

LA TERAPIA LÁSER COMO TRATAMIENTO DE ELECCIÓN EN LA ONICOMICOSIS DEL PIE DIABÉTICO. REVISIÓN DE ALCANCE

LASER THERAPY AS THE TREATMENT OF CHOICE IN DIABETIC FOOT ONYCHOMYCOSIS. SCOPING REVIEW

Autores:  Noelia Castro-Sande ⁽¹⁾,  Luis Arantón-Areosa^(2,3),  José María Rumbo-Prieto ^(*,3,4)

(1) Podóloga. Máster Universitario en Deterioro de la Integridad Cutánea, Úlceras y Heridas.

(2) PhD, MSc, RN. Director de Enfermería del Área Sanitaria de Ferrol.

(3) Grupo de Investigación de Cuidados de la Piel. Universidad Católica de Valencia

(4) PhD, MSc, BSN, RN. Supervisor de Cuidados, Investigación e Innovación. Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

Contacto (*): jmrumbo@gmail.com

Fecha de recepción: 20/07/2020

Fecha de aceptación: 25/08/2020

Castro-Sande N, Arantón-Areosa L, Rumbo-Prieto JM. La terapia láser como tratamiento de elección en la onicomycosis del pie diabético. Revisión de alcance. *Enferm Dermatol.* 2020; 14(40): e01-e10. DOI: 10.5281/zenodo.4032365

RESUMEN:

Introducción: El paciente con pie diabético o con riesgo de padecerlo, suele ser propenso a la invasión y proliferación de microorganismos oportunistas, siendo la onicomycosis (infección fúngica de la uña) una de las infecciones dermatológicas más difíciles de erradicar en este tipo de pacientes. A su vez, el tratamiento convencional (antimicóticos tópicos, orales o sistémicos) puede provocar interacciones farmacológicas y efectos secundarios indeseables, por lo que la terapia láser emerge como una buena alternativa para erradicar la onicomycosis en pacientes diabéticos.

Objetivo: Conocer la evidencia actual y práctica clínica sobre la eficacia de la terapia láser como tratamiento de elección en la onicomycosis en relación con el pie diabético.

Metodología: Estudio de revisión de alcance y síntesis narrativa. Búsqueda sistemática de todo tipo de artículos y documentos indexados en PubMed, EMBASE y búsqueda libre, según el criterio PRISMA. Periodo de revisión entre 2005-2015. Selección y lectura crítica estructurada por el método de López-Alonso y Gálvez-Toro. Evaluación de la calidad de la evidencia y recomendaciones por la escala de la AATM y de la NICE.

Resultados: Lectura crítica de 6 artículos que cumplieron los criterios de inclusión: un ensayo clínico aleatorizado de doble ciego, una guía de práctica clínica basada en una revisión sistemática con meta-análisis, tres revisiones bibliográficas y un caso clínico.

Conclusiones: La fiabilidad y eficacia del tratamiento láser en el pie diabético para la resolución de la onicomycosis todavía no ha sido demostrada de forma concluyente, por lo que no existe una recomendación basada en la evidencia con poder suficiente que permita la recomendación generalizar su uso. Además, también se da el caso de que no existe un protocolo estandarizado para su aplicación, lo que genera cierta variabilidad clínica e incertidumbre entre los profesionales al aplicar dicha terapia, lo que implica con alta posibilidad de poner en riesgo la seguridad del paciente.

Palabras Clave: Pie Diabético, Diabetes Mellitus, Onicomycosis, Terapia Láser, Dermatología, Podología.

ABSTRACT:

Introduction: The patient with diabetic foot or at risk of suffering from it, is often prone to the invasion and proliferation of opportunistic microorganisms, being the onychomycosis (fungal infection of the nail) one of the dermatological infections more difficult to eradicate in this type of patients. In turn, the conventional treatment (topical antifungals, oral or systemic) can cause drug interactions and undesirable side effects, so that the laser therapy emerges as a good alternative for eliminating the onychomycosis in diabetic patients.

Objective: To know the current evidence and clinical practice on the effectiveness of laser therapy as a treatment of choice in the onychomycosis in relation with the diabetic foot.

Methodology: Study of bibliographic review and narrative synthesis. Systematic search of all kinds of papers and documents indexed in PubMed, EMBASE and free search, according to the criterion prism. Review period between 2005-2015. Selection and critical reading structured by the method of Lopez-Alonso and Galvez-Toro. Quality assessment of the evidence and recommendations by the scale of the AATM and NICE.

Results: Critical reading of six selected papers: one randomized clinical trial (RCT) of double-blind, one clinical practice guideline (CPG) based on a systematic review with meta-analysis (SR), three bibliographic reviews of narrative synthesis, and 1 clinical case.

Conclusions: The reliability and effectiveness of laser treatment in the diabetic foot for the resolution of the onychomycosis has not yet been demonstrated conclusively, so that there is not still a recommendation based on the evidence with enough power to allow generalizing their use. In addition, it is also the case that there is not a standardized protocol for its implementation, which generates certain clinical variability and uncertainty among professionals to apply such therapy, with high possibility of putting patient safety at risk.

Keywords: Diabetic Foot, Diabetes Mellitus, Onychomycosis, Laser Therapy, Dermatology, Podiatry.

INTRODUCCIÓN:

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el pie diabético o "síndrome de pie diabético" es una afección derivada de las comorbilidades que presenta su enfermedad de base, la diabetes mellitus⁽¹⁾.

Por su parte, la Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas (AEEVH), define el pie diabético como: "una alteración de origen neuropático debido a una hiperglucemia mantenida, en la que se produce una lesión/ulceración debido a un previo proceso traumático"^(2,3).

El paciente afectado o en riesgo de padecer pie diabético, es propenso a la rápida invasión y proliferación de microorganismos oportunistas debido a que su sistema inmunológico está inmunodeprimido. Siendo, la onicomicosis (infección micótica de la uña), una de las infecciones dermatológicas que se dan con mayor frecuencia ante esta lesión (pie diabético).

Una vez que la infección fúngica (onicomicosis) se ha instaurado, la uña se ve alterada en cuanto a su coloración, grosor y curvatura. El deficiente aporte sanguíneo

que existe hacia los extremos más distales de los dedos, la susceptibilidad que presenta el propio individuo con su enfermedad metabólica, la ausencia de sensibilidad por afectación de las fibras nerviosas y el aumento de grosor de la uña ocasiona un compromiso de espacio del pie dentro del calzado. Estos factores condicionarán un mayor riesgo de ulceración en el pie diabético^(4,5).

El abordaje multidisciplinar (dermatólogos, podólogos, enfermería...) que intentan dar solución a esta infección micótica (onicomicosis), mediante tratamientos tópicos, sistémicos, mecánicos y químicos, es a veces cuestionado por su baja efectividad, limitaciones terapéuticas y por los efectos secundarios en pacientes con patologías multifactoriales; sobre todo en los pacientes con diabetes y pie diabético⁽⁶⁻⁸⁾.

Es por ello, que actualmente está surgiendo como alternativa de tratamiento, innovador y emergente, para tratar esta infección fúngica, la terapia láser, que parece presentar una serie de ventajas y beneficios con respecto a los tratamientos convencionales, entre ellos: un amplio espectro de acción, la posibilidad de compatibilizar el tratamiento con otra medicación sin efectos secundarios, nula hepatotóxicidad y comodidad para los pacientes, ya que al ser aplicado a intervalos de tiempo espaciados mejoraría su confort.

Los láseres presentes en el campo de la podología para el tratamiento de la onicomicosis y previa aprobación por la Food and Drug Administration (FDA) pertenecen mayoritariamente al modelo de láseres Nd-YAG y Diode-Laser (Tabla 1). El láser Nd-YAG (neodymium-doped yttrium aluminium garnet); es un dispositivo de emisión láser de estado sólido que posee óxido de itrio y aluminio cristalino combinando con neodimio que hace que se forme (Nd: Y3Al5O12), una variedad de luz granate con una emisión de longitud de onda de 1064 nanómetros nm); es decir, emite en el espectro infrarrojo.

Los láseres Nd-YAG se encuentran entre los dispositivos láser de cuatro niveles y poseen una alta empleabilidad en medicina. El Diodo-Láser (DL), es un dispositivo semiconductor similar a un Led (light-emitting diode) que bajo unas condiciones específicas emite luz láser de alto brillo en el espectro infrarrojo, visible y ultravioleta. Debido a su capacidad de operación a altas frecuencias, es útil en tecnologías para la comunicación y la tecnología médica avanzada. En biomedicina, los diodos infrarrojos (IRED) más empleados son los compuestos de arseniuro de galio y aluminio (AlGaAs), con longitudes de onda entre los 890 y 940 nm.

TIPO LÁSER	DE	NOMBRE COMERCIAL	LONGITUD DE ONDA (nm)	FLUENCIA (J/cm ²)	HAZ (mm)	DURACIÓN DEL PULSO (ns)	FRECUENCIA (Hz)
Nd-YAG Long Pulse		Dualis SP (fotona)	1024	35-40	4	35	1
Nd-YAG Short Pulse		PinPoint FootLase (NuvoLase)	1024	25,5	2,5	100-3000 us	1
		GenesisPlus (Cutera)	1064	16	5	300 us	2
		Varia (Cool Touch)	1064	-	-	600 us	-
		CT3 Plus (Cool Touch)	1320	-	2-10	450 us	-
		S30 Podylas (INTER medic)	1064	60-220	3-4	1 - 99 ns	0,5 - 3
Nd-YAG Q-Switched		Q-Clear (Light Age)	1064	4-12	2,5 - 6	0,003 - 0,01 ns	-
Diode-Laser		Noveron (Nomir)	870 930	212 424	150	-	-
		V-Raser (ConBio)	980	-	-	-	-

Tabla 1. Láseres homologados por la FDA para tratar la onicomicosis (2015). Elaboración propia.

Generalmente, a la terapia láser se le confieren propiedades hemostáticas, ya que logra la coagulación inmediata de los vasos por el calentamiento y la lisis de las proteínas celulares, o la unión de áreas de desgarro (soldadura) para prevenir el desprendimiento. También, el láser tiene propiedades similares a las de un electrobisturí, originando un corte limpio o, vaporizando los tejidos no viables, logrando con ello la destrucción de estructuras malignas o pequeños tumores en zonas focalizadas. Los efectos beneficiosos evidenciados con la terapia láser son: antiinflamatorio, antiálgico, hemostático, ablativo y cicatrizante.

A pesar de las ventajas del láser, no todos los autores están de acuerdo sobre el uso de la terapia láser en dermatología y podología, encontrándose en la literatura controversias sobre su aplicación, eficacia y seguridad. Por este motivo, esta revisión de alcance se centró en mirar la relación de la onicomicosis, el pie diabético y la terapia láser, en el abordaje integral del paciente afectado y/o en riesgo de padecer este tipo de infección fúngica. Se trataba de abordar y dar respuesta a la necesidad de mejorar la calidad asistencial y riesgo de seguridad del paciente, desde todas las perspectivas, buscando, con ello la prevención de infecciones secundarias. También, se estudió la reducción de los costes sociosanitarios y, proveer de evidencias clínicas

para reducir y/o disminuir la incertidumbre y variabilidad clínica de los profesionales de la salud que atienden a este tipo de pacientes y patología.

Objetivo Principal:

- Conocer la evidencia actual y la práctica clínica sobre la eficacia de la terapia láser como tratamiento de elección en la onicomicosis en relación con el pie diabético.

Objetivos secundarios:

- Conocer cuáles son los tipos de láser más comúnmente utilizadas en la resolución de la onicomicosis en pacientes con pie diabético.
- Determinar las principales ventajas, inconvenientes y limitaciones clínicas del uso de la terapia láser en onicomicosis, en relación con pacientes diabéticos.
- Conocer los posibles eventos adversos que puede producir la terapia láser utilizada en onicomicosis.
- Determinar el uso clínico del láser en podología, en la resolución de onicomicosis relacionada con pie diabético.
- Observar las oportunidades de mejora en calidad asistencial y seguridad de los pacientes, relacionadas con el tema de investigación.
- Proponer líneas de investigación que surjan de los resultados de este trabajo.

METODOLOGÍA:

Tipo de estudio:

Se realizó un estudio de revisión sistemática (RS) exploratoria o de alcance, sobre el uso innovador de la terapia laser en el tratamiento del pie diabético afectado por onicomicosis. El periodo de estudio abarcó desde septiembre de 2015 hasta mayo de 2016.

Pregunta de estudio:

La pregunta de investigación en formato PICO para esta revisión sistemática fue:

“¿Qué ventajas e inconvenientes aporta el uso del láser en el tratamiento de la onicomicosis del pie diabético?”.

TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

Criterios de selección e inclusión:

- **Tipos de participantes:**
Se consideró aquellos estudios que relacionaban la onicomicosis y el pie diabético con el tratamiento basado en la terapia láser.
- **Tipos de terapia:**
Se tuvo en cuenta aquellas investigaciones que tenían como objetivo el tratamiento láser de la onicomicosis ante un pie diabético:
 - Tratamiento láser versus práctica habitual
 - Tratamiento de un solo componente o más componentes
 - Tratamiento experimental “in vivo” e “in vitro”
 - Tratamiento clínico
- **Tipos de resultado:**
Se evaluaron aquellos estudios que incluyeron las siguientes medidas de resultados:
 - Beneficios, inconvenientes y/o limitaciones del uso del láser.
 - Impacto/eficacia en la reducción del grado de la infección fúngica o mejoría en la cicatrización.
- **Tipos de estudios:**
Se incluyó para la evaluación de los resultados aquellos estudios que utilizaron como diseños:
 - Ensayos clínicos aleatorizados (ECA)
 - Ensayos clínicos controlados
 - Estudios cuasi-experimentales (antes y después y series temporales)
 - Estudios observacionales de cohortes (prospectivo y retrospectivo) con grupo de comparación).
 - Revisiones sistemáticas y narrativas
 - Casos clínicos
 - Guías de práctica clínica
- **Filtros temporales e idiomáticos:**
Se aplicaron los siguientes filtros:
 - Documentos publicados entre enero de 2005 a diciembre de 2015, ambos inclusive.
 - Idioma admitido: castellano, inglés y portugués.
- **Términos de búsqueda o descriptores:**
Las palabras clave (keywords) utilizadas para la consulta incluyeron descriptores MeSH y DeCs (Tabla 2) y, también se han empleado las siguientes palabras como “texto libre” para complementar la búsqueda bibliográfica: “Tratamiento láser en onicomicosis” y “Onicomicosis y terapia láser”.

ONICOMICOSIS	PIE DIABÉTICO	TERAPIA LÁSER
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Onicomicosis ▪ Hongo de uña ▪ Tiña unguium ▪ Micosis de uña ▪ Micosis ungueal 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pie diabético ▪ Úlcera de pie diabético ▪ Neuropatías diabéticas ▪ Neuropatía autónoma diabética ▪ Polineuropatía diabética 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Terapia láser ▪ Vaporización láser ▪ Láseres YAG ▪ Láseres de estado sólido ▪ Láseres Er-YAG ▪ Láseres ND-YAG
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Onychomycosis 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diabetic Foot ▪ Diabetic neuropathies 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laser therapy ▪ Lasers solid state

Tabla 2. Descriptores.

Estrategia de Búsqueda:

La estrategia de búsqueda tuvo como objetivo encontrar estudios publicados que respondiesen a la pregunta PICO. Para ello, se llevó a cabo una estrategia basada en dos fases:

- 1) Primero se realizó una estrategia general y diferentes búsquedas combinadas a través del metabuscador Mergullador (incluye la búsqueda simultánea en las bases de datos PubMed, Embase, Scopus Cuiden y Google Scholar). La estrategia tipo fue:

(Onychomycosis) AND (Diabetic Foot) OR (Diabetic neuropathies) AND (Laser therapy) OR (Lasers solid state)
Filters: Filters applied: Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review, English, Portuguese, Spanish, Humans, from 2005/1/1 - 2015/12/31.

Descriptor	Estrategia
Onychomycosis:	"onychomycosis"[MeSH Terms] OR "onychomycosis"[All Fields] OR "onychomycoses"[All Fields]
Diabetic Foot:	"diabetic foot"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "diabetic foot"[All Fields]
Diabetic neuropathies:	"diabetic neuropathies"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "neuropathies"[All Fields]) OR "diabetic neuropathies"[All Fields]
Laser therapy:	"laser therapy"[MeSH Terms] OR ("laser"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "laser therapy"[All Fields]
Lasers solid state:	"lasers, solid-state"[MeSH Terms] OR ("lasers"[All Fields] AND "solid-state"[All Fields]) OR "solid-state lasers"[All Fields] OR ("lasers"[All Fields] AND "solid"[All Fields] AND "state"[All Fields]) OR "lasers, solid state"[All Fields]

2) Finalmente, las búsquedas anteriores fueron complementadas con una búsqueda manual e inversa (handsearching), teniendo en cuenta las citas bibliográficas de referencia que aportaban los artículos seleccionados.

Evaluación y síntesis de la información:

Una vez realizada la búsqueda y obtenido las citas bibliográficas, éstas fueron exportados a un gestor de referencias bibliográficas (Zotero ®), con el fin de eliminar todos los duplicados existentes.

De estas referencias, y con el fin de saber si se adaptaban a los criterios de inclusión establecidos, se revisó de forma ciega e independiente, el resumen de las mismas por 2 revisores. Las discrepancias entre los dos revisores, fueron resueltas por consenso y en caso de falta de consenso, intervendría un tercer evaluador. Con los estudios finalmente seleccionados como válidos, se procedió al acceso del texto completo para su lectura crítica y análisis sistemático.

La síntesis de la información y exposición narrativa de los resultados, se realizó siguiendo la metodología recomendada por López-Alonso et al⁽⁹⁾ y por Galvéz-Toro et al⁽¹⁰⁾, según el tipo de estudio científico. El nivel de calidad de los estudios y grado de evidencia se determinó mediante la escala de la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica (AATM) de Cataluña⁽¹¹⁾; la cual tiene en cuenta, además del diseño de los estudios, una valoración específica (fuerza de recomendación) de la calidad clínica.

Al ser una RS de tipo exploratorio, los resultados se presentan de forma de síntesis narrativa, en base a los hallazgos y conclusiones de los estudios evaluados. Incluyendo tablas y figuras para ayudar a la presentación de los mismos

RESULTADOS:

Utilizando el diagrama de flujo PRISMA (Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses)^(12,13) se exponen en la **Imagen 1** la secuencia del proceso de inclusión/exclusión de los diferentes artículos hallados, según las fases de búsqueda, siendo finalmente 6 artículos los seleccionados para su revisión en profundidad y extracción de datos (Tabla 3): un ECA de muestra pequeña⁽¹⁴⁾, una guía clínica basada en recomendaciones de evidencia⁽¹⁵⁾, un caso clínico en forma de carta al director⁽¹⁶⁾, 2 revisiones bibliográficas^(17,18) y una revisión narrativa⁽¹⁹⁾.

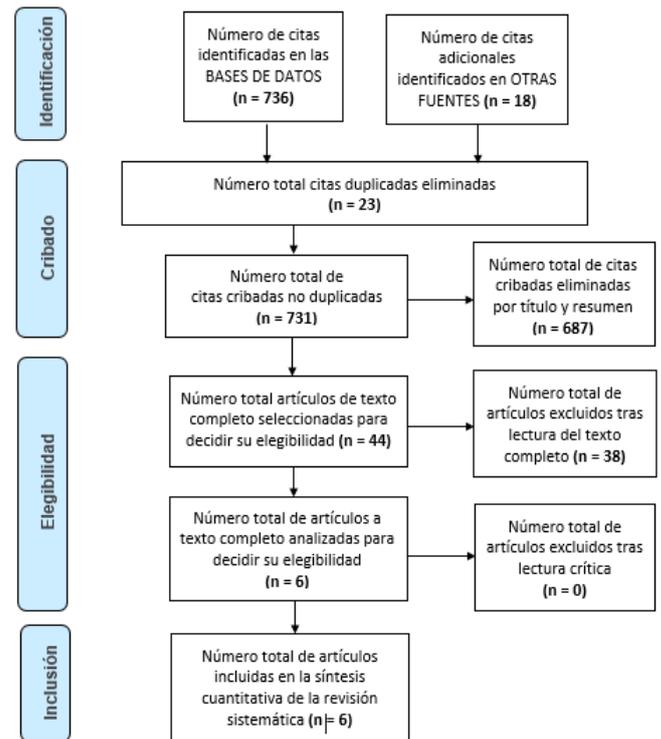


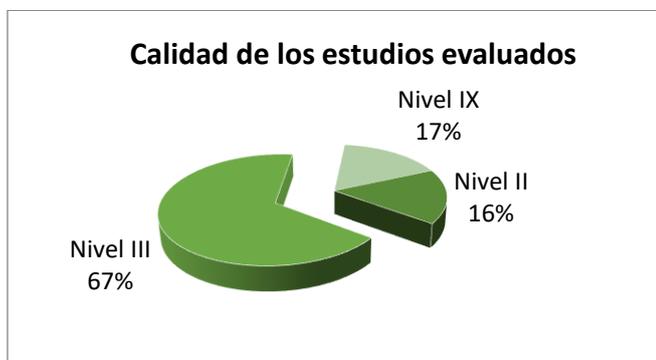
Imagen 1: Informe de resultados de la búsqueda sistemática.

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	TIPO	AÑO	PAÍS
Nijenhuis-Rosien L, et al. Laser therapy for onychomycosis in patients with diabetes at risk for foot complications: study protocol for a randomized, double-blind, controlled trial (LASER-1).	ECA: ensayo clínico aleatorizado	2015	Holanda
Ameen M, et al. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of onychomycosis.	Revisión sistemática / Guía de Práctica Clínica	2014	Reino Unido
Gupta AK, et al. Therapies for the treatment of onychomycosis.	Revisión bibliográfica	2013	Canadá
Moutran R, et al. Diabetic neuropathy and Nd: YAG (1064 nm) laser for onychomycosis: be careful.	Caso clínico	2014	Líbano
Lidden LT, et al. Laser therapy for onychomycosis: Fact or Fiction?	Revisión bibliográfica	2015	Estados Unidos
Becerra S. Los diferentes tipos de láser y sus aplicaciones en podología.	Revisión narrativa	2016	España

Tabla 3. Artículos incluidos en la revisión sistemática.

TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

En cuanto al nivel de calidad de los estudios evaluados y la fuerza de recomendación de las conclusiones, medido según la escala AATM, se obtuvo un índice de calidad media de “nivel IV” y grado de recomendación, predominantemente de tipo “regular” (Bajo).



A teniendo, a la lectura crítica y síntesis de los diferentes artículos y documentos revisados, se obtuvieron los siguientes resúmenes de revisión enumerados del E-1 al E-6, correlativamente.

Revisión E-1: Nijenhuis-Rosien L, et al. <i>Laser therapy for onychomycosis in patients with diabetes at risk for foot complications: study protocol for a randomized, double-blind, controlled trial (LASER-1)</i> . <i>Trials</i> . 2015;16:108	
TIPO DE ESTUDIO, POBLACIÓN, LUGAR Y TIPO DE LASER	Ensayo aleatorizado doble ciego. La muestra a estudiar estuvo formada por 64 pacientes diabéticos ambulatorios y diagnosticados de onicomicosis mediante cultivo micológico. Se realizó en un centro podológico de Holanda. El láser utilizado fue el modelo Nd-YAG de onda de 1064 nm.
RECOGIDA DE DATOS Y ANÁLISIS	La investigación se llevó a cabo previa confirmación micológica de la afección fúngica y consentimiento informado escrito por parte de la población de estudio. Los pacientes que recibieron tratamiento se asignaron al azar en proporción 1:1. El 50% recibieron terapia láser semanal con controles microbiológicos trimestrales. En el grupo control se realizó una intervención simulada. La curación se evaluó mediante la escala de Índice de Severidad de la Onicomicosis (OSI) y fotografías seriadas. También, se realizó la cumplimentación de un cuestionario genérico (WHO-5) y otro específico de onicomicosis (NailQOL), para

	determinar el grado de mejora de la calidad de vida después de recibir el tratamiento láser.
PRINCIPALES RESULTADOS	Se obtuvo una tasa de curación del 40% en el grupo intervención y un 5% en el grupo control ($p < 0,05$), a las 52 semanas de tratamiento.
CONCLUSIONES	La terapia láser representa una modalidad de tratamiento innovador, eficaz y seguro para los pacientes con riesgo de pie diabético, ya que minimiza los efectos secundarios de la terapia convencional. Éste estudio constituye la primera evidencia de alto nivel en cuanto a eficacia y seguridad para el tratamiento de la OM en pacientes diabéticos con riesgo de úlcera plantar.
CONFLICTO DE INTERESES Y FINANCIACIÓN	El primer autor tiene relación con la empresa suministradora del láser utilizado en el estudio. Dos fundaciones privadas subvencionaron el estudio.

Revisión E-2: Ameen M, et al. <i>British Association of Dermatologists`guidelines for the management of onychomycosis</i> . <i>Br J Dermatol</i> . 2014; 171(5):937-58.	
TIPO DE ESTUDIO, POBLACIÓN, LUGAR Y TIPO DE LASER	Revisión sistemática con lectura crítica. La muestra de estudio fueron documentos primarios y secundarios sobre prevención, diagnóstico y tratamiento de la onicomicosis. La guía se elaboró en UK, por la asociación británica de dermatólogos. El tipo láser referenciado para la terapia de la onicomicosis fue el modelo Nd-YAG de onda 1064 nm y Láser de Diodo de onda entre 870-930 nm.
RECOGIDA DE DATOS Y ANÁLISIS	La elaboración de la guía se llevó de forma sistemática y estructurada, por medio de un panel de expertos de la asociación británica de dermatología, por microbiólogos especialistas en micosis y documentalistas. Para la revisión del borrador se contó con expertos en enfermería, diversas asociaciones científicas y asociaciones de pacientes. Para la evaluación de la calidad metodológica usaron el AGREE II (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation), y para la formulación de recomendaciones la escala de la NICE (National Institute for Health and Care Excellence).
PRINCIPALES RESULTADOS	La onicomicosis es un predictor significativo para el desarrollo de las úlceras del pie en pacientes diabéticos. Los tratamientos tópicos pueden ser apropiados para las infecciones leves a moderadas y donde el riesgo interacción farmacológica es alta. La terbinafina es el agente antifúngico oral de elección en el tratamiento sistémico de la onicomicosis en diabéticos. La terapia láser con Nd-YAG y Diodo, son una alternativa innovadora y con opciones, pero sin evidencia de recomendación en la actualidad. Lo mismo ocurre con la terapia fotodinámica.
CONCLUSIONES	Actualmente no existe evidencias para recomendar la terapia láser como tratamiento de elección en la onicomicosis, para pacientes con riesgo de pie diabético (Fuerza de recomendación D, evidencia 3). Hay ciertos estudios que proponen la utilización de la terapia láser como monoterapia de la onicomicosis o, combinada con terapia tópica.
CONFLICTO DE INTERESES Y FINANCIACIÓN	Alguno de los autores ha colaborado para alguna farmacéutica (Novartis). No refieren ninguna fuente de financiación externa.

Revisión E-3: Gupta AK, et al. <i>Therapies for the treatment of onychomycosis</i> . <i>Clin Dermatol</i> . 2013; 31(5):544-54.	
--	--

TIPO DE ESTUDIO, POBLACIÓN, LUGAR Y TIPO DE LASER	Revisión y búsqueda bibliográfica con síntesis narrativa. La población de estudio fueron diferentes estudios experimentales, observacionales y revisiones sistemáticas sobre el tema. El estudio se realizó en el Departamento de la Universidad de Toronto (Canadá). Se citan 3 tipos de láseres comercializados para tratar la OM: el Nd-YAG short pulse de onda entre 1064-1320 nm, el Nd-YAG Q-switched de onda 1064nm, y el láser de Diodo de onda entre 870-980 nm.
RECOGIDA DE DATOS Y ANÁLISIS	Búsqueda detallada y síntesis de los principales tratamientos utilizados para el abordaje de la infección fúngica de la uña, evaluando sus características, sus limitaciones y sus efectos indeseados; según la literatura más actual publicada.
PRINCIPALES RESULTADOS	Existen varios tratamientos para la onicomiosis, que se asignarán según el grado de afectación y el tipo de paciente. En el caso de la terapia láser, los dispositivos láser son una alternativa a las limitaciones de la farmacoterapia, como los eventos adversos e interacciones farmacológicas entre medicamentos, ya que son no invasivo. Esta terapia permite reducir el incumplimiento terapéutico por parte del paciente, ya que se aplica físicamente en la clínica. No existe un método estandarizado, ni estudios concluyentes que permitan comparar los diferentes sistemas de láseres disponibles y sus resultados clínicos, por lo que no se pueden, actualmente, hacer recomendaciones basadas en la evidencia.
CONCLUSIONES	El uso de sistemas láser para el tratamiento de onicomiosis se encuentra en la fase inicial de desarrollo, en comparación con el uso recomendado de antifúngicos tópicos y orales. Se requiere más información y conocimiento antes de que podamos llegar a una mejor comprensión de las posibilidades de la terapia láser para el abordaje selectivo de la onicomiosis.
CONFLICTO DE INTERESES Y FINANCIACIÓN	Se declara que no hubo conflictos de interés. Se describe que no hubo financiación externa.

Revisión E-4: Moutran R, et al. <i>Diabetic neuropathy and Nd: YAG (1064 nm) laser for onychomycosis: be careful.</i> J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015; 29(6):1239-40.	
TIPO DE ESTUDIO, POBLACIÓN, LUGAR Y TIPO DE LASER	Caso clínico basado en la experiencia. La población a estudio fue una mujer de 64 años diagnosticada de diabetes tipo 2 (con antihipertensivos orales), neuropatía diabética y onicomiosis (a tratamiento oral y terapia laser). El caso se desarrolló en el Departamento de Dermatología del Hospital Monte Líbano (Libia). El láser utilizado fue del tipo Nd-YAG short-pulse de 1064 nm.
RECOGIDA DE DATOS Y ANÁLISIS	Exposición descriptiva de la evolución de un caso clínico de evento adverso como consecuencia de la mala utilización de la terapia laser para tratar la onicomiosis en paciente con neuropatía diabética.
PRINCIPALES RESULTADOS	La paciente del caso clínico, antes de acudir a la consulta de dermatología, se había tratado previamente en una clínica podológica con terapia laser Nd-YAG 1024nm a consecuencia de una infección micótica en las uñas de su pie izquierdo. A los 2 días de haber recibido tratamiento láser, se le hincharon los dedos y, pasada una semana empeoraron mostrando un aspecto cianótico. A las dos semanas se produce la necrosis e infección, tras cultivo antimicrobiano se le aplica tratamiento antibiótico mejorando la infección al mes, y procediéndose a la amputación de los dedos necróticos afectados.

CONCLUSIONES	Los pacientes con la neuropatía diabética tienen contraindicado someterse a un tratamiento con láser ya que debido a su condición de riesgo de insensibilidad periférica no son capaces de sentir el calor del láser y tiene una alta probabilidad de producirse lesión por quemadura. El propósito es alertar a los médicos, sobre todo dermatólogos, sobre la importancia de la evaluación de la neuropatía en los pacientes diabéticos antes de realizar este procedimiento para la onicomiosis.
CONFLICTO DE INTERESES Y FINANCIACIÓN	No se citan si existen conflicto de intereses No se citan fuentes de financiación

Revisión E-5: Lidden LT, et al. <i>Laser therapy for onychomycosis: Fact or Fiction?</i> J Fungi. 2015; 1:44-54.	
TIPO DE ESTUDIO, POBLACIÓN, LUGAR Y TIPO DE LASER	Revisión bibliográfica y síntesis narrativa. La muestra estudiada fueron todos artículos indexados en PubMed relacionados con la onicomiosis y su tratamiento con láser. El estudio se llevó a cabo en el Departamento de Dermatología del Colegio Baylor de Medicina (Houston). Los láseres citados en el estudio fueron los del tipo Short Pulse Nd-YAG, Long Pulse Nd-YAG, Q-switched, Dual Wavelength Diode Laser, other Solid State Lasers, y los Fractional CO ₂ Lasers.
RECOGIDA DE DATOS Y ANÁLISIS	Se realiza una revisión narrativa de la literatura en idioma inglés en cuanto a los dispositivos láseres existentes para la resolución de la onicomiosis y el grado de eficacia demostrada hasta el momento.
PRINCIPALES RESULTADOS	La terapia láser para el tratamiento de la onicomiosis presenta una serie de controversias que hacen que se dude de su eficacia y seguridad. Muchas de las investigaciones publicadas son metodológicamente heterogéneas y, en su mayoría no aclaran de forma concluyente que eficacia tiene el tratamiento láser para la recesión de la onicomiosis. Además, el sistema de verificación de diagnóstico microbiológico no es el más idóneo por sus limitaciones (falsos positivos, a consecuencia de cómo se tome muestra biológica). También, hay una elevada variabilidad entre los periodos de seguimiento y finalización del tratamiento láser, dando como consecuencia un 10% de remisiones. Se recomiendan periodos entre 18-24 meses (acorde con el crecimiento normal de la uña) para comprobar si la cicatrización definitiva es la adecuada. Finalmente, hay pocos estudios sobre como interactúa la radiación láser con el tejido que rodea a la uña y a la matriz. Estudios in vitro sugieren que a partir 45°C se producen efectos nocivos en tejido sano.
CONCLUSIONES	Los resultados de la revisión bibliográfica realizada demuestra la escasez de estudios fiables que puedan recomendar el uso de la terapia laser con un nivel de seguridad adecuado para el paciente, en comparación con la terapia oral o sistémica.
CONFLICTO DE INTERESES Y FINANCIACIÓN	Los autores refieren no tener conflicto de intereses. No se describen fuentes de financiación externa.

Revisión E-6: Becerra S. <i>Los diferentes tipos de láser y sus aplicaciones en podología.</i> Revista Internacional de Ciencias Podológicas. 2016; 10(2): 62-9.	
TIPO DE ESTUDIO, POBLACIÓN, LUGAR Y TIPO DE LASER	Revisión bibliográfica, lectura crítica narrativa y opiniones basadas en experiencia personal en el uso del láser en una consulta de podología. La muestra estudiada son artículos relacionados con la aplicación del láser de diodo en la práctica clínica de podología y experiencia propia. El estudio se realizó en la Clínica Podológica Podosan de Santiago de Compostela (A Coruña). El láser citado en el estudio fue del tipo Diodo-Laser 940nm.

TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

RECOGIDA DE DATOS Y ANÁLISIS	Revisión bibliográfica y casos clínicos de una consulta de podología.
PRINCIPALES RESULTADOS	Entre las principales patologías tratadas con terapia láser en una consulta de podología están la onicomiosis, las úlceras, la cirugía, la acupuntura y las verrugas plantares. El protocolo de tratamiento de la onicomiosis incluye, la terapia láser combinada con la quiropodia y tratamiento tópico en domicilio, hasta la total recuperación de la uña. Para casos recurrentes, se usa la terapia antimicótica oral combinada con el tratamiento tópico y láser diodo (LD).
CONCLUSIONES	El láser de diodo (LD) es de los más utilizados en el campo de la podología. Un buen manejo y conocimiento de las normas de seguridad y su uso terapéutico permitirá conseguir pocos o nulos efectos adversos y resultados muy aceptables. Como ventajas destacar su rapidez al obtener resultados clínicos, su aplicación en la mayoría de los pacientes es indolora, además en la onicomiosis es una buena alternativa en aquellos pacientes que no pueden tomar los antimicóticos orales, en el tratamiento del dolor para aquellos pacientes que no pueden tomar ningún antiinflamatorio. Se necesitan más investigaciones sobre sus efectos para poder crear protocolos de actuación y consenso en su uso en podología.
CONFLICTO DE INTERESES Y FINANCIACIÓN	El autor refiere no tener conflicto de intereses. No se especifica la ausencia de fuente de financiación externa.

DISCUSIÓN:

En este trabajo de investigación, se evaluaron mediante revisión sistemática y lectura crítica narrativa seis artículos⁽¹⁴⁻¹⁹⁾ que tenían en común el estudio de la onicomiosis en el pie diabético (o paciente diabético en riesgo) y su posterior tratamiento con terapia láser. La mayoría de los trabajos coinciden en que hay que verificar adecuadamente el diagnóstico de la infección micótica y tipo de microorganismo por métodos microbiológicos al principio y de forma seriada durante todo el tratamiento. Se incide, además en la importancia de valorar que el tipo de paciente y cuáles son sus comorbilidades (sobre todo en poblaciones especiales como niños, ancianos y diabéticos); así como tener en cuenta todas las alternativas convencionales antes de abordar la terapia láser.

Previamente, a la revisión realizada, la terapia láser se presentaba como una alternativa de tratamiento innovador, eficaz y seguro para combatir la onicomiosis, en aquellos pacientes sensibles a los riesgos asociados a las interacciones farmacológicas de la terapia oral o sistémica.

Entre las ventajas que presenta la laserterapia con respecto al tratamiento convencional con antimicóticos, sobresale que no necesita adherencia por parte del individuo, resultando cómodo para éste. Sin embargo, actualmente, no se pueden aportar beneficios sobre el

tratamiento de la onicomiosis con láser en pie diabético porque apenas hay ensayos que lo demuestren.

Podemos constatar que el tipo de láser más utilizado por los profesionales sanitarios para el tratamiento de la onicomiosis en pacientes diabéticos, son los aprobados por la FDA, es decir los láseres tipo Nd-YAG de 1064 nm, seguido del láser Q-Switched y Láser de Diodo. Cada uno posee unos parámetros específicos en cuanto a longitud de onda, fluencia, haz, duración del pulso y frecuencia; que hace que los profesionales que los utilizan tiene que conocer y estar bien formados en sus indicaciones terapéuticas y normativa de seguridad.

Se echó en falta en la revisión de los estudio seleccionados, el que no aportasen datos sobre el grado de satisfacción del profesional y/o paciente en cuanto a la aplicación del láser, ya que esta no fue una variable que se tuviera en cuenta, aun cuando, se presupone que la terapia láser tiene asociados posibles efectos nocivos relacionados con el dolor (riesgo de quemadura por efecto del calor irradiado), entre otros eventos adverso relacionados con su aplicación a determinadas personas consideradas especiales (niños, diabéticos, cardiopatas, ancianos...).

Basándonos en el estudio de Nijenhuis-Rosien et al⁽¹⁴⁾, en el cual hace una importante aportación de conocimiento al tratarse de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) de doble ciego. Los autores resaltan que la mayoría de los trabajos de investigación sobre la eficacia de la terapia láser en onicomiosis, excluyen al paciente diabético de sus estudios, probablemente por la etiología multifactorial de su enfermedad y por los riesgos asociados que su curación conlleva. En los resultados de su investigación, sobre 64 pacientes diabéticos con riesgo de ulceración, se obtiene una tasa de curación del 40% con terapia Nd-YAG láser de 1064 nm. Es por ello que, de todos los estudios revisados, éste fue el único ECA que, además demuestra con conclusiones a favor, el uso del láser con un nivel de evidencia III y fuerza de recomendación buena, según nuestra valoración con la escala AATM.

En la Guía de la Asociación Británica de Dermatología⁽¹⁵⁾, al estar elaborada mediante una revisión sistemática y lectura crítica con meta-análisis, se pueden apreciar una perspectiva más actual y real de lo que supone el uso clínico de la terapia láser en onicomiosis y pie diabético. A diferencia del anterior estudio⁽¹⁴⁾, ésta guía recomienda con un nivel de evidencia III y fuerza de recomendación D (según la escala de la NICE)⁽²⁰⁾, que

actualmente no existe evidencias suficientes para recomendar la terapia láser como tratamiento de elección en la onicomycosis, al menos como monoterapia.

En el trabajo publicado por Gupta et al⁽¹⁶⁾, tras una revisión bibliográfica exhaustiva y lectura narrativa, se dan a conocer las ventajas, inconvenientes y limitaciones de la terapia láser en pacientes diabéticos afectados por onicomycosis. En su conclusión, guardando sintonía con la anterior guía de práctica clínica⁽¹⁵⁾, expone que no existe un método estandarizado, ni estudios concluyentes que permitan comparar los diferentes sistemas de láseres disponibles y sus resultados clínicos, por lo que no se pueden, actualmente, hacer recomendaciones basadas en la evidencia (nivel de evidencia III y fuerza de recomendación D, según la escala de la NICE)⁽²⁰⁾.

Atendiendo al caso clínico reportado por Moutran et al.⁽¹⁷⁾, publicado como carta al director; se pudo observar como el mal uso de la terapia láser, en una paciente aquejada de neuropatía diabética, tuvo unas consecuencias fatales para la integridad física y salud de la paciente. Debido a la falta de sensación dolorosa y el no cumplimiento de los estándares de seguridad terapéutica que exige el abordaje de este tipo de pacientes y uso de la tecnología láser, a la paciente afectada de onicomycosis se le agravó la lesión y derivó en una sobreinfección bacteriana iatrogénica por el efecto calorífico del láser, con resultado de necrosis y amputación de dos dedos. En este caso, los autores ponen mucho énfasis, no sólo en realizar estudios experimentales de alta significancia para determinar la eficacia de la terapia láser, sino también en la necesidad de estudiar el efecto de los láseres y su rango de seguridad para el paciente y uso profesional por parte de los clínicos, especialmente en presencia de patología neuropática.

Siguiendo con nuestra revisión, en el estudio publicado por Lidden et al⁽¹⁸⁾, tras una revisión en profundidad de los estudios clínicos de los distintos tipos de láseres aprobados por la FDA para su uso en el tratamiento de la onicomycosis; y preguntarse, si el tratamiento con láser es suficientemente eficaz y seguro como para justificar su indicación y el alto costo actual por tratamiento. Llegando a la conclusión de que hay evidencias controvertidas para cuestionarse en su totalidad la efectividad y seguridad de dicha terapia en cuanto no hay estudios fiables que puedan recomendar el uso estandarizado con un nivel de seguridad adecuado para el paciente, en comparación con la

terapia oral o sistémica; así como una cierta variabilidad en el diagnóstico microbiológico y en los protocolos de tratamiento y seguimiento de los pacientes.

Finalmente, en el estudio de Becerra S⁽¹⁹⁾, se describe una visión panorámica de los diferentes usos terapéuticos del láser de diodo, en una consulta de podología, para el tratamiento de diversas patologías dermatológicas, entre ellas la onicomycosis. El estudio plantea una tendencia, ya mostrada en la guía británica⁽¹⁵⁾, de establecer un procedimiento clínico donde el protocolo a seguir, para la aplicación del láser como tratamiento de onicomycosis, se combine con la terapia tópica, oral o sistémica, según el caso, el paciente y la situación clínica. Además, se remarca la necesidad un buen manejo y conocimiento de las normas de seguridad y su uso terapéutico de cada tipo de láser, lo que permitirá conseguir pocos o nulos efectos adversos y resultados muy aceptables.

En definitiva, en nuestro caso, a mayores de todo lo reportado en la revisión, consideramos importante y conveniente, comenzar por realizar una buena exploración previa del pie diabético para determinar qué tipo de alteración (sensitiva, motora o vibratoria) presenta, junto con una historia clínica detalla de antecedentes de ulceración o problemas vasculares, factores condicionantes que determinarán la evolución favorable o desfavorable de la lesión.

Tras la revisión realizada, evidenciamos ausencia de metodología de aplicación práctica o de procedimiento de procedimiento de aplicación clínico sistemático, lo que dificulta en mayor medida la comparación de resultados por no provenir de pautas de aplicación similares y homogéneas.

CONCLUSIONES:

En base a los objetivos planteados en este estudio y, como resultado de la revisión bibliográfica y lectura crítica de los documentos evaluados, podemos concluir diciendo que:

- Actualmente no existe una clara evidencia para recomendar la terapia láser como tratamiento de elección universal en la onicomycosis de pie diabético. Se constata un nivel de evidencia III y fuerza de recomendación D (muy baja) según la escala de la NICE.
- Existen 3 tipos de láseres aprobados por la FDA, de uso en onicomycosis, pero hacen falta que se

TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

investigue y evidencien los riesgos y efectos nocivos que puede provocar el efecto de la radiación láser, en los tejidos sanos circundantes a la lesión.

- No se pudo determinar de forma significativa que diferencias existen entre los distintos tipos de láser y su eficacia clínica en la recesión de la onicomycosis, por ausencia de sistemáticas o procedimientos comunes de aplicación clínica.
- Se constata que el uso de la terapia laser en diabéticos para tratar la onicomycosis, requiere que previamente se valore exhaustivamente el grado de afectación sensitiva, motora y vibratoria del pie afectado, para no incurrir en riesgo de seguridad para el para el paciente.
- Se hace necesario que el profesional sanitario que haga uso de la terapia laser esté adecuadamente formado en el manejo del equipo y conozca las normas de seguridad para la salud derivadas de su utilización.
- Se observa que existe mucha incertidumbre sobre el abordaje y seguimiento para tratar la onicomycosis con láser terapia, ya que son tratamientos a largo plazo y no existen protocolos estandarizados. Sería necesario establecer procedimientos normalizados en base a la mejor evidencia disponible.
- Con los resultados de esta revisión, surge una línea de investigación que convendría potenciar y consensuar de forma multidisciplinar, sobre todo entre los profesionales de la dermatología, enfermería y podólogos; para un mejor conocimiento del tema y mejora de la calidad asistencial.

CONFLICTOS DE INTERÉS:

Los autores manifiestan no tener conflictos de interés, ni haber recibido financiación para realizar la RS.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Grupo de Estudio de la OMS sobre Prevención y Protección de la Diabetes Mellitus. Prevención de la Diabetes Mellitus. Informe técnico nº 844. [Internet]. Ginebra (Suiza): OMS; 1994. p. 81.
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Diabetes. Nota descriptiva nº312; 2015.
3. Asociación Española de Enfermería Vasculare y Heridas (AEEVH). Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. [Internet]. Sevilla: AEEVH; 2014.
4. Batalla M, Beneyto F. Onicomycosis. Fichas de consulta rápida. SVMFIC [Internet]. 2008: 1- 4.
5. Ballesté R, Mousqués N, Gezuele E. Onicomycosis. Revisión del tema. Rev. Med. Urg. [Internet]. 2003; 19(2):93-106.
6. Gubelin W, De la Parra R, Giesen L. Micosis superficiales. Rev Med Clin Condes. [Internet]. 2011; 22(6):804-12.
7. Larruskain J, Idígoras D, Mendiola J. Onicomycosis: diagnóstico y tratamiento. Inf Ter Sist Nac Salud. [Internet]. 2008; 32(3):83-92.
8. Feuilhade de Chauvin M. Estudio micológico en dermatología. EMC. [Internet]. 2015; 49(4):1-8.
9. López-Alonso SR, De Pedro-Gómez J, Marqués Andrés S. Comentario crítico de estudio para una publicación. Index Enferm. [internet]. 2008; 18(1): 52-6
10. Gálvez-Toro A, Salido moreno MP. Revisión Crítica de un estudio. Resúmenes comentados de investigaciones de calidad. Index Enferm. [internet]. 2000; 9(10):56-8.
11. Primo J. Niveles de evidencia y grados de recomendación (I/II). Enfermedad Inflamatoria Intestinal al día. [internet]. 2003; 2(2): 39-42.
12. Urrútia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. Med Clin (Barc). [internet]. 2010; 135 (11): 507-11.
13. Hutton B, Catalá-lópez F, Moher D. La extensión de la declaración PRISMA para revisiones sistemáticas que incorporan metaanálisis en red: PRISMA-NMA. Med Clin (Barc). [internet]. 2016. [preprint].
14. Nijenhuis-Rosien L, et al. Laser therapy for onychomycosis in patients with diabetes at risk for foot complications: study protocol for a randomized, double-blind, controlled trial (LASER-1). Trials. [internet]. 2015;16: 108.
15. Ameen M, et al. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of onychomycosis. Br J Dermatol. [internet]. 2014; 171(5):937-58.
16. Gupta AK, et al. Therapies for the treatment of onychomycosis. Clin Dermatol. [internet]. 2013; 31(5):544-54. Moutran R, et al. Diabetic neuropathy and Nd: YAG (1064 nm) laser for onychomycosis: be careful. J Eur Acad Dermatol Venereol. [internet]. 2015; 29(6):1239-40.
17. Moutran R, et al. Diabetic neuropathy and Nd: YAG (1064 nm) laser for onychomycosis: be careful. J Eur Acad Dermatol Venereol. [internet]. 2015; 29(6):1239-40.
18. Lidden LT, et al. Laser therapy for onychomycosis: Fact or Fiction? J Fungi. [internet]. 2015; 1:44-54.
19. Becerra S. Los diferentes tipos de láser y su aplicación en podología. Revista Internacional de Ciencias Podológicas. [Internet]. 2016; 10(2):62-69.
20. Manterola C, Zavando D, Grupo MINCIR. Cómo interpretar los "Niveles de Evidencia" en los diferentes escenarios clínicos. Rev Chilena de Cirugía. [internet]. 2009; 61(6): 582-95.