estrictamente confidencial.

Preguntas

Toda duda que pueda desarrollar durante el periodo de la investigación la podrá consultar en sesiones preestablecidas o bien en los horarios que pondremos a su conocimiento

Derecho a rehusar o abandonar

El aceptar participar en este estudio es enteramente voluntario. Sin embargo, si no decido participar no se afectará mi atención clínica.

Por otra parte, si decido participar y durante el periodo de la investigación decido abandonarla no se afectara la atención médica.

Consentimiento

Consiento en participar en este estudio. He recibido una copia de este impreso y he tenido la oportunidad de leerlo

Nombre del paciente: _____

Firma del paciente. _____

Nombre de un familiar del paciente (testigo): _____

Firma del familiar del paciente: _____

Nombre del médico (testigo) _____

Firma del médico. _____

México, D. F. a ____ del mes de _____ de 1999.

ANEXO 2.
CUIDADO DE LOS PIES DEL DIABETICO

Día / Mes / Año

I Datos generales (favor de llenarlos con letra de molde)

Nombre(s) _____

Apellido paterno _____

Apellido materno _____

Sexo M F

Edad (años cumplidos) _____

Registro del ISSSTE _____

Le agradeceremos que conteste todo el siguiente cuestionario.

Para contestar el cuestionario favor de seguir las siguientes instrucciones:

1. Utilizar pluma con tinta negra.
2. Tachar la respuesta correcta

El siguiente ejemplo le muestra la forma de como debe responder a cada una de las preguntas

♦ ¿Agrega sal a su comida?

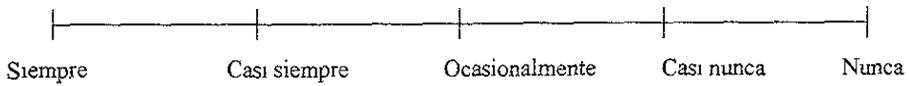
|-----|-----|-----|-----|-----|

Siempre **X** Ocasionalmente Casi nunca Nunca

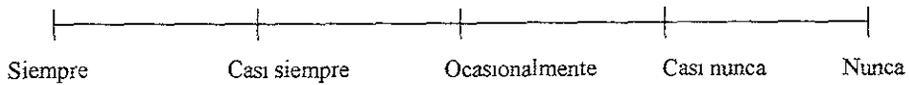
Sin embargo, si tiene dudas de cómo contestar este cuestionario háganoslo saber para ayudarlo.

II. A continuación favor de tachar la respuesta correcta de la manera que se ejemplifico.

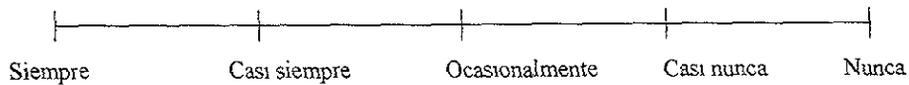
1. Se mira los pies a diario para buscar la presencia de alguna lesión.



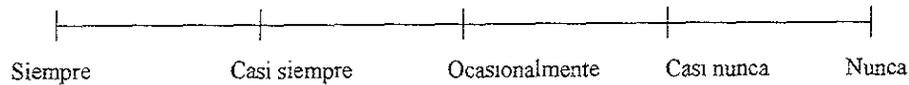
2. Efectúa un lavado exclusivo de sus pies.



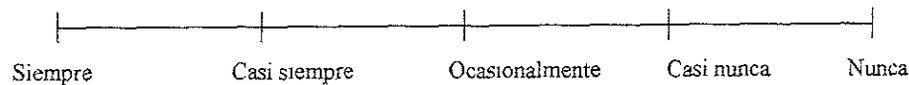
3. En el secado de sus pies lo hace también entre los dedos.



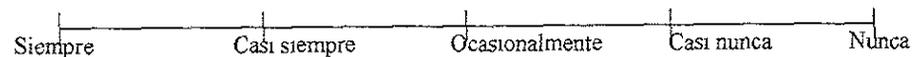
4. Para lavarse los pies utiliza agua tibia.



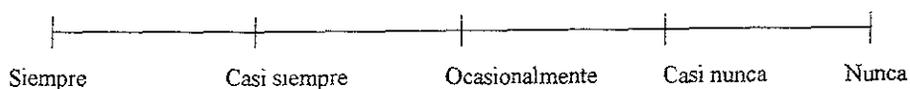
5. Se corta las uñas de los pies con corta uñas.



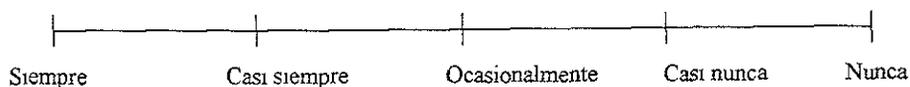
6. Al bañarse utiliza sandalias.



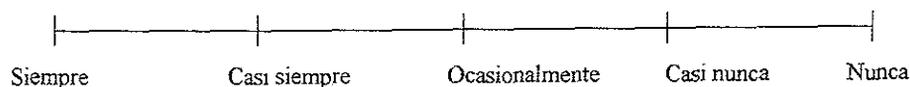
7 El calzado que usa es amplio.



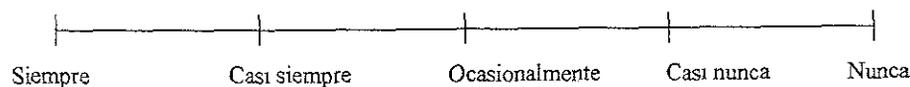
8. Se aplica talco en los pies



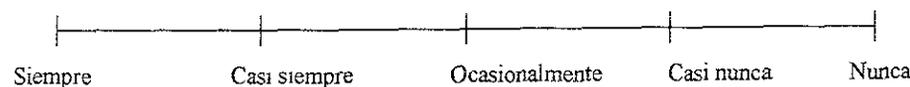
9 Utiliza las sandalias conocidas como de "pata de gallo"



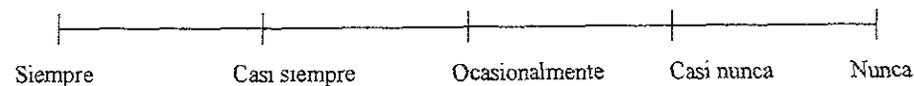
10. Se aplica cremas humectantes en los pies.



11. Inspecciona a diario el calzado que usa



12. Cuando tiene frío en sus pies utiliza calcetines de lana para calentarlos.



ANEXO 3.

Programa educativo y micosis del pie en el paciente diabético.

Nombre(s) y apellidos del paciente _____

No. Registro _____ fecha: ____ / ____ / ____ Tache el grupo al que pertenece
A CLINICA / B HOSPITAL

EVALUACION

Para el evaluador. Es una evaluación para cada paciente, le recordamos que durante esta no puede hablar o intercambiar información con el paciente o familiar que lo acompañe. Si tiene alguna duda consulte el reverso de la hoja.

Esta evaluación consiste de varias partes, usted solo califica la primera, segunda y tercera parte.

I Estado del pie

Para verificar el estado de los pies del paciente, indique con el número:
2 (dos) como adecuado y 0 (cero) sin no reúne las condiciones óptimas.

- ❖ Utiliza el calzado adecuado. _____
- ❖ Los calcetines o medias que utiliza son los correctos. _____
- ❖ La piel del pie esta limpia. _____
- ❖ Hay ausencia de callosidades. _____
- ❖ La uña del dedo gordo esta limpia. _____

TOTAL _____

II. Medición de Zaias.

- ❖ La distancia x – y (en mm) es de _____.

III. El grado de afección.

- ❖ El porcentaje de afección de la uña es de _____ %.

IV. Cuestionario.

- ❖ La calificación global del cuestionario _____.

V. Cultivo.

- ❖ El resultado del cultivo demostró _____.

INSTRUCCIONES

Estas definiciones son las que se utilizan para aplicar esta evaluación

I. Estado del pie

❖ Calzado adecuado

Este deberá de ser cerrado y ancho en la parte de la punta, de piel y con suela de cuero o gruesa, no debe de tener huellas de ruptura.

❖ Los calcetines o medias.

Deben de ser lisos, sin costuras, no elástico que deje marcada la piel, sin roturas.

❖ La piel del pie.

Debe de estar limpia sin presencia de descamación o huellas de curaciones, tintes (por ejemplo "merthiolate", violeta, etc.) y sin ulceraciones.

❖ Callosidades.

Las deberá de buscar en planta del pie o sobre los dedos y medirlas. Si han disminuido su diámetro en un 50% califíquelas con 2 (utilice el papel milimétrico previamente marcado)

❖ La uña del dedo gordo.

Deberá de verificar la presencia de engrosamiento, cambio de coloración, descamación o algún otro dato de onicomicosis

II Medición de Zaias.

Utilice el papel milimétrico ya marcado previamente para medir la distancia entre la base de la uña y el punto donde se marco la uña por primera vez (y).

III El grado de afección.

Se evalúa la uña del dedo gordo marcada con una escala del 0% (sin afección) al 100% (afección total), los grados intermedios favor de indicarlos como un 25%, 50% ó 75%.

ANEXO 4

Material entregado al paciente con relación a la hipoglucemia

HIPOGLUCEMIA

El itraconazol puede favorecer que presente una baja de azúcar conocida como "hipoglucemia".

Los siguientes son signos o síntomas de la hipoglucemia ⊕

- | | | |
|-------------------|-------------------------|----------------------------|
| 1. Cansancio. | 8. Sensación de hambre. | 15. Alteraciones visuales. |
| 2. Sudación. | 9. Náuseas. | 16. Entorpecimiento. |
| 3. Taquicardia* | 10. Vómito. | 17. Confusión. |
| 4. Palpitaciones. | 11. Palidez. | 18. Amnesia. |
| 5. Temblor. | 12. Parestesias **. | 19. Pesadillas. |
| 6. Nerviosismo. | 13. Cefalea. | 20. Convulsiones. |
| 7. Irritabilidad. | 14. Hipotermia. | 21. Coma. |

⊕ Puede presentarse uno o más de estos signos o síntomas.

* aumento del número de pulsaciones de su corazón a más de 100 x minuto.

** percepción de hormigueo, sensación de frío o calor, adormecimiento. En otras palabras es como "cuando se nos duerme una extremidad".

Para prevenir estos cuadros de hipoglucemia no debe de olvidar de tomar sus alimentos a diario y en horarios establecidos, puede incluir una colación antes de dormir.

Ahora bien, en caso de que presente sospecha de hipoglucemia y si esta consciente debe de recibir 10 a 20 gramos de glucosa con la mayor brevedad posible (ver tabla 1).

Tabla 1. Fuentes de 10 gramos de glucosa

1. Jugo de naranja	240 mililitros.
2. Jugo de uva	120 mililitros
3. Azúcar comercial	4 cucharadas
4. Miel	1 cucharada
5. Caramelos (salvavidas)	10 piezas
6. Tabletas de glucosa	2 piezas.

Si el paciente ingirió esta cantidad y después de 10 a 15 minutos no ceden todas las manifestaciones, repita la administración de glucosa y acuda a urgencias.

Si el paciente esta inconsciente debe acudir a urgencias inmediatamente.