

**UNIVERSITAT MIGUEL HERNÁNDEZ**  
**FACULTAT DE MEDICINA**  
**TREBALL FINAL DE GRAU EN PODOLOGIA**



**UNIVERSITAS**  
*Miguel Hernández*

**EFICÀCIA DE LA TERÀPIA AMB LÀSER PDL 585nm EN EL  
TRACTAMENT DE PAPIL·LOMES PLANTARS  
RECALCITRANTS: UN ANÀLISI SEGONS GRUP D'EDAT.  
PROPOSTA D'INTERVENCIÓ**

**AUTORA:** BALAGUER ADRIÀ, GEMA

**TUTORA:** PADRÓS FLORES, NÚRIA

**Departament i àrea:** Ciències del comportament i salut. Àrea  
infermeria

**Curs acadèmic:** 2023/2024

**Convocatòria de Juny**

# ÍNDEX

RESUM .....	3
ABSTRACT .....	4
INTRODUCCIÓ.....	5
VIRUS DEL PAPIL·LOMA HUMÀ I PAPIL·LOMES PLANTARS.....	5
EPIDEMIOLOGIA I CARACTERÍSTIQUES CLÍNiques.....	5
IMPACTE EN EL CAMP DE LA PODOLOGIA I CARACTERÍSTIQUES DEMOGRÀFIQUES .....	6
TRACTAMENTS PER A PAPIL·LOMES.....	6
PAPIL·LOMES PLANTARS RECALCITRANTS .....	7
TIPUS DE LÀSER EN EL TRACTAMENT DE PAPIL·LOMES PLANTARS .....	7
LÀSER DE COLORANT POLSAT (PDL).....	8
HIPÒTESIS DEL TREBALL.....	9
OBJECTIUS .....	9
OBJECTIU PRINCIPAL.....	9
OBJECTIUS SECUNDARIS .....	9
MATERIAL I MÈTODES .....	10
DISSENY .....	10
LLOC.....	10
TEMPS D'ESTUDI.....	10
POBLACIÓ D'ESTUDI.....	10
Criteris d'inclusió.....	11
Criteris d'exclusió .....	11
GRANDÀRIA MOSTRAL .....	12
TIPUS DE MOSTREIG .....	12
VARIABLES D'ESTUDI .....	12
RECOLLIDA DE VARIABLES I INSTRUMENTS DE MESURA .....	14
PROTOCOL I TÈCNICA (DESCRIPCIÓ DEL PROCEDIMENT, RECOLLIDA DE DADES I PLA DE TREBALL).....	16

CRONOGRAMA .....	19
ANÀLISI DE DADES (AVALUACIÓ DEL TEMPS, EFICÀCIA I SEGURETAT) .....	21
DIFICULTATS I LIMITACIONS .....	24
ASPECTES ÈTICS A TINDRE EN COMPTE.....	26
APLICABILITAT I UTILITAT PRÀCTICA DELS RESULTATS PREVISIBLES .....	26
REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES .....	28
ANNEXOS .....	30
ANNEX 1- Tipus de tractaments per a papil·lomes plantars.....	30
ANNEX 2 – Programa de formació del curs de laserteràpia .....	30
ANNEX 3- Full informació al pacient.....	31
ANNEX 4 - Consentiment informat .....	33
ANNEX 5- Full de recollida de variables.....	37
ANNEX 6- COIR .....	42



## ÍNDIX DE FIGURES I TAULES

<b>Figura 1:</b> Càlcul de grandària mostral amb software R .....	12
<b>Figura 2:</b> Dermatoscopi. Fuente: dermlite.com .....	14
<b>Figura 3:</b> Exemple d'escala visual analògica (EVA).....	15
<b>Figura 4:</b> Exemple de dermatoscòpia d'un papil·loma plantar en el qual s'observa el puntejat negre per els capil·lars trombosats i la perduda total de les línies de la pell.....	17
<b>Figura 5:</b> Aplicació del làser PDL en un papil·loma plantar. Vídeo explicatiu .....	18
<b>Taula 1:</b> Cronograma de la proposta d'intervenció.....	20
<b>Taula 2:</b> Cronograma de l'estudi futur.....	21
<b>Taula 3:</b> Pressupost de l'estudi .....	24

## **RESUM**

**Introducció:** Els papil·lomes plantars son la manifestació clínica de infecció per el VPH, ocupen el segon motiu de consulta afectant principalment a adolescents. Malgrat ser una de les malalties cutànies més comuns, segueix sent un repte per la falta d'evidència dels tractaments disponibles, amb una alta taxa de recidiva. El PDL emergeix opció prometedora com a teràpia de segona línia per a papil·lomes recalcitrants, amb estudis que indiquen alta eficàcia i baixos efectes adversos.

**Objectius:** Comparar l'eficàcia del tractament de papil·lomes plantars recalcitrants amb PDL entre 3 grups d'edat, avaluant el temps de curació i l'erradicació completa. Els objectius secundaris inclouen analitzar la taxa de recurrència i els efectes adversos immediats i a llarg termini.

**Material i mètode:** Es tracta d'un estudi unicèntric, experimental i prospectiu de pacients diagnosticats de papil·loma plantar recalcitrant. El reclutament de pacients es realitzarà des de gener de 2025 fins completar la mostra o passats 2 anys, aplicant criteris d'inclusió i exclusió. Els participants s'assignaran en 3 grups segons l'edat i tots rebran el mateix tractament. Es registraran les dades d'anamnesis i d'exploració en una fulla individualitzada abans d'iniciar el tractament i en cada sessió de PDL fins l'erradicació del papil·loma. A més, es realitzarà un seguiment als 15 dies, 1, 3 i 6 mesos després de finalitzar la teràpia, també es registraran a la fulla. Es realitzarà un anàlisi estadístic per tal de comparar l'eficàcia del PDL entre els 3 grups d'edat en quant al temps de curació, taxa d'erradicació completa, taxa de recidives i seguretat del tractament.

### **Paraules clau**

Papil·lomes plantars, làser de colorant polsat, làser, VPH.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Plantar warts are the clinical manifestation of HPV infection, representing the second most common reason for consultation, primarily affecting adolescents. Despite being one of the most common skin conditions, it remains a challenge due to the lack of evidence for available treatments, with a high recurrence rate. PDL emerges as a promising second-line therapy for warts resistant to conservative treatments, with studies indicating high efficacy and low adverse effects.

**Objectives:** To compare the efficacy of PDL treatment for refractory plantar warts among three age groups, assessing healing time and complete eradication. Secondary objectives include analyzing the recurrence rate and immediate as well as long-term adverse effects.

**Material and methods:** This is a prospective, experimental, and single-center study of patients diagnosed with refractory plantar warts.

Patient recruitment will occur from January 2025 until completing the sample or after 2 years, applying inclusion and exclusion criteria. Participants will be assigned to three age groups and all will receive the same treatment.

Data on medical history and examination will be recorded on an individualized sheet before initiating treatment and at each PDL session until wart eradication. Additionally, follow-up will occur at 15 days, 1, 3, and 6 months after therapy completion.

Statistical analysis will compare PDL efficacy among the three age groups regarding healing time, complete eradication rate, recurrence rate, and treatment safety.

### **Key words**

Plantar warts, pulsed dye laser, laser, HPV.

# **INTRODUCCIÓ**

## **VIRUS DEL PAPIL·LOMA HUMÀ I PAPIL·LOMES PLANTARS**

La infecció causada pel virus del papil·loma humà (VPH) és la malaltia de transmissió més freqüent. Una vegada que es produeix la infecció, es poden donar tres resultats: eliminació de la infecció amb immunitat resultant a eixe tipus particular de VPH, infecció latent o aparició d'un papil·loma, comunament conegut com a berruga plantar, és la manifestació clínica de la infecció <sup>(1)</sup>.

## **EPIDEMIOLOGIA I CARACTERÍSTIQUES CLÍNiques**

S'estima que el 40% de la població està infectada amb el VPH i entre el 7% i el 12% desenvolupa una berruga. Les berrugues plantars presenten una incidència anual del 14% en la població general. Aquestes berrugues solen estar associades al tipus HPV-1 i ocasionalment al tipus HPV-4 <sup>(1,2)</sup>.

Els papil·lomes plantars són neoformacions epitelials benignes i locals, ben delimitades i arrodonides que produeixen dolor a la deambulació o a la compressió lateral o "pessic". Es poden presentar de dos formes: endofítica o en mosaic. La berruga plantar endofítica sol ser única, profunda i dolorosa, es localitza en zones de pressió del peu. En canvi, en la seua forma exofítica o en mosaic, són múltiples, superficials, poc o res doloroses i la seua localització més freqüent són els talons. En general, es formen en àrees de pressió en la planta del peu ja que són regions de major microtraumatisme en la barrera epidèrmica el que augmenta la probabilitat d'infecció del VPH.

Algunes de les característiques dels papil·lomes plantars son l'alteració de les línies de la pell i, la presència de puntejat negre per els capil·lars trombosats, que presenten sagnat al deslaminar la berruga <sup>(1,3)</sup>.

## **IMPACTE EN EL CAMP DE LA PODOLOGIA I CARACTERÍSTIQUES**

### **DEMOGRÀFIQUES**

En el camp de la podologia, són el segon motiu més comú de consulta. Malgrat això, hi ha pocs estudis sobre la incidència i freqüència en grups de població definits. La màxima incidència de les berrugues plantars es a la segona i tercera dècada de vida, es deu al fet que en esta etapa de la vida es produeix un augment de la sudoració, afavorint l'obertura del porus de la pell i la penetració del virus, amb una incidència aproximada del 10%, entre els 16-20 anys es considera el pic més alt. Són poc freqüents en adults, possiblement a causa de la immunitat adquirida al llarg del temps i la incidència en la tercera edat és pràcticament nul·la. Al voltant del 2% de la població adulta i el 6% de la població pediàtrica busquen atenció per papil·lomes plantars, les raons principals són incomoditat, vergonya associada a aquestes lesions o limitacions per realitzar activitats esportives i altres activitats de la vida diària [\(1,3,4,5,6\)](#).

### **TRACTAMENTS PER A PAPIL·LOMES**

Existeixen nombroses opcions de tractament per als papil·lomes plantars ([Annex1](#)), però cap garanteix una eficàcia total, cada un amb taxes d'èxit i efectes adversos diferents. Tot i ser una de les malalties cutànies més comuns, segueix sent un repte, falta evidència per a gairebé tots els tractaments disponibles i cap d'ells s'ha mostrat efectiu de manera constant per a tots els pacients [\(1,6,7\)](#).

El tractament ideal ha de ser eficaç, no massa agressiu i sense deixar cicatriu. L'elecció del tractament dependrà de l'estat de salut general del pacient així com de la seua edat, el nombre i la localització dels papil·lomes, tipus, grandària, etc..., evitant seqüeles d'un tractament inadequat.

## **PAPIL·LOMES PLANTARS RECALCITRANTS**

Centrant-nos en els papil·lomes plantars recalcitants, s'ha observat que entre el 65 i el 78% de les berrugues cutànies reapareixen en 2 anys. En majors de 12 anys, la taxa de regressió espontània disminueix significativament. Es considera que una berruga plantar és recalcitrant quan persisteix durant més de 6 mesos. Aquestes solen ser difícils de tractar quan les modalitats convencionals fracassen i, en aquests casos es pot recórrer a teràpies de segona línia com el làser <sup>(1,8)</sup>.

## **TIPUS DE LÀSER EN EL TRACTAMENT DE PAPIL·LOMES PLANTARS**

L'acció del làser consisteix en provocar una cremada superficial, la qual si la tècnica és correcta es regenera sense deixar cicatriu. Per a evitar recidives ha d'aplicar-se amb un interval de 1-5mm de teixit sa circumdant de la berruga, aquest tractament sol ser molt eficaç, no obstant, el principal problema del làser és el seu elevat cost. Després de l'aplicació del làser en el papil·loma i l'alta de la lesió, es recomana revisar entre la quarta i la sisena setmana per descartar recidives o l'aparició d'una nova lesió. Tot i que la cura completa és freqüent, els Panells Científics Assessors en Dermatologia i Ortopèdia, adverteixen que la teràpia amb làser no ha de considerar-se la forma de teràpia inicial o de rutina, sinó que ha de reservar-se per a lesions que no responen a altres tractaments conservadors o quan les lesions són recurrents o molt extenses <sup>(3,9)</sup>.

S'han estudiat diversos tipus de làser per al tractament de berrugues plantars: el làser Nd:YAG, Er-YAG, PDL i CO<sub>2</sub>. No existeixen diferències estadísticament significatives en quant a l'efectivitat per a la curació en el tractament de berrugues plantars recalcitants, no obstant això, amb l'ús del làser de CO<sub>2</sub> pot ocórrer morbiditat significativa, observant-se dolor postoperatori, pèrdua temporal de la funció de la part tractada i cicatrius i, un estudi mostra que les complicacions van ser significativament majors amb el Nd:YAG (43,5%) en comparació amb el PDL (8,7%), a més, s'afirma



que el dolor durant les sessions de làser va ser major amb el làser Nd:YAG, les diferències van ser estadísticament significatives. Dels 4 tipus de làser estudiats, el PDL es el que té menys efectes adversos <sup>(7,10,11,12,13)</sup>.

### **LÀSER DE COLORANT POLSAT (PDL)**

Recentment, el làser de colorant polsat (PDL) s'ha utilitzat en el tractament de les berrugues virals. L'èxit del tractament amb PDL 585nm en les berrugues virals varia entre un 48 i un 95%, el mecanisme d'acció és mitjançant fototermòlisi, el virus és sensible a la calor i, el sagnat abans del tractament amb PDL proporciona una penetració més profunda de la llum làser. A més, es creu que tindria una acció no selectiva que provoca danys al teixit, el que desencadena la resposta immune cel·lular i la regulació positiva de IL2-4 intralesional, que protegeixen contra infeccions virals <sup>(4,7)</sup>.



## **HIPÒTESIS DEL TREBALL**

La hipòtesis principal d'aquest treball postula que s'observaran diferències significatives en quant a l'eficàcia i temps de curació en adults degut a una major resposta immunològica en comparació amb la població pediàtrica. I, no s'observaran diferències significatives entre els tres grups de població en quant a la seguretat de la tècnica.

## **OBJECTIUS**

### **OBJECTIU PRINCIPAL**

- Avaluar l'eficàcia clínica del tractament amb PDL 585nm en papil·lomes plantars recalcitrants i, analitzar les diferències en la resposta al tractament entre els grups d'edat (adolescents, joves i adults), valorant el temps d'eliminació i l'erradicació completa dels papil·lomes.

### **OBJECTIUS SECUNDARIS**

- Comparar entre els grups la taxa de recurrència dels papil·lomes plantars als 15 dies, 1, 3 i 6 mesos posteriors del tractament amb PDL.
- Registrar i analitzar la incidència d'efectes adversos immediats (dolor, enrogiment i inflamació) i a llarg termini (dolor, cicatrització, pigmentació) en els pacients tractats amb PDL 585nm.

## **MATERIAL I MÈTODES**

### **DISSENY**

La proposta d'intervenció és d'un estudi unicèntric, experimental, prospectiu analític i de abans-després, de pacients diagnosticats de papil·loma plantar recalcitrant. Sense grup control però, es compararà amb estudis previs que tinguin grup control.

Tots els pacients reben el mateix tractament per a la patologia, el PDL 585nm, es separen en grups d'edat i es mesura i compara la variable de resposta abans i després de la intervenció, comparant l'índex de resposta terapèutica segons el grup d'edat. Es realitza un anàlisi prospectiu de cada pacient, als 15 dies, 1, 3 i 6 mesos següents al tractament amb PDL.

### **LLOC**

L'estudi serà unicèntric, realitzat en una clínica de la ciutat de València.

### **TEMPS D'ESTUDI**

El temps de reclutament de l'estudi serà des de gener de 2025 fins aconseguir la mostra de pacients necessària, en un període de fins a 2 anys, una vegada tancat el període de reclutament, seran necessari 6 mesos per al seguiment dels subjectes inclosos al final del temps de reclutament, el seguiment durarà des dels 15 dies fins als 6 mesos següents d'acabar la teràpia amb PDL. En els últims 6 mesos es realitzarà el anàlisi estadístic de les variables de l'estudi.

### **POBLACIÓ D'ESTUDI**

La població d'estudi són aquells pacients diagnosticats de papil·loma plantar recalcitrant que han sigut tractats anteriorment amb un tractament conservador.

S'aniran incloent als participants a mesura que acudeixen a la clínica en busca d'atenció terapèutica i compleixen els criteris posteriorment descrits fins a completar la mostra o

acabar l'etapa de reclutament que durarà dos anys, l'etapa de terapèutica i de seguiment serà individualitzada per a cada pacient segons la data en que acudeixen per primera vegada a consulta.

Els subjectes d'estudi seran aquells pacients que complisquen els següents criteris:

### **Criteris d'inclusió**

- Diagnosticats de papil·loma plantar recalcitrant.
- Pacients de la clínica participant.
- Tractats prèviament amb teràpia conservadora i, haja fracassat.
- Aquells que es troben en un rang d'edat entre 10 i 50 anys amb consentiment informat firmat (en el cas de pacients pediàtrics pel seu tutor legal).
- Disponibilitat per assistir a totes les sessions de tractament i seguiment.

### **Criteris d'exclusió**

- Pacients immunodeprimits, inclou malaltia sistèmica crònica o immunosupressió constitucional o iatrogènica.
- Aquells amb trastorns neurològics que afecten la sensibilitat del peu.
- Dones embarassades i en lactància.
- Pacients amb alguna afectació cutània o infecció cutània activa.
- Persones fotosensibles.
- Els pacients bronzejats o amb un fototip elevat.
- Persones que prenguin medicaments fotosensibilitzadors.
- Pacients que no siguin capaços d'entendre la informació donada prèvia a la firma del consentiment informat, o no siguin capaços de firmar per alteracions cognitives.
- Pacients que rebutgen el tractament amb PDL.

## GRANDÀRIA MOSTRAL

Se utilitza el software R per a calcular la grandària de mostra necessària per a l'estudi ([figura 1](#)), amb la fórmula ANOVA el càlcul resultat suggereix que per a cada grup d'edat es necessitaran aproximadament 14 pacients per aconseguir una potència del 80% (power= 0.8) i un nivell de significança del 0.05 (sig. level =0.05) basat en una grandària d'efecte mitjà ( $f=0.5$ ).

```
Considerando un tamaño medio del efecto, f:
> pwr.anova.test(f=0.50,k=3,power=0.80,sig.level=0.05)

Balanced one-way analysis of variance power calculation

      k = 3
      n = 13.89521
      f = 0.5
sig.level = 0.05
power = 0.8

NOTE: n is number in each group
```

*Figura 1:* Càlcul de grandària mostral amb software R

## TIPUS DE MOSTREIG

S'utilitza un mostreig no probabilístic tipus crític, es a dir, que no és a l'atzar i la mostra compleix unes característiques determinades triades per l'investigador, descrites en l'apartat de població d'estudi. S'aniran reclutant pacients segons els criteris anteriorment descrits des del començament de l'estudi en gener de 2025 fins a completar la mostra necessària o acabar el temps de reclutament (2 anys).

## VARIABLES D'ESTUDI

Les variables de l'estudi es divideixen en variables clíniques i variables resultat.

En quant a les **variables clíniques**, tenim les següents variables registrades:

- Variables demogràfiques:
  - Edat (quantitativa)
- Característiques de la berruga plantar:

- Tipus de berruga (simple o en mosaic)
- Temps d'evolució (Quantitativa)
- Núm. de berrugues (quantitativa)
- Regió (qualitativa)
- Dolor (Qualitativa)
- Incapacitat (qualitativa)
- Pèrdua total o parcial de dermatoglifs (qualitativa)
- Presència de puntejat hemorràgic (qualitativa)
- Tractaments previs de la lesió:
  - Àcid nítric (qualitativa)
  - Àcid acètic (qualitativa)
  - Àcid salicílic (qualitativa)
  - Cantaridina (qualitativa)
  - Crioteràpia (qualitativa)
  - Electrocoagulació (qualitativa)
  - Electròlisis (qualitativa)
  - Teràpia fotoquímica (qualitativa)
  - Immunoferon (qualitativa)
  - Interferó (qualitativa)
  - Altres (qualitatives)

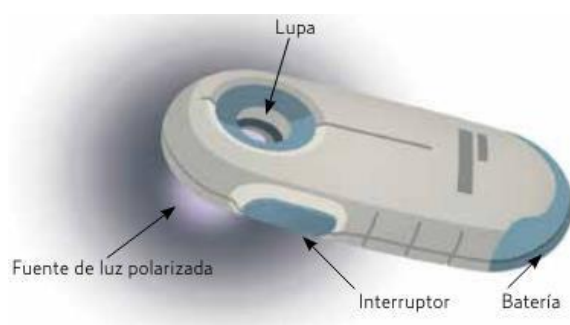
En quant a les **variables de resposta**, les podem dividir en:

- Variables resultat principal
  - Temps mitjà en sessions que tarden a curar-se segons grup d'edat.

- Proporción de subjectes que té una curació completa en els pròxims 6 mesos després del tractament segons el grup d'edat.
- Proporción de subjectes que abandonen el tractament per efectes adversos.

## RECOLLIDA DE VARIABLES I INSTRUMENTS DE MESURA

- Per a la recollida de variables descrites anteriorment s'ha dissenyat una fulla de recollida de dades ([annex 5](#)) que serà emplenada per la persona que realitzi el tractament.
- Dermatoscopi: La dermatoscòpia és una tècnica no invasiva, senzilla i econòmica per a la qual s'utilitza el dermatoscopi, un dispositiu portàtil, compost per una font de llum i una lent que augmenta la visió de les lesions de 10 a 14 vegades, i així, permet la visualització d'estructures localitzades en l'epidermis i dermis superficial, d'aquesta manera millora el diagnòstic de precisió en comparació amb l'examen a simple vista. En la dermatoscòpia dels papil·lomes és característica la presència de puntejat roig o negre per els vasos trombosats i la interrupció de les línies de la pell, els dermatoglifs, a més, es una ferramenta útil per tenir un seguiment dels efectes terapèutics del tractament. No requereix contacte físic directe entre el zoom òptic i la pell, per tant, pot ser emprat sense el risc de possible transmissió ([Figura 2](#)) ([6](#), [14](#), [15](#)).



*Figura 2:* Dermatoscopi. Font: dermlite.com

- Mesurar manualment amb una regla la grandària de la berruga, ja que son lesions simètriques, es realitzarà abans de començar amb la teràpia i durant el tractament, en cada sessió fins a finalitzar, d'aquesta manera tenim una variable més per avaluar l'evolució en cada sessió. Prèviament desinfectada la regla es mesurarà el papil·loma, i en cas de més d'una es mesurarà sols el més gran, i s'apuntaran en mil·límetres la grandària d'ample i llarg, posterior al seu ús es desinfectarà de nou. Existeixen regles que ajuda a mesurar el diàmetre dels papil·lomes.
- Escala Visual Analògica (EVA): es una ferramenta confiable i vàlida utilitzada per a la valoració subjectiva del dolor en la que els pacients poden comunicar la seua experiència de dolor i la resposta al tractament <sup>(16)</sup>. (Figura 3) La valoració serà:
  - 0: res de dolor
  - 3: dolor lleu
  - 4-7: dolor moderat
  - 8-10: dolor sever



*Figura 3:* Exemple d'escala visual analògica (EVA) <sup>(17)</sup>



## **PROTOCOL I TÈCNICA (DESCRIPCIÓ DEL PROCEDIMENT, RECOLLIDA DE DADES I PLA DE TREBALL)**

L'estudi es realitzarà per complet a la clínica participant des de gener de 2025 fins a desembre de 2027.

Previ a l'estudi, la podòloga encarregada de la investigació realitzarà un curs de formació des de setembre de 2024 fins a l'1 de gener de 2025 sobre l'ús del PDL en podologia impartit per Laser4podiatry. En aquest curs s'instruirà sobre el ús del làser, mecanismes, contraindicacions, precaucions i efectes secundaries, a més, lliçons específiques de les diferents aplicacions clíniques en patologies podològiques i, en concret 6 lliçons enfocades al tractament làser de papil·lomes. El curs té una duració de més de 25h amb disponibilitat flexible (classes online) i un programa de formació que inclou 10 lliçons de laserteràpia ([annex 2](#)).

Per a la recollida de dades es precisarà l'aprovació del Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC). Una vegada finalitzat el període formatiu i aprovat l'estudi per el CEIC, començaria el període de reclutament a partir de gener de 2025, els participants seran inclosos a l'estudi a mesura que acudeixen a la clínica en busca d'ajuda i compleixen els criteris anteriorment descrits.

En la primera consulta s'informarà a tots els pacients amb papil·lomes plantars recalcitrants i als pares de pacients pediàtrics sobre el mètode de tractament, inclosos els efectes adversos, i s'exclourà als pacients que rebutgen el tractament amb PDL ([annex 3](#)). Després d'informar es sol·licitarà el consentiment informat escrit ([annex 4](#)), després del qual es procedirà a incloure al pacient a l'assaig clínic en un dels 3 grup d'edat en els que s'ha dividit l'estudi: Grup 1 (10 a 18 anys), Grup 2 (19 a 26 anys) i Grup 3 (27 a 50 anys). No s'inclou l'edat de la vellesa (majors de 50 anys) degut a que la incidència a aquesta edat es molt baixa.

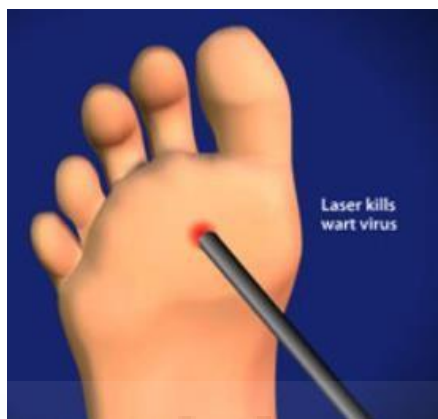
Seguit, s'entrevistarà a tots els pacients i als pares dels pacients pediàtrics i es prendrà una història completa en una fulla individual per a cada pacient, per a la recollida de dades serà necessari que el pacient estigi assegut en la butaca sense sabates ni calcetins perquè a més de les dades de anamnesis també és necessari una exploració física en la qual els pacients seran examinats per a determinar el subtipus de papil·loma (simple o en mosaic), número i grandària que es mesurarà amb la regla de diàmetre i la clàssica i, observació per tal de valorar l'evolució al llarg de les sessions ([annex 5](#)).

Per a iniciar amb el tractament deslaminarem la hiperqueratosis superficial de la berruga amb un bisturí i abans d'iniciar el tractament observarem en el dermatoscopi el puntejat hemorràgic i la perduda de dermatoglifs i, farem una foto que s'inclourà en la fulla de recollida de dades del pacient ([figura 4](#)).



**Figura 4:** Exemple de dermatoscòpia d'un papil·loma plantar en el qual s'observa el puntejat negre per els capil·lars trombosats i la perduda total de les línies de la pell <sup>(18)</sup>.

Seguit, comencem amb el PDL, en tots els pacients s'utilitzarà els mateixos paràmetres: grandària del spot 5 mm, fluència entre 5,5–9,5 J/cm<sup>2</sup>\*<sup>1</sup>, longitud d'ona 585nm, un pols únic per lesió amb una duració de 0,45ms, incloure un marge d'1 mm de pell circumdant. (figura 5).



*Figura 5:* Aplicació del làser PDL en un papil·loma plantar. Vídeo explicatiu <sup>(19)</sup>.

Immediatament després del procediment s'aplicarà fred en la zona per tal d'alleujar el dolor durant la sessió.

El tractament es realitzarà en intervals de 2 setmanes fins desaparèixer el papil·loma. Li comunicarem al pacient que durant aquest període no s'ha d'aplicar cap producte per no influir en el tractament, ha d'evitar rascar la zona o arrancar les costres, ha de seguir les mesures preventives per tal d'evitar el contagi i, a més es recalcarà que en cas de alguna complicació ha d'acudir a consulta i en cas de dubte contactar amb nosaltres.

---

<sup>1</sup> \*aquest es l'interval de fluència per als papil·lomes plantars descrit a la bibliografia, posterior al curs de formació aprendrem més sobre quina es la millor fluència per erradicar la berruga evitant el dolor i serà la que utilitzarem en tots els pacients.

En cada sessió s'avaluarà l'evolució basant-nos en l'observació clínica, valorant després del deslaminat de la hiperqueratosis superficial, la presència o absència dels signes i símptomes de les berrugues plantars: si millora l'aparença observant amb el dermatoscopi el puntejat hemorràgic i absència de dermatoglifs, si disminueix la grandària, etc. Totes les sessions quedaran registrades en la fulla per avaluar l'evolució i, es farà una foto de la imatge observada amb el dermatoscopi que s'inclourà en la fulla de dades individual. A més, en cas d'aparèixer algun efecte advers quedarà registrat, tant durant de la teràpia com durant els mesos del seguiment en acabar ([annex 5](#)).

La desaparició de la berruga serà l'indicador del final del tractament, el número de sessions realitzades quedaran registrades amb la data corresponent, així com les fotos i dades d'evolució i es citarà per a revisions als 15 dies, 1, 3 i 6 mesos del final del tractament, es recordaran les cites telefònicament. En estes revisions s'avaluarà una possible recaiguda, incapacitats, dolor post terapèutic i efectes adversos que puguin aparèixer.

## **CRONOGRAMA**

En la [taula 1](#) queda reflectida la distribució de les faenes i el temps d'execució de la proposta d'intervenció i, en la [taula 2](#) les dates en que es realitzaran les diferents fases de l'estudi.

**Taula 1:** Cronograma de la proposta d'intervenció

<b>DATA</b>	<b>FASE</b>	<b>DESCRIPCIÓ</b>
Novembre 2023	Elecció del projecte	Revisió de la bibliografia i elecció del tema
Desembre 2023	Sol·licitud COIR	Sol·licitud al comitè de ètica d'investigació clínica (COIR)
Gener- Febrer 2024	Elaboració del projecte	Desenvolupament del apartat introducció, hipòtesis i objectius.
Març- Abril 2024		Desenvolupament de l'apartat material i mètodes i annexos
De l'1 al 15 de Maig 2024		Desenvolupament de el anàlisi estadístic i utilitat i aplicabilitat dels resultats
Finals de maig	Final del projecte	Elaboració del resum, índex, portada, etc.

*Taula 2:* Cronograma de l'estudi futur

<b>DATA</b>	<b>FASE</b>	<b>DESCRIPCIÓ</b>
Julio 2024 - setembre 2024	Permisos ètics	Aprovació de l'estudi per el CEIC
Setembre 2024 – 1 gener 2025	Curs laserteràpia	Període de formació sobre l'ús del làser, contraindicacions, etc.
1 gener 2025 – 1 gener 2027	Reclutament de pacients	Període en el que s'aconsegueix la mostra necessària per a l'estudi i es comença amb la intervenció i seguiment individualitzat per a cada pacient depenent de la data que acudeix per primera vegada a consulta
Gener de 2017- 30 juny de 2027	Període de seguiment	Període de seguiment dels últims participants recollits per a la mostra
1 juliol de 2027-31 de desembre de 2027	Anàlisis estadístic	Es realitzarà el anàlisis descriptiu i comparatiu del temps de curació, l'eficàcia i la seguretat del tractament
Gener de 2028- abril de 2028	Esriptura de l'article	Esriptura de l'article científic i publicació en una revista d'alt impacte

### **ANÀLISI DE DADES (AVALUACIÓ DEL TEMPS, EFICÀCIA I SEGURETAT)**

Després de finalitzar el temps de seguiment dels últims pacients inclosos en l'estudi començarà el període d'anàlisi, durant el qual es registraran les variables recollides en una tabla que inclourà diferents columnes per cada fila (individus inclosos en la mostra). Estes columnes contindran les variables demogràfiques, com la edat, que s'agruparà en 3 categories: Grup 1 (10 a 18 anys), Grup 2 (19 a 26 anys) i Grup 3 (27 a 50 anys), així com altres variables relacionades amb el tractament. Aquestes inclouran el número de sessions necessàries per a la curació, el número de pacients que han tingut recidives

durant el procés de seguiment, presència o absència d'efecte advers i la seua naturalesa, així com la presència de dolor o incapacitat durant i després de la tècnica. Per a les variables quantitatives com el número de sessions per a la curació, es calcularà la mitjana i la desviació estàndard, el que proporcionarà una idea general de la tendència central i la dispersió de les dades en cada grup. Per a les variables qualitatives, com l'aparició de efectes adversos, es realitzaran recomptes i percentatges. Aquest anàlisi ens permetrà avaluar els tres criteris principals de l'estudi:

- Anàlisi del temps de curació: a més de l'anàlisi descriptiu, es farà un anàlisi comparatiu entre els tres grups d'edat per tal d'investigar l'efecte de l'edat en el temps de curació que es l'objectiu principal de l'estudi. Depenent de si es compleixen els requeriments de normalitat i homogeneïtat de variables, que es comprovaran amb els tests de Shapiro-Wilk i Levene, respectivament, s'utilitzarà una tècnica d'inferència paramètrica o no paramètrica. En cas de compliment de la hipòtesi serà per tant una prova paramètrica que es basa en la distribució normal i s'utilitzarà ANOVA per a l'anàlisi, en el cas contrari, serà per tant una prova no paramètrica en la que s'analitzaran dades que no tenen una distribució particular, s'utilitzarà el test de Kruskal-Wallis.
- Anàlisi de la eficàcia de la tècnica: es determinarà la freqüència de recidiva dels papil·lomes durant el període de seguiment per avaluar la eficàcia de la tècnica en cada grup d'edat. Les avaluacions es basaran en l'observació clínica, es considera erradicada quan hi ha absència de berrugues visibles i sense recaiguda. La taxa d'eliminació es definirà com el percentatge de berrugues erradicades en relació amb el nombre de papil·lomes tractats, s'expressarà com un percentatge del total de pacients en cada grup. I es realitzarà un anàlisi comparatiu entre els tres grups d'edat utilitzant ANOVA o Kruskal-Wallis segons la normalitat de les dades.

- Anàlisi de la seguretat de la tècnica: per analitzar la seguretat s'examinarà l'aparició d'algun efecte advers durant o després del tractament així com el dolor i incapacitat durant la tècnica i al acabar la teràpia.

Totes les dades seran analitzades utilitzant la versió 27 del software estadístics Statistical Package for the Social Sciences (SPSS).

### **PRESSUPOST**

Encara que el cost del tractament de PDL per sessió es relativament alt, es requereix un nombre menor de sessions de tractament per a l'erradicació de les berrugues en comparació amb altres modalitats. La justificació detallada del pressupost necessari per a l'estudi queda detallada a la [taula 3](#).





Taula 3: Pressupost de l'estudi

<b>Recursos Humans:</b>	
- Personal investigador que participarà en l'estudi (personal propi del centre sanitari)	0€
- Curs de formació laserteràpia + llibre laserteràpia	597€
- Contractació de servei estadístic	600€
<b>Recursos Materials:</b>	
- Làser de colorant polsat V Beam	18000€
- Ulleres protecció làser	40€
- Dermatoscopi Dermlite DL 100	378€
- Regla per mesurar diàmetre	3,45€
- Desinfectant Instrunet Aniospray	31,23€
- Guants	2,80€
- Infraestructura: ordenadors, sistemes informàtics i consulta	0€ (no suposaran un gasto adicional)
- Publicació en una revista internacional (traducció, assessorament, etc.)	1200€
<b>TOTAL</b>	<b>20.852,48€</b>

## DIFICULTATS I LIMITACIONS

La principal limitació de l'estudi és la grandària mostral, és una mostra xicoteta, 14 persones per grup d'edat, el que podria afectar a l'aplicabilitat dels resultats en la població general, podria resultar insuficient per a obtenir resultats estadísticament significatius. Aconseguir la mostra del Grup 1 serà més fàcil perquè la incidència de

papil·lomes plantars té el pic més alt entre els 16 i els 20 anys, però la resta serà més complicat, per aquesta raó l'estudi té aquesta grandària mostral i dos anys de període de reclutament. En el cas de que en els primers mesos no s'aconseguisquen quasi pacients es planteja que l'estudi sigui multicèntric treballant conjuntament amb altres clíniques associades de València d'altres barris per tal d'arribar a més població i es proposen altres estratègies de reclutaments com per exemple campanyes informatives.

En quant a la recollida d'informació pot vore afectada per factors externs com el umbral de dolor del pacient, la motivació a participar en l'estudi i la comprensió de les preguntes, per a les dos últimes, ens assegurarem que els subjectes vulguin participar a l'estudi i estigues disposats a acudir a consulta en totes les dates corresponents i, els explicarem cada pregunta i tot el procediment de manera clara i senzilla per que ho puguin entendre. També pot existir una limitació en el període de seguiment dels pacients ja tractats però, es podrien utilitzar recordatoris telefònics per reduir les perdudes durant el seguiment.

Una altra limitació és que no hi ha un grup control, es podria argumentar que comparant els resultats obtinguts amb estudis previs que si tinguin grup control, pot ser una aproximació vàlida per valorar com d'efectiva és la teràpia.

També es una limitació la falta d'informació sobre els làsers, com utilitzar-los, quins paràmetres utilitzar, etc., per aquest motiu, previ a la realització de l'estudi el personal encarregat de realitzar la intervenció es formarà amb un curs de laserteràpia.

Com a dificultat per a dur a terme el projecte està la part econòmica per invertir en formació i materials que no es disposen a la clínica (detallat a la [taula 3](#)), per tal de cobrir el gasto buscaríem finançament extern com beques, subvencions o fons

d'investigació. També existeix la possibilitat de col·laborar amb altres institucions o investigadors que puguin proporcionar recursos addicionals.

## **ASPECTES ÈTICS A TINDRE EN COMPTE**

Aquest projecte ha sigut presentat a l'Oficina Responsable d'Investigació (OIR) amb data del 18/12/2023 aprovat amb el codi TFG.GPO.NPF.GBA.231213 ([annex 6](#)).

La confidencialitat dels subjectes inclosos en l'estudi esta garantida, s'aplicarà la llei de protecció de dades personals. S'ha creat un consentiment informat que els pacients han de complimentar per aprovar l'ús de dades personals i la seua participació a l'estudi.

## **APLICABILITAT I UTILITAT PRÀCTICA DELS RESULTATS**

### **PREVISIBLES**

Com s'ha mencionat anteriorment els papil·lomes plantars son el segon motiu de consulta podològica, amb una incidència anual del 14%. El tractament d'aquesta patologia abarca una àmplia varietat d'opcions terapèutiques però, respecte a la bibliografia consultada no existeix cap tractament eficaç al 100%. Les berrugues simptomàtiques i persistents son un desafiament en la pràctica clínica degut a la resistència de les lesions a les teràpies convencionals, per això, es requereixen alternatives en el tractament, un enfocament de segona línia. En aquest context el present estudi es centra en investigar l'ús del PDL en el tractament de papil·lomes plantars recalcitrants.

Els beneficis potencials del estudi son significatius per a les persones que pateixen aquesta patologia. S'espera que els resultats de l'estudi puguin conduir a una reducció

del dolor, una millora en la qualitat de vida, una reducció del temps de curació i una taxa d'èxit alta en comparació amb altres tractaments existents.

A més, degut a que existeixen escassos estudis sobre la incidència i freqüència de les berrugues plantars en grups de població definits, la rellevància de la proposta d'intervenció també radica en l'enfocament innovador i específic en el tractament d'aquesta patologia segons el grup d'edat, l'eficàcia de la teràpia pot variar segons l'edat del pacient i el que es busca es generar evidència científica sobre l'ús del PDL en el tractament en berrugues plantars recalcitrants i les diferències existents en cada grup, d'aquesta manera l'estudi generarà un impacte tant en la pràctica clínica com en la investigació obrint noves vies per al futur en el camp dels papil·lomes plantars recalcitrants.



## REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Witchev DJ, Witchev NB, Roth-Kauffman MM, Kauffman MK. Plantar warts: Epidemiology, pathophysiology, and clinical management. *J Am Osteopath Assoc* [Internet]. 2018;118(2):92. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.7556/jaoa.2018.024>
2. Macintyre CR, Shaw P, Mackie FE, Boros C, Marshall H, Barnes M, et al. Immunogenicity and persistence of immunity of a quadrivalent Human Papillomavirus (HPV) vaccine in immunocompromised children. *Vaccine*. 2016;34(36):4343–50
3. Nova M, Rodríguez S. Infecciones víricas y mixtas más frecuentes en el pie. *Revista española de podología*. 2010;21:230–6.
4. Nova M, Sánchez Rodríguez R. Verrugas plantares. Diagnóstico y alternativas de tratamiento. *Podología clínica*. 2007;8:88–101.
5. Penso-Assathiany D. Verrugas. *EMC - Tratado Med* [Internet]. 2011;15(2):1–4. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s1636-5410\(11\)71020-0](http://dx.doi.org/10.1016/s1636-5410(11)71020-0)
6. Caballero MCT. Nuevas alternativas para el diagnóstico de las verrugas plantares. *REDUCA (Enfermería, Fisioterapia y Podología)* [Internet]. 2012 [citado el 15 de mayo de 2024];4(4). Disponible en: <https://revistareduca.es/index.php/reduca-enfermeria/article/view/957/975>
7. Perez Wilson J, García V, Telchi C, Gaete M. Verruga plantar recalcitrante tratada exitosamente con una sesión de láser PDL. *Rev Chil Dermatol* [Internet]. 2020 [citado el 15 de mayo de 2024];36(1). Disponible en: <https://www.rcderm.org/index.php/rcderm/article/view/242>
8. Joshipura D, Goldminz A, Greb J, Gottlieb A. Acitretin for the treatment of recalcitrant plantar warts. *Dermatol Online J* [Internet]. 2017;23(3). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5070/d3233034301>
9. Medical practice question: laser therapy for plantar warts. *West J Med*. 1985;143(3):332.
10. El-Mohamady AE-S, Mearag I, El-Khalawany M, Elshahed A, Shokeir H, Mahmoud A. Pulsed dye laser versus Nd:YAG laser in the treatment of plantar warts: a comparative study. *Lasers Med Sci* [Internet]. 2014;29(3):1111–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s10103-013-1479-y>
11. Ibrahim SMA, Soliman M, Mohamed SKA, Soliman MM. Pulsed dye laser versus Nd:YAG laser in the treatment of recalcitrant plantar warts: an intraindividual comparative study. *J Cosmet Laser Ther* [Internet]. 2021;23(5–6):130–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/14764172.2021.2016843>

12. Logan RA, Zachary CB. Outcome of carbon dioxide laser therapy for persistent cutaneous viral warts. *Br J Dermatol* [Internet]. 1989;121(1):99–105. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2133.1989.tb01405.x>
13. Nguyen J, Korta DZ, Chapman LW, Kelly KM. Laser treatment of nongenital verrucae: A systematic review. *JAMA Dermatol* [Internet]. 2016;152(9):1025. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1001/jamadermatol.2016.0826>
14. Lee D-Y, Park J-H, Lee J-H, Yang J-M, Lee E-S. The use of dermoscopy for the diagnosis of plantar wart. *J Eur Acad Dermatol Venereol* [Internet]. 2009;23(6):726–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1468-3083.2009.03184.x>
15. Bhatti A, Chowdhary S, Ferrise T, Govardhanam N, Parish A, Tropper Y, et al. Plantar verruca and dermoscopy. *Clin Podiatr Med Surg* [Internet]. 2021;38(4):513–20. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpm.2021.06.003>

Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs* [Internet]. 2005;14(7):798–804. Disponible en:

16. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2702.2005.01121.x>

Gutierrez, L. (2017, enero 30). Escala Valoración del Dolor EVA. Fisiobym; Fisioterapia para bebés y mamás - Fisiobym. Recuperado el 4 de abril de 2023 de

17. [https://www.fisiobym.com/porteo-adaptado-lesion-cadera-mama/escala-valoracion-deldolor-eva/#iLightbox\[postimages\]/0](https://www.fisiobym.com/porteo-adaptado-lesion-cadera-mama/escala-valoracion-deldolor-eva/#iLightbox[postimages]/0)

Ficha 19: Dermatoscopia en infecciones e infestaciones [Internet]. *Dermatología en Primaria*. 2017 [citado el 21 de mayo de 2024]. Disponible en:

18. <https://dermagarrafblog.wordpress.com/2017/04/22/ficha-19-dermatoscopia-en-infecciones-e-infestaciones/>

Pulse dye laser wart removal [Internet]. Default. [citado el 21 de mayo de 2024].

19. Disponible en: <https://www.wkhs.com/health-resources/wk-health-library/medical-procedures-tests-care-and-management/a-z/pulse-dye-laser-wart-removal>

20. *Curso*. (s/f). Laser4podiatry.com. Recuperado el 24 de mayo de 2024, de

<https://www.laser4podiatry.com/curso>

## ANNEXOS

### ANNEX 1- Tipus de tractaments per a papil·lomes plantars. Elaboració pròpia.

Tipus de tractaments			
FÍSICS	QUÍMICS	FARMACOLÓGICS	ALTRES
Crioteràpia	Àcid nítric	Inmunoforon	Homeopatia
Electrocoagulació	Àcid acètic	Interferó	Acupuntura
Electròlisi	Àcid salicílic	Lisozima	Cirurgia
Radioteràpia	Àcid monocloracètic	Retinoides	
Ultrasò	Formol		
Làser	Fenol		
Teràpia fotoquímica	Podofilio		
	Cantaridina		

### ANNEX 2 – Programa de formació del curs de laserteràpia <sup>(20)</sup>.

TEMARIO DEL CURSO DE LASERTERAPIA	TEMARIO DEL CURSO DE ONDAS DE CHOQUE
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción al láser en podología. (5 lecciones)</li> <li>2. Interacciones del láser y los tejidos. (3 lecciones)</li> <li>3. Fotobiomodulación.(6 lecciones)</li> <li>4. Respuesta bifásica a la dosis.(1 lección)</li> <li>5. Mecanismos de la fotobiomodulación: Moleculares, celulares y generales. (4 lecciones)</li> <li>6. Aplicaciones clínicas: Úlceras, musculoesquelético, puntos gatillo. (14 lecciones)</li> <li>7. Contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios.(1 lección)</li> <li>8. Fototermólisis selectiva.(1 lección)</li> <li>9. Tratamiento láser de papilomas.(6 lecciones)</li> <li>10. Terapia láser en onicomicosis.(8 lecciones)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción a las ondas de choque en podología. (2 lecciones)</li> <li>2. Interacciones de las ondas de choque y los tejidos. (2 lecciones)</li> <li>3. Ondas de choque.(2 lecciones)</li> <li>4. Efecto dosis dependiente.(1 lección)</li> <li>5. Mecanismos de las ondas de choque: Moleculares, celulares y generales. (4 lecciones)</li> <li>6. Aplicaciones clínicas: Fascitis plantar, tendinopatías, puntos gatillo. (16 lecciones)</li> <li>7. Protocolos y seguimiento.(2 lecciones)</li> <li>8. Contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios.(1 lección)</li> </ol>

**ANNEX 3-** Full informació al pacient. Elaboració pròpia.

## FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

Títol del projecte: Eficàcia de la teràpia amb làser PDL585nm en el tractament de papil·lomes plantars recalcitrants: un anàlisi segons grup d'edat. Proposta d'intervenció

Centre podològic: Clínica XXXX

Investigadora principal: Gema Balaguer Adrià

**ESTUDI:** Va a participar en un estudi unicèntric, prospectiu de una cohort de pacients amb berrugues plantars recalcitrants, que seran atesos a la clínica podològica XXXX. L'objectiu del present estudi es determinar la eficàcia del PDL segons grup d'edat en el tractament de les berrugues plantars recalcitrants, valorant el temps d'eliminació de les berrugues plantars i la taxa de recaiguda en cada grup d'edat. S'avaluarà als pacients abans d'iniciar el tractament, en cada sessió de teràpia dins erradicar la berruga i, al final del tractament, fins a 6 mesos de seguiment per tal de verificar l'eficàcia i descartar una recidiva.

**RESULTATS:** els resultats obtinguts s'utilitzaran únicament amb fins de divulgació científica i educatius. Si desitja conèixer els resultats una vegada a finalitzat se li proporcionarà la informació.

**CONFIDENCIALITAT:** Aquest projecte ha sigut presentat al Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC). Es garantirà la confidencialitat dels participants d'acord amb la Llei de protecció de dades personals. Per obtenir l'aprovació de l'ús de dades els subjectes firmaran un consentiment informat en el s'establirà la participació voluntària en el projecte, la privacitat de les dades personals i la possibilitat de retirar-se de l'estudi en qualsevol moment sense necessitat de justificació.



CONTACTE:

Per a qualsevol dubte, contacta amb l'investigador principal

e-mail: [gema.balaguer@goumh.umh.es](mailto:gema.balaguer@goumh.umh.es)



**ANNEX 4 - Consentiment informat. Elaboració pròpia.**

(SEGELL DE LA CLÍNICA)

**CONSENTIMENT PER A TERÀPIA DE BERRUGUES PLANTARS AMB  
LÀSER PDL 585NM**

(COMPLINT L'ARTICLE 10 DE LA LLEI GENERAL DE SANITAT)

Vostè té dret a conèixer el procediment al qual serà sotmès i les complicacions més freqüents que ocorren. Aquest document intenta explicar-li totes estes qüestions; llig atentament i consulte amb el seu podòleg tots els dubtes que se li plantegen.

Li recordem que, per imperatiu legal, haurà de firmar, vostè o el seu representant legal, familiar o persona vinculada de fet, el Consentiment Informat perquè puguem realitzar-li aquest tractament.

NOM DEL

PACIENT: \_\_\_\_\_

NOM DEL

TUTOR: \_\_\_\_\_

AMB

DOMICILI: \_\_\_\_\_

Nº DE DNI DEL PACIENT (O TUTOR): \_\_\_\_\_

TELÈFON: \_\_\_\_\_

PRESCRIPTOR: \_\_\_\_\_

Nº HISTÒRIA CLÍNICA: \_\_\_\_\_

DIA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_:\_\_\_

## PROCEDIMENT:

Tractament de papil·lomes plantars (berrugues plantars) amb PDL 585nm, que consisteix en la cremada superficial de la pell, el podòleg dirigirà el làser cap a les berrugues plantars, administrant polsos d'energia controlats. És possible que experimente una sensació de calor o picor durant el procediment.

L'objectiu és erradicar mitjançant termòlisi el VPH el que pot resultar en la destrucció del teixits afectats, produint-se una posterior reepitalització i d'aquesta manera aconseguir eliminar la berruga plantar.

## RESULTATS ESPERANTS:

Aquesta teràpia pot ser efectiva en l'eliminació de les berrugues plantars recalcitrants que han sigut resistents a altres tractaments conservadors. Els resultats individuals poden variar i no es garanteix l'eliminació completa de les berrugues en una sola sessió, es possible que es necessiten múltiples sessions per a obtenir un resultat satisfactori.

## CONSEQÜÈNCIES:

Durant i després del tractament amb làser es probable que aparega dolor local lleu.

## DESCRIPCIÓ DELS RISCOS:

Els riscos associats amb la teràpia amb PDL inclouen:

- Canvis en el color de la pell.
- Sensibilitat augmentada en l'àrea tractada.
- Picor, inflor i enrogiment
- Cicatrius o canvis en la textura de la pell.
- Recurrència de les berrugues.

## ALTERNATIVES DE TRACTAMENT :

La berruga plantar es pot tractar amb fàrmacs tòpics, crioteràpia, cirurgia, entre altres, però al tractar-se d'una berruga recalcitrant es recomana una teràpia de segona línia ja que aquestes són més resistents com pot ser diversos tipus de làser (PDL, Nd:Yag, làser de CO<sub>2</sub>, etc.), electrocoagulació, multipunció, etc.

## CONSENTIMENT:

Jo manifeste que hui, a data \_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de 20\_\_ per part del podòleg D/D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ col·legiada en el Col·legi de Podòlegs de la Comunitat Valenciana amb n<sup>o</sup> \_\_\_\_\_, he sigut informat de la naturalesa i el propòsit de la intervenció, els possibles tractaments alternatius, els riscos inherents al procediment de LÀSER PDL 585nm en el peu, així com de les possibles complicacions que poden existir i es descriuen anteriorment.

Jo entenc que el procediment de la teràpia amb làser és (descripció de la intervenció amb llenguatge col·loquial):

Produir una cremada superficial de la berruga per tal d'extirpar el virus que la produeix, ja que és sensible al calor i, d'aquesta manera eliminar la berruga formant una nova capa de pell superficial, el que s'anomena reepitalització.

Jo autoritze al personal de la clínica a realitzar la teràpia amb làser que m'ha sigut explicada anteriorment amb un llenguatge clar i senzill, que s'efectuarà sense anestèsia local, utilitzant el material o instrumental que es considere necessari.

Jo manifeste haver rebut tant oral com per escrit les instruccions a seguir després de les sessions de teràpia i al finalitzar per complet el tractament, així com les respostes i aclariments oportuns a totes les preguntes plantejades per mi.

Jo autoritze la meua participació voluntària a l'estudi, així mateix, he entès i accepto que durant el procediment es podran realitzar fotografies o gravar imatges que després es conservaran i es podran transmetre amb finalitats científiques i/o de docència i utilitzar en sessions clíniques, juntes facultatives, conferències, congressos, publicacions mèdiques i actes científics, sense que en les mateixes figure cap identitat del pacient. També comprenc que, en qualsevol moment i sense necessitat de donar cap mena d'explicació, puc revocar el Consentiment que ara prest.

Per això, manifeste que em considere satisfet/a amb la informació rebuda i comprenc la indicació i els riscos d'aquest procediment.

I en tals condicions, lliure i voluntàriament, **DONE EL MEU CONSENTIMENT** perquè se'm realitze/ es realitze al pacient el procediment/tractament de **LÀSER PDL EN BERRUGUES PLANTARS:**

Considerant tot el anterior , firme la present autorització en

València, a                      de                      20\_\_

Firmat per el pacient o tutor:

Firma del podòleg/a:

**ANNEX 5-** Full de recollida de variables. Elaboració pròpia.

<b>PLANTILLA DE RECOLLIDA DE DADES PRÈVIES AL TRACTAMENT</b>		
Identificador del pacient	Número de pacient (en ordre)	
	Número de història clínica	
Demogràfiques	Edat (anys)	
Característiques de la berruga plantar	Tipus de papil·loma (simple o en mosaic)	
	Nº de papil·lomes	
	Temps d'evolució (especificar setmanes o mesos)	
	Regió (especificar en cas de més d'una el nº de berrugues per regió)	
	Dolor (si/no)	
	Incapacitat (si/no)	
	Perduda de dermatoglifs (marcar amb una X)	Si ( ) Total ( ) Parcial ( ) No ( )
	Presència de puntejat hemorràgic (si/no)	
Tractament previ de la lesió (marcar amb una X)	Àcid nítric	
	Àcid acètic	
	Àcid salicílic	
	Cantaridina	
	Crioteràpia	
	Electrocoagulació	
	Electròlisi	
	Teràpia fotoquímica	

	Inmunoferon	
	Interferó	
	Altres (especificar)	
	No recorda el tractament previ	

### RECOLLIDA DE DADES DURANT EL TRACTAMENT

#### Sessió 1

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Perduda de dermatoglifs (marcar amb una X)	Si ( ) Total ( ) Parcial ( ) No ( )	Imatge al dermatoscopi:
Puntejat hemorràgic	Si ( ) No ( )	
Grandària del papil·loma (en mm)		
Dolor durant la sessió EVA (0-10)		
Presència d'efectes adversos (marcar amb una X)	No ( ) Si ( )	Especificar:

#### Sessió 2

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Perduda de dermatoglifs (marcar amb una X)	Si ( ) Total ( ) Parcial ( ) No ( )	Imatge al dermatoscopi:
Puntejat hemorràgic	Si ( ) No ( )	
Grandària del papil·loma (en mm)		

		Ha disminuït? ( ) SI ( ) NO
Han millorat els signes i símptomes respecte l'última sessió? (marcar amb una X)		( ) SI ( ) NO
Dolor durant la sessió EVA (0-10)		
Presència d'efectes adversos (marcar amb una X)	SI ( ) NO ( )	Especificar:
Interrupció del tractament	SI ( ) NO ( )	
<b>Sessió 3</b>		<b>Data:</b> ___/___/___
Perduda de dermatoglifs (marcar amb una X)	SI ( ) Total ( ) Parcial ( ) NO ( )	Imatge al dermatoscopi:
Puntejat hemorràgic	SI ( ) NO ( )	
Grandària del papil·loma (en mm)		Ha disminuït? ( ) SI ( ) NO
Han millorat els signes i símptomes respecte l'última sessió? (marcar amb una X)		( ) SI ( ) NO
Dolor durant la sessió EVA (0-10)		
Presència d'efectes adversos (marcar amb una X)	SI ( ) NO ( )	Especificar:
Interrupció del tractament	SI ( ) NO ( )	

Tantes tables como sessions siguin necessàries fins la erradicació completa de la berruga.



<b>RECOLLIDA DE DADES DEL SEGUIMENT DESPRÉS DE LA TERÀPIA</b>	
<b>15 DIES DESPRÉS DEL TRACTAMENT</b>	
<b>Data:</b> ___/___/_____	
Reaparició del papil·loma plantar (marcar amb una X)	SI ( )  NO ( )
Dolor postoperatiu EVA (0-10)	
Incapacitat (si/no)	
Efectes adversos (marcar amb una X)	SI ( ) Especificar:  NO ( )
<b>1 MES DESPRÉS DEL TRACTAMENT</b>	
<b>Data:</b> ___/___/_____	
Reaparició del papil·loma plantar (marcar amb una X)	SI ( )  NO ( )
Dolor postoperatiu EVA (0-10)	
Incapacitat (si/no)	
Efectes adversos (marcar amb una X)	SI ( ) Especificar:  NO ( )
<b>3 MESOS DESPRÉS DEL TRACTAMENT</b>	
<b>Data:</b> ___/___/_____	
Reaparició del papil·loma plantar (marcar amb una X)	SI ( )  NO ( )
Dolor postoperatiu	

EVA (0-10)	
Incapacitat (si/no)	
Efectes adversos (marcar amb una X)	SI ( ) Especificar:  NO ( )
<b>6 MESOS DESPRÉS DEL TRACTAMENT</b>	
<b>Data: ___/___/_____</b>	
Reaparició del papil·loma plantar (marcar amb una X)	SI ( )  NO ( )
Dolor postoperatiu EVA (0-10)	
Incapacitat (si/no)	
Efectes adversos (marcar amb una X)	SI ( ) Especificar:  NO ( )

## ANNEX 6- COIR.



### INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 18/12/2023

Nombre del tutor/a	Nuria Padrós Flores
Nombre del alumno/a	Gema Balaguer Adrià
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Eficàcia de la teràpia amb làser PDL585nm en el tractament de papil·lomes plantars recalcitrants: un anàlisi segons grup d'edat. proposta d'intervenció
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	231213125339
Código de autorización COIR	<b>TFG.GPO.NPF.GBA.231213</b>
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Eficàcia de la teràpia amb làser PDL585nm en el tractament de papil·lomes plantars recalcitrants: un anàlisi segons grup d'edat. proposta d'intervenció** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos  
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable  
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN  
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE



Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>

