

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO EN PODOLOGIA



**EFICACIA DEL GEL CON CLOTRIMAZOL PARA RECONSTRUCCIÓN
DE UÑAS**

AUTOR: VIRGINIA HIDALGO GÓMEZ

N.º expediente: 830

TUTOR. ANA MOLTÓ VALOR

Curso académico 2017- 2018

Departamento y Área: Psicología de la Salud. Enfermería.

Convocatoria de JUNIO

ÍNDICE

Resumen:.....	4
Introducción:.....	6
-Uña	7
-Morfología:	7
-Matriz:	8
-Lúnula:	9
-Lecho:	9
-Dermis:.....	9
-Epidermis:.....	9
-Placa ungueal:	9
-Cutícula:.....	10
-Hiponiquio:	10
-Eponiquio:.....	10
-Capas de la uña:	10
- Crecimiento:	11
- Forma de la uña:	11
-Uña distrófica:	12
-Enfermedades y problemas más comunes:.....	13
-Uñas amarillas:	13
-Uñas débiles y frágiles:	13
-Estrías:	14
-Uñas encarnadas:	14
-Micosis:	14
-Onicogriposis:	15
-Onicoquicia:	15
-Anoniquia:.....	15
-Coiloniquia:.....	16
-Hallux valgus:.....	16
-Hallux extensus:	16
-Pie diabético:	17
-Uñas acrílicas:	17
-Uñas de gel:	18
-Clotrimazol:	18
-Ficha técnica del gel con clotrimazol.	18

Objetivos:	19
Material y Métodos:	19
-Ámbito del estudio:	20
-Diseño:	20
-Sujetos de estudio:	20
-Criterios de exclusión e inclusión:	21
-Plan de trabajo:	21
-Material empleado:	21
-Intervención y procedimiento terapéutico:	21
-Método de recogida de datos:.....	23
-VARIABLES de estudio	23
-Análisis estadístico:	24
-Aspectos éticos:	26
-Limitaciones del estudio:.....	26
Resultados:.....	27
Discusión:	28
Conclusiones:.....	29
Bibliografía:.....	30
Anexos:	32
-Hoja de recogida de datos:.....	32
-Hoja de consentimiento informado:.....	33

Resumen:

-Resumen: En este estudio piloto de ensayo clínico tipo IV realizamos la aplicación del gel con clotrimazol de herbitas. Lo que se pretende es estudiar los posibles efectos secundarios después de ser comercializado este producto con una muestra de 7 pacientes con uña distrófica por traumatismo con el calzado. Se trata de un ensayo abierto ya que tanto el paciente como el investigador conocen la identidad del fármaco empleado. Se describe el concepto uña como la parte del cuerpo animal, dura, de naturaleza córnea, que nace y crece en las extremidades de los dedos. Se describe la composición de la uña y las partes de ésta.

-Objetivos: Como objetivos queremos; conocer el grado de satisfacción del paciente después de la aplicación del gel, reeducar la uña, observar la eficacia del gel con clotrimazol, cumplir la función estética deseada, estudiar la duración del tratamiento y verificar que el coste es el adecuado.

-Material y métodos: Aplicamos la uña de gel en 7 pacientes con previa recogida de datos, firma del consentimiento informado, y revisiones cada dos meses después de cada aplicación en la consulta de podología del centro Los Ángeles de Isla de Cuba en Alicante y en la clínica RIVAPIE. Los datos se recogieron en una tabla de Excel y realizamos el análisis estadístico con los porcentajes de cada dato.

-Discusión: Se demostró que el gel con clotrimazol es eficaz ya que se han obtenido buenos resultados y se han cumplido los objetivos previstos.

-Resultados: En los resultados se observó que el gel con clotrimazol era eficaz cumpliendo con los objetivos previstos cómo son los pacientes satisfechos un coste adecuado la duración del tratamiento, aunque varía en algunos casos, pero se

cumplieron con el tiempo necesario que necesitaba la uña para su crecimiento y se educó la uña de los pacientes

-Conclusión: Como conclusión recomendaríamos este tratamiento como acción terapéutica ante uñas con traumatismos, distrofia o cualquier alteración que afecte tanto a la estética como la sintomatología.

-Palabras clave: clotrimazol, clotrimazole, gel, uña, nail, traumatismo, traumatism, distrofia, dystrophy

- Summary: In this pilot study of clinical trial type IV we are going to carry out the application of the gel with clotrimazole of herbites. The aim is to study the possible side effects after being marketed this product with a sample of 7 patients with a dystrophic nail due to traumatism with the footwear. It is an open trial since both the patient and the researcher know the identity of the drug used. The nail concept is described as the part of the animal body, hard, of a horny nature, which is born and grows in the extremities of the fingers. The composition of the nail and its parts are described.

- Objectives: As objectives we want; know the degree of patient satisfaction after applying the gel, reeducate the nail, observe the effectiveness of the clotrimazole gel, fulfill the desired aesthetic function, study the duration of the treatment and verify that the cost is appropriate.

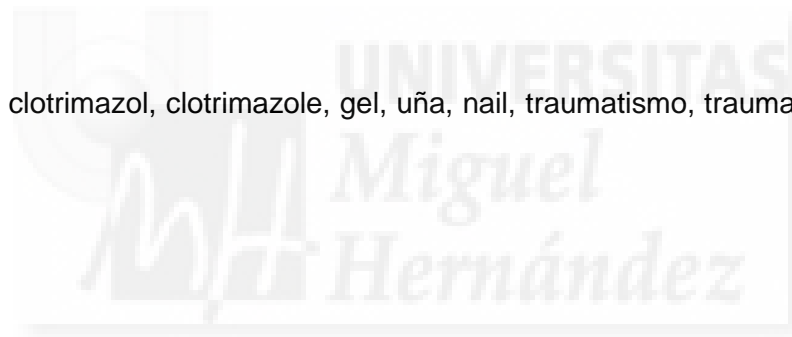
- Material and methods: We applied the gel nail in 7 patients with previous data collection, signed informed consent, and revisions every two months after each application in the podiatry clinic of the Los Angeles center of Isla de Cuba in Alicante and in the RIVAPIE

clinic. The data was collected in an Excel table and we performed the statistical analysis with the percentages of each data.

- Discussion: It was demonstrated that clotrimazole gel is effective since good results have been obtained and the expected objectives have been met. - Results: In the results it was observed that the gel with clotrimazole was effective fulfilling the intended objectives how the satisfied patients are an adequate cost the duration of the treatment, although it varies in some cases but they were fulfilled with the necessary time that the nail needed to its growth and educated the patients nail.

- Conclusion: In conclusion we would recommend this treatment as a therapeutic action against nails with trauma, dystrophy or any alteration that affects both aesthetics and symptoms.

- Keywords: clotrimazol, clotrimazole, gel, uña, nail, traumatismo, traumatism, distrofia, dystrophy



Introducción:

Estudio piloto de ensayo clínico Tipo IV, ya que es un producto comercializado y se pretende estudiar posibles efectos secundarios, con una muestra de 7 pacientes con uña distrófica por traumatismo con el calzado.

Se realiza antes del estudio real para así detectar posibles fallos o problemas del estudio poniendo a prueba la viabilidad del estudio proyectado identificando las variables de interés y decidir cómo medir cada una de ellas para probar la eficacia del gel. Se pretende evaluar los resultados que proporcionen fiabilidad y validez de los datos.

Es un ensayo abierto ya que tanto el paciente como el investigador conocen la identidad de los fármacos empleados.

Cuando introducimos la palabra uña en el diccionario de la Real Academia la primera definición que nos aparece es la siguiente:

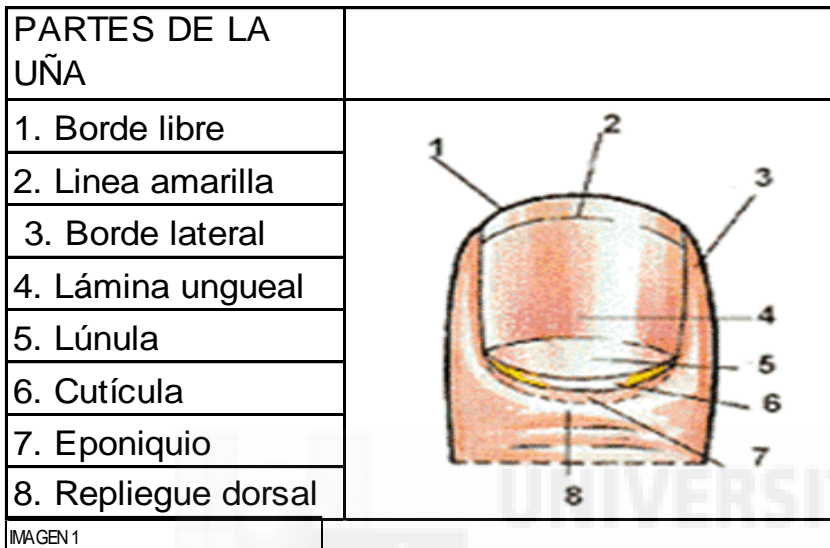
-Uña

Del lat. *ungŭla*. 1. f. Parte del cuerpo animal, dura, de naturaleza córnea, que nace y crecen en las extremidades de los dedos. ⁷

-Morfología:

La uña es una subespecialización de la piel encontrándose en la epidermis, comparte el principal componente: la queratina siendo la única diferencia la composición del agua ya que la piel contiene un 85% y la uña sólo contiene un 12% de agua. Es una lámina convexa y plana que sirve como protección y recubre el pulpejo de los dedos. Esta lámina se forma de varias capas de queratina reposando sobre el lecho epidérmico conteniendo 4 bordes: Dos bordes laterales que se sitúan en los surcos laterales, donde están los repliegues epidérmicos. Un borde distal que es el que acaba en el borde libre de la uña y donde se forma la línea amarilla que contiene la sustancia córnea plantar marcando el principio del borde libre. Y un borde proximal, que se encuentra situado

bajo el repliegue de la epidermis en la que nos encontramos la matriz siendo la zona de origen y crecimiento de la uña. Esta zona se diferencia muy bien por su color particular rosa más blanquecino, esto es debido a su grosor que es mayor llamado lúnula. En el repliegue cutáneo encontramos dos partes: la dorsal y la ventral. En las capas córneas se forma la cutícula y esta sirve para proteger la uña.



-Matriz:

Parte viva de la uña que se encuentra en la base. Podemos encontrarla debajo del eponiquio. **Esta es la zona más importante de toda la unidad de la uña.** Es la zona que se considera como la “madre” porque es dónde se producen todas células que van a constituir toda la placa de la uña. Las células están formadas por una proteína llamada queratina que serán los bloques para la producción de la lámina ungueal. Aquí también se producen células sanas, cuando se recibe nutrientes de las arterias. Contiene numerosos vasos sanguíneos y nervios, que son necesarios para la producción y el crecimiento del tejido de la uña. El espesor de la placa se determina por el tamaño y la forma de la matriz. Si la matriz es corta tendremos una placa delgada en la uña natural por lo contrario si la matriz es más larga tendrá un espesor en la placa mayor. Si esta parte de la uña es dañada por accidente, abuso o maltrato podría impedir el crecimiento normal y causar decoloración y deformación de la superficie de la uña.

-Lúnula:

Única parte visible de la matriz. La lúnula tiene forma de media luna, puede darse casos en los que no se vea. La lúnula mengua en tamaño hasta el quinto dedo, donde normalmente no es visible. Tiene un color blanco debido a que las células no están completamente comprimidas y aún se encuentran en proceso de compresión siendo aún las células todavía redondas.

-Lecho:

Esta parte está compuesta por tejido epidérmico donde se apoya la placa ungueal y se sitúa en la dermis y epidermis. El lecho es la continuación de la matriz. Actúa como un soporte para la placa ungueal. Es la parte que se encarga de dar color y textura a la uña. Está unida al lecho por surcos que van desde la matriz hasta casi la punta del dedo, después encontramos el borde libre que es donde se separan estas dos partes.

-Dermis:

Se encuentra en capa inferior de la piel y a su vez está unida a la parte inferior del hueso. Está bloqueada lo que significa que no se puede mover. También encontramos una gran cantidad de vasos sanguíneos aportando oxígeno y nutrientes y realizando la eliminación de residuos y toxinas que no necesita el cuerpo.

-Epidermis:

Esta capa está unida a la parte inferior de la placa, a diferencia de la dermis si se mueve con el crecimiento de la uña. El tejido que contiene es epitelial muy similar al de la boca. Este tejido se adhiere fuertemente por la parte inferior de la placa ungueal.

-Placa ungueal:

Va desde la lúnula hasta el borde libre y por tanto es la parte visible de la uña. Se mueve, es sólida y va desde la matriz hasta el borde distal. Está compuesta por células que han sido comprimidas en la matriz de color rosa claro pudiendo llegar a ser de color

blanco o azul dependiendo de la temperatura o de otras condiciones físicas. Tiene varias capas, hasta 100 hojas densas de células aplanadas. Cuando están comprimidas se ve una estructura súper resistente creada por estas células, por eso vemos una sola capa.

-Cutícula:

Se adhiere a la placa para completar el sello con la matriz. Ésta se asienta sobre la superficie, uniéndose a la parte inferior de la uña, bajo el eponiquio y se adhiere a la placa. Todo esto junto forma un sello que protege la matriz.

-Hiponiquio:

Está localizado bajo el borde libre, es decir, el borde distal de la uña. Este se compone de epidermis formando un sello hermético que previene de los microorganismos patógenos para que no ataquen el lecho de la uña. Si se rompe la unión del hiponiquio podría derivar en una infección de la uña y separación de la lámina ungueal desde el lecho de la uña (llamado onychoyisis).

-Eponiquio:

Se mueve con el crecimiento de la placa y su función es la de actuar como un sello de barrera para detener infecciones y así evitar que las bacterias puedan penetrar en la matriz. Los laterales de la pared del eponiquio son parte de la piel. Esta piel actúa como si de una barrera protectora se tratase, para proteger y sellar la matriz de bacterias o sustancias peligrosas para la salud.

-Capas de la uña:

La uña tiene una función específica que es la de protección y se compone de tres capas: superficial, intermedia y profunda.

-Capa superficial: Se encuentran células que provienen de la matriz proliferante. Cuando estas células pierden el núcleo acumulan material proteico fibroso en forma de queratina y esta forma la trama fibrosa.

-Capa intermedia: Es la capa más gruesa de todas y contiene los mismos componentes que la capa superficial, pero con células vivas y la densidad de fibras de queratina es menor.

-Capa profunda: Aquí sólo hay dos capas de células provenientes del lecho epidérmico.

- Crecimiento:

El crecimiento de la uña es en sentido longitudinal, nacen de la matriz proliferativa. En las manos puede crecer entre 0.1 y 0.2 mm al día durante la infancia y la edad adulta disminuyendo en la tercera edad a unos 0.06 mm al día y en los pies crecen entre un tercio y un cuarto más lentamente lo que quiere decir que recuperar una uña del pie podría tardar entre 15 y 18 meses al contrario que en las manos que sería entre 5 y 6 meses.

- Forma de la uña:

En la infancia la uña es transparente, con superficie lisa, convexa y flexible a diferencia de los adultos que es una uñas más dura, gruesa, firme y se aprecia normalmente la presencia de la lúnula. En la tercera edad la uña se vuelve opaca, grisácea, frágil, pierde el brillo y la lúnula suele desaparecer.

Una uña sana es lisa, ovalada y con un color rosa claro, este color es gracias a la vascularización tan grande que existe en el lecho epidérmico y por la transparencia de la uña. Por tanto, la uña expresa nuestro estado de salud en cuanto a color y forma se refiere. ²

COMPOSICION DE LA UÑA	
A. Matriz proliferante	<p>El diagrama muestra una sección transversal de la uña humana. Las etiquetas indican: A: Matriz proliferante (base de la uña); B: Surco ungueal (línea que divide la uña en dorsal y ventral); C: Cara dorsal (superficie superior); D: Repliegue dorsal (borde superior); E: Eponiquio (pequeño hueso en la base); F: Cutícula (piel que cubre la base); G: Lámina ungueal (placa principal); H: Hiponiquio (borde inferior); I: Lecho ungueal (base interna).</p>
B. Surco ungueal	
C. Cara dorsal	
D. Repliegue dorsal	
E. Eponiquio	
F. Cutícula	
G. Lámina ungueal	
H. Hiponiquio	
I. Lecho ungueal	
IMAGEN 2	

-Uña distrófica:

Deformidad desproporcionada en cuanto a grosor y longitud de la uña del pie por un golpe, traumatismo o cualquier otro agente externo o interno.

La lámina ungueal podría presentar onicomicosis o bajo la lámina puede presentar callosidad dolorosa.

Muchos factores ambientales como la humedad, sustancias irritantes, golpes, cosméticos para la uña pueden favorecer la destrucción de ésta.

Enfermedades del corazón o los pulmones pueden producir "dedos hipocráticos", la uña en adquiere forma de cuchara. Otras enfermedades como pueden ser del riñón, del hígado, de tiroides, algunos tipos de desnutrición, la ingesta de metales pesados... pueden producir alteraciones. ^{1,4}

-Traumas:

El calzado no es siempre se fabrica teniendo en cuenta la fisiología del pie o cual va a ser su usa; la forma se debe a menudo a criterios estéticos que a criterios funcionales. Esto cambia la estática y la dinámica del pie, que además se envuelve durante muchas horas al día en tejidos sintéticos o gruesos que no permiten la transpiración o la ventilación adecuada.

Estas condiciones favorecen la repetición de pequeños golpes, traumatizando principalmente la uña del hallux. En un ambiente húmedo y cálido también se favorece el desarrollo de hongos.

-Enfermedades y problemas más comunes:

-Uñas amarillas:

La uña de las mano y del pie al estar compuesta por queratina que es la sustancia que hace que se vuelvan de color rosáceo y translúcido en algunas ocasiones esta tonalidad puede observarse de un color diferente cómo es de color amarillo, la posible causa y es de las más habituales es el uso frecuente de esmaltes sobre todo si son de mala calidad ya que estos contienen químicos muy agresivos y pueden dañar la superficie de está, además cuando se pintan durante periodos largos de tiempo las uñas sin dejar que respiren ayuda a este cambio de coloración. Otra de las causas podría ser la falta de nutrientes, algunos fármacos y el envejecimiento, aunque también podría deberse a patologías médicas ya sean como la diabetes o enfermedades hepáticas.

-Uñas débiles y frágiles:

Este problema es bastante común y es que a mucha gente se le rompen con facilidad o se forman varias láminas que se van quebrando por separado esto suele ser por falta de vitaminas o minerales, por una mala alimentación o por falta de calcio, también podría deberse a problemas graves como infecciones o algunas enfermedades tipo reuma o dificultad de la circulación. Para el tratamiento de este tipo de uñas debería de tratarse la causa.

-Estrías:

Las estrías en la uña tanto longitudinales como transversales suelen ser porque una persona esté sufriendo o haya sufrido ciertas alteraciones en su organismo o por el envejecimiento de la piel. Las estrías longitudinales son más habituales y aparecen a partir de los 60 años, aunque pueden aparecer por alguna enfermedad diagnosticada. Las uñas más afectadas son del primer dedo y no existe un tratamiento específico para este tipo de estrías. Por otra parte, las estrías transversales son conocidas como las "líneas de Beau" y éstas son debidas a una posible alteración del crecimiento de la uña también por algún fármaco, mala alimentación, enfermedades y alteraciones en la nutrición son las causas principales de este tipo de estrías también son más fáciles de eliminar si son estrías finas y poco profundas con pulirlas bastaría, pero también es recomendable hidratarlas con algún tipo de crema que contenga vitamina A.

-Uñas encarnadas:

Este tipo de uña son de las más frecuentes en los pies, suelen ser dolorosas y esto se produce por un crecimiento anormal en los laterales de la uña esta se clava en la piel y aparece una herida que puede llegar a infectarse ocasionando un daño mayor. El principal motivo es el mal corte de la uña o un calzado muy estrecho. Para el tratamiento, dependiendo del grado de encarnamiento se usarían diferentes técnicas, un cambio de calzado si la causa es por calzado estrecho y se podría reeducar la uña.

-Micosis:

Es una enfermedad causada por la infección de hongos y puede darse por alguna anomalía en el organismo. Los hongos en las uñas son fáciles de detectar ya que se presentan en forma de manchas blanquecinas o amarillentas. La uña se suele separar del lecho ungueal y puede formarse como una especie de polvo

bajo la placa. Para detectar la infección por hongos se debe realizar un cultivo y si este es positivo ya se daría un tratamiento específico ya sea oral o tópico o cualquier otra fórmula.

-Onicogriposis:

Engrosamiento de la lámina ungueal pudiendo ser total o parcial. Presenta una placa gruesa de color grisáceo, aunque a veces puede ser amarilla o marrón. Este tipo de uñas no presenta estrías y tiene bajo riego sanguíneo. Afecta principalmente la uña del primer dedo. Ésta es gruesa y de forma curva. La placa ungueal está hipertrofiada con una deformación importante y puede tener aspecto de garra o cuerno. Puede darse en traumatismos o presión permanente del calzado. También pueden existir otros factores como enfermedades. Por su cara superior presenta surcos transversales y en la cara inferior se observa el eje corneo que pierde espesor cuando se va acercando al borde libre. Normalmente suelen curvarse en distintas direcciones; la curva lateral externa es la dirección que suele adoptar en la mayoría de los casos, pero también se puede curvar hacia dorsal, plantar o hacia lateral interno, esta última suele darse en enfermos que permanecen encamados un largo periodo de tiempo.

-Onicoquicia:

Superposición de múltiples láminas unidas una sobre otra. La adhesión de las láminas se realiza mediante uniones químicas. La ruptura de la unión de la placa ungueal hace que se formen estas láminas debido a diferentes circunstancias, como pueden ser: contacto reiterado con el agua, productos químicos o déficit alimentario.

-Anoniquia:

De causa congénita. Es la ausencia total de la uña.

-Coiloniquia:

Uña en forma de cuchara puede causarse por déficit de hierro (anemia) o puede ser congénita. La parte superior es cóncava esto es lo que hace que parezca una cuchara. La coiloniquia puede ser hereditaria como rasgo dominante autosómico o puede ser asociada de otros síndromes.

-Hallux valgus:

Desviación del primer dedo del pie, pasando la línea media, acompañado además de una protuberancia llamada exostosis en la articulación metatarsofalángica. Esta deformidad comúnmente es llamada "juanete". Se entiende como hallux valgus cuando la desviación es mayor de 14,5 grados del Angulo metatarsofalángico normal. Generalmente se presenta en adolescentes siendo más frecuente en el sexo femenino y usualmente existen antecedentes familiares con la misma alteración. Los síntomas que el paciente suele referir son; dolor continuo localizado en la primera articulación metatarsofalángica y empeora con la deambulación, pero en reposo mejora y con calor local. Se evidencia fricción o chasquido y crepitación al mover la articulación además de la típica deformidad en valgo. Por la posición del dedo la uña puede traumatizarse.

-Hallux extensus:

El hallux extensus es una deformidad del primer dedo en el plano sagital. Este está en dorsiflexión o extensión dorsal permanente del primer radio. Puede ser de origen congénito o adquirido y es causado por una parálisis abarcando accidentes vasculo-cerebrales, enfermedades neuromusculares, entre otras por alteración a nivel de la articulación metatarsofalángica e interfalángicas como

puede ser por el acortamiento del extensor largo del primer dedo o por iatrogenias quirúrgicas.

-Pie diabético:

El pie del diabético puede sufrir trastornos provocados por esta enfermedad de las arterias periféricas que irrigan al pie pudiéndose complicar a menudo por el daño que ocasionan los nervios periféricos e infección. Debido a la oclusión de las arterias puede producirse gangrena. El pie del diabético es muy sensible a todas las formas de traumatismos en talón, prominencias óseas (partes más vulnerables), parte distal del pie (los dedos). Para evitar la aparición de úlceras lesiones infecciones y necrosis en los pies es importante que el diabético mantenga un buen control de su glucemia y evite los factores que pueden agravar el riesgo de lesiones vasculares y nerviosas mediante: control de la glucemia, mantenimiento correcto del tratamiento con insulina y/o hipoglucemiantes orales, una buena dieta alimentaria para facilitar los niveles de glucemia en sangre, evitar la obesidad, adecuado aporte de proteínas vitaminas y minerales al organismo, realizar ejercicio físico, control de la tensión arterial y de los niveles lipídicos en sangre, no fumar ni consumir alcohol y otras drogas y sobre todo tener un correcto corte de uñas para evitar que esto pueda provocar úlceras u otra alteración en el pie. ^{3, 4, 8, 9, 10, 11, 12}

-Uñas acrílicas:

Las uñas acrílicas se realizan con una mezcla de producto líquido llamado monómero y otro polvo llamado polímero que al juntarse estos dos forman una pasta y esta se aplica sobre la uña o el molde para así esculpir la uña postiza con la forma y largo deseado. Este material al cabo de unos minutos se endurece y se solidifica sin necesidad de una lámpara de luz ultravioleta.

-Uñas de gel:

Las uñas de gel se constituyen con un producto que ya tiene la mezcla de polímeros y monómeros. Este material para que se endurezca y se solidifique sí que tienen la necesidad de usar una lámpara de luz ultravioleta para su polimerización.

Este material deja una uña más natural que con el material acrílico. El gel a la hora de manipularlo es más fácil de constituir, aunque se requiera luz ultravioleta para su secado. ¹³

-Clotrimazol:

El gel que utilizamos en este estudio contiene CLOTRIMAZOL, que es un antimicótico. Medicamento que se emplea para tratar las infecciones producidas por hongos.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de las infecciones superficiales de la piel: tiña del pie (pie de atleta), tiña de las manos, tiña del cuerpo, tiña inguinal (ingles), pitiriasis versicolor (tiña versicolor), balanitis candidiásica (inflamación del glande) y candidiasis vulvovaginal (cursa con picor acompañado generalmente por un aumento del flujo vaginal, inflamación de la mucosa vaginal y zona vulvar, ardor y sensación de quemazón al orinar)

La diferencia entre el gel con clotrimazol y gel de uñas utilizadas en la estética es el contenido de clotrimazol, el utilizado en consulta de podología contiene este componente y el gel de estética no. En este caso el clotrimazol no sirve para tratar onicomycosis ya que lleva una mínima cantidad de este componente. Este gel sirve para reconstrucción ungueal y recubrimiento de ortonixias. ⁵

-Ficha técnica del gel con clotrimazol.

Ficha técnica Herbitas

- Producto: Resinas

- Nombre comercial: Gel uñas clotrimazol

-Composición: Uretanacrilato, epoximetacrilato, triacrylate, ac. metacrilico, clotrimazol, BHT

-Presentación: Gel transparente. Contenido: 15ml

-Almacenar: Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

-Usos: Para la reconstrucción y reparación de la uña

-Instrucciones de uso:

1. Limpiar (con alcohol de 96) y preparar la uña.
2. Aplicar una fina capa de gel sobre la uña preparada.
3. Poner el dedo en la lámpara UVA durante dos minutos para que se produzca la polimerización.
4. Limpiar la uña con alcohol para que acabe de endurecer.
5. Darle el arreglo final a la uña.

-Recomendaciones:

- En caso de contacto con la piel: Por regla general, el producto no irrita la piel.
- En caso de contacto con los ojos: Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente.
- En caso de ingestión: Provocar el vómito y consultar un médico.

Objetivos:

- 1- Conocer el grado de satisfacción del paciente con la aplicación del gel.
- 2- Reeducar la uña.
- 3- Observar la eficacia del gel con clotrimazol.
- 4- Cumplir la función estética deseada.
- 5- Estudiar la duración del tratamiento.
- 6- Verificar que el coste del tratamiento es el adecuado.

Material y Métodos:

-Búsqueda bibliográfica:

Para la realización de este estudio hemos realizado la búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos, Cochrane, Google académico, Medline Y Pubmed con las

siguientes palabras clave; clotrimazol, clotrimazole, gel, uña, nail, traumatismo, traumatism, distrofia, dystrophy. Obteniendo 4 resultados.

-Ámbito del estudio:

La aplicación de la uña gel, la recogida de datos, la firma de consentimiento informado y las revisiones posteriores a la primera aplicación se llevaron a cabo en las instalaciones del "Centro de mayores de Isla de Cuba" y en la "Clínica de podología RIVAPIE".

-Diseño:

Ensayo clínico tipo IV; Este tipo de ensayos llamados también de farmacovigilancia, se realizan cuando un medicamento o producto ya ha sido comercializado. Estudian aspectos aun no valorados o usos distintos para el que está destinado, pudiendo tener una nueva indicación. Busca la detección de toxicidad previamente insospechada y la evaluación de la eficacia a largo plazo. Se pueden detectar reacciones adversas raras a diferencia que, en las fases previas a esta, que deben estar escritas antes de su comercialización. Pretende valorar aspectos nuevos o desconocidos. Estos estudios son controlados y aleatorizados.

Para la realización del estudio intervinieron:

1. Investigador principal
2. Sujetos del ensayo clínico
3. Producto objeto de ensayo clínico. 13

-Sujetos de estudio:

El sujeto de ensayo es toda persona sana o enferma que participa en el estudio, después de haber dado su consentimiento informado para la aplicación del tratamiento. El riesgo que los sujetos asumen está justificado debido al beneficio esperado.


-Criterios de exclusión e inclusión:

En los criterios de inclusión y exclusión no hubo ningún paciente excluido ya que todos cumplían con el requisito de tener alguna uña traumatizada o con alguna alteración. Se incluyeron pacientes sin enfermedades y con enfermedades ya que no existe contraindicación alguna. No se excluyó de forma voluntaria ningún paciente del sexo masculino, no hubo ningún caso con uña traumatizada en este sexo.

-Plan de trabajo:

1. Recogida de datos del paciente.
2. Consentimiento informado para la aplicación del gel con clotrimazol.
3. Explicación de todo el proceso verbalmente al paciente.
4. Proceso de aplicación del gel con clotrimazol.
5. Revisiones cada 2 meses después de cada aplicación de gel.

-Material empleado:

MATERIAL PARA APLICACIÓN DE UÑA DE GEL CON CLOTRIMAZOL	
Gel con clotrimazol	
Gasas	
Micromotor	
Espátula raspador	
Alicate de uñas	
Gasas	
Lámpara UV	
Fresa de uña	
Fresa rodillo	
Fresa cónica	
IMAGEN 3	

-Intervención y procedimiento terapéutico:

Para la aplicación del gel los pasos a seguir fueron los siguientes:

1. Primero fresamos la uña para evitar desniveles que luego nos dificulte poner el gel con clotrimazol.

2. Limpiamos con alcohol de 96°, con una gasa y secamos.
3. Aplicamos el gel con la espátula dándole forma de una uña y colocamos la lampara UV con el pie apoyado en la pernera del sillón, con la rodilla flexionada, evitando que se desparrame el gel.
4. Limpiamos la uña con alcohol de 96° para evitar que se pegue evitando que la fresa se adhiera al gel.
5. Fresamos la superficie de la uña con la fresa cónica de goma (rosa grande).
6. Fresamos los canales laterales con la fresa en forma de rodillo (blanca pequeña) delimitando los márgenes de la uña.
7. Y por último damos pautas sobre el cuidado de la uña como son: puede aplicarse un esmalte de color, no necesita un cuidado especial diferente que el resto de las uñas quizá note los primeros días algo extraño, pero no debería doler ni molestar si fuera así debería acudir al podólogo para revisar, si la uña se le cae vuelva a acudir a la consulta. Deberá acudir para revisión a los 2 meses después de la aplicación del gel.

PASOS PARA LA APLICACIÓN DEL GEL CON CLOTRIMAZOL			
1. Fresar la uña para evitar desniveles			
2. Limpiar con alcohol, gasas y secar			
3. Aplicar el gel y colocar la lampara UV			
4. Limpiar con alcohol y gasas			
5. Fresar superficie de la uña con la fresa de goma cónica			
6. Fresar canales con rodillo delimitando los margenes de la uña			
7. Dar pautas al paciente y revisión en 2 meses			
IMAGEN 4			

-Método de recogida de datos:

Para la recogida de datos se utilizó una hoja de papel en los que se pedían los datos personales, enfermedades, antecedentes familiares, si sabía cómo se había provocado el traumatismo de la uña, actividad diaria que realizaba, cuál era el motivo principal por el que quería aplicarse la uña de gel con clotrimazol.

-Variables de estudio:

Para las variables de estudio hemos realizado una tabla en Excel con todos los datos recogidos y los hemos agrupado de la siguiente forma;

El sexo se clasificó en masculino y femenino, con las letras M para masculino y F para femenino.

La enfermedad se describe como: No, queriendo decir que no padece ninguna enfermedad y si la padece se ponía que enfermedad es la que padece o había padecido.

Como actividad se describió que tipo de actividad diaria realizaba a menudo, si realizaba algún tipo de deporte o ejercicio físico.

En la casilla de motivo sobre el traumatismo, pedimos a la paciente si podía decirnos a que creía que se debía el traumatismo en caso de conocer la causa.

En la localización nos referimos a que dedo es el afectado y describimos si es bilateral.

La casilla de aplicaciones se refiere a cuantas veces se le aplico la uña de gel y en que fechas.

Las revisiones se debían realizar cada dos meses, y en esta casilla se especifica la fecha de cada revisión.

Por otro lado, tenemos la casilla de resultados, en los que se especifica como se encontraba la uña al finalizar el tratamiento.

Y por último tenemos la casilla de altas, en las que se especifica la fecha en la que se le dio el alta a la paciente y si hubo más de un alta, por volverle a aplicar la uña de gel.

PACIENTE	SEXO	EDAD	ENFERMEDAD	ACTIVIDAD	MOTIVO	LOCALIZACIÓN	APLICACIONES	REVISION	RESULTADO	ALTA
1	F	45	NO	SENDERISMO	TRAUMATISMO	UÑA HALLUX	1º: 17/05/17	ago-17	UÑA MAS LARGA PERO IGUAL QUE ESTADO INICIAL: DESNIVELADA	ago-17
2	F	49	ICTUS	CAMINA A DIARIO	MICROTRAUMATISMO POR CALZADO	UÑA HALLUX	1º: 17/07/17	dic-18	SE ROMPE LA UÑA POR CALZADO ESTRECHO	dic-18
3	F	26	NO	CARRERA, SENDERISMO	MICROTRAUMATISMO POR CALZADO	UÑA HALLUX	1º: 22/05/17	ago-17		ago-17
4	F	56	NO	SENDERISMO Y CICLISMO	MICROTRAUMATISMO POR CALZADO	UÑA HALLUX BILATERAL	1º: 22/02/17 2º: 25/04/18	1º RETIRADA EN ABRIL 18 Y APLICACIÓN DE UÑA NUEVA	UÑA EN PROCESO DE CRECIMIENTO CON NORMALIDAD	abr-18
5	F	70	DIABETES E HIPERTENSION	GIMNASIO CENTRO	MICROTRAUMATISMO POR CALZADO	UÑA HALLUX	1º: NOV 17 2º: ENE 18	mar-18	UÑA NUEVA	mar-18
6	F	80	DIABETES, HIPERTENSION, SINTROM	GIMNASIO CENTRO	UÑA ONICOGRIFOTICA	UÑA HALLUX	1º: NOV 17 2º: ENE 18	RETIRAMOS Y VOLVEMOS APLICAR UÑA EN ENERO 18	PACIENTE PIDE QUE SE LE RETIRE POR MOLESTIA	ene-18
7	F	36	NO	PADEL	MICROTRAUMATISMO POR CALZADO	UÑA HALLUX BILATERAL	1 1º: FEB 17 2º: ABR 17 3º: MAY 17 2 1º: NOV 17 2º: DIC 17 3º: FEB 18	1º RETIRADA EN VERANO 17 2º RETIRADA EN FEBRERO 18	EN LA 2ª RETIRADA UÑA MUY BIEN PERO UN POCO HUECA	1ª agos-17 2ª febre-18

IMAGEN 5

-Análisis estadístico:

Mediante Excel calculamos los porcentajes de; sexo de los pacientes, si padecían alguna enfermedad, la causa del traumatismo y si fue bilateral o unilateral.

- Los pacientes a los que se le aplicó el gel con clotrimazol fue el 100% del sexo femenino entre los 26 Y 80 años, con una media de edad de 52 años.



IMAGEN 6

- El 42% padecían o padecieron alguna enfermedad.

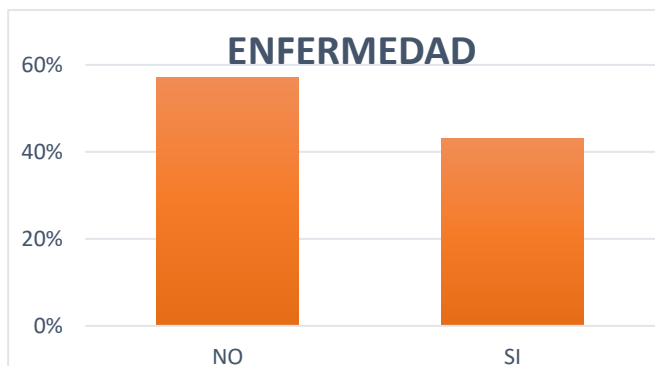


IMAGEN 7

- El motivo por el acudieron a consulta fue porque en el 71% de los casos se había creado microtraumatismos por el calzado.

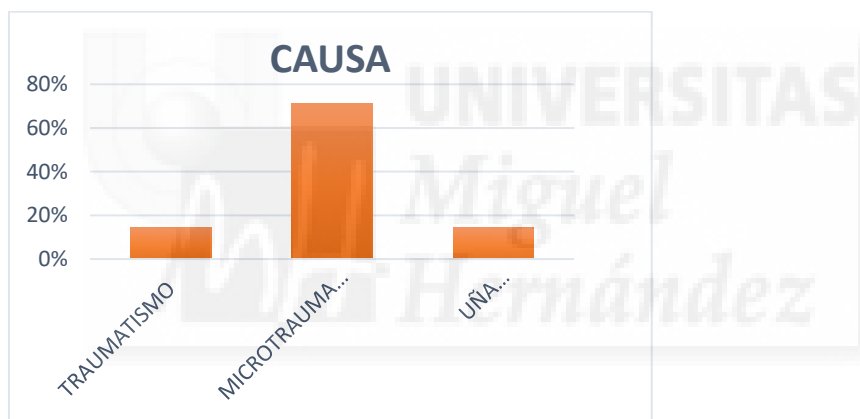


IMAGEN 8

- Solo en el 29% de los casos el traumatismo fue bilateral.



IMAGEN 9

- La uña se aplicó una sola vez en el 43% de los pacientes. Dos aplicaciones en el 43% y 6 aplicaciones en el 14% de los sujetos.
- El 71% realizaban alguna actividad deportiva.

-Aspectos éticos:

Los aspectos éticos que se han tenido en cuenta antes de realizar este estudio han sido establecer una buena práctica clínica para que los sujetos que participan en la investigación estén bien informados de los objetivos, beneficios y riesgo de esta técnica, así como de las alternativas terapéuticas que existen para así después darnos su consentimiento de forma libre y voluntaria.

-Limitaciones del estudio:

- El tamaño de la muestra: al tener un número limitado de pacientes puede ser difícil relacionar datos significativos, ya que las pruebas estadísticas normalmente requieren un tamaño de muestra más grande para asegurar una distribución representativa de la población y que éstos sean considerados representativos sobre las personas estudiadas.
- Falta de datos: la falta de datos o de datos no fiables proporcionados por parte del paciente podría ser un obstáculo a la hora de buscar una relación significativa entre resultados.
- Falta de estudios previos de investigación sobre el gel con clotrimazol: estudios previos podrían ayudar a entender el problema de investigación que se está estudiando.

- Variedad en la muestra: la predisposición que tienen algunos pacientes para probar con técnicas como es la de aplicar el gel con clotrimazol no fue la misma en el sexo femenino como en el masculino. Las mujeres se preocuparon más por la estética de los pies a diferencia que los hombres.
- Retirada de la uña: al retirar la uña para volver a realizar otra aplicación o bien porque ya no la necesita, debemos realizar una buena técnica para no causar lesiones en la uña fisiológica.
- Muestra grande: Cuando la muestra sea más grande se tendrá que presentar al comité de ética para que den su aprobación del proyecto. 14

Resultados:

En los resultados obtenidos observamos que el gel de clotrimazol en la mayoría de los casos es eficaz, cumple con los objetivos previstos; pacientes satisfechos, coste adecuado, la duración del tratamiento varió en algunos casos, pero todos cumplieron con el tiempo necesario que necesitaba la uña de crecimiento y se reeducó la uña de algunos pacientes.

En la muestra estudiada observamos que todos eran del sexo femenino con una media de edad de 52 años.

Sólo tres de los siete pacientes padecían o habían padecido alguna enfermedad.

La actividad diaria la podemos asociar a la causa principal de los microtraumatismos ocasionados por el calzado de dichas actividades.

En todos los casos la uña del hallux estaba traumatizada y en el 39% de los casos fue bilateral.

Aunque hubo algunas diferencias respecto a la uña normal, los resultados fueron satisfactorios. En uno de los casos, la uña de gel que aplicamos se rompió ya que la paciente no cambió de calzado y éste era demasiado estrecho, lo que provocó la ruptura de la uña.

En tres casos las pacientes recuperaron la totalidad de la uña y no necesitaron más aplicaciones de gel con clotrimazol.

En uno de los casos la uña creció en longitud, pero continuaba como en el estado inicial, desnivelada.

Otra de las pacientes de la muestra acudió a los pocos días después de la segunda aplicación y pidió que se la retiráramos pues notaba molestia, pero no dolor.

Otra paciente a la que se aplicó 6 veces el tratamiento por notar mejoría desde la primera aplicación, cuando se le da el segundo alto, se le retira la uña de gel y observamos que la uña ha crecido con normalidad, pero no está bien adherida al lecho ungueal.

Y la pregunta que se les realizó en la recogida de datos sobre: cual era el motivo principal para querer aplicarse el gel con clotrimazol, el 100% contesto lo mismo, por estética del pie.



Discusión:

Se demuestra que el gel con clotrimazol es eficaz ya que se han obtenido buenos resultados, se han cumplido los objetivos.

No podemos realizar comparación con estudios previos porque no existe bibliografía sobre el gel con clotrimazol, sí hemos encontrado bibliografía sobre uñas utilizadas en la estética, pero no podemos realizar comparación ya que la finalidad es totalmente

diferente. En las uñas de gel con clotrimazol que aplicamos en la consulta de podología sirve para tratar afecciones de la uña y las uñas acrílicas utilizadas en la estética sirve como continuación o extensión de la uña normal mediante escultura y aplicación de color, formas, dibujos, etc.

La finalidad de las uñas de gel es llegar a conseguir bajar el mamelón dorsal, provocado normalmente por el traumatismo, y así la uña que pueda tener fuerza para crecer con normalidad y bajar el mamelón. La última finalidad de este tipo de uñas es estética.

Conclusiones:

Por tanto, podemos concluir con que este estudio piloto de tipo IV, observamos que es un tratamiento alternativo bien tolerado por el paciente y satisfactorio, tanto por la estética, el coste del tratamiento, duración y los buenos resultados obtenidos.

También se observa que es una técnica fácil de realizar, segura para el paciente y eficaz en la mayoría de los casos, el 100% exactamente.

Por tanto, recomendaríamos este tratamiento como opción terapéutica ante uñas con traumatismos, distrofia o cualquier alteración que afecte tanto a la estética como sintomatología.

Bibliografía:

1. Clinicabiolasercusco.net. (2018). Uñas distroficadas – Onicogrifosis (Uñas Gruesas) « Clínica Biolaser-Medicina estética laser. [online] Disponible en: <http://www.clinicabiolasercusco.net/podologia-laser/unas-distroficas-onicogrifosis-unas-gruesas> [Accessed 31 May 2018]
2. Clinisalud. (2018). Podología - Clinisalud. [online] Disponible en: <https://clinisalud.com/especialidades/podologia-albacete/> [Accessed 31 May 2018].
3. [Internet]. Aeped.es. 2018 [cited 31 May 2018]. Disponible en: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/unas.pdf>
4. ALTERACIONES UNGUEALES - ONICODISTROFIA // PODOLOGIA ALICANTE - ESPAÑA [Internet]. Facebook.com. 2018 [cited 31 May 2018]. Disponible en: <https://www.facebook.com/notes/podologia-los-pies-sobre-la-tierra/alteraciones-ungueales-onicodistrofia-podologia-alicante-espa%C3%B1a/436775044214/>
5. [Internet]. 2018 [cited 31 May 2018]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/dohtml/p/62221/Prospecto_62221.html
6. Buscar | Real Academia Española [Internet]. RAE.es. 2018 [cited 31 May 2018]. Disponible en: <http://www.rae.es/search/node/u%C3%B1a>
7. Las 6 enfermedades de las uñas más comunes [Internet]. Bekiabelleza.com. 2018 [cited 31 May 2018]. Disponible en: <https://www.bekiabelleza.com/cuerpo/enfermedades-unas-mas-comunes/>
8. ASTRELLI. Patologías De Uñas Y Pies [Internet]. Es.slideshare.net. 2018 [cited 31 May 2018]. Disponible: <https://es.slideshare.net/caluesas/patologias-de-uas-y-pies>
9. [Internet]. Aedv.es. 2018 [cited 31 May 2018]. Disponible en: <https://aedv.es/wp-content/uploads/2015/04/unasalteracionesfrecuentes.pdf>

10. Enfermedades et problemas de las uñas, causas, tratamiento, cuidados y fotos [Internet]. Podium.es. 2018 [cited 31 May 2018]. Disponible en: <https://www.podium.es/podium/cons4.htm>
11. Bernad M. Hallux extensus: deformidad del primer dedo en el plano sagital - Institut Català del Peu [Internet]. Institut Català del Peu. 2018 [cited 31 May 2018]. Disponible en: <https://www.institutcataladelpeu.com/espanol-hallux-extensus-deformidad-del-primer-dedo-en-el-plano-sagital/>
12. Diferencias entre las uñas de gel y uñas de acrílico | Decoración de Uñas [Internet]. Decoraciones para Uñas. 2018 [cited 31 May 2018]. Disponible en: <http://xn--decoracioneparauas-c4b.com/diferencias-las-unas-gel-unas-acrilico/>
13. Ensayos Clinicos [Internet]. Ub.edu. 2018 [cited 31 May 2018]. Disponible en: <http://www.ub.edu/legmh/ereensay.htm>
14. Martínez R, → V. Principales tipos de limitaciones [Internet]. Revista Comunicar. Escuela de Autores. 2018 [cited 1 June 2018]. Disponible en: <https://www.google.es/amp/s/comunicarautores.com/2017/04/07/importancia-de-expresar-las-limitaciones-del-estudio-2-principales-tipos-de-limitaciones/amp/>

Anexos:

-Hoja de recogida de datos:

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS PARA INVESTIGACIÓN
Nombre y Apellidos:
NIF (o NIE):
E-mail (<i>preferiblemente el institucional</i>):
Teléfono/s de contacto:
Fecha de nacimiento (Edad):
Sexo:
Enfermedades:
Tratamiento:
Antecedentes familiares:
Motivo de consulta:
¿Como se ha provocado el traumatismo en la uña?
Actividad que realiza diariamente como caminar, correr: senderismo, natación:
¿Motivo por el que quiere ponerse la uña de gel con clotrimazol?

Fdo. D./Dña.:

Fdo. La estudiante:

En San Juan de Alicante, a ____ de _____ de 2018

-Hoja de consentimiento informado:

-CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**ESTUDIO DEL GEL DE UÑAS CON CLOTRIMAZOL
PARA RECONSTRUCCION DE UÑAS**



Fecha: _____

Yo: _____ con DNI: _____

Certifico haber sido informado con claridad sobre la aplicación del gel con clotrimazol y posibles efectos posteriores a su aplicación por la estudiante: Virginia Hidalgo Gómez.

Actúo consecuente, libre y voluntariamente como colaborador, contribuyendo de forma activa. Si en algún momento deseo retirarme u oponerme en la realización del estudio poseo la autonomía para realizarlo cuando lo estime conveniente, sin necesidad de justificación.

Doy mi consentimiento para que se utilicen los datos proporcionados para ceder y usar las imágenes en congresos, trabajos, etc. siempre que la finalidad sea como estudio de esta técnica, bajo la ley de protección de datos que me ampara.

Firma del estudiante:

Firma del paciente:

Firma del responsable: