Estudio comparativo entre el manejo terapéutico de la onicocriptosis y su evolución en atención primaria vs clínica podológica en Cornellá de Llobregat.

Alumno: Bárbara Pina Sánchez-Arjona

Tutor: Eva Codinach

Trabajo de Fin de Grado

Cuarto curso de Podología

Fecha de presentación: 31/05/2018

Fundación Universitaria del Bages, U Manresa

INDICE

INDICE 2
INDICE DE TABLAS 3
INDICE DE FIGURAS 3
1.Resumen y palabras clave. 4
Summary and keywords 4
2. Introducción 5
2.1 Contextualización 5
2.2 Estado actual del tema. 8
2.3 Enunciado del problema y justificación del estudio. 9
3. Objetivos. 9
3.1 Objetivo primario. 9
3.2 Objetivos secundarios. 10
3.3 Hipótesis 10
4. Materiales y métodos 10
4.1 Diseño. 10
4.2 Población de estudio y muestra 10
4.3 Instrumentos y variables a estudiar. 12
4.4 Procedimientos e intervención. 15
4.5 Estrategia de análisis de los datos 20
4.6 Aspectos bioéticos 20
5. Resultados esperados 20
5.1 Comportamiento esperado de las variables estudiadas 20
6. Discusión 25
6.1 Comparación de los resultados esperados con otros autores 25
6.2 Importancia de los resultados para el mundo científico 25
6.3 Limitaciones del estudio 26
6.4 Propuestas de futuro. 27
7. Conclusiones 28
BIBLIOGRAFÍA 29
ANEXOS 30
Anexo I 30

Anexo II 33
Anexo III 34
Anexo IV 35
Anexo V 36
Anexo VI 37
Anexo VII 38
Anexo VIII 39

INDICE DE TABLAS

Tabla 1.Tratamiento de la onicocriptosis según estadio.....7

Tabla2. Variables de recopilación directa o indirecta.....12

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Estadio IIa.....6

Figura 2: Estadio IIb. Sobreinfección.....6

Figura 3: Estadio III: Granuloma.....6

Figura 4: Estadio IV: Onicocriptosis crónica. Celulitis.....7

Figura 5: Esquema del plan de intervención.....16

Figura 6: Fotografía 1. Visión dorsoplantar.....18

Figura 7: Fotografía 2. Visión lateral.....19

Figura 8: Fotografía 3. Visión caudocraneal.....19

Figura 9: Distribución de la muestra por sexo y edad.....21

Figura 10: Distribución de la muestra según la localización.....21

Figura 11: Distribución de la muestra por estadios con/sin supuración.....22

Figura 12: Distribución de la muestra según la etiología probable.....22

Figura 13: Distribución de la muestra según el tratamiento.....23

Figura 13: Evolución del dolor según el tratamiento.....23

Figura 14: Evolución del estadio según el tratamiento.....24

Figura 15: Comparativa en días de incapacidad.....24

1. Resumen y palabras clave.

La onicocriptosis, comúnmente conocida como uña encarnada, es una patología más frecuente en varones y hasta la tercera década de la vida. Aun siendo una patología banal puede cursar con mucho dolor e impotencia funcional lo que condiciona múltiples consultas en atención primaria. Entendida como un conflicto mecánico entre la uña y los tejidos adyacentes, su tratamiento en estadios leves-moderados se basa en la liberación del espacio periungueal sin necesidad de tratamiento antibiótico en la mayoría de los casos. A pesar de las recomendaciones basadas en la evidencia, esta no parece ser la práctica habitual de los médicos de familia, los cuales prescriben antibiótico oral con demasiada frecuencia. Se propone un estudio de cohortes, observacional, analítico, longitudinal y prospectivo con el objetivo de comparar el manejo terapéutico inicial de la onicocriptosis y la posible relación de éste con la evolución clínica del proceso por médicos de atención primaria y podólogos en Cornellá de Llobregat. Se espera concluir que, ante pacientes de similares características con onicocriptosis de igual estadio, existe muy baja manipulación por parte de los médicos de familia con un elevado porcentaje de prescripción antibiótica oral a diferencia del podólogo. Así mismo, la evolución se espera mejor en aquellos pacientes que han recibido cualquier intervención comparada con los que solo han recibido tratamiento antibiótico oral.

Palabras clave: Onicocriptosis, uña encarnada, atención primaria, antibiótico, espiculotomía.

Summary and keywords

Onychocryptosis, commonly known as ingrown toenail, is more frequent in males up to their late 30's. Even being a simple pathology it can be very painful and affect the normal day to day function of the patient resulting in multiple consultations in primary care. Understood as a mechanical conflict between the nail and the adjacent tissues, treatment in mild and moderates cases is based on the liberation of space around the nail with no need for antibiotic treatment in the majority of cases. Despite recommendations based on the evidence, this does not seem to be the usual practice of family physicians, who prescribe oral antibiotic medication too often. A cohort study, observational, longitudinal, prospective and analytical is proposed in order to compare the initial therapeutic management of onychocryptosis and the possible relationship with the clinical evolution of the process by primary care physicians and podiatrists in Cornellá de Llobregat. . The study is expected to conclude that, in patient subjects with similar stage onychocryptosis characteristics, there is a very low rate of physical manipulation by primary physicians in resolving the condition with a high percentage of oral antibiotics being prescribed, in contrast to the Podiatrist. The same way, is expected that the better method resulting in curing

patients who have received some physical intervention compared with those who have received only oral antibiotic treatment.

Keywords: Onychocryptosis, ingrown toenail, primary care, antibiotic, spiculectomy.

2. Introducción.

2.1 Contextualización.

2.1.1 Definición y prevalencia.

La onicocriptosis o comúnmente conocida como uña encarnada es una de las consultas más frecuentes en las clínicas podológicas y en los centros de atención primaria en cuanto a patología del pie se refiere. La prevalencia no está claramente descrita pero se estima que en la práctica clínica es del 20% de las consultas (1).

Etimológicamente proviene del griego *ónyx* (uña) y *kryptos* (escondida). Definida como la patología del aparato ungueal en la que la uña, en su crecimiento, invade el espacio periungueal provocando traumatismo de los tejidos blandos adyacentes y reacción de cuerpo extraño con la consiguiente clínica de inflamación, dolor e impotencia funcional. En líneas generales según Martínez Nova afecta más frecuentemente a hombres que a mujeres siendo el pico de incidencia la primera, segunda y tercera décadas de la vida. El primer dedo, en su canal peroneal, es el que se ve afectado con más frecuencia (2,3).

2.1.2 Etiología.

La etiología es muy variada siendo el corte inadecuado de las uñas, demasiado cortas o de bordes convexos, la mayormente descrita. Otras causas son el uso de calzado inadecuado, traumatismos directos, hiperhidrosis agravada en muchos casos por higiene deficiente lo que provoca maceración de los tejidos adyacentes, alteraciones morfológicas ungueales propias o iatrogénicas por cirugía previa y alteraciones biomecánicas de la marcha, entre otros (2,3).

2.1.3 Clínica.

La entidad clínica de la onicocriptosis se clasifica por su gravedad en 4 estadios descritos por Mozena en 2002 (4):

- *Estadio I o inflamatorio*: Caracterizado por eritema y edema leve del rodete o pliegue que no sobrepasa la placa ungueal con dolor localizado a la presión en dicha zona.
- *Estadio II o de absceso*: Cuando la placa penetra en el tejido blando adyacente. Se subdivide en dos estadios (figuras 1 y 2):
    - *Estadio IIa*: Aumento del eritema y el edema del estadio I pudiendo haber hiperestesia y drenaje seroso. El rodete ungueal sobrepasa la lámina pero no más de 3mm.

- *Estadio IIb*: Los síntomas son similares a los del estadio IIa, puede haber infección del rodete. Éste se encuentra hipertrofiado sobrepasando la lámina ungueal más de 3mm.

Figura 1: Estadio IIa (1)

Figura 2: Estadio IIb. Sobreinfección (5)

- *Estadio III*: La placa penetra profundamente en el tejido blando. Se intensifican los síntomas del estadio II con mayor dolor. El pliegue ungueal se encuentra hipertrofiado con tejido de granulación que invade ampliamente la placa ungueal (figura 3).

Figura 3: Estadio III: Granuloma (6)

- *Estadio IV*: Hipertrofia grave y deformidad crónica de la uña y de rodetes tanto laterales como distal. Puede haber granulomas piógenos rojo oscuro altamente friables que sangran con facilidad (Figura 4).

Figura 4: Estadio IV: Onicocriptosis crónica. Celulitis (7)

2.1.4 Tratamiento (Tabla 1).

Como quedó expuesto anteriormente la patogenia de la onicocriptosis se basa fundamentalmente en un conflicto mecánico de espacio entre la placa ungueal y los tejidos adyacentes por lo que en primera instancia su tratamiento inmediato consistirá en eliminar dicho conflicto con el objetivo de disminuir el dolor. Esta intervención suele ser efectiva y suficiente también a largo plazo para resolver el proceso inflamatorio e infeccioso en la mayoría de los casos. En estadios más avanzados, estadio III o mayor, suele ser necesaria la cirugía. En un segundo tiempo sería necesario plantearse el tratamiento desde el punto de vista etiológico para evitar recurrencias (4, 8, 9).

Estadio		Clínica	Tratamiento
Estadio I		Edema, eritema, dolor leve	Medidas conservadoras
Estadio II	IIa	Edema, eritema, dolor +++	Espiculotomía Matricectomía parcial si recurrencias
	IIb	IIa, puede haber sobreinfección	Espiculotomía(previo agua de Burow, o antibiótico tópico) Matricectomía parcial si recurrencias
Estadio III		Granuloma	Matricectomía parcial, resección amplia (reconstrucción estética)
Estadio IV		Cronicidad	Matricectomía parcial/total

Tabla 1: Tratamiento de la onicocriptosis según estadio (elaboración propia adaptada)

2.2 Estado actual del tema.

En España y en concreto en Cataluña, la Podología es una especialidad no incluida en la cartera de servicios sanitarios gratuitos de la Seguridad Social. Esto justifica en gran medida que los pacientes afectos de patologías del pie más "médicas" que no "biomecánicas o deportivas" consulten a profesionales sanitarios de la atención primaria, tanto a médicos como enfermeros de referencia.

Actualmente los profesionales de la salud se encuentran que, lo que podría considerarse en primera instancia una patología banal, genera múltiples consultas con el consiguiente gasto sanitario y colapso de los servicios; sin olvidar que, en pacientes de especial riesgo como vasculópatas, diabéticos o inmundeprimidos, si no se resuelve de forma eficaz en sus primeros estadios puede evolucionar a complicaciones severas tales como osteomielitis, cuadros sépticos o amputaciones.

En la bibliografía existen numerosos estudios donde se describen la técnicas conservadoras más utilizadas, siendo posiblemente la espiculotomía o extracción de la porción de uña enclavada la intervención más extendida clínicamente por ser rápida, sencilla y poco cruenta realizada por alguien correctamente entrenado. En la práctica clínica del podólogo ésta técnica es inherente al ejercicio de su profesión siendo de primera elección en la mayoría de los casos como describe Hidalgo Ruiz (4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12).

Así mismo, las guías terapéuticas de práctica clínica de referencia en atención primaria recomiendan, como tratamiento de elección, las medidas no farmacológicas. La Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC) afirma textualmente que es "fundamental la separación de la uña de la carne" con técnicas tales como inmersión del dedo afecto en agua jabonosa o yodada, inclusión de un algodón impregnado en solución antiséptica en el canal periungueal y extracción de la astilla ungueal. Solo en caso de infección importante se recomienda el tratamiento antibiótico (13).

Algunos autores como Ribas i Casal, Mosquera Fernández et al, Zavala Aguilar et al, o Gioseffi et al, en sus estudios respectivos, describen como muy efectiva su experiencia clínica realizando la espiculotomía en los ambulatorios e incluso van más allá en sus conclusiones aconsejando la realización de matricectomías parciales con técnicas de fenol o Winograd sin necesidad de derivación al especialista en Cirugía General (5, 10, 11, 12).

En lo referente al tratamiento de estadios algo más avanzados (IIb, III) en los cuales puede coexistir sobreinfección de partes blandas siendo más dolorosa la manipulación, previamente a ella las recomendaciones generales varían desde aplicaciones de fomentos de agua de Burow como antiséptico y antiinflamatorio o de antibiótico tópico tipo mupirocina o antibiótico oral del grupo penicilinas o quinolonas si alergia a ellas (13). En cualquier caso no existe evidencia científica de que el

tratamiento antibiótico oral mejore la evolución clínica del proceso por sí mismo, no disminuye el número de recurrencias ni las complicaciones postoperatorias (1). Según concluye en su revisión A. Córdoba Fernández y colaboradores, tampoco es necesario la profilaxis antibiótica previa a la espiculotomía en estadios I, II. En estadio III en pacientes de riesgo puede ser útil la profilaxis antibiótica en monodosis 60 minutos antes de la misma. En estadios superiores recomienda tratamiento individualizado en función de factores de riesgo del paciente, la técnica quirúrgica elegida y el antibiograma del cultivo si lo hubiera (7).

2.3 Enunciado del problema y justificación del estudio.

A pesar de lo expuesto no parece ser tal la práctica habitual en las consultas de atención primaria en nuestro medio. Es frecuente, en podología, las consultas de pacientes afectos de onicocriptosis inicialmente no avanzadas que han recibido una o más pautas de tratamientos antibióticos orales prescritos por médicos de cabecera sin haberse solucionado el conflicto mecánico, con progresión inevitable de la dolencia.

Según las Recomendaciones sobre el Uso de los Medicamentos de la semFyC, la tendencia actual es a la utilización racional del medicamento trabajando a todos los niveles tanto desde el profesional como de las administraciones mejorando así la factura farmacéutica, que asciende al 19% del gasto sanitario total, y la práctica clínica en términos de seguridad y eficacia. El médico de familia pertenece a uno de los colectivos médicos que más prescriben por las características de su entorno laboral, la presión asistencial, las expectativas de los pacientes y en ocasiones la falta de actualización postgrado (14).

Aun siendo la onicocriptosis una patología podológica, al ser frecuentemente atendida por el médico de atención primaria, precisa de un esfuerzo de los mismos en familiarizarse con las intervenciones más adecuadas en su tratamiento sean o no sean farmacológicas.

Existen, como ya hemos visto numerosos estudios realizados en atención primaria, algunos comparativos entre las diferentes técnicas quirúrgicas indicadas pero no existe ningún estudio en la bibliografía que compare directamente los dos ámbitos de atención del problema. Por todo ello, el objetivo de este estudio es reflejar el diferente manejo terapéutico inicial de la onicocriptosis así como su evolución en función del mismo que se da habitualmente en los centros de atención primaria y las clínicas podológicas.

3. Objetivos.

3.1 Objetivo primario.

-Comparar el manejo terapéutico de la onicocriptosis y su evolución en atención primeria vs clínica podológica en Cornellá de Llobregat.

3.2 Objetivos secundarios.

- Establecer una prevalencia aproximada del problema de salud.

-Conocer los antibióticos orales más frecuentemente prescritos.

-Conocer a qué profesionales deriva el médico de familia a los pacientes con onicocriptosis con más frecuencia en caso de precisar seguimiento o tratamiento etiológico.

3.3 Hipótesis.

-Ante el problema de salud de la onicocriptosis la atención sanitaria de los médicos de familia no es la adecuada prescribiéndose con demasiada frecuencia antibióticos orales sin existir recomendación según la evidencia clínica.

-La onicocriptosis evoluciona más favorablemente cuando se realiza cualquier intervención que disminuya el conflicto de espacio que cuando se administra tratamiento antibiótico oral exclusivamente.

4. Materiales y métodos

4.1 Diseño.

Se propone un estudio de cohortes, observacional, analítico, longitudinal y prospectivo.

En este estudio de cohortes se comparará la atención terapéutica que se le da a la onicocriptosis (efecto) en función de quien la realiza, médico de familia o podólogo (factor de exposición o causa). Será prospectivo longitudinal pues el factor de exposición se define al principio del estudio y se observa el efecto durante el mismo en más de una determinación.

4.2 Población de estudio y muestra

La *población diana* serían los hombres y mujeres que reciben cobertura sanitaria en Cornellá de Llobregat y por tanto,empadronados en el Municipio, que según el último censo del Ayuntamiento es de 87.532 ciudadanos. Esta atención sanitaria se distribuye en 4 ambulatorios: CAP Doctor Martí i Julia, CAP La Gavarra, CAP Can Moritz y CAP SantI Ildefons siendo este último el que atiende al groso de la población y el único que dispone servicio de atención continuada 24H (urgencias) a las que tienen acceso toda la población de Cornellá, no solo los de este ambulatorio. En dichas consultas de urgencias de atención primaria (CUAP) se realizaron 58200 visitas solo en el año 2017 (15).

La onicocriptosis puede registrarse en la historia clínica informatizada (eCAP) con varios diagnósticos codificados con CIM-10 (Classificació Internacional de Malalties, desena revisió). El más habitualmente usado por los profesionales sanitarios es uña encarnada o panadizo aunque se encuentran otros más generales como

trastornos de las uñas, o celulitis del dedo por lo que resulta difícil estimar la incidencia. Todos estos diagnósticos suponen un 0,7% en el 2017 y la mayoría de ellos en visitas codificadas como "espontaneas", es decir, con carácter de urgencia fuera de la agenda habitual.

Por todo ello, se selecciona como *población de estudio* los pacientes visitados en el CUAP Sant Ildefons, básicamente por criterios geográficos de accesibilidad al mayor número de población y donde la incidencia de la patología será más elevada lo que disminuirá el tiempo del estudio que se prevé desde Septiembre 2018 a Junio 2020.

Manteniendo mismo criterio de selección geográfica se buscan clínicas podológicas próximas al CUAP que quisieran colaborar en nuestro estudio de donde obtener la otra cohorte atendida por podólogo. Como se expuso anteriormente la atención podológica en Cataluña no es gratuita. Se nos plantea un primer posible sesgo por falta de representatividad de la muestra de la población y de no comparabilidad de ambas cohortes. La no gratuidad de la visita puede condicionar diferencias socioeconómicas entre las cohortes o diferencias en el tiempo de evolución o el estadio de la enfermedad al posponerse la consulta.

Para evitar este sesgo se decidió seleccionar toda la muestra de los pacientes atendidos en el CUAP y esta muestra total dividirla en dos cohortes.

Para seleccionar la muestra se utilizaron los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

Pacientes, hombres o mujeres, a partir de 14 años que consulten por onicocriptosis en cualquier estadio y tiempo de evolución y que hayan firmado previamente el consentimiento informado (Anexo I). En caso de menores deberá firmarlo su tutor legal o persona responsable a su cargo.

Criterios de exclusión:

Pacientes con antecedentes de vasculopatía periférica o inmunodepresión documentadas en la historia clínica.

Pacientes con barrera idiomática que impida la comprensión del estudio correctamente.

Pacientes con deterioro cognitivo grave que impida la compresión del estudio correctamente.

Tamaño de la muestra:

Establecida una población total de 87.532 individuos, una confianza del 95% y una precisión del 5 % se estima una muestra necesaria de 384 individuos afectos de onicocriptosis. Estos 384 casos se dividirán en dos cohortes de 192 casos: una será atendida por el médico de familia (Cohorte M) y la otra será atendida por el podólogo (Cohorte P).

Se realizará un muestreo no probabilístico consecutivo seleccionando los individuos que cumplen los criterios de selección a medida que acuden al centro. Se le asignará la pertenencia a una cohorte u otra por orden de llegada, participante par, participante impar.

Ya que no disponemos de podólogo que visite en el CUAP se solicita la colaboración en el estudio de las clínicas podológicas próximas (radio de 1 km) que atenderían a los pacientes derivados desde el CUAP (Anexo II) con diagnóstico de onicocriptosis a coste cero de la visita por parte del paciente (acuerdo presupuestado previamente en el estudio) y con el compromiso de visitarlo con carácter de urgencia como máximo en las primeras 12h-24h desde la inclusión en el estudio. Participarán en el estudio tres clínicas.

4.3 Instrumentos y variables a estudiar.

Las variables del estudio se describen en la tabla 2. Se recogerán mediante los registros de la historia informatizada, entrevista clínica guiada mediante cuestionarios (anexo III, anexo IV y anexo V) y exploración física del paciente por parte del investigador. Los cuestionarios 1, 2 y 3 serán leídos y cumplimentados por el investigador. Son una guía para la anamnesis del paciente,no son encuestas.

Tabla 2: Variables de recopilación directa o indirecta

Variable	**Tipo**	**Unidades, categorías**	**Descripción**	**Recopilación**
Edad	Cuantitativa Continua	Años	Fecha de nacimiento	Indirecta: HC
Sexo	Cualitativa	Hombre mujer	Hombre o Mujer	Indirecta: HC
Diabetes	Cualitativa	Si No	Diagnóstico de diabetes tipo 1 o tipo 2	Indirecta : HC Directa: Anamnesis
Insulinodependiente	Cualitativa	Si No	Tratamiento actual con insulina	Indirecta : HC Directa: Anamnesis

Tratamiento antiagregante	Cualitativa	Si No	Adiro, AAS, Tromalyt, clopidogrel….	Indirecta : HC Directa: Anamnesis
Tratamiento anticoagulante	Cualitativa	Si No	Sintrom, acenocumarol, warfarina, pradaxa……	Indirecta : HC Directa: Anamnesis
Tiempo de evolución	Cuantitativa discreta	Días	Tiempo desde inicio de los síntomas.	Directa: anamnesis
Pie afectado	Cualitativa	Derecho Izquierdo Bilateral	Pies afectados	Directa: Exploración física
Dedo afectado	Cualitativa	Primero Segundo Tercero Cuarto Quinto	Dedo afectado contando desde el gordo hasta el pequeño	Directa: Exploración física
Canal ungueal afectado	Cualitativa	Tibial Peroneal	Con referencia la línea media corporal, tibial es el canal interno del dedo, peroneal el canal externo del dedo	Directa: Exploración física
Supuración	Cualitativa	No Serosa Purulenta	Supuración espontanea o a la manipulación	Directa: Exploración física
Estadio	Cualitativa ordenada	I, IIA, IIB, III, IV	Clasificación de Mozena	Directa: Exploración física
Dolor	Cuantitativa discreta	1-10	Escala EVA. Si es un niño se usará la escala infantil gráfica	Directa: anamnesis
Etiología probable	Cualitativa	Malformación Mal corte Sudoración Calzado Traumatismo	Causa/s probables del episodio actual. Marcar una o más	Directa: Anamnesis+ Exploración física
Capacidad de caminar	Cualitativa	Si No	Camina con apoyo bi o monopodal	Directa: exploración física
Capacidad de calzarse	Cualitativa	Si No	No puede llevar su calzado habitual	Directa: Anamnesis

Baja laboral	Cualitativa	Si No	No ha acudido a su lugar de trabajo	Directa: Anamnesis
Duración baja laboral	Cuantitativa discreta	Días	Días de absentismo laboral	Directa:anamnesis Indirecta: HC
Episodios anteriores	Cuantitativa discreta	Numero de episodios	Episodios separados claramente en el tiempo del actual	Directa: Anamnesis
Cuando sufrió episodios similares	Cuantitativa	< 2 meses 2m-1 año >1 año	Valora precocidad de las recidivas. Puede orientar sobre etiología	Directa: anamnesis
Quien le trató episodios anteriores	Cualitativa	Nadie Podólogo Medico Enfermero	A quien consultó en episodios anteriores. Orienta sobre satisfacción	Directa: anamnesis
Tomó antibiótico oral	cualitativa	Si No	Tratamiento antibiótico oral en episodios anteriores	Directa: anamnesis Indirecto: registros en HC en caso de atención en AP
Tratamientos recibidos	cualitativa	-Espiculotomía -Separación -Fresado -Antibiótico tópico -Antibiótico oral -Otros tratamientos orales	Incluye tanto el tratamiento in situ durante la vista como las prescripciones de tratamientos domiciliarios	Indirecta: informe clínico del podólogo o registro de la vista del médico en la HC En ambos casos también ayuda de la entrevista clínica en directo.
Derivación a otro profesional	Cualitativa	Si No	Si el médico o el podólogo recomendó valoración/control posterior	Directa: Anamnesis

Resolución del problema/curación	Cualitativa	SI No	Valoración subjetiva del grado de mejoría	Directa: anamnesis
Grado de satisfacción	Cuantitativa	1-10	Valoración subjetiva de la atención recibida	Directa: anamnesis

4.4 Procedimientos e intervención.

El plan de intervención se diseñó de la siguiente manera:

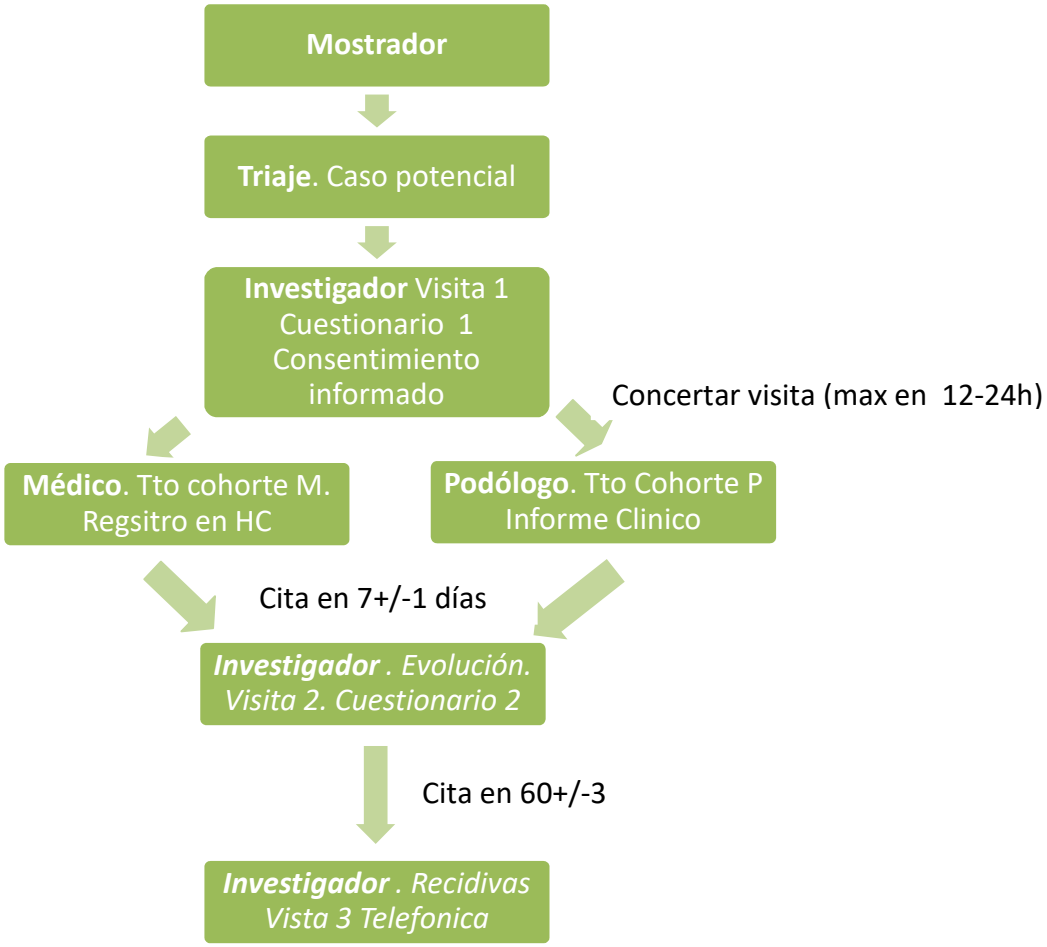
1. -El paciente afecto de onicocriptosis llega al centro de urgencias solicitando asistencia sanitaria.
2. -En el CUAP los pacientes siempre pasan por triaje donde un enfermero/a pregunta el motivo de visita para establecer la prioridad necesaria en su atención. En el triaje se detectarán mediante la breve anamnesis propia de este tipo de valoración y la rápida visualización, los posibles casos que serán derivados al investigador para realizar la Visita 1.
3. -El investigador (médico/enfermero) realizará la "Visita 1" del paciente. En esta primera visitase valorará que cumpla los criterios de inclusión, se explicará el proyecto al paciente, se solicitará el consentimiento informado, se recogerán los datos demográficos de la historia informatizada y se realizará la entrevista clínica y la exploraciónfísica recogiendo el resto de las variables del "cuestionario 1".
   -Se realizaran las fotos de la uña/as afectada/as.
4. -Se adjudicará un número al participante por orden de llegada, si es número par recibirá atención por parte de un médico del centro (Cohorte M) y si es número impar recibirá atención por parte del podólogo (cohorte P).
   -El médico que realizará el tratamiento en ningún caso participará en el proyecto como investigador puesto que el conocimiento del objetivo del estudio y los cuestionarios podría condicionar su actuación.
   -Con el podólogo se concertará la cita vía telefónica que no podrá ser posterior a las siguientes 12-24h. Se le facilitará al paciente la carta de derivación junto con el informe clínico/cuestionario que el podólogo deberá cumplimentar y devolver al paciente.
   -Antes del alta se le dejará programada visita de control con el investigador ("visita 2") a los 7+/-1 días desde que se le realice el tratamiento.
5. -En la "visita 2" volverá a ser entrevistado por el mismo investigador recogiéndose las variables del "cuestionario 2" y se realizará la exploración física para valorar la evolución clínica. El investigador para completar dicho

cuestionario dispondrá de, además de la entrevista directa con el paciente, la información registrada por el médico en el e-CAP (tratamientos, recomendaciones, recetas) y del informe clínico cumplimentado por el podólogo que aportará el paciente ese día.

-Se tomarán nuevamente fotos de la uña/as post tratamiento.

6. -A los 60+/-3 días de la primera vista se realizará por el mismo investigador el último control o "visita 3" que será mediante entrevista telefónica completándose "cuestionario 3". Se evaluará fundamentalmente complicaciones o recidivas.

Figura 5: Esquema del plan de intervención



Se eligió como población de estudio el CUAP de Sant Ildefons por ser el centro con la mayor carga asistencial de Cornellá de Llobregat y lo que es más importante, por disponer de atención las 24h del día.

Este hecho, nos permitirá acceder al mayor número de casos posibles. Pero también nos surge la primera dificultad. Dado que en la visita 1 que realiza el

investigador se adjudica la cohorte a la que pertenecerá el paciente, esta visita tiene que realizarse antes de la atención sanitaria. En caso de no encontrarse presente en el centro el investigador se planteó la posibilidadde explicar brevemente desde el triaje la opción de participar en un estudio e invitar al paciente a reacudir en el próximo turno laboral del investigador pero se desestimó la idea por riesgo de aumento de las pérdidas y de insatisfacción del usuario.

Esto nos obliga a asegurar la presencia de un investigador las 24h del día en el centro. Para ello se selecciona de todo el grupo de trabajadores de plantilla fija del centro 6 profesionales sanitarios, 2 médicos y 4 enfermeras, de los diferentes turnos de trabajo, mañana, tarde y noche que quisieran participar en el estudio como investigadores. Según la planificación laboral del centro la presencia de al menos 1 de estos 6 profesionales está asegurada en los diferentes turnos de las 24h del día en el 90% de los días del año (se excluyen los periodos vacacionales de Navidad, Semana Santa y los meses de Julio y Agosto en que no se puede garantizar, así como otras causas ajenas a la planificación anual). Con estos 6 investigadores siendo más enfermeras que médicos, no solo nos aseguramos de reclutar el máximo número de casos sino que además siempre quedan otros médicos no investigadores para realizar la atención sanitaria de la cohorte M.

Previo al comienzo del estudio se realizará difusión del proyecto a toda la plantilla de enfermería fija y a la máxima plantilla eventual posible encargadas del triaje de los pacientes y de detectar a los posibles participantes del estudio. Se les indicará quienes serán los 6 investigadores debiendo avisar al que esté en el centro en ese turno para realizar la visita 1.

Se realizó una pequeña formación de los 6 investigadores para explicar el proyecto, familiarizarlos con la terminología y unificar criterios de cara a los procedimientos. A pesar de la formación, se percibió variabilidad inter-observador subjetiva en el apartado de determinar el estadio de la onicocriptosis según la Clasificación de Mozena. Para evitar este posible sesgo se tomaron dos medidas:

- se determinó que fuera el mismo investigador el que realizará las 3 visitas al mismo paciente y así sería más real la valoración de la evolución. De esta manera cada investigador haría seguimiento de los casos valorados en la Visita 1 hasta el final del seguimiento a los 60 días en la Visita 3.
- Se decidió la toma de fotografías de la uña/as afectada/as en la Visita 1 y en la Visita 2 siendo SIEMPRE un único investigador el que determinará el estadio de la patología mediante la fotografía de antes y después del tratamiento en todos los pacientes sin tener acceso a los cuestionarios ni a la cohorte a la que pertenecen.

Esto exigía elaborar un procedimiento de la toma de fotografías para asegurar la correcta clasificación.

- Las fotografías se realizarán con una Cámara digital Canon IXUS 185 Negra 20MP que estará a disposición de los investigadores en el CUAP.
- El paciente se colocará descalzo de ambos pies en decúbito supino en una camilla, rodillas flexionadas 90º lo que le permite apoyar ambas plantas de los pies en la camilla que quedaran rectos al frente separados ligeramente entre sí.
- Se iluminarán ambos pies con la lámpara de pie evitando reflejos desde la derecha del paciente a nivel de la parte distal de la camilla.
- Se deberán obtener para su archivo 3 fotografías de la vista 1 y otras 3 fotografías de la visita 2:
    - La primera fotografía se realizara colocando la cámara a 30 cm sobre ambos pies del paciente.
    - La segunda fotografía se realizará desde el lateral de solo el dedo afectado.
    - La tercera fotografía se realizará del dedo afectado desde los pies de la camilla en sentido caudo-craneal.
- Se tomarán tantas fotografías como sea preciso hasta obtener las 3 de buena calidad que serán las únicas que se almacenarán registrando en la hoja de cuestionario la numeración de las imágenes en la cámara.
- Si hay más de un dedo afectado se realizarán las 3 fotos correspondientes a cada dedo y se registrarán.

Figura 6: Fotografía 1. Visión dorso plantar. (Fuente propia)

Figura 7: Fotografía 2. Visión lateral. (Fuente propia)

Figura 8: Fotografía 3. Visión caudo craneal. (Fuente propia)

En el caso de la cohorte P, dado que no disponemos del profesional en el ambulatorio y se debe tratar en un centro externo, el horario de atención del paciente queda supeditado al horario laboral, generalmente comercial, y la disponibilidad del centro de derivación, hecho que no pasaría con la cohorte M, atendida in situ. Para evitar este posible sesgo se plantea la posibilidad de acotar el horario de captación de casos al horario diurno coincidente con el de las clínicas podológicas, pero según el resumen de actividad del CUAP 2016-2017 (15) se observa que hasta un 40% de la afluencia de pacientes ocurre entre las 18h-8h lo que condicionaría una pérdida de casos inasumible para el proyecto. Se decide por tanto que en el caso de la Cohorte P según la hora o el día de la semana a la que el paciente consulta en el CUAP se concertaría vista con el centro colaborador pudiéndose posponer la misma hasta un máximo de 12-24h. Según la experiencia clínica se considera un margen de tiempo aceptable que no condicionaría diferencias en cuanto a actuación terapéutica ni a pronóstico.

4.5 Estrategia de análisis de los datos

Los datos recopilados serán introducidos y almacenados en una hoja de cálculo del Microsoft Excel 2007 que permitirá la depuración de los datos y la exportación al programa estadístico G-Stat 2.0.

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables con el objetivo de describir la población de estudio. De las variables cuantitativas se obtendrá la mediana, el rango, y la media con la desviación estándar. De las variables cualitativas se calculará la frecuencia absoluta y relativa.

Posteriormente se realizara el análisis estadístico inferencial que determinará si existe relación estadísticamente significativa entre las variables lo que ayudará a confirmar o desmentir la hipótesis planteada.

4.6 Aspectos bioéticos

Este estudio, enmarcado en el ámbito de las ciencias de la salud precisa la aprobación de un comité de bioética. Se solicita primeramente la autorización al Comité de Bioética de la Fundación de Investigación en Atención Primaria Jordi Gol i Gurina (IDIAP Jordi Gol) (Anexo VII).

La autorización por parte del Comité de Bioética ofrecerá garantías para poder presentarlo a la Dirección del ACUT del Baix Llobregat Centre (Anexo VIII).

5. Resultados esperados

5.1 Comportamiento esperado de las variables estudiadas

Durante el análisis de los resultados se espera encontrar una incidencia de onicocriptosis entre el 20 y el 30% de las consultas relativas al pie.

Se prevé que sea más frecuente en varones jóvenes afectándose el canal peroneal del primer dedo con más frecuencia.

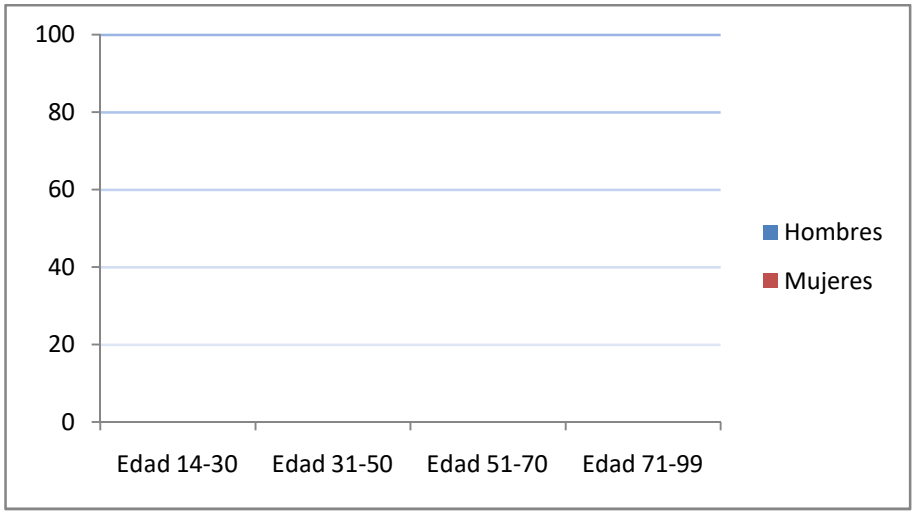


Figura 9: Distribución de la muestra por sexo y edad

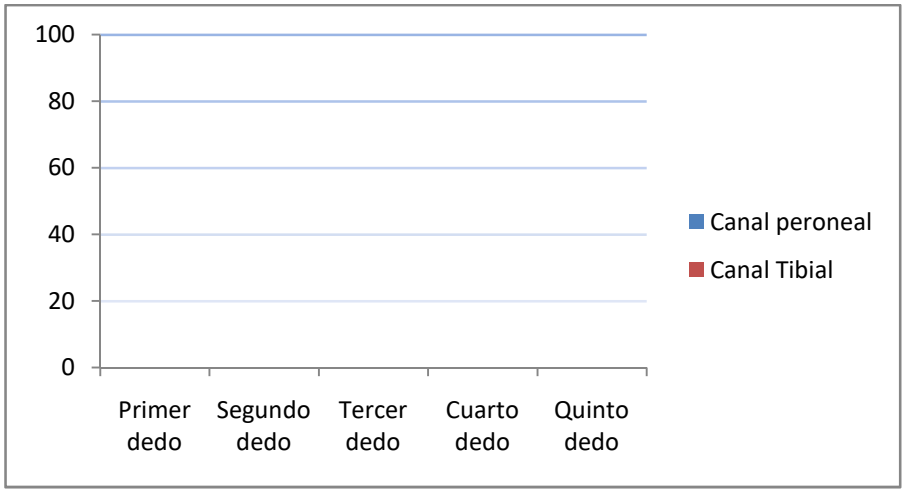


Figura 10: Distribución de la muestra según la localización

Se prevé diagnosticar onicocriptosis fundamentalmente en estadios leves o moderados hasta el IIB, siendo pocos los estadios III y IV. Dado la sensibilización respecto a los signos clínicos sí que se espera describir en el mismo paciente onicriptosis en estadios incipientes secundarias al motivo de consulta principal, especialmente en aquellos casos en los que la etiología es el corte ungueal inapropiado o alteraciones biomecánicas que afectan a ambos pies. Así mismo esta etiólogia se prevé la más frecuente.

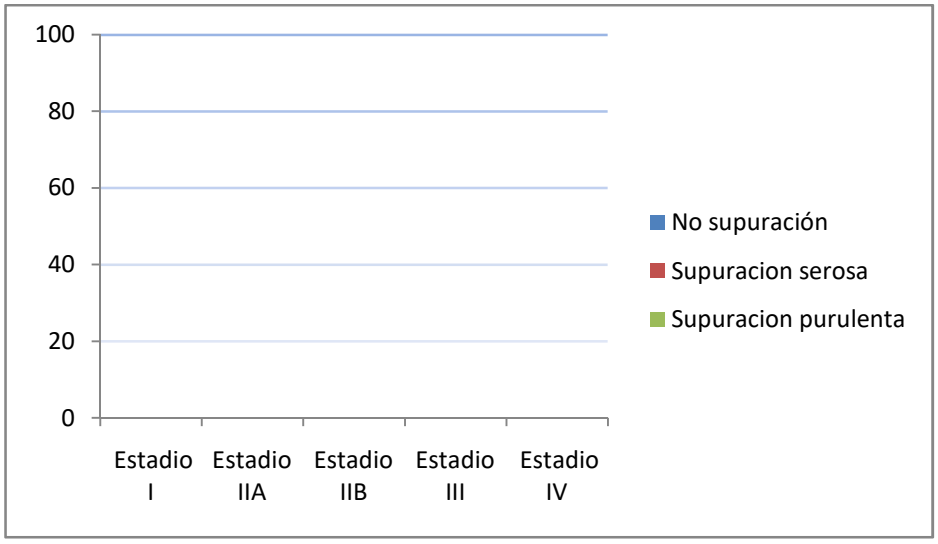


Figura 11: Distribución de la muestra por estadios con/sin supuración

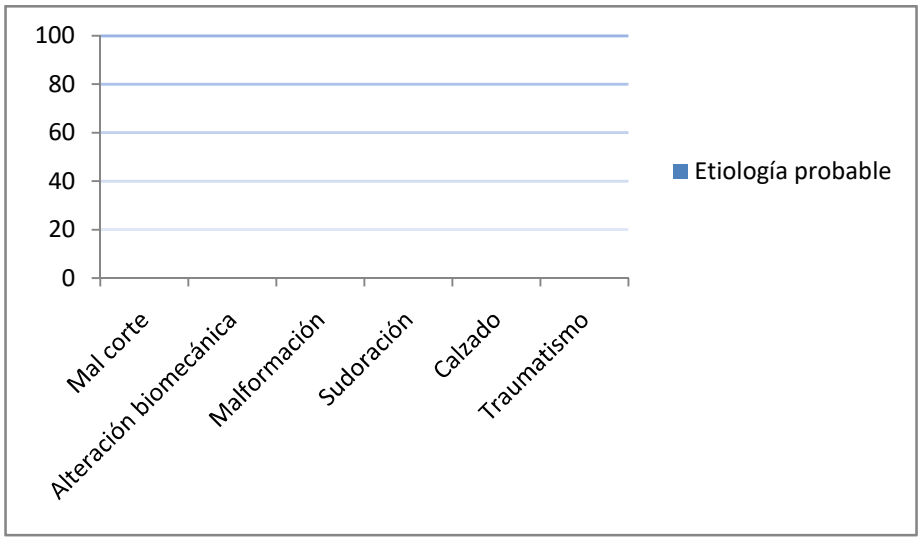


Figura 12: Distribución de la muestra según la etiología probable

Referente al tratamiento se prevé detectar una muy baja frecuencia de manipulación de la uña afectada por parte del médico a diferencia del podólogo que se espera encontrar en prácticamente el 100% de los casos en mayor o medida independientemente del estadío, siendo la espiculotomía la maniobra más practicada. Así mismo, se espera una elevada prescripción de antibiótico oral por parte de los médicos comparada con el podólogo siendo el más frecuente la amoxicilina/ac clavulánico en ausencia de alergias o contraindicaciones. Solo se espera prescripción de antibiótico oral por parte del podólogo en estadios III o mayor, manipulación importante o en el caso de pacientes con alto riesgo de complicaciones como diabéticos.

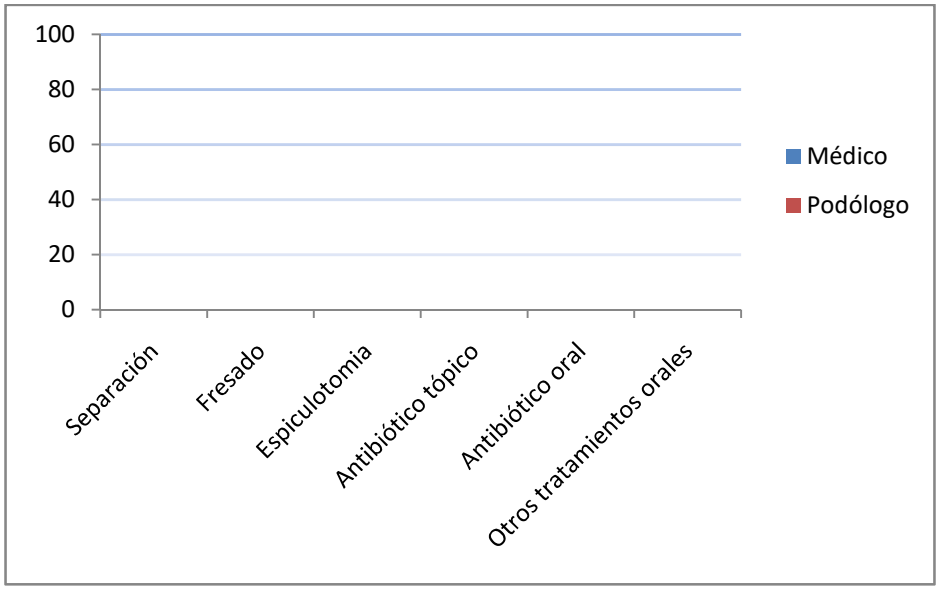


Figura 13: Distribución de la muestra según el tratamiento

En cuanto a la evolución clínica del proceso se espera detectar una mejor recuperación del paciente al cual se le ha practicado cualquier intervención que suponga la resolución del conflicto de espacio comparado con aquellos que han recibido tratamiento antibiótico oral exclusivamente. Ésta mejoría se espera evidenciar en todos los ítems valorados, tanto en una mayor disminución del dolor y mayor mejoría en el estadio de la onicocriptosis en la segunda visita como en la precocidad a la incorporación de sus tareas cotidianas incluyendo su actividad laboral.

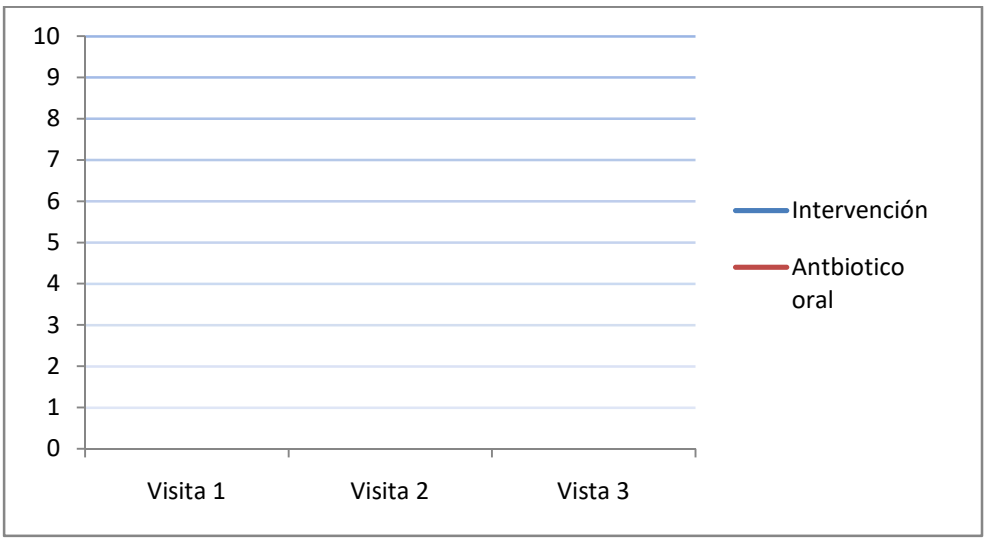


Figura 13: Evolución del dolor según el tratamiento. Escala EVA

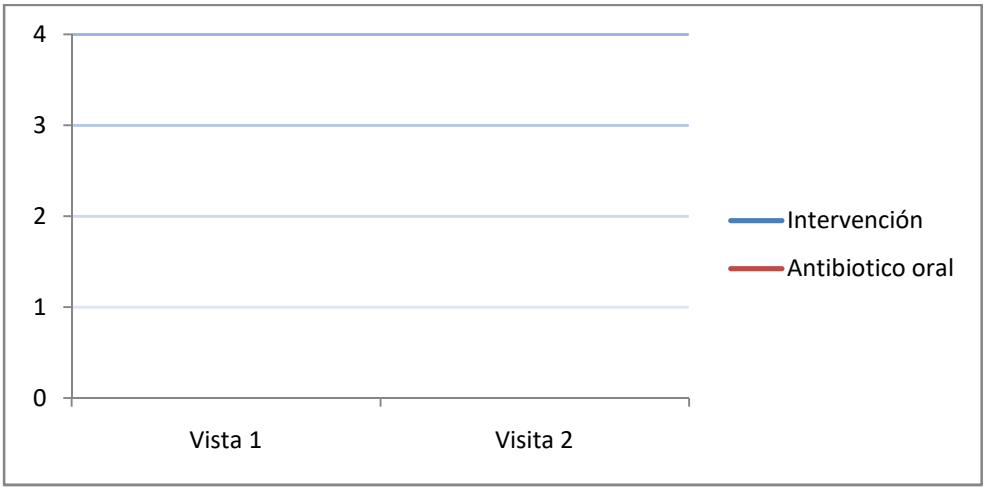


Figura 14: Evolución del estadio según el tratamiento

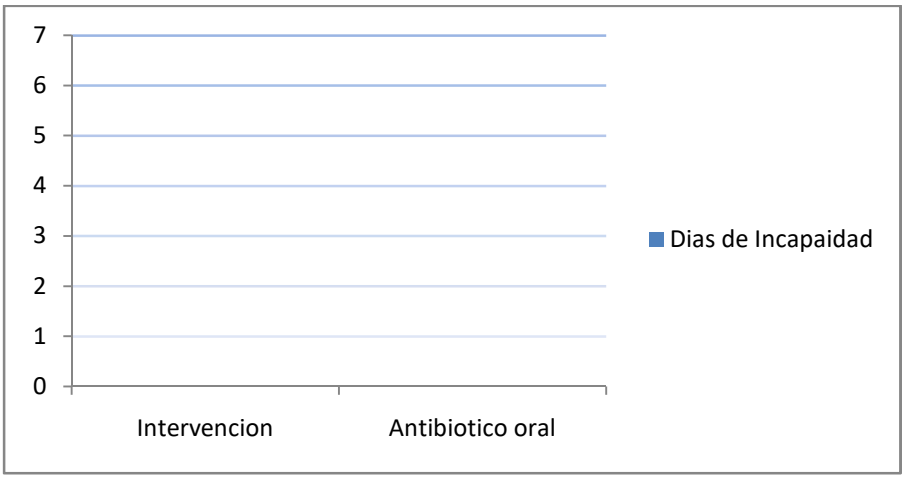


Figura 15: Comparativa en días de incapacidad temporal

En el supuesto de que el médico de familia considerara que el paciente precisara seguimiento o tratamiento etiológico se prevé que el médico lo derivará al cirujano general en la mayoría de los casos.

Finalmente en cuanto a la satisfacción del paciente con el tratamiento propuesto se espera encontrar una satisfacción mayor con el tratamiento realizado por el podólogo, en relación fundamentalmente a la eficacia de dicho tratamiento.

6. Discusión

6.1 Comparación de los resultados esperados con otros autores

Durante el análisis de los resultados se espera encontrar una incidencia sensiblemente mayor de onicocriptosis que los registros previos revisados condicionado probablemente por el hecho de la unificación de criterio en la codificación del diagnóstico en atención primaria.

En cuanto a la distribución por sexo y edades se prevé similar a la bibliografía (2,3), siendo más frecuente en varones y hasta la tercera década de la vida. Del mismo modo, no se espera encontrar diferencias respecto a la localización, afectándose el canal peroneal del primer dedo con más frecuencia.

Como en los estudios previos se espera diagnosticar casos en estadios iniciales, siendo pocos los más avanzados. El corte ungueal inadecuado se prevé la etiología más frecuente (2, 3).

Como en la bibliografía, se prevé que la técnica por excelencia para resolver el proceso en el caso del podólogo es la espiculotomía con muy baja frecuencia de prescripción de antibiótico oral. Así mismo, la evolución del proceso se espera más favorable cuando se libera el canal ungueal por uno u otro profesional como se describe en los estudios revisados (5, 6, 7, 8).

6.2 Importancia de los resultados para el mundo científico

Actualmente en la bibliografía existen numerosos estudios que demuestran que la onicocriptosis, en sus estadios leves moderados, puede ser resuelta de forma rápida y eficiente mediante técnicas que disminuyan la presión de la uña sobre los tejidos adyacentes sin necesidad de antibiótico oral en la mayoría de los casos. A pesar de ello, la experiencia clínica nos indica que cuando dicha patología es valorada por los médicos de familia de nuestro medio, la prescripción antibiótica es la práctica habitual.

Este estudio, en ausencia de trabajos similares previos, intentará poner de manifiesto cómo, ante pacientes de características similares, en el mismo estadio de evolución, la atención podológica y la del médico de familia difieren fundamentalmente en el porcentaje de antibiótico oral recomendado. Los resultados esperan evidenciar que el abordaje del problema por parte del podólogo mediante procedimientos como la espiculotomía, son simples, rápidos y generalmente indoloros sin necesidad de anestesia con desaparición inmediata del dolor y con recomendación de antibiótico en muy pocos casos seleccionados. Por el contrario, se espera objetivar que el abordaje de la onicocriptosis por parte del médico de familia se basa en la prescripción de antibiótico oral, no indicado según las recomendaciones basadas en la evidencia, aumentando el tiempo de recuperación en líneas generales. Esto se traduce

en un gasto sanitario mayor, no solo debido al tratamiento antibiótico, sino al sobrevenido por las posibles reconsultas y la mayor duración de la incapacidad laboral.

Por otro lado, es interesante destacar que en los casos en que el médico de familia detecta necesidad de tratamiento y seguimiento posterior el paciente es derivado más frecuentemente al servicio de cirugía general aumentando listas de espera y en muy pocos casos es derivado al podólogo que podría realizar un diagnóstico etiológico más completo y un tratamiento quirúrgico si fuera preciso. Se presume que esto es debido a que es el circuito establecido dentro del sistema público pero cabría plantearse otras hipótesis tales como la falta de conocimiento por parte de los médicos de familia de las competencias del podólogo.

Finalmente, y no menos importante, en este estudio también se valorará la satisfacción del paciente en cuanto a resolución efectiva de su patología con el tratamiento propuesto esperándoseque seaésta mayor en caso del podólogo por todo lo anterior expuesto.

En resumen, nos encontramos ante un problema de salud bastante frecuente, que condiciona un consumo de recursos importante tanto directo como indirecto, que existen profesionales sanitarios especializados en su resolución de forma eficiente que son los podólogos y para el cual el sistema sanitario público actual no parece estar dando la respuesta adecuada ni en términos de seguridad y efectividad ni de satisfacción del usuario.

Por todo ello, estudios como el presente, si se confirma la hipótesis y se establece una relación estadísticamente significativa entre la mejor evolución de los pacientes sin necesidad de tratamiento antibiótico oral, pueden ayudar a establecer las bases de un abordaje diferente de la onicocriptosis así como otras patologías del pie. Dicho cambio debería ser a todos los niveles; desde la promoción de cara al paciente de la función del podólogo como el profesional sanitario especializado en prevenir, diagnosticar y tratar la patología del pie, encaminada a la valoración por parte de la Administración de la inclusión de la podología en la cartera de servicios sanitarios públicos, hasta la actualización de los médicos de familia en la aplicación de las técnicas básicas adecuadas disminuyendo la prescripción antibiótica, así como potenciar la educación sanitaria en el cuidado del pie en los centros de salud.

6.3 Limitaciones del estudio

La limitación fundamental del estudio es la no disponibilidad del podólogo en los centros de salud. Esto ha condicionado en gran medida el diseño del estudio. Con las medidas tomadas a la hora de la selección de la muestra se ha intentado evitar diferencias entre las cohortes pero la derivación a un centro externo de una de ellas supone una atención diferida que aunque, la experiencia clínica sugiere no ser significativa, puede condicionar los resultados. De igual modo, el hecho de derivar al

podólogo externo a los participantes del estudio, puede significar condicionamiento de su actuación si conocen el objetivo del mismo, no siendo un doble ciego puro.

Por otro lado, no debemos olvidar que en la correcta evolución de la onicocriptosis influye en gran medida el auto cuidado del paciente a la hora seguir las indicaciones recomendadas postratamiento independientemente de este. Aunque la intención en los cuestionarios es recoger ésta información entendemos que es un factor imposible de controlar y de objetivar al 100% por lo que nos obliga a tratar los resultados con cautela.

Como puntos fuertes cabe destacar la población elegida de estudio. El CUAP de Sant Ildefons es un centro de gran afluencia de pacientes, con atención las 24h cuyos profesionales son todos médicos de familia. Ello nos permitirá obtener la muestra necesaria en un tiempo aceptable y evitando otras interferencias tales como que el paciente pudiera ser valorado por otras especialidades médicas (internistas, cirujanos, dermatólogos…) con otra visión terapéutica. Otro punto fuerte es el protocolo de toma de fotografías de los casos centralizando la clasificación en un solo investigador dando objetividad y disminuyendo la variabilidad interpersonal.

6.4 Propuestas de futuro.

- Propuesta de realizar otros estudios similares en otras poblaciones de Barcelona con diferentes características socioculturales y económicas que puedan aportar firmeza a los resultados y permita generalizar las conclusiones o evidenciar otras necesidades específicas de los usuarios.
- Propuesta de realizar estudio descriptivo centrado en datos puramente económicos que compare la eficiencia del podólogo y del médico de familia en el tratamiento de la onicocriptosis.
- Valoración por parte de las Autoridades Sanitarias, en caso de resultados concluyentes en términos de eficacia y eficiencia, de la inclusión de la Podología en el Sistema Sanitario Público.
- Cursos de formación a los profesionales sanitarios, médicos y enfermeros/as, especialmente a aquellos que trabajan en urgencias, de la técnica de la espiculotomía para su aplicación en casos seleccionados en consulta.
- Promover en los centros de salud el cuidado adecuado de los uñas con recomendaciones sobre el corte y le calzado, no solo en pacientes de riesgo, sino en la población general especialmente en adolescentes y adultos jóvenes para prevenir la onicocriptosis, así como instruir en las medidas de auto cuidado en los estadios iniciales.

7. Conclusiones

1. Se esperan encontrar diferencias en el abordaje inicial de la onicocriptosis por médicos de familia y por podólogos.

2. La tendencia del podólogo en mayor o menor medida se prevé más intervencionista intentando solucionar el problema mecánico de espacio.

3. Se prevé un mayor porcentaje de prescripción antibiótica por parte de los médicos de familia que por los podólogos.

4. Se espera una evolución más favorable en los pacientes que han recibido algún tipo de intervención que aquellos que solo han recibido antibiótico oral.

5. Se espera una prevalencia de onicocriptosis del 20 % como en la bibliografía.

6. Se prevé que el antibiótico más frecuentemente prescrito sea la amoxicilina/ac. Clavulánico.

7. Se espera que los médicos de familia deriven a los pacientes a Cirugía General en la mayoría de los casos que lo precisen antes que a otro profesional.

BIBLIOGRAFÍA

1. Heidelbaugh, J. J., & Lee, H. Management of the ingrown toenail. American family physician, (2009). 79(4).
2. Martínez Nova, A. Capítulo 4: Onicocriptosis. En Podología: Atlas de Cirugía Ungueal. Editorial Médica Panamericana, Madrid. (2006), Pg 26-33.
3. Herranz, H. D., & Pibernat, M. R. Onicopatías más frecuentes en atención primaria. Jano,(2005). 69(1.568), 49.
4. Mozena, J. D. The Mozena Classification System and treatment algorithm for ingrown hallux nails. Journal of the American Podiatric Medical Association, (2002). 92(3), 131-135
5. Mosquera, A., Bouza, C., Lluch, J., Albiol, M,. Tizón, E., & Vale, M. Abordaje conservador de la onicocriptosis leve. Revista Enfermería Dermatológica, (2010). (11), 44
6. Bryant, A., Knox, A. Ingrown toenails: the role of the GP. Australian Family Physician (2015). Vol44(3):102-5.
7. Córdoba-Fernández A, Ruiz-Garrido G, Canca-Cabrera A. Algorithm for the management of antibiotic prophylaxis in onychocryptosis surgery. The foot, (2010). 20,140-145
8. Hidalgo Ruiz, S. Capítulo 5: Tratamiento conservador de la patología ungueal. En Podología: Atlas de Cirugía Ungueal. Editorial Médica Panamericana, Madrid. (2006) Pg 34-38.
9. Khunger N., Kandhari R. Ingrown toenails. Indian Journal of Dermatology, Veneorology and Leprology; (2012). 78;279-289.
10. Zavala Aguilar, K., Gutiérrez Pineda, F., Bozalongo de Aragon, E. Manejo de la onicocriptosis en atención primaria. Semergen (2013). 39; 38-40
11. Ribas i Casals, A. Tratamiento de la uña encarnada. AMF; (2008). 4(3);143-147
12. Gioseffi, M. L., Giachetti, A., Sánchez, L., de Freijo, S., & Sojo, M. Onichocryptosis in pediatrics: conservative treatment and spiculectomy. Archivos argentinos de pediatría, (2010). 108(3), 244-246
13. Sanz MC. Tratamiento de la uña encarnada. Guía de Actuación en Atención Primaria. SEMFYC. 3ª ed, Barcelona: semFYC ediciones; (2006). p.1726-8
14. Grupo de Trabajo de Utilización de Fármacos de la SemFYC. Capítulo 11: Recomendaciones sobre el uso de los medicamentos. En Guías de actualización en Medicina Familiar y Comunitaria. (2011)
15. Resumen de actividad ACUT Baix Llobregat Centre 2016-2017. Actualización 31/12/2017. Departamento Estadística ICS.

ANEXOS

Anexo I

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio comparativo entre el manejo terapéutico de la onicocriptosis y su evolución en atención primaria vsclínica podológica en Cornellá de Llobregat.

Le estamos pidiendo que participe en un estudio.

Usted NO ESTÁ OBLIGADO a participar en el estudio.

Si dice que sí, puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento.

Por favor tome todo el tiempo que necesite para decidir.

Su atención médica NO cambiará de manera alguna si dice que no.

Queremos saber más sobre cómo ayudar a las personas que tienen **onicocriptosis**, comúnmente conocida como **uña encarnada**. Este estudio nos ayudará a aprender más sobre su tratamiento. Les estamos pidiendo a personas como usted, que tienen onicocriptosis, que nos ayuden.

Participar en este estudio no le ayudará en su proceso actual, pero podría ayudar a personas con onicocriptosis en el futuro o a usted mismo, ya que se trata de un proceso que puede repetirse en el mismo paciente.

Este estudio no le supondrá ningún gasto para usted y tampoco recibirá ninguna gratificación económica por participar.

<u>Si decide participar en el estudio:</u>

- Le realizaremos una primera entrevista clínica donde le preguntaremos cuestiones sobre su salud y sobre la enfermedad actual. También realizaremos una fotografía de la uña afectada. No le ocupará más de 10 minutos.
- Posteriormente será usted atendido por el médico o podólogo que le tratará su problema. En algunos casos dependiendo la hora o el día de la semana en que usted está consultando podría tener que esperar hasta un máximo de 24h.

Sabemos lo incómodo que su condición puede llegar a ser pero no se trata de una enfermedad grave, la espera no afectará a su pronóstico.

- Le solicitaremos que acuda a una visita de control a los 15 días de recibir su tratamiento. Durante esta visita le realizaremos otro pequeño cuestionario donde le preguntaremos por el tratamiento recibido y su evolución. Realizaremos una segunda fotografía de la uña postratamiento. Duración aproximada 10 minutos.
- Recibirá una breve llamada telefónica a los 2 meses de la primera visita donde se evaluará si han existido recidivas de su problema.

Si decide NO participar en el estudio:

Nadie le tratará en manera diferente. A usted no se le penalizará.**No perderá ningún beneficio**.La atención que recibe de su médico **NO** cambiará.

Si decide participar en el estudio y CAMBIA DE OPINION más tarde:

Usted puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento. A usted no se le penalizará. **No perderá ningún beneficio**. La atención que recibe de su médico **NO** cambiará.

Confidencialidad:

-Las únicas personas autorizadas para ver sus respuestas son las que trabajan en el estudio y las que se aseguran de que éste se realice de manera correcta.

-Sus respuestas a la encuesta, su información médica, y una copia firmada de este documento se mantendrán bajo llave en nuestros archivos. Solo incluiremos en su expediente médico la información relativa a la visita médica como se haría si no participara en el estudio.

-Cuando compartamos los resultados del estudio, en trabajos universitarios o revistas médicas, no incluiremos su nombre. Haremos todo lo posible para que nadie fuera del estudio sepa que usted participó en él.

SOLO FIRME ESTE DOCUMENTO SI DECIDE PARTICIPAR

Si firma este documento:

- Está de acuerdo con participar en el estudio.
- Le hemos explicado la información que contiene este documento y hemos contestado todas sus preguntas.
- Puede abandonar el estudio en cualquier momento sin perjuicio para usted.
- Si más adelante tiene preguntas/comentarios sobre el estudio o quiere revocar su participación puede ponerse en contacto con (Nombre y apellidos del investigador……Tlf:……).

(Firma)(Firma)

(Nombre y apellidos investigador) (Nombre y apellidos paciente o tutor legal)

En Cornellá de LLobregat, a……. de…….……..de…….

Ejemplar para el participante / Ejemplar para el investigador

Anexo II

DERIVACION A PODOLOGÍA

Apreciado compañero:

Ruego valoración del paciente D/Dña(nombre y apellidos del paciente) con antecedentes de ……. y en tratamiento con …… afecto de onicocriptosise incluido en estudio clínico.

Por favor, rellene el cuestionario adjunto y devuélvalo al paciente.

Muchas gracias por su colaboración.

Atentamente,

(firma)

En Cornellá de LLobregat, a…… de……. de……

Anexo III

CUESTIONARIO 1

-Número de participante:……. Fecha:…….. Hora: ……

-Fecha de nacimiento (DD/MM/AAAA) CIP:…… Teléfono……

-Sexo: Hombre……. Mujer…….

-Diabetes: Si …..No….. Insulinodependiente Si…….No……

-Tratamiento con: Antiagregantes Si…..No…… Anticoagulantes Si….No….

-Tiempo de evolución de episodio actual de onicocriptosis: ……..días

-Pie afectado: Derecho…….Izquierdo……Bilateral……

-Dedo afectado: Primero…….Segundo…….Tercero……Cuarto……Quinto……

-Canal afectado: Tibial……..Peroneal…….Ambos……

-Estadio según Clasificación de Mozena: Estadio I.....IIA……..IIB……III……..IV…….

-Supuración: No……Serosa…….Purulenta…….

-Si más de un dedo escribir en el siguiente espacio las características de los demás dedos afectados (Ej: primer dedo canal tibial pie derecho Estadio 2A supuración no)

*…….

*…….

- Fotos (números): ……

-- Etiología/s probable/s: Malformación ungueal……. Sudoración excesiva……

Mal corte ungueal……..Calzado inadecuado…… Traumatismo directo……

-Dolor: EVA…….

-Grado de incapacidad: ¿Puede calzarse su zapato habitual? Si…..No…..

¿Puede caminar? Si……No……¿Necesita la baja laboral? Si…..No…..

-¿Ha tomado tratamiento antibiótico oral por este episodio? Si…No…. ¿Cuál?.....

-¿Ha tenido episodios anteriores?: ……¿Cuándo? <2meses… 2 m-1 año…. >1A……

-Si otros episodios. ¿Quién le trató? Nadie……Podólogo……MC……Enfermera…….

-¿Tomó antibiótico oral? Si……..No……. ¿Recuerda cuál?.....

Anexo IV

CUESTIONARIO 2

Nº Participante…… Fecha……..

-Tratamiento/s realizado/s: Espiculotomía…….CON/SIN anestesia local

Separación uña-rodete con algodón o similar……

Aplicación de antibiótico tópico…… ¿Cuál?.....

Fresado longitudinal central……..

¿Prescripción de tratamiento antibiótico oral?..... ¿Cuál?.....

Otros tratamientos orales prescritos…….

-Recomendaciones cuidados al alta……

…….

.....……

-Estadio: Curación……..I…….IIA……..IIB……III……IV

-Supuración No……Serosa……Purulenta…….

-Fotos (números)……..

-Dolor actual: EVA……

-Grado de incapacidad: ¿Puede calzarse su zapato habitual? Si…..No…..

¿Puede caminar? Si……No……

-Duración de la baja laboral (si la hubiera habido)……días.

-¿Ha cumplido con las recomendaciones y el tratamiento prescrito? Si……..No……

-¿Ha consultado por este mismo proceso al mismo u otro profesional en estas dos semanas? Si…….No…… ¿A quién?.....

-¿Le derivo el profesional que le atendió a algún otro profesional? Si……NO….

¿a quién?.....

- ¿Cree que el profesional que le atendió ha resuelto su problema? SI……NO……..

- Califique del 1 al 10 su satisfacción con la atención recibida…….

Anexo V

CUESTIONARIO 3

¿Considera usted que se curó con el tratamiento realizado? Si……No…..

*Si la respuesta es afirmativa: ¿Ha recaído del mismo problema en estos dos meses desde que se le atendió la primera vez? (Se considera recaída mismo dedo,misma localización) Si….No….

*Si la respuesta es negativa:

¿Cuántas veces ha consultado por el mismo problema en estos dos meses?.....

A qué profesionales? Medico…….enfermero……..podólogo…….

¿Ha tomado más tratamiento antibiótico oral? Si……No……

¿Cuántas tandas de antibiótico ha tomado?.....

¿Recuerda cuales?.....

Anexo VI

INFORME CLÍNICO DE TRATAMIENTO PODOLÓGICO

Ruego complete este breve cuestionario sobre la atención prestada a:

Nº participante..... Fecha…….

-Pie afectado: Derecho…….Izquierdo……Bilateral……

-Dedo afectado: Primero…….Segundo…….Tercero……Cuarto……Quinto……

-Canal afectado: Tibial……..Peroneal…….Ambos……

-Estadio según Clasificación de Mozena: Estadio I.....IIA…..IIB…….III……..IV……

-Supuración: No……Serosa…….Purulenta…….

-Si más de un dedo escribir en el siguiente espacio las características de los demás dedos afectados (Ej: primer dedo canal tibial pie derecho Estadio 2A supuración no)

*……..

*……

-- Etiología/s probable/s: Malformación ungueal……. Sudoración excesiva……..

Mal corte ungueal…… Calzado inadecuado….. Traumatismo directo……..

-Tratamiento/s realizado/s:Espiculotomia…….CON/SIN anestesia local

Separación uña-rodete con algodón o similar……

Aplicación de antibiótico tópico…… ¿Cuál?.....

Fresado longitudinal central……..

¿Prescripción de tratamiento antibiótico oral?..... ¿Cuál?.....

Otros tratamientos orales prescritos…….

-Recomendaciones cuidados al alta……

……

.....……

Gracias por su colaboración

Anexo VII

CARTA DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIO POR PARTE DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA JORDI GOL I GURINA (IDIAP JORDI GOL)

12/12/2017

Por medio de esta carta se solicita al Comité de Bioética de la Fundación de investigación en Atención Primaria Jordi Gol i Gurina, la revisión y la aprobación del estudio titulado: Estudio comparativo entre el manejo terapéutico de la onicocriptosis y su evolución en atención primaria vs clínica podológica en Cornellá de Llobregat.

Se adjunta copia del trabajo para ser examinado.

En espera de su respuesta.

Atentamente,

Bárbara Pina Sánchez-Arjona

Anexo VIII

CARTA DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIO POR PARTE DE LA DIRECCIÓN DEL ACUT BAIX LLOBREGAT CENTRE

12/12/2017

Por medio de esta carta se solicita a la Dirección del ACUT Baix Llobregat Centre la revisión y la aprobación del estudio titulado: Estudio comparativo entre el manejo terapéutico de la onicocriptosis y su evolución en atención primaria vs clínica podológica en Cornellá de Llobregat.

Se adjunta copia del trabajo para ser examinado.

En espera de su respuesta.

Atentamente,

Bárbara Pina Sánchez-Arjona