

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA LA INYECCION INTRALESIONAL DE BLEOMICINA PARA EL TRATAMIENTO DE PAPILOMAS Y VERRUGAS PLANTARES

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo que debe plasmarlo en la fórmula de revocación de tratamiento no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

A. Datos de Identificación del Paciente y Podólogo

Paciente D./Dña: _____

Con D.N.I.-_____ y Número de historia:_____

Diagnóstico:_____

Podólogo D/Dña _____ nº de Colegiado _____

B. Exposición del procedimiento, alternativas, consecuencias y riesgos

Lo que usted debe saber sobre las verrugas plantares y los papilomas.-

Las verrugas plantares o papilomas son infecciones víricas muy comunes de la piel y están causadas por el virus del papiloma humano (VPH), responsable de estas lesiones dérmicas, el cual representa un gran grupo de virus estrechamente relacionados, con más de 100 tipos.

En general, estas lesiones dérmicas son refractarias a muy diferentes tratamientos y pueden persistir durante décadas en los adultos, esta circunstancia hace que no exista un tratamiento único y eficaz siendo la recurrencia del proceso una cuestión de alta prevalencia.

Por lo anteriormente comentados el algoritmo terapéutico es muy variado; el que se utiliza de manera habitual se relaciona con la cirugía, *la electrocoagulación, la crioterapia con nitrógeno líquido y la vaporización con láser*, aunque en la mayoría de los casos se emplean *agentes tópicos, como el ácido salicílico, el nítrico y el monocloraacético*, y *agentes citotóxicos, como el sulfato de bleomicina, la podofilotoxina y el 5-fluoracilo*¹.

También y debido a la carencia de estudios controlados que se centren específicamente en el tratamiento de las verrugas se pone en relieve la necesidad de realizar investigaciones en este campo y adecuar el tratamiento a las características e idiosincrasia de los pacientes tratados ya que no existe el tratamiento ideal para esta patología.

La Bleomicina como alternativa terapéutica

La Bleomicina es un fármaco quimioterápico, que procede de *Sterptomyces verticillos*, antimetabólico que se une al ADN y causa la escisión de su cadena y la eliminación de las bases pirimidínicas y purínicas.

Según la *Academia Española de Dermatología y Venereología*¹ la Bleomicina está indicada en Verrugas y Papilomas resistentes a los tratamientos convencionales. Las verrugas plantares en mosaico presentan una tasa de respuesta del 65% al tratamiento con bleomicina intralesional. Se recomienda inyección intralesional de solución de bleomicina al 1%. Más de 65-80% de las verrugas vulgares desaparecen después de 1 o 2 inyecciones de bleomicina. La inyección consiste en 0.1-0.3 ml de 1UI/ml de solución (salina) de bleomicina. La dosis máxima total por sesión es de 2ml. El tratamiento se repite cada 3-6 semanas hasta que las lesiones desaparecen.

Que efectos secundarios y riesgos puede presentar el tratamiento con Bleomicina

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

Las más leves y más frecuentes:

- Dolor en la zona de punción.
- Irritación nerviosa y adormecimiento en la zona de punción que puede durar unos días.
- Hematoma en la zona de punción.
- Infección en la zona de punción.

Las más graves y menos frecuentes:

- Reacción de tipo valgal (mareo, vómitos).
- Se ha descrito necrosis de la zona de inyección. En algunos casos se considera signo de efectividad ya que representaría menor flujo sanguíneo, necrosis y posterior desprendimiento de la lesión.
- Cicatriz hipertrófica o antiestética.
- Se han descrito casos de fenómeno de Raynaud en los dedos donde se inyectó el fármaco, así como distrofia en las uñas con pérdida de las mismas.
- Las dosis de Bleomicina usadas en dermatología están muy lejos de las sistémicas necesarias para producir fibrosis pulmonar.

Si requiere más información sobre el fármaco puede consultar la ficha técnica del producto en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

¹ <https://fundacionpielsana.es/wikiderma/bleomicina-intralesional>

*Que precauciones debo tener durante el tratamiento con **Bleomicina** intralesional*

Debido a que la inyección es dolorosa puede precisarse anestesia local o regional. La bleomicina es cara y se degrada con rapidez. La solución de reciente producción se debe dividir en viales de cristal y almacenar a -20°C.

Embarazo y lactancia: categoría D. Por tanto los estudios controlados y observacionales realizados en mujeres embarazadas han demostrado un riesgo para el feto lo que desaconseja su uso durante el embarazo.

Otras cuestiones para las que le pedimos su consentimiento:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

Diagrama o imágenes explicativas del procedimiento si fueran necesarias



C. Fórmula de consentimiento de aplicación de tratamiento de Bleomicina Intralesional

Yo Don/Dña _____ he leído la hoja de información que me ha entregado el/la Podólogo D/Dña _____ con número de Colegiado _____ He comprendido las explicaciones que se me han facilitado, y el podólogo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas y preguntas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y los riesgos de este tratamiento/procedimiento. Y en tales condiciones de la misma forma que AUTORIZO a la práctica de técnica requerida, así mismo queda implícitamente autorizada la exploración física previa y de laboratorio, así como la toma de fotografía o vídeo con científicos y comerciales (Cartelería o redes sociales) salvaguardando siempre mi identidad . De igual forma me comprometo a seguir los consejos y recomendaciones que me sean ordenados para el período postoperatorio así como a asistir a consulta para las curas y revisiones que sean precisas.

CONSIENTO que se me realice el procedimiento de infiltración intralesional de Bleomicina para el tratamiento de mis lesiones papilomatosas. Para ello firmo el presente consentimiento en _____ con fecha _____

Fdo. EL / LA PODÓLOGO / A Fdo. EL / LA PACIENTE O EL REPRESENTANTE LEGAL

Revocación de consentimiento

Yo, Don/Dña _____ **REVOCO el consentimiento prestado** en fecha. _____ y declaro por tanto que, tras la información recibida, no consiento en someterme al procedimiento de infiltración intralesional de Bleomicina En _____ con fecha _____

Fdo. EL / LA PODÓLOGO / A Fdo. EL / LA PACIENTE O EL REPRESENTANTE LEGAL