

Tratamiento quirúrgico de lesiones melanocíticas benignas para la prevención del melanoma

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Tratamiento quirúrgico de lesiones melanocíticas benignas para la prevención del melanoma

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



LINERTOVÁ, R.

Tratamiento quirúrgico de lesiones melanocíticas benignas para la prevención del melanoma / R. Linertová ... [et al.]. – Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud, –78 p.; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad). (Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

NIPO 680-15-098-3

1. Lesiones melanocíticas benignas 2. Prevención del
melanoma 3. Revisión sistemática
I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio
de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no las de sus revisores.

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio Canario de la Salud

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Linertová R, Valcárcel-Nazco C, Panetta Monea J, Suárez J, Lacalle Remigio JR, Cuéllar-Pompa L. Tratamiento quirúrgico de lesiones melanocíticas benignas para la prevención del melanoma. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2014. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Índice

Siglas y Acrónimos	7
Resumen	9
Summary	11
I. Introducción	13
I.1. Antecedentes	13
I.2. Práctica clínica actual en España	14
II. Objetivos	15
III. Metodología	17
III.1. Fuentes de información	17
III.2. Estrategia de búsqueda	17
III.3. Criterios de selección de estudios	18
III.3.1. Tipos de estudios	18
III.3.2. Tipos de participantes	18
III.3.3. Tipos de intervenciones	18
III.3.4. Tipos de medidas de resultados	18
III.4. Selección de estudios y extracción de datos	19
III.5. Valoración de la calidad	20
III.6. Síntesis de los datos	20
IV. Resultados	21
IV.1. Estudios primarios	21
IV.1.1. Lesiones melanocíticas adquiridas	21
IV.1.2. Lesiones melanocíticas congénitas	36
IV.1.3. Evaluaciones económicas	44
IV.1.4. Calidad metodológica y nivel de evidencia	44

IV.2. Guías de práctica clínica	47
IV.2.1. España	47
IV.2.2. Reino Unido	49
IV.2.3. Europa	52
IV.2.4. Australia y Nueva Zelanda	52
IV.2.5. Calidad metodológica de las guías de práctica clínica	54
IV.3. Escalas para evaluar el NM sospechoso	56
IV.3.1. ABCD	56
IV.3.2. ABCDE	56
IV.3.3. Lista de los 7 puntos (Seven-point check list)	57
IV.3.4. Signo del “patito feo” (Ugly duckling concept)	57
V. Discusión	59
VI. Conclusiones	63
VII. Recomendaciones	65
Contribución de los autores y revisores externos	67
Autores	67
Revisores externos	67
Referencias	69
Anexos	75
Anexo 1. Resultados de la búsqueda	75
Anexo 2. Estrategia de búsqueda en Medline y PreMedline	76
Anexo 3. Versión española del instrumento AGREE para evaluar la calidad de guías de práctica clínica	77
Anexo 4. Evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica. Criterios AGREE	78

Siglas y Acrónimos

FP	Falso positivo
GPC	Guía de práctica clínica
IC95%	Intervalo de confianza al 95%
LM	Lesión melanocítica
NM	Nevus melanocítico
NNE	Número necesario de escisiones
NNT	Número necesario a tratar
RCEI	Ratio coste-efectividad incremental
VP	Verdadero positivo
VPP	Valor predictivo positivo

Resumen

Introducción:

Existe una creciente preocupación y sensibilidad sobre los temas relacionados con el cáncer y entre ellos el cáncer de piel. Debido a ello, se están realizando un elevado número de intervenciones quirúrgicas de lesiones melanocíticas benignas como medida profiláctica frente al melanoma.

Objetivo:

Una revisión sistemática de la literatura que recoja la evidencia científica disponible sobre el tratamiento quirúrgico de las lesiones melanocíticas benignas como método de prevención del melanoma.

Metodología:

Se realizó una revisión sistemática de estudios primarios sobre la efectividad, costes o seguridad de la cirugía de lesiones melanocíticas como prevención del melanoma. También se buscaron guías de práctica clínica a nivel internacional para comparar la gestión de lesiones melanocíticas en diferentes entornos socioeconómicos y sanitarios.

Resultados:

Se incluyeron 22 estudios primarios (13 sobre lesiones adquiridas y 9 sobre lesiones congénitas), uno de ellos es un ensayo clínico y otro una evaluación económica, el resto son estudios observacionales sin grupo control ni cohortes. También se incluyeron 11 guías de práctica clínica.

La medida de efectividad de la identificación de melanoma en lesiones melanocíticas adquiridas es la ratio de número de escisiones necesarias para descubrir un melanoma. Este indicador depende de varios factores como los criterios de sospecha, la especialidad y experiencia del médico o la presión por parte del paciente. También se observan variaciones según las características del paciente, como su edad, sexo o nivel socio-económico. La efectividad puede mejorar con la utilización de técnicas de cribado y programas educativos dirigidos a los médicos. En cuanto a las lesiones melanocíticas congénitas, los estudios de serie de casos confirman que la observación a lo largo de la vida del paciente sin realizar la cirugía es una opción válida.

Las guías de práctica clínica coinciden en la importancia de la detección precoz, reconocer los criterios ABCDE o la Lista de 7 puntos y la exploración dermatoscópica. Así detectada, una lesión sospechosa de melanoma, se debe derivar de forma urgente al dermatólogo, que tras confirmar la sospecha de melanoma o si persiste la duda diagnóstica, efectuará una biopsia escisional profunda con poco margen. No se recomienda realizar las escisiones en atención primaria.

Conclusiones:

El diagnóstico temprano del melanoma a través de detección de lesiones melanocíticas sospechosas es fundamental. Estudios primarios demuestran a través de varios indicadores que existen factores que aumentan la proporción de LM tratadas innecesariamente.

Las guías de práctica clínica de varios países coinciden en los criterios para identificar la sospecha de melanoma en una lesión melanocítica. No recomiendan escisiones profilácticas sin sospecha y tampoco realizar las cirugías en atención primaria, sino derivar las lesiones clínicamente sospechosas de forma urgente al especialista en dermatología.

Summary

Introduction:

There is a growing concern and awareness of issues related with cancer in general and skin cancer in particular. As a result, a high number of excisions of benign melanocytic lesions are made as a melanoma prophylaxis.

Objetive:

A systematic literature review to collect the available scientific evidence on the surgical treatment of benign melanocytic lesions as a melanoma prevention method.

Methodology:

A systematic review of primary studies on the effectiveness, costs and safety of surgery of melanocytic lesions as a melanoma prevention was conducted. Clinical practice guidelines published internationally were also revised to compare the management of melanocytic lesions in different socioeconomic and healthcare environments.

Results:

Twenty-two primary studies (thirteen on acquired lesions and nine on congenital lesions), one of them is a clinical trial and other an economic evaluation, while the rest are observational studies without control group nor cohorts. Also, we included eleven clinical practice guidelines.

The effectiveness outcome of melanoma identification in acquired lesions was the ratio of number of excisions needed to discover one melanoma. This indicator depends on several factors such as the criteria for suspicion, the expertise and experience of the doctor or the pressure made by the patient. Variations also exist regarding patient characteristics such as age, gender or socio-economic level. The effectiveness can be improved with the use of screening techniques and educational programs for physicians. Regarding the congenital lesions, the studies of case series confirmed that the observation during the whole life of the patient without any surgery is a valid therapeutic option.

The clinical practice guidelines agree on the importance of early detection, recommending ABCDE criteria or 7 point check list and

dermoscopic examination to identify correctly the suspicion for melanoma. A suspicious lesion should be referred urgently to a dermatologist, who after confirming suspected lesion performs a deep excisional biopsy with little margin. It is not recommended to perform excisions in primary care.

Conclusions:

Early diagnosis of melanoma by detection of suspicious melanocytic lesions is essential. Primary studies demonstrate through several indicators that there are factors that increase the proportion of LM treated unnecessarily.

The clinical practice guidelines of several countries agree on the criteria for identifying suspected melanocytic lesion. It is not recommend prophylactic excisions without suspicion nor perform surgeries in primary care, but referral clinically suspicious lesions urgently to specialist in dermatology.

I. Introducción

I.1. Antecedentes

Un nevus es una proliferación de distintos tipos de células en la piel. Los más característicos son los nevus melanocíticos (NM), que son tumores benignos habitualmente pigmentados. Están constituidos por una proliferación de melanocitos en la unión dermoepidérmica o en la dermis. Prácticamente todas las personas tienen nevus melanocíticos (NM). Pueden estar presentes al nacimiento (NM congénitos) o ser adquiridos (surgen a cualquier edad, aunque generalmente antes de los 35-40 años). La evolución natural es hacia la involución y desaparición. Esto se correlaciona con la anatomía patológica: al nacer o en los primeros años de vida el NM está localizado en la unión dermo-epidérmica, luego se va profundizando hacia capas profundas, desapareciendo de la epidermis. Las células más profundas no suelen contener pigmento. Es por ello que su aspecto clínico es variable, desde una mancha en general de color marrón oscuro, que a medida que madura se hace palpable y su superficie se puede hacer papilomatosa o verrugosa; con tendencia a disminuir la intensidad de la pigmentación. Habitualmente son múltiples (15-40 de promedio en caucásicos) y de consistencia elástica [1].

Aunque la afectación cosmética pueda ser significativa, sobre todo en los nevus melanocíticos congénitos (NMC) grandes y gigantes, la principal preocupación de estos nevus es su potencial transformación maligna [2].

El melanoma de piel está considerado uno de los tumores emergentes en la población de raza blanca, con un incremento de la incidencia desde mitad del siglo XX y se estima que las tasas se duplican cada 10-20 años con un incremento anual de entre 3-7%. Las regiones con mayores tasas de incidencia son Australia y Nueva Zelanda, donde la incidencia en 2002 fue de 37,8 y 29,4 por 100.000 hombre y mujeres respectivamente. En Europa se observan mayores incidencias en el norte (sobre 17/100.000 habitantes) que en el sur, incluyendo España (7,7-13/100.000 habitantes) [3].

El impacto de este tumor en la mortalidad general es relativamente bajo, aunque el número de muertes ha aumentado de forma progresiva en la población blanca durante las últimas décadas [2]. Para España se estima entre 1,5-2,1 por 100.000 habitantes [3]. Este riesgo estimado no justifica en absoluto la exéresis (quitar el nevus mediante técnica quirúrgica) sistemática de los NM adquiridos. Por otra parte, la presencia

de múltiples NM parece que incrementa el riesgo de padecer un melanoma [1], igual que la exposición solar. Por lo tanto es preciso resaltar la importancia de las medidas preventivas, tanto primarias (limitar los factores que favorecen el desarrollo del tumor) como secundarias (detección precoz).

La extirpación de lunares clínica y dermatoscópicamente normales no disminuye el riesgo de desarrollar melanomas. La extirpación quirúrgica de las lesiones sospechosas evita que dicha lesión evolucione a melanoma o permite el diagnóstico precoz del mismo, pero no elimina el riesgo de desarrollo de melanoma en piel sana o sobre otro de los lunares del paciente

Una opción lógica para estas lesiones en los pacientes con múltiples lesiones atípicas es el control evolutivo, planteando una biopsia o exéresis quirúrgica en caso de detectarse cambios [4]. La exéresis quirúrgica en huso es el tratamiento de elección de las lesiones pigmentarias en las que existen dudas diagnósticas y de los NM atípicos. El rebanado de la parte sobresaliente del nevus es una técnica que puede utilizarse en el caso de NM intradérmicos. Con ella pueden obtenerse buenos resultados estéticos, aunque a veces son sólo temporales porque la lesión recidiva parcialmente [1].

I.2. Práctica clínica actual en España

En la actualidad, existe una creciente preocupación y sensibilidad sobre los temas relacionados con el cáncer y entre ellos el cáncer de piel. Debido a ello, se están realizando un elevado número de intervenciones quirúrgicas de lesiones melanocíticas (LM) benignas como medida profiláctica frente al melanoma. Todo ello conlleva un elevado número de intervenciones quirúrgicas que posiblemente son innecesarias debido a que se desconoce la efectividad para prevenir melanomas malignos.

II. Objetivos

Una revisión sistemática de la literatura que recoja la evidencia científica disponible sobre el tratamiento quirúrgico de las lesiones melanocíticas (LM) benignas como método de prevención del melanoma.

Objetivos específicos:

1. Revisión sistemática de la literatura sobre la efectividad del tratamiento quirúrgico de las LM benignas como prevención del melanoma.
2. Revisión sistemática de la literatura sobre los costes y el coste-efectividad del tratamiento quirúrgico de las LM benignas como prevención del melanoma.

III. Metodología

Se realizó una revisión sistemática de estudios primarios sobre la efectividad, costes o seguridad de la cirugía de LM como prevención del melanoma. También se buscaron guías de práctica clínica (GPC) a nivel internacional para comparar la gestión de LM en diferentes entornos socioeconómicos y sanitarios.

Para ello se elaboró un protocolo en el que quedaron recogidos los objetivos de la revisión, las fuentes de información, la estrategia de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión de artículos, y el modo de extracción de datos, de valoración de la calidad de los estudios y de síntesis de los resultados de la revisión sistemática.

III.1. Fuentes de información

Se realizaron búsquedas sistemáticas de artículos en las bases de datos electrónicas:

- MEDLINE y PREMEDLINE (OvidSP)
- EMBASE
- Cochrane Systematic Reviews Database
- NHS CRD (DARE, HTA, EED) (CRD Database)
- CINAHL (EBSCO)
- TripDatabase

Además se revisaron las listas de referencias de los artículos incluidos en la revisión sistemática seleccionada y las listas de referencias de los artículos incluidos en nuestra revisión. Otros estudios fueron localizados gracias a expertos y la búsqueda en páginas web de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias nacionales e internacionales.

III.2. Estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda de la literatura se realizó sin restricciones por fecha de publicación, tipo de estudio ni el idioma de publicación. También se revisaron manualmente las referencias de todos los trabajos recuperados para localizar otros estudios que no hubieran aparecido en la búsqueda inicial (véase anexo 1).

III.3. Criterios de selección de estudios

III.3.1. Tipos de estudios

Se incluyeron los siguientes tipos de estudios:

- Ensayos clínicos y estudios observacionales que evalúen la efectividad del tratamiento quirúrgico de las LM benignas como prevención del melanoma.
- GPC sobre el manejo de LM benignas sospechosas de malignidad.
- Evaluaciones económicas completas, es decir, aquellas en las que se comparan tanto costes como resultados, tanto evaluaciones económicas desarrolladas en paralelo a ensayos clínicos como modelos económicos.

Se excluyeron resúmenes de congresos, cartas al editor, artículos de discusión, editoriales, etc. y los estudios que no ofrecen aún resultados. Las revisiones sistemáticas fueron seleccionadas para identificar estudios potencialmente incluibles.

III.3.2. Tipos de participantes

Se incluyeron estudios que evaluaban hombres y mujeres de cualquier edad a los que se les realizó la cirugía de la LM benigna como prevención del melanoma.

III.3.3. Tipos de intervenciones

Cirugía de las LM benignas: exéresis quirúrgica en huso, rebanado de la parte sobresaliente del nevus u otro tipo de cirugía.

III.3.4. Tipos de medidas de resultados

Medidas de efectividad de la cirugía:

- Número de exéresis (ablaciones) necesarias para descubrir un melanoma o número necesario a tratar (NNT). El NNT se define como:

$$\text{NNT} = \frac{\text{LM benignas} + \text{LM malignas}}{\text{LM malignas}}$$

- Ratio de LM benignas / malignas que se define como el número de LM benignas extirpadas necesarias para encontrar un melanoma.
- Precisión diagnóstica del médico, que se define como el porcentaje de LM diagnosticadas correctamente (tomando como referencia diagnóstica el resultado histopatológico de la lesión).
- Valor predictivo positivo (VPP):

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$$

donde

VP = verdaderos positivos

FP = falsos positivos.

- Complicaciones relacionadas con la exéresis de las LM benignas.

Las medidas de interés de los estudios económicos fueron los ratios coste-efectividad, ratio coste-efectividad incremental (RCEI), costes y uso de recursos.

De las GPC se resumió la información sobre el manejo de LM sospechosas, criterios para su identificación, factores de riesgo y recomendaciones para la cirugía.

III.4. Selección de estudios y extracción de datos

Dos revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados a través de la búsqueda de la literatura. Los artículos seleccionados como relevantes fueron analizados de forma independiente por dos revisores, que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección establecidos. La extracción de datos de los estudios incluidos fue llevada a cabo por un revisor y comprobada por un segundo revisor. Los dos revisores contrastaron sus opiniones. Las dudas o discrepancias fueron resueltas por consenso o con la ayuda de un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

Los datos a extraer fueron los relacionados con la identificación del artículo (autores, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio,

etc.), con el diseño y metodología (diseño y duración del estudio, tipo de cirugía, características de los pacientes y medidas evaluadas relacionadas con la cirugía) y con los resultados del estudio (resultados directamente relacionados con la efectividad, costes o coste-efectividad de la cirugía, recomendaciones de GPC). Estos datos fueron recogidos en hojas electrónicas diseñadas ad hoc.

III.5. Valoración de la calidad

La revisión de la calidad metodológica de los estudios incluidos será realizada de forma independiente por dos revisores. Cuando hubo desacuerdo entre ambos se resolvió tras discusión y si no hubiera consenso se consultó con un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

La calidad metodológica de los ensayos clínicos y estudios observacionales se evaluaron a través de las escalas SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) [5]. Las GPC se valoraron a través de los criterios AGREE [6,7] (véase Anexo 3 y 4).

La calidad de las evaluaciones económicas fue valorada siguiendo los criterios de Drummond et al. [8].

III.6. Síntesis de los datos

La información recopilada fue resumida a través de una síntesis narrativa con tabulación de resultados de los estudios incluidos.

IV. Resultados

Tras aplicar la estrategia de búsqueda en las bases de datos electrónicas y tras eliminar los artículos duplicados, se localizaron 370 referencias de artículos publicados. De éstas, 299 fueron descartadas a partir de la valoración de los resúmenes o títulos. Los textos completos de los 71 artículos restantes fueron revisados, encontrándose que 57 de ellos no cumplían con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo, por lo que fueron excluidos de la revisión. La búsqueda manual aportó 8 referencias más.

Por lo tanto, finalmente se incluyeron en la revisión 13 estudios primarios sobre LM adquirida, uno de ellos evaluación económica, y 9 estudios primarios sobre LM congénitas.

Las GPC se han buscado en la plataforma TripDatabase, que incluye varias bases de datos internacionales, como el Clinical Practice Guidelines Portal o National Guideline Clearinghouse. Se han identificado 44 referencias, de las cuales 7 cumplieron con los criterios de inclusión (indicación de cirugía en LM como prevención de melanoma). La búsqueda manual aportó cuatro GPC más. En total se analizaron 11 GPC de España, Reino Unido, Australia y una europea.

En el anexo 1 se puede ver un esquema resumen de las referencias encontradas.

IV.1. Estudios primarios

IV.1.1. Lesiones melanocíticas adquiridas

Los estudios primarios que cumplieron con los criterios de inclusión de esta revisión eran en su mayoría estudios observacionales retrospectivos sin ningún grupo control. Es evidente que ya por la naturaleza de la tecnología evaluada es muy difícil diseñar un estudio controlado, ya que la cirugía es la única manera de confirmar la sospecha de melanoma. Aun así, varios estudios intentaron comparar diferentes subgrupos creados según criterios como las temporadas del año, el uso de dermatoscopia o nivel de riesgo en el paciente. Uno de ellos es un ensayo clínico aleatorizado [9] que no aleatorizaba a los pacientes, sino a los médicos que diagnostican las LM sospechas. Las características y los resultados de los estudios incluidos se pueden ver en la tabla 1 y 2.

Ocho de los 13 estudios incluidos fueron realizados en Australia, donde el melanoma es un problema particularmente importante por una incidencia más elevada que en el resto del mundo. El resto de los estudios provienen del Reino Unido, EEUU e Italia. No encontramos ningún estudio español.

Tabla 1. Características de estudios primarios – lesiones melanocíticas adquiridas

Autor País Año	Diseño	Objetivo	N	Periodo evaluado	Medidas de resultados
Baade [10] Australia 2008	Observacional prospectivo	Evaluar el impacto que tienen los médicos de familia, los pacientes y las características de las LM en el número de exéresis o biopsias necesarias para detectar una lesión maligna	154 médicos de familia (11.403 intervenciones: 8.139 no pigmentadas y 2.977 pigmentadas)	2005	NNE
Carli [11] Italia 2004	Observacional retrospectivo	Cirugía de LM en función de uso de dermatoscopia	3053 intervenciones	1997-2001	Ratio de malignidad
Carli [12] Italia 2003	Observacional retrospectivo	Cirugía de LM en función de presencia de factores de riesgo	1029 intervenciones	Septiembre - diciembre 2001	Ratio de malignidad
Del Mar [13] Australia 1997	Observacional retrospectivo	Efecto de campañas contra cáncer de piel sobre número de cirugías de LM	3221 intervenciones	Noviembre 1990 – Marzo 1993	Ratio de malignidad
English [9] Australia 2003	ECA	Evaluar el efecto de una ayuda para diagnosticar	8563 intervenciones	Noviembre 1998 – febrero 2000	Ratio de melanomas vs. LM benignas
English [14] Australia 2004	Observacional retrospectivo	Identificar características de médicos y pacientes asociados con el número necesario a tratar			NNT
Hall [15] EEUU 2003	Observacional retrospectivo	Cirugía de LM en función de la época del año	4794 intervenciones	1997-2002	Número de intervenciones Ratio de malignidad
Hansen [16] Australia 2009	Observacional retrospectivo	Describir el número necesario a tratar para detectar un melanoma y examinar las características de los pacientes intervenidos a partir de datos de clínicas privadas	10.612 LM (6.796 pacientes, 57 médicos, 15 centros)	Febrero 2005 - Marzo 2007	NNT
Marks [17] Australia 1997	Observacional retrospectivo	Observar la ratio de malignidad en 1989 y 1994	31.943 intervenciones	Años 1989 y 1994	Ratio de malignidad

Tabla 1. Características de estudios primarios – lesiones melanocíticas adquiridas

Sidhu [18] Reino Unido 2012	Observacional retrospectivo	Examinar la variabilidad en el ratio del número de LM extirpadas por cada melanoma maligno diagnosticado entre dermatólogos	4.691 intervenciones	2005-2009	NNT
Terushkin [19] EEUU 2010	Observacional retrospectivo	Evaluar cambios en el manejo de las lesiones pigmentadas por un dermatólogo después de la introducción de la dermatoscopia. Estudio comparativo entre dos dermatólogos de una clínica privada	2.337 biopsias	Periodo 1: Enero 2004 – Diciembre 2005 Periodo 2: Julio 2006 – Junio 2008	Ratio de LM benignas/melanoma
Wilkinson [20] Australia 2006	Observacional retrospectivo	Observar NNT y otras medidas en clínicas privadas de dermatología	8055 intervenciones	Primeros 6 meses del 2005	NNT
Youl [21] Australia 2007	Observacional prospectivo	Evaluar una intervención educacional diseñada para incrementar las habilidades de los médicos generales para diagnosticar LM malignas	16 médicos generales (2.544 LM)	18 meses	Ratio de LM benignas/melanoma Porcentaje de LM diagnosticadas correctamente (Precisión diagnóstica) VPP

LM: Lesiones melanocíticas; NNT: Número necesario a tratar; NNE: Número necesario de exéresis o biopsias; VPP: Valor predictivo positivo

El estudio prospectivo australiano de Baade et al [10] tenía por objetivo analizar los factores que influyen en el número de exéresis o biopsias necesarias para detectar un melanoma. Participaron en el estudio 104 médicos de familia generales y 50 médicos de familia que trabajaban exclusivamente en el ámbito del cáncer de piel. Se recogieron las características demográficas de cada profesional sanitario así como variables relacionadas con su práctica clínica habitual (experiencia en diagnóstico de cáncer de piel y tipo de equipamiento usado durante su práctica habitual). Además, cada médico rellenaba un formulario después de cada consulta relacionada con una lesión de piel durante el periodo del estudio donde se recogían variables como el tipo de lesión examinada y características sociodemográficas del paciente. De las 28.755 lesiones examinadas (pigmentadas y no pigmentadas) durante el periodo de estudio, 11.403 fueron intervenidas (exéresis o biopsia). La edad media de los pacientes a los que se les extirpó la lesión fue de 58 años de edad frente a los 51 años de los pacientes a los que no se les realizó ninguna intervención. Se diagnosticaron 2.977 LM pigmentadas de las que se confirmaron un total de 152 melanomas. El NNE total para las lesiones pigmentadas fue de 19,6 (IC95%: 16,2-22,9). Al analizar el NNE según el sexo del paciente se observa que las mujeres obtienen un NNE mayor que los hombres (29,1 frente a 14,6 respectivamente) siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,02$). Asimismo, la edad del paciente también es un factor determinante y estadísticamente significativo ($p<0,001$) en el NNE, obteniéndose que el NNE para los pacientes menores de 50 años es de 37,4 (IC95%: 26,3-48,6) y para los pacientes de 50 o más años es de 13,6 (IC95%: 11,1-16,0). Es destacable como el nivel de presión que el paciente ejerce sobre el médico, el tipo de intervención (exéresis o biopsia) o la localización de la lesión (cabeza, brazo, pierna, pecho o espalda) producen diferencias estadísticamente significativas en el NNE. Un aumento de la presión del paciente se asocia con un aumento en el NNE ($p<0,001$). Por otro lado, un NNE mayor está relacionado con realizar una biopsia frente a una exéresis ($p<0,001$) o con una escisión en la cabeza o en el pecho ($p<0,001$).

La utilización de la dermatoscopia y su influencia a la ratio de malignidad entre las LM extirpadas fue estudiada por Carli et al en Italia entre los años 1997 y 2001 [11]. Se compararon dos épocas – antes de empezar a utilizar la dermatoscopia y después; además, en la época de dermatoscopia, los médicos podían ser usuarios o no de la tecnología. La ratio de malignidad mejoró significativamente entre los usuarios de dermatoscopia (1:18 en 1997 y 1:4,3 en 2001; $p<0,001$), mientras que entre los no usuarios no cambió significativamente (1:11,8 en 1997 y

1:14,4 en 2001; $p=0,037$). Un análisis multivariante demostró que los usuarios de dermatoscopia tuvieron un 55% de más probabilidad para incluir un melanoma entre las lesiones extirpadas que los no usuarios, ajustado por edad, sexo y periodo de diagnóstico (OR 1,55; IC95% 1,17-2,01). Debido a estos resultados, los autores recomiendan el uso rutinario de la dermatoscopia, incluso para cribado de melanoma, con los posibles ahorros de costes y carga de trabajo debido a las intervenciones innecesarias.

El mismo equipo de autores de Italia publicó en 2003 otro estudio cuyo objetivo fue observar la ratio de malignidad en 3 diferentes grupos según el nivel de riesgo de desarrollar melanoma: a) una lesión sospechosa ($n=360$); b) presencia de factores de riesgo (melanoma previo, lesiones comunes y atípicas numerosas, historia familiar de melanoma) ($n=234$); c) sin sospecha específica ni factores de riesgo ($n=418$) [12]. El porcentaje de melanomas detectados en total fue del 1,5% (un melanoma por cada 64 personas intervenidas) y por grupo fue del 3,3%, 1,2% y 0,2%, con diferencias entre grupos significativas ($p=0,004$). Por lo tanto, los autores recomendaron limitar las intervenciones a sujetos que presentan lesiones sospechosas específicas o tienen uno o más factores de riesgos para el desarrollo de melanoma.

En un estudio australiano más antiguo [13], se evaluaron 3221 intervenciones (exéresis de LM) realizadas entre 1990 y 1993 por 53 médicos (45 de familia, 7 cirujanos y un dermatólogo) con la intención de ver el efecto de dos campañas sobre el cáncer de piel sobre el número de exéresis. Las campañas sobre melanomas de piel aumentaron aproximadamente un 20% el número de escisiones de LM, pero la ratio de lesiones malignas identificadas no aumentó significativamente en relación con el número de escisiones, lo que significa que el aumento se debió a LM benignas innecesariamente extirpadas. En 2406 de las intervenciones se recogió el motivo de la misma: el 78% de indicaciones fueron para confirmar melanoma, el resto fue por incomodidad, razones cosméticas u otras.

Un ensayo clínico aleatorizado (ECA) se realizó en Australia con 223 consultas de medicina de familia en las que se practican escisiones de LM [9]. Un grupo aleatorio de 111 de ellas recibió una ayuda para el diagnóstico de LM sospechosas, que consistió en un diagrama sobre cómo identificar LM sospechosas y una cámara instantánea (Polaroid) para examinar mejor la LM. En total, entre noviembre 1998 y febrero 2000 se realizaron 8563 escisiones, de las cuales 295 (3%) fueron melanomas (un melanoma detectado por 19 LM benignas extirpadas). Durante el periodo del ensayo el grupo de intervención tuvo la ratio de LM benignas

vs. melanomas ligeramente peor que el grupo control (19 vs. 17), sin llegar a ser significativa esta diferencia ($p=0,94$), por lo que los autores concluyeron que la ayuda al diagnóstico en atención primaria no mejora la ratio de LM benignas vs. melanomas extirpados. El mismo equipo de autores publicó en 2004 un análisis de los datos del ECA sobre el número necesario de tratar (NNT), es decir el número de LM que necesitan estar extirpadas para descubrir un melanoma, en diferentes subgrupos de pacientes y médicos [14]. Los autores demuestran que los factores que aumentan el NNT son la edad baja (NNT de los adolescentes era 83, mientras que en los mayores de 70 años era 11), sexo femenino (37 en mujeres y 23 en hombres) y nivel socioeconómico bajo (60 para el nivel bajo y 20 para el nivel alto). En cuanto a las características de los médicos de atención primaria, los que se graduaron recientemente extirpaban más LM benignas (NNT de los recién graduados era 59 y de los más experimentados 22). Estos números sugieren que los médicos de familia deberían aumentar su sospecha en hombres mayores.

Un estudio estadounidense intentó evaluar el modo en el que afectan las épocas del año calurosas y frías el número total de biopsias de LM y la ratio de malignidad [15]. Los autores analizaron resultados de 4794 biopsias realizadas entre 1997 y 2002, valoradas según trimestres y épocas del año frías y calurosas. En cuanto al número absoluto de intervenciones, se observó que el 58% de ellas ocurrieron en las épocas del año calurosas (2º y 3er trimestre), lo que alcanza una significación estadística ($p<0,001$); también el análisis por trimestres confirma este resultado: en el primer trimestre ocurrieron el 22% de las intervenciones, en el segundo el 27%, en el tercero el 31% y en el cuarto el 23% ($p<0,0001$). Por otro lado, la ratio de malignidad (porcentaje de melanomas confirmados) no se vio afectada por las temporadas del año (24, 25, 28 y 23% en cada trimestre; $p=0,51$). Por lo tanto, los autores concluyen que el aumento de cirugías durante las épocas calurosas se deben a LM benignas, extirpadas por razones estéticas o por la influencia de campañas contra el cáncer del piel durante estas épocas.

En 2009 otro estudio Australiano se propuso calcular el NNT de LM a partir de una base de datos retrospectiva con numerosas patologías y examinar la relación entre el NNT y las características sociodemográficas de los pacientes y la localización de la lesión [16]. La base de datos provenía de una corporación de clínicas privadas situadas a lo largo del país. Después de calcular el NNT, los autores analizaron si características como la edad, el sexo o el estatus socioeconómico del paciente así como la localización de la lesión eran buenos predictores del NNT mediante un modelo de regresión logística. El estudio identificó 10.612 lesiones

extirpadas durante el periodo de recolección de datos (Febrero de 2005 a Marzo de 2007). De éstas. 348 fueron melanomas, 7.744 nevus melanocíticos y 2.520 queratosis seborreicas. La edad media de los pacientes intervenidos fue de 45 años (rango: 3-98 años). El NNT global fue de 30 incluyendo las queratosis seborreicas y de 23 sin incluir este tipo de lesiones. El NNT en mujeres fue mayor que en hombres (42 frente a 24 respectivamente) incluso después de controlar por otros factores (OR: 1,6; IC95%: 1,2-2) y de excluir las queratosis seborreicas (NNT de 33 en mujeres frente a 18 en hombres). El número de melanomas detectados aumentó con la edad de los pacientes y el NNT estimado en pacientes jóvenes (menores de 30 años) fue 8 veces mayor (OR: 8,6; IC95%: 5,0-14,6) que en pacientes mayores (de 60 o más años). Los autores encuentran que, al excluir las queratosis seborreicas, el NNT en pacientes jóvenes es aproximadamente 20 veces mayor que en los pacientes mayores (OR: 19m9; IC95%: 11,6-34,2). Asimismo, en este estudio se demuestra como la localización de la LM puede influir en el NNT. El NNT mayor se obtuvo en los casos en los que la lesión se encontraba en el tronco y en los hombros. En estos casos, el NNT se estima como el doble que los casos en los que la lesión se encuentra en el brazo (OR: 2,4; IC95%: 1,7-3,3). Estos resultados son similares cuando se excluyen las queratosis seborreicas del análisis. Los autores observan una gran variabilidad entre clínicas (15 centros clínicos evaluados) y entre médicos (57 médicos generales incluidos en el estudio). De hecho, al excluir del análisis a 4 médicos en los que se obtuvo un NNT mayor de 60, el NNT total que se obtiene es de 21 (15 si se excluyen las queratosis seborreicas). El resto de estimaciones no cambia sustancialmente al excluir estos casos extremos.

Otro estudio australiano intentó averiguar si en un periodo de 5 años (año 1989 vs. año 1994), en el cual se emplearon varios programas de educación para los médicos de familia, mejoró la ratio de malignidad [17]. En total se evaluaron 31,943 extirpaciones de LM, 14.158 en 1989 y 17.785 en 1994. La ratio de malignidad total fue del 5,7% (1806 melanomas detectados). Se calculó una ratio de LM benignas extirpadas para descubrir un melanoma (en total para los dos años estudiados), según diferentes tipos de médicos que realizaron la biopsia: la ratio más favorable fue conseguida por los dermatólogos (11,7 LM benignas por un melanoma), seguidos por los cirujanos plásticos (15,9) y cirujanos generales (18,5). La peor ratio era de los médicos de familia (29,9), aunque al observar la tendencia, tanto los médicos de familia como los cirujanos generales mejoraron significativamente entre el año 1989 y 1994 ($p=0,019$). Aun así, los autores concluyen que queda mucho por mejorar

la habilidad sobre todo de los médicos de familia para detectar melanomas, ya que son ellos a los que acuden los pacientes en primera instancia.

El estudio de Sidhu et al de 2012, examinó el NNT para melanomas malignos en un área de Reino Unido que contaba con dos departamentos de dermatología y nueve dermatólogos. Los autores se propusieron comparar el número de extirpaciones de LM para obtener un MM entre los dermatólogos evaluados [18]. El NNT varió de 4,9 a 11,3 obteniendo un NNT medio de $6,25 \pm 0,22$. El NNT fue significativamente ($p < 0,001$) mayor en mujeres (NNT: 7,6) que en hombres (NNT: 4,8). Los autores concluyen que el NNT es el indicador más adecuado para evaluar el uso de recursos escasos en el ámbito sanitario. Además, afirman que el NNT de los dermatólogos ingleses es similar al NNT de especialistas de otros países y mayor que el de los médicos generales.

Un estudio estadounidense de 2010, se propuso comparar el ratio de LM benignas a malignas antes y después de la introducción de la dermatoscopia en una clínica privada de Nueva York [19]. Este ratio para cada año se calculó como el número total de LM sospechosas confirmadas como benignas (incluyendo nevus displásico, nevus común, queratosis seborreicas, léntigos solares, liquen plano y queratosis actínicas pigmentadas) entre el número total de LM sospechosas confirmadas como malignas. Se evaluó la práctica clínica habitual de dos dermatólogos (un dermatólogo general y un dermatólogo especialista en lesiones pigmentadas) en dos periodos: antes (de 2004 a 2005) y después (de 2006-2007 a 2007-2008) de la introducción de la dermatoscopia para el manejo clínico de LM. El ratio para el dermatólogo general aumentó de 18,4:1 a 22,5:1 en el primer año de uso de la dermatoscopia. Sin embargo, disminuyó considerablemente durante el segundo año de uso hasta 7,9:1 siendo similar al del dermatólogo especialista en lesiones pigmentadas (6:1). Este estudio sugiere que los dermatólogos generales pueden mejorar el manejo clínico de las lesiones pigmentadas mediante la introducción de la dermatoscopia en su práctica clínica habitual.

Un análisis retrospectivo de datos de ocho clínicas privadas especializadas en dermatología (Skin Alert) en Australia del norte estimó el número necesario a tratar (NNT) de 28,6, es decir, para descubrir un melanoma eran necesarias cerca de 29 extirpaciones de LM [20]. Hay que tener en cuenta el carácter privado de las consultas, que puede influir en los motivos para las extirpaciones, en los que entrarán razones no estrictamente de sospecha de cáncer cutáneo, sino también las estéticas.

El estudio de Youl de 2007 se propuso evaluar un programa de formación para mejorar las capacidades diagnósticas de médicos

generales en relación al diagnóstico y manejo clínico de LM [21]. Este estudio, de 18 meses de duración, se llevó a cabo durante la primera fase de un ECA de 3 años de duración en que se evaluaba la efectividad de un cribado comunitario de melanoma en Australia [22]. El programa de formación desarrollado por los autores tenía por objetivo asistir en el diagnóstico y manejo del cáncer de piel, en particular de las lesiones pigmentadas y el melanoma. La medida principal para evaluar la efectividad del programa fue el ratio (maligno : benigno) y se consideró como estándar de buena práctica un ratio maligno : benigno de 1:10. Participaron en el estudio un total de 16 médicos generales con una edad mediana de 44 años de edad (rango 31-56 años) y un número mediano de años de experiencia profesional de 20 (rango 6-30 años). El número total de LM evaluadas por los médicos generales fue de 1.338 durante el periodo basal o inicial y de 1.206 después de la intervención educativa. Los resultados del estudio muestran como los médicos generales mejoran de manera significativa el ratio maligno : benigno de 1 : 15,4 antes de la intervención a 1 : 6,4 después de la intervención ($P = 0,01$). Asimismo, el VPP del diagnóstico del melanoma aumentó del 22% al 34,3% al final de la intervención ($P = 0,23$). Por otro lado, el porcentaje de LM diagnosticadas correctamente pasó del 63,2% (IC95%: 60-66,3) al 64,5% (IC95%: 61,1-67,7). Durante el periodo basal, los médicos generales con menos de 15 años de experiencia profesional tienen un porcentaje de acierto en el diagnóstico de LM significativamente menor aquellos profesionales con más de 25 años de experiencia (54,2% frente a 68% respectivamente, $P = 0,001$). Sin embargo, después de la intervención educativa no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (62,7% frente a 69,4%, $P = 2$).

Tabla 2. Resultados de estudios primarios – lesiones melanocíticas adquiridas				
Autor País Año	Cohortes / subgrupos	Resultados	P entre grupos	Conclusiones de los autores
Baade [10] Australia 2008	Según tipo de lesión: A) LM no pigmentadas B) LM pigmentadas	a) Presión del paciente: No presión: 12,6 (IC95%: 9,9-15,9) Presión fuerte: 42,8 (IC95%: 24,9-60,7) b) Tipo de intervención: Exéresis: 14,1 (IC95%: 11,8-16,5) Biopsia: 62,0 (IC95%: 39,1-84,9) c) Localización de la lesión: Cabeza: 21,9 (IC95%: 15,3-28,6) Brazo: 12,3 (IC95%: 9,4-15,1) Pierna: 20,2 (IC95%: 13,4-27,0) Pecho: 52,6 (IC95%: 27,5-77,7) Espalda: 19,3 (IC95%: 14,2-24,4) d) Sexo del paciente: Hombre: 14,6 (IC95%: 11,7-17,5) Mujer: 29,1 (IC95%: 22,5-35,7) e) Edad del paciente: Menor de 50 años: 37,4 (IC95%: 26,3-48,6) 50 o más años: 13,6 (IC95%: 11,1-16,0)	a) P < 0,001 b) P < 0,001 c) P < 0,001 d) P = 0,02 e) P < 0,001	De casi 3.000 LM pigmentadas extirpadas por médicos de atención primaria, se necesitaron alrededor de 20 intervenciones para confirmar un melanoma. La estimación del NNE varía sustancialmente en función de las características del médico, del paciente y de la propia lesión intervenida.
Carli [11] Italia 2004	A) Usuarios de la dermatoscopia B) No usuarios	Ratio de malignidad: A) 1:18 en 1997; 1:4,3 en 2001; p<0,001 B) 1:11,8 en 1997; 1:14,4 en 2001; p=0,037	-	El uso de dermatoscopia en la rutina de identificación de melanoma mejora la ratio de malignidad entre las LM extirpadas.
		Especificidad (falsos positivos): A) 95,7% B) 97,3%	NS	
		Sensibilidad (melanoma correctamente clasificado): A) 63,9% B) 50,7%	NS	
		% de lesiones problemáticas en 2001: A) 51,6% B) 40,9%	0,014	

Tabla 2. Resultados de estudios primarios – lesiones melanocíticas adquiridas				
Autor País Año	Cohortes / subgrupos	Resultados	P entre grupos	Conclusiones de los autores
Carli [12] Italia 2003	A) Lesión sospechosa B) Presencia de factores de riesgo C) Sin sospecha ni factores de riesgo	Porcentaje de melanoma detectado: A) 3,3% B) 1,2% C) 0,2%	0,004	Se recomienda limitar las intervenciones a sujetos que presentan lesiones sospechosas específicas o tienen uno o más factores de riesgos para el desarrollo de melanoma.
Del Mar [13] Australia 1997	Según épocas del año: A) Periodo de verano Según campañas: C) Una campaña activa D) Sin campañas	Efecto de las campañas: Un 20% más en C) que en D)	0,006 OR = 1,24; IC95% 1,11-1,37	Se observó un incremento de escisiones relacionadas con campañas contra cáncer de piel. La detección de melanoma no aumentó significativamente.
		Efecto de la época del año: Un 20% más en A) que en B)	<0,001 OR = 1,22; IC95% 1,06-1,40	
		Melanoma detectado (OR): A) vs. B): 1,33 (0,81; 2,18) C) vs. D): 1,27 (0,65; 2,48)	NS	
English [9,14] Australia 2003 y 2004	ECA: Uso de ayuda para diagnosticar (A) vs. práctica habitual (B)	Ratio de LM extirpadas benignas/malignas en grupo A vs. B: 1,02 (IC95% 0,68-1,51) NNT: A) 19 B) 17	0,94	El uso del algoritmo y cámara no mejoró la ratio de malignidad en las LM extirpadas por los médicos de familia.
	Estudio observacional: subgrupos de pacientes y de médicos	NNT según características del paciente: Menores (10-19 años) vs Mayores (>70): 83 vs. 11 Mujeres vs. Hombres: 37 vs. 23 Nivel socioeconómico bajo vs. alto: 60 vs. 20	<0,001 0,02 0,001	Los médicos de atención primaria realizan más escisiones de LM en pacientes jóvenes, mujeres o con nivel socioeconómico bajo; y también los médicos recién graduados.
		NNT según características del médico: Recién graduados vs. más experimentados: 59 vs. 22	0,01	

Tabla 2. Resultados de estudios primarios – lesiones melanocíticas adquiridas				
Autor País Año	Cohortes / subgrupos	Resultados	P entre grupos	Conclusiones de los autores
Hall [15] EEUU 2003	Según trimestres: T1, T2, T3, T4 Según épocas del año: EC: época calurosa (T2+T3) EF: época fría (T1+T4)	N (%) de intervenciones por época: EC: 2802 (58%); EF: 1992 (42%)	<0,001	El aumento de cirugías durante las épocas calurosas se debe a lesiones benignas. Posibles causas son razones estéticas y las campañas contra el cáncer de piel durante estas épocas.
		% de intervenciones por trimestres: T1: 22%; T2: 27%; T3: 31%; T4: 20%	<0,0001	
		% de melanoma detectado por trimestres: T1: 24%; T2: 25%; T3: 28%; T4: 23%	0,51	
Hansen [16] Australia 2009	Pacientes con alguna LM intervenida (melanoma, nevus o queratosis seborreica)	Todas las lesiones: a) Total: NNT=30 b) Sexo del paciente: Mujeres: NNT=42; OR***=1,6 IC95% 1,2-2,0 Hombres: NNT=24; OR=1 c) Edad del paciente: Menores de 30: NNT=125; OR***=8,6 IC95% 5,0-14,6 30-44: NNT=78; OR***=5,5 IC95% 3,8-8,0 45-59: NNT=29; OR***=2,1 IC95% 1,6-2,8 60 o más: NNT=13; OR=1 d) Localización de la lesión: Brazos: NNT=17; OR=1 Cabeza y cuello: NNT=22; OR***=1,8 IC95% 1,3-2,7 Piernas: NNT=32; OR**=1,8 IC95% 1,2-2,6 Tronco y hombros: NNT=42; OR***=2,4 IC95% 1,7-3,3 e) Nivel socioeconómico del paciente: Nivel bajo: NNT=31; OR=1 Nivel alto: NNT=43; OR*=1,8 IC95% 1,1-3,1	*P < 0,05 **P < 0,01 ***P < 0,001	La variabilidad individual en el NNT de cada médico general produjo un NNT global similar al encontrado en la práctica habitual en médicos generales y superior al de la práctica en médicos especialistas.
Marks [17] Australia	Tipo de médico	Ratio de LM benignos por un melanoma según tipo de médico (en total):		Aunque se observó una mejora en reconocimiento de melanomas entre

Tabla 2. Resultados de estudios primarios – lesiones melanocíticas adquiridas				
Autor País Año	Cohortes / subgrupos	Resultados	P entre grupos	Conclusiones de los autores
1997	Año 1989 y año 1994	Dermatólogos: 11,7 Cirujanos plásticos: 15,9 Cirujanos generales: 18,5 Médicos de familia: 29,9 Mejora significativa entre el año 1989 y 1994 para cirujanos generales (22,6 → 15,5) y médicos de familia (34,8 → 26,5)	0,019 0,019	los médicos de familia a lo largo de los 5 años, todavía queda margen de mejoras.
Sidhu [18] Reino Unido 2012	1 sola cohorte. Se comparó entre dermatólogos	NNT: 6,25 ± 0,22 Variación entre dermatólogos: 4,9 ± 11,3	Variación entre dermatólogos P < 0,001	En este estudio se confirma que los dermatólogos del Reino Unido tienen buenos resultados similares a los de especialistas de otros países, y mucho mejor que los médicos de familia, quienes generalmente extirpan muchas más lesiones benignas por cada melanoma eliminado.
Terushkin [19] EEUU 2010	2 periodos de estudio (antes y después de la introducción de la dermatoscopia)	Periodo 1 (antes de la dermatoscopia): a) Dermatólogo: 10,4 a 18,4 b) Dermatólogo especialista: 3,6 a 3,2 Periodo 2 (después de la introducción de la dermatoscopia): a) Dermatólogo: 22,5 a 7,9 b) Dermatólogo especialista: 9,0 a 6,0	NI	En este estudio piloto, se demuestra el impacto positivo que tiene la introducción de la dermatoscopia en el manejo clínico de las lesiones pigmentadas. Introduciendo la dermatoscopia en la práctica clínica habitual y con una curva de aprendizaje de aproximadamente 18 meses, un dermatólogo general alcanza un ratio de LM benigna por una maligna similar al de un dermatólogo especialista en lesiones pigmentadas.
Wilkinson [20] Australia 2006	NA	NNT = 28,6	NA	Se necesitan cerca de 29 escisiones para descubrir un melanoma.

Autor País Año	Cohortes / subgrupos	Resultados	P entre grupos	Conclusiones de los autores
Youl [21] Australia 2007	Una cohorte, 2 periodos de estudio: antes y después de la intervención educacional	Antes de la intervención: a) Ratio benigno : maligno = 1 : 15,4 b) Precisión diagnóstica^a: Menos de 15 años de experiencia: 54,2 (47,1 – 61,1) Entre 15 y 24 años de experiencia: 63,1 (58,8 – 67,2) 25 o más años de experiencia: 68 (65,7 – 77,9) c) VPP^b: Menos de 15 años de experiencia: 55,6 (48,4 – 62,6) Entre 15 y 24 años de experiencia: 65,9 (61,6 – 70) 25 o más años de experiencia: 77 (70,7 – 82,6) Después de la intervención: a) Ratio benigno : maligno = 1 : 6,4 b) Precisión diagnóstica^a: Menos de 15 años de experiencia: 62,7 (54,9 – 70,1) Entre 15 y 24 años de experiencia: 62,7 (58,1 – 67,2) 25 o más años de experiencia: 69,4 (62,9 – 75,4) c) VPP^c: Menos de 15 años de experiencia: 64,4 (56,5 – 71,8) Entre 15 y 24 años de experiencia: 66,9 (62,2 – 71,4) 25 o más años de experiencia: 73,7 (67,2 – 76,9)	^aP = 0,001 ^bP < 0,001 ^cP = 0,16 ^dP = 0,06	El programa de educación mejora la ratio maligno: benigno de LM doblando el número de melanomas diagnosticados correctamente. Los médicos generales con menos experiencia profesional se benefician más del programa de educación.

LM = lesión melanocítica; ECA = ensayo clínico aleatorizado; NNT = número necesario a tratar; IC95% = intervalo de confianza al 95%; OR = odds ratio; NA = no aplicable; NI = No informado.

IV.1.2. Lesiones melanocíticas congénitas

Las LM congénitas son aquellos nevus presentes al nacer o en el primer año de vida. Las estrategias dirigidas a diferenciar las LM adquiridas de las LM congénitas carecerían de sentido si no fuese por el mayor potencial de transformación a melanoma que se atribuye a los nevus congénitos, siendo el riesgo de malignización directamente proporcional a su tamaño [1]. Se consideran LM congénitas de pequeño tamaño a aquellas de menos de 1,5 cm de diámetro y LM congénitas gigantes a las mayores de 20 cm. La incidencia global se calcula alrededor del 1%.

Nueve estudios de LM congénitas cumplieron con los criterios de inclusión, todos de diseño observacional de serie de casos de pacientes con LM congénitas. Las muestras incluyeron entre 20 y 301 pacientes, típicamente menores de edad. Las características y resultados de los estudios se pueden ver en las tablas 3 y 4.

En su mayoría se trata de una descripción de la experiencia de un centro hospitalario con el tratamiento de LM congénitas gigantes o medianas a largo plazo. Como la incidencia de LM congénitas es muy baja, los estudios necesitaban incluir un periodo largo para acumular suficiente muestra para el análisis; la mayoría contó con un periodo de cerca de 20 años de experiencia.

Tabla 3. Características de estudios primarios – lesiones melanocíticas congénitas

Autor País Año	Diseño	Objetivo	Muestra	Reclutamiento / Seguimiento	Medidas de resultados
Ruiz-Maldonado [23] México 1992	Observacional retrospectivo	Describir resultados del tratamiento de pacientes con LMC gigante a lo largo de 20 años.	N = 80 Edad media (rango): 1 año 8 meses (2 días – 16 años) Sexo: 35% hombres	1971 – 1990 4,7 años	Tipo de tratamiento Malignidad
Rasmussen [24] Dinamarca 2013	Observacional retrospectivo	Evaluar los resultados de diferentes tratamientos de LMC gigante.	N = 35 Edad media (rango): 5,5 años (2 días – 49 años) Sexo: 43% hombres	1981 – 2010 11 años	Tipo de tratamiento Resultados cosméticos y complicaciones Malignidad
De Raeve [25] Bélgica y Holanda 2005	Observacional retrospectivo	Proporcionar razones para el uso de la técnica de rebanado en recién nacidos con LMC gigante o mediano.	N = 36; 26 gigantes, 10 medianas Edad y sexo: NI	1990 – 2004 7 años	Tipo de tratamiento Malignidad
Warner [26] EEUU 2008	Observacional retrospectivo	Describir el manejo de LMC gigantes en un hospital y determinar la incidencia de malignidad.	N = 40 Edad media (rango): 4,8 años (1 mes – 15 años) Sexo: 37% hombres	1985 – 2003 11,25 años	Tipo de tratamiento Complicaciones Malignidad
Kinsler [27] Reino Unido 2008	Observacional prospectivo	Describir los beneficios y riesgos de la cirugía de LMC a largo plazo.	N = 301 Edad media (rango): 2,9 años (0-36,1) Sexo: 43,9% hombres	19 años 9,1 años (rango 0,3-20,0)	Tipo de tratamiento Evolución de la LM Satisfacción Malignidad
Al-Hadithy [28] Reino Unido 2012	Observacional retrospectivo	Evaluar la efectividad del Láser de CO2 ultrapulsado como tratamiento para las LMC	N = 52 pacientes (314 LMC) Sexo: 82,7% mujeres Edad media: 12 años	1996 – 2011 8 años (rango 3-11)	Satisfacción del paciente Complicaciones
Chowchuen [29] Tailandia 2011	Observacional retrospectivo	Describir los resultados de la cirugía de LMC faciales a largo plazo.	N = 20 Sexo: 70% mujeres Edad. NI	1993 – 2011	Tipo de cirugía Malignidad Resultados cosméticos Satisfacción

Tabla 3. Características de estudios primarios – lesiones melanocíticas congénitas

Autor País Año	Diseño	Objetivo	Muestra	Reclutamiento / Seguimiento	Medidas de resultados
Turkmen [30] Turquía 2010	Observacional prospectivo	Comparar métodos de clasificación y procedimientos terapéuticos de LMC gigantes.	N = 60 Sexo: 56,7% hombres Edad media: 17,4 años (rango 3-32)	Septiembre 1997 – Diciembre 2007	Métodos de clasificación de LMC Malignidad
Roldan [31] España 2009	Observacional restrospectivo (estudio de costes comparando la escisión con el seguimiento)	Desarrollar un modelo de costes para la escisión y otro para el seguimiento de los pacientes pediátricos con LMC pequeñas y medianas.	N = 113 Sexo: 53,1% mujeres Edad media: 7,6 años (rango: 1 – 16 años)	2001 - 2007	Costes de la cirugía Costes del seguimiento

LMC: Lesiones melanocíticas congénitas; NI: No informado

Los estudios que incluyeron como una alternativa terapéutica la observación (no cirugía), indican esta opción en entre 27% [27] y 49% [23] de los casos tratados. Además, Kinsler et al aseguran que las LM congénitas no tratadas se vuelven más claras con el tiempo, mientras que las tratadas tienen más probabilidad de oscurecer [27]. Las técnicas quirúrgicas más frecuentemente descritas incluyeron la escisión con diferentes variaciones (con injerto de piel, con colgajos, por tiempos) [24-27,29], el curetaje [24,25], el láser [27] y la dermoabrasión [23]. La transformación maligna ocurrió en entre 0% y 2,5% de los casos observados, pero debido a los tamaños muestrales insuficientes, no se puede sacar ninguna conclusión a partir de estos números.

Entre los estudios incluidos en esta sección cabe mencionar el estudio de Roldan et al [31] que comparó costes de dos alternativas terapéuticas en España: la cirugía y la observación sin cirugía. El coste total de la cirugía, incluyendo el coste indirecto (pérdida de productividad del paciente o cuidador), fue estimado en € 1505. En la comparación con la opción de no cirugía (observación y visitas de seguimiento periódicas), un coste similar tendría un seguimiento a lo largo de la vida del paciente con visitas cada 4 años (€1483).

Tabla 4. Resultados de estudios primarios – lesiones melanocíticas congénitas

Autor País Año	Resultados	P entre grupos	Conclusiones de los autores
Ruiz-Maldonado [23] México 1992	Incidencia de la LM gigante: 1 en 4150 Incidencia por sexo: 65% mujeres	<0,001	Las razones para tratamiento de una LM gigantes son estéticas y el riesgo de la transformación maligna.
	Tipo de tratamiento (%): a) Observación sin intervención: 49% b) Cirugía: 27,5% c) Exfoliación química: 21% d) Dermoabrasión: 2,5%	-	
	Transformación maligna: 4 pacientes (5%); 3 muertes	-	
Rasmussen [24] Dinamarca 2013	Tipo de tratamiento (%): a) Observación sin intervención: 28,6% b) Curetaje: 45,7% c) Expansión tisular con un colgajo de piel por avance: 14,3% d) Escisión e injerto de piel: 8,6% e) Escisión por tiempos: 2,6%	-	La técnica de rebanado es una alternativa respetuosa a la escisión, con una ratio baja de complicaciones y buenos resultados cosméticos.
	Complicaciones: a) Curetaje (n=16): 25% b) Escisión (n=9): 67%		
	Transformación maligna en 11 años (rango de seguimiento 4 meses – 30 años): 0%		
De Raeve [25] Bélgica y Holanda 2005	Tipo de tratamiento (%): a) Curetaje: 52,8% b) Escisión: 19,4% c) Observación: 27,8%	-	Las técnicas de eliminación superficial, como curetaje o dermoabrasión, pueden reducir el riesgo de malignidad.
	Transformación maligna hasta 2005: 0%		
Warner [26] EEUU 2008	Tipo de tratamiento (%): a) Escisión con injerto de piel: 55% b) Escisión con cierre primario: 45%	-	En el manejo quirúrgico de LMC gigantes es esencial limitar la morbilidad y deformidad de la zona donante. Las técnicas de expansión tisular o sustitutos cutáneos ofrecen mejores resultados cosméticos con mínima morbilidad de la zona donante.
	Complicaciones: - Cirugía adicional (contracturas de la cicatriz, hipertrofia, hirsutismo, cambios de pigmentación): 22,5%		

Tabla 4. Resultados de estudios primarios – lesiones melanocíticas congénitas

Autor País Año	Resultados	P entre grupos	Conclusiones de los autores
	Malignidad: - 1 paciente murió de un melanoma extracutáneo (2,5%) - 3 pacientes mostraron evidencia histopatológica de citoatipia sin desarrollar melanoma durante el seguimiento (7,5%)		
Kinsler [27] Reino Unido 2008	Tipo de tratamiento (%): a) Algún tipo de cirugía: 83% b) Observación: 27% Tipo de cirugía (n=161 – información no disponible para el resto): - Dermoabrasión: 13 (8%) - Escisión (completa o parcial): 94 (58%) - Escisión completa: 54 (34%) - Dermoabrasión + escisión: 35 (22%) - Laser: 19 (12%) Malignidad: 4 pacientes (1,3%) Evolución - Color: - LM tratadas tienen más probabilidad de oscurecer durante el tiempo: OR = 25,685 (IC95% 3,375-195,484)¹ - Presencia de satélites al nacer está relacionada con oscurecimiento con el tiempo: OR = 2,501 (IC95% 1,225-5,108)² - El 65% de LM no tratadas se volvieron más claras durante el tiempo	¹p = 0,002 ²p = 0,012	Las LMC no tratadas pueden volverse más claras espontáneamente; la cirugía rutinaria no ha demostrado la reducción del riesgo de melanoma; cirugía muy temprana (antes de un año de vida) no mostró ventajas y conlleva riesgos de la anestesia; las intervenciones quirúrgicas pueden afectar negativamente el comportamiento de las células de la LM congénita.
Al-Hadithy [28] Reino Unido 2012	- De las 314 LMC, 297 (94,6%) tuvieron una reducción en la pigmentación Satisfacción del paciente: - 45 pacientes (87%) quedaron satisfechos con el tratamiento láser - De entre los pacientes satisfechos, 10 (22%) tuvieron una LM congénita residual u otra complicación	-	El láser CO2 ultrapulsado es una opción de tratamiento para las LMC relativamente rápido y simple para reducción visible de la pigmentación con mínimas complicaciones. El objetivo de una mejora estética fue cumplido para todas las lesiones tratadas. Se recomienda tratar con láser sólo aquellas lesiones en

Tabla 4. Resultados de estudios primarios – lesiones melanocíticas congénitas

Autor País Año	Resultados	P entre grupos	Conclusiones de los autores
	- Los 7 (13%) pacientes no satisfechos, tenían lesiones en áreas cosméticamente críticas (cara y cuello) y tuvieron recurrencias en al menos una lesión tratada Complicaciones: - 5 lesiones (1,6%) tratadas desarrollaron cicatrices hipertróficas en el área intermuscular (n=3), surco subnasal (n=1) y región glabellar (n=1). - No hubieron casos de hipopigmentación		áreas cosméticamente sensibles o lesiones demasiado grandes para realizar una escisión.
Chowchuen [29] Tailandia 2011	Tipo de cirugía: - Escisión por tiempos - Escisión con injerto de piel (espesor completo) - Escisión con colgajos - Expansión tisular con escisión y colgajo Malignidad: 0% Resultados cosméticos: - Cicatriz hipertrófica (n=1) - Ectropión en el párpado inferior (n=1) - Hiperpigmentación (n=2) Satisfacción: 100%	-	Las técnicas quirúrgicas presentadas proporcionaron resultados quirúrgicos aceptables y pueden ser recomendadas para la toma de decisiones para el manejo quirúrgico de las LMC. El momento de la escisión y reconstrucción de LMC faciales grandes debe comenzar temprano y durante el primer año de vida. El tratamiento quirúrgico incluye una escisión adecuada así como técnicas de reconstrucción apropiadas. El injerto de piel de espesor completo y colgajos es una buena opción para proporcionar a la piel una calidad y textura óptimas. La evaluación integral, un método reconstructivo apropiado y el tratamiento complementario y multidisciplinario de seguimiento a largo plazo son esenciales.
Turkmen [30] Turquía 2010	Métodos de clasificación: - Clasificación LMC 1: - o LMC pequeña: < 1,5 cm de diámetro (n=10) - o LMC mediana: 1,5 – 19,9 cm de diámetro (n=24) - o LMC grande: ≥ 20 cm (n=26) - Clasificación LMC 2: - o LMC pequeña: < 10 cm² (n=18)	Diferencias entre métodos de clasificación: *p < 0,001	El método de clasificación LMC 2 de superficie total del nevus es el mejor método para determinar el riesgo de malignidad de una LM congénita gigante.

Tabla 4. Resultados de estudios primarios – lesiones melanocíticas congénitas

Autor País Año	Resultados	P entre grupos	Conclusiones de los autores
	○ LMC grande: 10 – 100 cm² (n=16) ○ LMC gigante: > 100 cm² (n=26) - Clasificación LMC 3^a: ○ LMC grande: > 2% del área total de la superficie del cuerpo (n=12) - Malignidad: 4 LMC gigantes se trasformaron en melanomas - Riesgo de malignidad: ○ Clasificación LMC 1: 15,4% ○ Clasificación LMC 2: 15,4% ○ Clasificación LMC 3: 33,3%		
Roldan [31] España 2009	Costes de la cirugía: - Costes directos: 910,85 ± 155,01 - Costes indirectos: 593,88 ± 75,66 - Costes totales: 1504,73 ± 198,33 Costes de la observación (sin cirugía): - Seguimiento anual: 5.771,51 ± 143,02 - Seguimiento cada 2 años: 2.926,05 ± 71,89 - Seguimiento cada 4 años: 1.482,66 ± 34,98 - Seguimiento cada 5 años: 1.218,44 ± 28,78	-	Aunque el juicio clínico del dermatólogo y la opinión de los padres son los principales determinantes en el manejo de las LMC pequeñas y medianas, los costes deben ser tomados en cuenta en la toma de decisiones.

LMC: Lesiones melanocíticas congénitas

IV.1.3. Evaluaciones económicas

La única evaluación económica identificada estudia el coste-efectividad de una novedosa técnica, llamada MoleMate, para diagnosticar LM sospechosas en la atención primaria en el Reino Unido [32]. MoleMate es una técnica no invasiva de escaneo de LM con la que se obtienen imágenes de hemoglobina, melanina y colágeno en la epidermis y la dermis papilar. La efectividad de esta técnica fue estudiada en un ensayo clínico [33,34] realizado en 1293 participantes en 15 consultas de atención primaria en Inglaterra Oriental. Las medidas de sensibilidad y especificidad y la prevalencia de lesiones sospechosas fueron las variables primarias para el modelo de decisión para estimar los costes a largo plazo (el horizonte temporal fue toda la vida del paciente) y años de vida ajustados por la calidad (AVAC) ganados gracias a la utilización de esta técnica, comparada con la práctica clínica [35]. El año de referencia para costes unitarios fue 2011 y los costes y AVAC a partir del segundo año fueron descontados al 3,5%, que es la ratio estándar utilizada en el RRUU.

El modelo estimó que utilizar el MoleMate cuesta 18 GBP más que la práctica clínica actual y aporta 0,01 AVAC adicional por paciente, lo que resulta en una ratio de coste-efectividad incremental (RCEI) de 1896 GBP por AVAC ganado. El análisis de sensibilidad, utilizando el umbral típico de eficiencia de GBP 30.000/AVAC, la probabilidad de que la técnica sea coste-efectiva en comparación con la práctica clínica es del 66,1%. En otras palabras, la RCEI está por debajo del umbral mientras el precio por un escaneo esté por debajo de GBP 290, lo que representa 2-3 escaneos por año.

Los autores concluyen que el sistema MoleMate podría ser coste-efectivo en comparación con la práctica clínica, pero existe demasiada inseguridad sobre todo en la sensibilidad y especificidad de la técnica y el riesgo de melanoma no diagnosticado.

IV.1.4. Calidad metodológica y nivel de evidencia

Todos los estudios primarios incluidos son estudios observacionales retrospectivos o prospectivos, sin ningún tipo de grupo control, salvo un ensayo clínico aleatorizado [9]. Los estudios observacionales incluidos en el apartado IV.1.1., que analizan datos de intervenciones sobre LM

adquiridas, analizan un número extenso de intervenciones realizadas en un periodo de tiempo dado. Se trata de análisis descriptivos, dentro de los cuales la mayoría de los estudios intentaron comparar diferentes subgrupos (según características de pacientes, médicos, épocas del año etc.). Según la escala de niveles de evidencia de SIGN, estos estudios tienen el nivel de evidencia 3.

El único ensayo clínico aleatorizado [9] fue valorado a través de la escala de lectura crítica de ensayos clínicos aleatorizados de SIGN. El diseño inicial de los grupos y la asignación aleatoria de los sujetos fueron ejecutados adecuadamente. Por el carácter de la intervención (ayuda de una cámara fotográfica a la hora de diagnosticar una LM sospechosa) no fue posible el cegamiento de los sujetos ni de los investigadores. El punto débil de este ECA era la forma de recogida de datos a través de cuestionarios cumplimentados por los médicos, a la que se probablemente deben las pérdidas importantes del seguimiento (sólo 63% y 64% de los médicos reclutados respondieron en cada grupo). Además, surge un riesgo de sesgo de información, ya que no existe una manera de comprobar la rigurosa aplicación de la intervención.

Tabla 5. Plantilla de Lectura crítica Ensayo clínico aleatorizado (adaptado SIGN)	
Identificación del estudio: English 2003 [9]	
Sección 1: VALIDEZ INTERNA	
1.1 ¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en términos de: Paciente, Intervención-Comparación y Resultados (Outcomes)	A
1.2 ¿Fue aleatoria la asignación de los sujetos a cada grupo?	A
1.3 ¿Se utilizaron métodos de enmascaramiento adecuados en la aleatorización?	A
1.4 ¿Se mantuvieron ciegos los pacientes y los investigadores en cuanto al tratamiento recibido? Valorar si el estudio es abierto, simple ciego, doble ciego, triple ciego o abierto con evaluación ciega de los resultados.	C Por el carácter de la intervención no fue posible el cegamiento → estudio abierto
1.5 ¿Fueron los dos grupos similares al inicio del estudio?	A
1.6 ¿Aparte del tratamiento, los grupos fueron tratados de igual modo?	A
1.7 ¿Los resultados relevantes se midieron de una forma estandarizada, válida y reproducible?	B Los datos fueron informados por los sujetos (médicos) a través de un cuestionario.
1.8 ¿El seguimiento fue completo? ¿Qué porcentaje de pacientes que inician el estudio se incluyen en el análisis?	B 63% en el grupo de intervención; 64% en el grupo control
1.9 ¿Se analizaron todos los sujetos en el grupo al que fueron originalmente asignados? (análisis por intención de tratar)	A
1.10 Si el estudio es multicéntrico ¿Son los resultados comparables entre los centros donde se realiza el estudio?	NA

Sección 2: EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	
2.1 Capacidad del estudio para minimizar sesgos Escala:++,+,ó -	+
2.2 En caso de + ó -, ¿en qué sentido podría afectar el sesgo a los resultados del estudio?	La aplicación de la intervención fue informada por los sujetos (médicos) a través de un cuestionario.
2.3 Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, tu evaluación de la metodología empleada y el poder estadístico del estudio ¿estás seguro que el efecto conseguido es debido a la intervención evaluada?	El estudio no demuestra la efectividad de la intervención.
Criterios de evaluación: ¿En qué medida se cumple este criterio? <i>A: Se cumple adecuadamente</i> <i>B: Se cumple parcialmente</i> <i>C: No se cumple adecuadamente</i> <i>D: No sé</i>	

Por otro lado, para las LM congénitas la revisión aporta estudios observacionales de serie de casos que se limitan a describir el manejo de estas lesiones en un número limitado de pacientes, normalmente atendidos en un centro hospitalario o una región geográfica (véase apartado IV.2.2.). Estos estudios también carecen de cualquier grupo control y su nivel de evidencia según SIGN sería el 3.

La calidad metodológica de la evaluación económica fue valorada con la escala de Drummond [8]. Los métodos y la descripción e interpretación de los resultados de este estudio cumplen con los criterios relevantes de buena calidad (Tabla 6).

Tabla 6. Evaluación de la calidad metodológica de la evaluación económica de Wilson et al., 2013. Criterios de Drummond et al. [8]	
¿Hay una pregunta expresada y definida de forma adecuada?	s
¿Se proporciona una descripción exhaustiva de las alternativas?	s
¿Hay pruebas de que se ha demostrado la efectividad de los programas?	s
¿Están identificados claramente todos los costes y beneficios relevantes de cada una de las alternativas?	s
¿Se han medido exactamente los costes y los beneficios en unidades apropiadas?	s
¿Es aceptable la valoración de costes y de beneficios?	s
¿Se ajustaron los costes y beneficios respecto a la distribución temporal?	s
¿Se realizó un análisis incremental de los costes y beneficios de las distintas alternativas?	s
¿Se realizó un análisis de sensibilidad?	s

Tabla 6. Evaluación de la calidad metodológica de la evaluación económica de Wilson et al., 2013. Criterios de Drummond et al. [8]

¿Incluyen la presentación y la discusión del estudio todos los elementos de interés para los usuarios?	s
Interpretación de las respuestas: s: Sí alcanzado; p: Parcialmente alcanzado; n/ni: No o no se da información; na: No aplicable (según el diseño del estudio).	

IV.2. Guías de práctica clínica

Las guías de práctica clínica (GPC) son recomendaciones elaboradas sistemáticamente para ayudar a la toma de decisiones entre profesionales de la salud y pacientes, respecto a los cuidados en salud en circunstancias clínicas específicas. Además, las guías pueden jugar un papel importante en la elaboración de políticas de salud y han evolucionado para cubrir los temas a todo lo largo del continuum asistencial (ej. promoción de salud, cribado, diagnóstico) [7].

Se analizaron 11 GPC de España, Reino Unido, Australia y una europea, que incluyeron recomendaciones sobre la identificación de LM clínicamente sospechosas y su manejo, incluyendo la cirugía recomendada. Al final de este apartado se recogen los diferentes métodos para la identificación de nevus sospechoso.

IV.2.1. España

A) Canarias

Esta guía es un protocolo consensuado elaborado por miembros de comités multidisciplinares de cáncer de piel de cuatro hospitales de la comunidad canaria [36]. Como un método sencillo de aproximación al diagnóstico del melanoma cutáneo, tanto para el profesional médico como para los pacientes, recomienda los criterios ABCDE, apuntando que algunos estudios demuestran que la sensibilidad del ABCDE es del 90 al 100%, pero su especificidad es mucho más baja.

Ante un paciente con una LM sospechosa de melanoma cutáneo se debe recoger en la historia clínica las siguientes características:

- Antecedentes familiares y personales de MC o síndrome del nevus displásico
- Historia oncológica personal y familiar
- Fototipo cutáneo

- Hábito de exposición solar (patrón de exposición solar [intermitente, crónico, etc.]), tiempo de trabajo y/o actividades de ocio al aire libre, número de quemaduras solares graves, uso de lámparas de rayos UVA, etc.)
- Síntomas que motivan la consulta: sangrado, prurito, dolor, cambio de color, forma o tamaño de la lesión
- Localización y diámetro de la lesión
- Presencia de ulceración clínica o zonas sugestivas de regresión
- Presencia de NM atípicos
- Presencia de lesión precursora previa

Toda lesión clínicamente sospechosa de melanoma cutáneo debe ser biopsiada y remitida al servicio de Anatomía Patológica. La técnica quirúrgica recomendada es la biopsia escisional, que incluye toda la lesión, con un margen quirúrgico entre 2 y 5 mm para no alterar el drenaje linfático de la zona.

Se recomienda no manipular la lesión sospechosa con punciones, curetajes, legrados, afeitados ni tampoco su tratamiento con electrocoagulación, láser, crioterapia u otros métodos que dificulten el correcto estudio histopatológico de la pieza. Ocasionalmente (en casos de sospecha clínica baja, localización de la lesión en la cara o en un área donde la exéresis resulte mutilante) se puede optar por realizar una biopsia incisional profunda que se hará de la zona que se sospeche más gruesa (zona palpable) o con más atipia según criterios dermatoscópicos.

No es una guía de práctica clínica completa, sino un protocolo consensuado.

B) Valencia

La GPC de la Comunidad Valenciana hace recomendaciones de actuación en las diferentes áreas de la atención sanitaria desde la sospecha de melanoma a la confirmación diagnóstica [37]:

- Atención primaria: Información y educación sanitaria, detección precoz y derivación si procede al especialista de dermatología, inspección clínica – remisión al dermatólogo de toda lesión pigmentada de naturaleza melánica o dudosa, que cumpla criterios ABCDE.
- Médicos de otras especialidades: su actuación no ha de diferenciarse de la del médico de atención primaria, remitiendo

de igual modo al especialista en dermatología ante toda lesión pigmentada que cumpla los criterios ABCDE.

- Atención especializada: se realiza por el especialista en dermatología. La obtención de la muestra se debe realizar sin demora. La biopsia debe ser escisional, incluyendo la totalidad de la lesión y debe efectuarse con márgenes ajustados (1-2 mm) y sin procedimientos de reconstrucción distintos de la sutura directa. Las biopsias parciales sólo se consideran cuando el tamaño convierta en excesivamente cruenta la exéresis completa de la lesión sospechosa. En este caso se debe biopsiar la zona que a la inspección clínica sugiera mayor infiltración.

La vigencia de esta guía caducó el 30 de noviembre de 2011 y no ha sido reemplazada por una versión actualizada.

C) Murcia

La identificación de lesiones sospechosas la guía recomienda los criterios ABCDE, combinado con el “signo del patito feo”, en el que se evalúa cualquier lesión que destaca por ser claramente diferente por su color o tamaño del resto de los lunares presentes [38]. También se recomienda la utilización de la dermatoscopia, que incrementa la sensibilidad y especificidad del diagnóstico.

Para diagnosticar la lesión primaria, se recomienda la biopsia escisional, que consiste en la exéresis completa de la lesión con márgenes más o menos ajustados y con la que, a parte del diagnóstico de melanoma y su variedad histológica, se puede obtener información sobre el resto de factores pronósticos.

En casos específicos, como lesiones extensas o con una localización anatómica que impiden una adecuada resección, se puede utilizar la biopsia incisional, en la que se obtiene un fragmento de la lesión, sin extirparla completamente. La guía no recomienda realizar biopsias mediante técnica de rebanado o afeitado y la biopsia con sacabocado (punch).

IV.2.2. Reino Unido

D) Guía de práctica clínica para el cáncer de cabeza y cuello

Una guía publicada por la Asociación Británica de Otorrinolaringología (British Association of Otorhinolaryngology) en 2011 [39], especializada en cáncer de cabeza y cuello, recoge recomendaciones para la gestión de sospecha de melanoma (todas con el grado de evidencia B):

- Pacientes con factores de riesgo deberían estar educados sobre la auto-examinación. Estos pacientes incluyen a aquellos con LM atípicas y a aquellos con melanoma previo.
- Pacientes con nevus melanocítico congénito están en riesgo de desarrollar melanoma y requieren un seguimiento a largo plazo.
- Personas con historia familiar de tres o más casos de melanoma deberían ser derivados a especialista en genética o un servicio especializado de dermatología.
- La sensibilidad del diagnóstico se incrementa con el uso de la dermatoscopia.
- Para el diagnóstico histológico se recomienda la biopsia escisional.

E) GPC sobre la prevención, diagnosis y manejo de melanoma en atención primaria

La GPC elaborada por la Royal College of Physicians en 2007 recoge criterios para la derivación del paciente desde la atención primaria al dermatólogo en un periodo de dos semanas como máximo [40]:

- Una nueva LM que está creciendo rápido en la edad de la pubertad.
- Una lesión antigua que está cambiando progresivamente su forma o color, independientemente de la edad.
- Cualquier lesión de tres o más colores o que ha perdido su simetría.
- Cualquier nódulo nuevo que está creciendo y pigmentado o de apariencia vascular.
- Una nueva línea pigmentada en la uña.
- Algo creciendo debajo de la uña.
- Una lesión melanocítica que ha cambiado y produce picor o sangrado.

F) Guía de derivación de atención primaria

El instituto británico NICE (National Institute for Health and Care Excellence) elaboró en 2005 una guía para ayudar a los profesionales de atención primaria con la derivación de pacientes con sospecha de cáncer

a la atención especializada [35]. En el caso de la sospecha de melanoma, las recomendaciones son las siguientes:

- Todos los profesionales sanitarios deberían utilizar la Lista de 7 puntos (ver el apartado IV.2.5) para evaluar LM y determinar la derivación al especialista.
- Todos los profesionales sanitarios que realizan cirugías menores deberían recibir apropiada formación acreditada sobre todos los aspectos relevantes de cirugía de piel, y deberían seguir la formación continuada.
- El cambio es el elemento clave en el diagnóstico de melanoma.
- En casos de lesiones ligeramente sospechosas, éstas se deben monitorizar durante 8 semanas, utilizando la Lista de 7 puntos.
- A los pacientes con sospecha de melanoma se les debe derivar urgentemente al especialista en dermatología u otro con experiencia en diagnóstico de melanoma. Se debe evitar la escisión en la atención primaria.

G) Guía británica para el manejo de melanoma cutáneo

La guía editada por la Asociación Británica de Dermatólogos (British Association of Dermatologists) en 2010 [41] recomienda los mismos criterios para la derivación urgente del paciente desde la atención primaria al dermatólogo como la guía de Royal College of Physicians (véase punto B de esta sección) [40], que están basados en los criterios ABCDE con la mención de los cambios en las uñas.

Aparte, recomienda que todos los pacientes con LM atípicas o un número grande de lunares deberían ser evaluados en relación con sus factores de riesgo. También se recomienda el uso de la dermatoscopia.

Los pacientes con LM congénita gigante están en riesgo elevado de melanoma y deben tener un seguimiento a largo plazo.

Las lesiones sospechosas deben ser fotografiadas y luego biopsiadas en su totalidad (biopsia escisional) con unas márgenes de 2 mm. No se recomienda la biopsia parcial o de afeitado.

No se recomienda la escisión profiláctica de NM adquiridas o NM congénitas pequeñas (<5cm de diámetro) sin identificar señales de sospecha.

H) Guía nacional – Melanoma cutáneo (SIGN)

El reconocido instituto escocés Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) editó en 2003 una guía para el manejo de melanoma

cutáneo [42]. Como las otras guías británicas, recomienda los criterios ABCDE y la Lista de 7 puntos para identificar LM sospechosas y añade que la apariencia de cualquier criterio mayor de la Lista de 7 puntos o de cualquier criterio ABCDE requiere la derivación del paciente al especialista.

Las LM altamente sospechosas deberían ser biopsiadas urgentemente, según permita la situación local de los servicios sanitarios. La técnica recomendada es la biopsia escisional con márgenes de 2 mm. Otros tipos de biopsias pueden llevar a una histología inadecuada.

Los médicos de atención primaria deberían derivar a todos los pacientes con sospecha de melanoma, en vez de realizar la biopsia en la atención primaria.

IV.2.3. Europa

El grupo de trabajo europeo “ESMO Guidelines Working Group” publicó en 2012 una guía sobre el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del melanoma cutáneo, en la que recomienda los criterios ABCD en combinación con el signo de patito feo para identificar las LM sospechosas [43]. Además se recomienda el uso de dermatoscopia para aumentar la exactitud del diagnóstico.

Para la confirmación del diagnóstico se recomienda, igual que en otras guías, la biopsia escisional de la lesión en toda su profundidad con poco margen.

IV.2.4. Australia y Nueva Zelanda

Melanoma representa un problema de salud importante particularmente en Australia y Nueva Zelanda, donde la incidencia triplica la de EEUU y cuadruplica la del Reino Unido.

A) GPC para el manejo de melanoma en Australia y Nueva Zelanda

La GPC editada por la Consejería de cáncer de Australia y el Ministerio de sanidad de Nueva Zelanda resalta la importancia de prevención basada sobre todo en la protección de la radiación solar [44]. A pesar de la incidencia de melanoma elevada en estos países, la guía no encuentra suficiente evidencia de el cribado poblacional del melanoma reduce la mortalidad.

Tampoco se recomienda la cirugía profiláctica de LM no sospechosas, ya que es improbable que esto incrementaría la supervivencia, produciría procedimientos innecesarios y podría proporcionar falsa seguridad, ya que muchos melanomas ocurren fuera de LM preexistentes.

Para la identificación de LM sospechosas, a parte de los criterios ABCD(E) y la Lista de 7 puntos, recomienda la dermatoscopia y propone considerar el uso de fotografías de todo el cuerpo en pacientes de riesgo elevado.

En el caso de LM congénitas, resalta que la escisión antes de la pubertad depende solamente de las consideraciones cosméticas y que la evidencia no apoya la cirugía profiláctica de estas lesiones. Independientemente de si se realiza la cirugía o no, se recomienda un seguimiento a lo largo de la vida del paciente, documentando la lesión cada tres meses en el primer año de la vida, cada seis meses en los próximos tres años y luego anualmente. Pacientes o sus padres deben informar inmediatamente sobre cualquier cambio de la lesión.

B) Guía de actividades preventivas en atención primaria en Australia

Esta guía editada por la Academia real australiana de médicos de familia (Royal Australian College of General Practitioners) recomienda identificar la sospecha de melanoma con los criterios ABCD y el signo del patito feo [45].

Para la confirmación del diagnóstico se recomienda o la escisión en la atención primaria o la derivación a especialista. La guía apunta que los médicos de atención primaria tienden a realizar la cirugía de LM en personas más jóvenes (< 40 años) o mujeres, aumentando la ratio de cirugía innecesaria de lesiones benignas. Los autores recomiendan que los médicos de atención primaria deberían prestar más atención a las LM de hombres de más de 50 años.

Tabla 7. Guías de práctica clínica				
País Institución	Año	Área	Identificación de lesiones sospechosas	Tipo de cirugía para el diagnóstico
España Canarias [36]	2013	Melanoma	ABCDE	Biopsia de toda lesión sospechosa
España Valencia [37]	2006	Melanoma	Criterios ABCDE Lista de los 7 puntos	Biopsia escisional de la totalidad de la lesión, con

Tabla 7. Guías de práctica clínica

				márgenes ajustados (1-2 mm)
España Murcia [38]	2012	Melanoma	ABCDE Signo de patito feo	Biopsia escisional (preferible) o incisional (casos concretos)
Reino Unido British Association of Otorhinolaryngology [39]	2011	Cáncer de cabeza y cuello	ABCDE Lista de los 7 puntos	Biopsia escisional
Reino Unido Royal College of Physicians [40]	2007	Melanoma	7 razones para la derivación al especialista (parecidas a los criterios ABCDE + pigmentación en las uñas)	Derivar al especialista en dermatología
Reino Unido NICE [35]	2005	Guía de derivación de AP en casos de sospecha de cáncer	Lista de los 7 puntos	Derivar al especialista, evitar exéresis en atención primaria
Reino Unido British Association of Dermatologists [41]	2010	Melanoma	ABCD Lista de los 7 puntos	Biopsia escisional por un especialista Evitar cirugía en la AP
Reino Unido SIGN [42]	2003	Melanoma	ABCDE Lista de los 7 puntos	Biopsia escisional con 2 mm de margen
Europa European Society for Medical Oncology (ESMO) [43]	2012	Melanoma	ABCD Signo de patito feo	Biopsia escisional con márgenes ajustados
Australia y Nueva Zelanda Ministerio de sanidad [44]	2008	Melanoma	ABCD(E) Lista de los 7 puntos	Biopsia escisional con 2 mm de margen
Australia Royal Australian College of General Practitioners [45]	2012	Prevención en AP	ABCD Signo de patito feo	Biopsia escisional en la AP o derivación al especialista

IV.2.5. Calidad metodológica de las guías de práctica clínica

Las GPC incluidas en esta revisión han sido evaluadas a través del instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica AGREE,

desarrollado para ayudar a los elaboradores y usuarios de GPC en la evaluación de la calidad metodológica de las guías [6,7] (véase Anexo 3 y 4).

Se utilizó la versión AGREE II publicada en mayo de 2009 por The AGREE Research Trust y GuíaSalud [6]. El instrumento consiste de 23 ítems o preguntas agrupadas en 6 dominios: 1) Alcance y objetivo; 2) Participación de los implicados; 3) Rigor en la elaboración; 4) Claridad de la presentación; 5) Aplicabilidad; 6) Independencia editorial; la evaluación global incluye una puntuación de la calidad general de la guía [AGREE Next Steps Consortium 2009]. Todos los ítems se puntúan en la escala de 7 puntos, donde la puntuación 1 significa “Muy en desacuerdo” y la 7 “Muy de acuerdo”.

En la Tabla 8 se pueden ver las puntuaciones globales de las 11 GPC incluidas.

Tabla 8. Calidad metodológica de las guías de práctica clínica (GPC) analizadas.			
GPC		Puntuación global (instrumento AGREE)	Comentarios
País	Institución		
España	Servicio Canario de la Salud (Canarias)	3	Protocolo consensuado
	Generalitat Valenciana (Valencia)	5,3	Caducada desde 2011
	Servicio Murciano de Salud (Murcia)	3,5	No utilizó métodos de revisión sistemática
Reino Unido	British Association of Otorhinolaryngology	5	Documento de consenso
	Royal College of Physicians	6,3	
	NICE	6,3	
	British Association of Dermatologist	6,3	
	SIGN	6,6	
Australia / Nueva Zelanda	Australian Cancer Network and New Zealand Guidelines Group	6,6	
	Royal Australian College of General Practitioners	6,3	
Europa	European Society for Medical Oncology (ESMO)	3	No utilizó métodos de revisión sistemática

IV.3. Escalas para evaluar el NM sospechoso

A partir de las guías analizadas se identificaron varios instrumentos de evaluación de LM benignas para identificar sospechas de melanoma.

IV.3.1. ABCD

En el año 1985 se identificaron 4 criterios llamados ABCD (Asimetría, Borde irregular, Colores múltiples, Diámetro > 6 mm.) como método de diagnóstico precoz del melanoma en atención ambulatoria [46]. Estudios posteriores han demostrado que el criterio ABCD para evaluar lesiones pigmentadas cutáneas es una herramienta útil de cribado en el diagnóstico de melanoma, basándose en una razonable sensibilidad y especificidad [47].

IV.3.2. ABCDE

Un método sencillo de aproximación al diagnóstico del melanoma cutáneo (MC), tanto para el profesional médico como para los pacientes, ha sido el acrónimo ABCDE [48]. Representa las características siguientes: Asimetría, Bordes irregulares, Colores diferentes, Diámetro (>6 mm), y recientemente se ha añadido la E para definir la Evolución (cambios de color, textura o tamaño en el tiempo) que ha observado el paciente.

- A – Asimetría
- B – Bordes irregulares
- C – Color no homogéneo
- D – Diámetro superior a 6 mm
- E – Evolución (cambio de tamaño, forma, color, relieve, síntomas)

Estos criterios publicados durante dos décadas son útiles y fáciles de recordar pero fallan en la detección precoz de algunos subtipos de melanoma (nodular, amelanótico). En la actualidad ha quedado claro que la señal de alarma más importante para la detección precoz del melanoma entre la población adulta es la presencia de una lesión nueva o que haya cambiado, cumpla o no los criterios ABCD [37].

IV.3.3. Lista de los 7 puntos (Seven-point check list)

Es una lista de síntomas utilizada en las campañas de educación sanitaria en el Reino Unido y consta de siete criterios, tres mayores y cuatro menores [49,50]. A cada uno de los criterios mayores se les asignan dos puntos y a cada uno de los criterios menores se le asigna un punto. Se considera que una lesión es sospechosa si tiene tres o más puntos. Sin embargo, si cualquier de los criterios crea una sospecha importante sobre cáncer, es adecuada la derivación urgente al especialista.

Criterios mayores:

- Cambio de tamaño / lunar nuevo
- Cambio de forma
- Cambio de color

Criterios menores

- Diámetro ≥ 7 mm
- Inflamación
- Sangrado
- Cambios en la sensibilidad (picor, dolor)

Al igual que los criterios ABCD(E), esta herramienta es fácilmente entendible y aplicable.

IV.3.4. Signo del “patito feo” (Ugly duckling concept)

En general, las personas tienen uno o dos tipos de nevus que tienen una morfología similar, aunque puedan tener unas ciertas diferencias de tamaño. Con este signo se hace referencia a la aparición de una lesión que es diferente a las que ya se tienen; puede ser una lesión más oscura, más roja o cualquier aspecto que simplemente la haga diferente de las demás [51].

V. Discusión

El objetivo de este informe fue revisar la literatura científica que recoja la evidencia disponible sobre el tratamiento quirúrgico de las LM benignas como método de prevención del melanoma. El interés por recoger la información sobre este tema proviene de la creciente preocupación y concienciación de la población por el cáncer cutáneo, cuya incidencia y mortalidad ha ido aumentando de forma progresiva durante las últimas décadas [2].

El melanoma, sobre todo si está detectado tarde, puede tener graves consecuencias y la detección temprana y un tratamiento precoz son fundamentales, ya que en fases iniciales se consiguen tasas de curación del 90% [52]. Los profesionales sanitarios por lo tanto pueden estar bajo cierta presión para no omitir ningún melanoma, además de la presión que puede llegar por parte del paciente [10]. Sin embargo, no se recomiendan los programas de cribado poblacional por su baja especificidad que produce un número alto de cirugías innecesarias de lesiones benignas [13,42,53], aunque nuevos programas de cribado poblacional, como el alemán denominado “SCREEN”, están en marcha, pendientes de su evaluación [54].

Esta revisión identificó 13 estudios primarios que trataron de estimar una ratio que expresara el número de LM extirpadas para detectar un melanoma. Nos hemos encontrado con varias opciones para expresar este indicador. Uno de ellos internacionalmente utilizado se denomina “Número necesario a tratar” (NNT) y expresa la relación entre las LM extirpadas y los melanomas detectados. Su valor muy bajo puede significar que los criterios de identificar una LM sospechosa son muy cerradas y por lo tanto es probable que no se detecta precozmente algún melanoma; y al contrario, un NNT muy alto significa un exceso de extirpaciones innecesarias que conlleva un gasto sanitario evitable y posible morbilidad asociada. Otra expresión de la misma medida fue el número de LM benignas extirpadas (es decir, extirpaciones innecesarias) por el número de melanomas detectados o simplemente el porcentaje de melanomas detectados entre el total de extirpaciones.

Estos indicadores pueden variar según diferentes criterios, como la especialidad del médico, edad y sexo del paciente, época del año y otros. Por ejemplo, English et al [14] han observado grandes diferencias del NNT según edad, sexo y nivel socio-económico de los pacientes, llegando a recomendar a los médicos ser más estrictos en la decisión de extirpar una LM en pacientes jóvenes, de sexo femenino o de nivel socio-económico

bajo, ya que es probable que en estos subgrupos se producen intervenciones innecesarias. Estos resultados fueron confirmados por otros estudios [10,16].

También se han detectado variaciones en el NNT entre diferentes especialidades de los profesionales sanitarios que realizan las extirpaciones [17,18]; la ratio de LM benignos extirpados por un melanoma fue más baja para los especialistas en dermatología, seguidos por cirujanos plásticos y cirujanos generales. Los médicos de familia mostraban las ratios más altas de todos. Este problema puede mejorar a través de programas de educación de los profesionales de atención primaria, como demostró el estudio de Youl et al, en el que se duplicó el número de melanomas diagnosticados correctamente por los médicos de familia después del programa educativo [21].

Otros estudios observaron un aumento de este indicador durante las épocas calurosas del año o después de campañas contra el melanoma [13,15], lo que puede indicar que el factor de presión del paciente a la decisión de extirpar juega un papel importante. De hecho, esta influencia fue demostrada en el estudio de Baade et al [10] que descubrió una diferencia muy grande en NNT entre las intervenciones donde el médico sintió presión fuerte por parte del paciente comparadas con las intervenciones sin presión.

Algunos estudios insinúan que el uso de ayudas para detectar LM sospechosas, como es la dermatoscopia, pueden mejorar las ratios de melanomas detectados [11,12], sobre todo entre los médicos de familia que pueden alcanzar ratios parecidas a los especialistas dermatólogos [19], aunque el coste-efectividad no ha sido comprobado; la única evaluación económica identificada de Wilson et al no pudo demostrar con suficiente certeza el coste-efectividad de una técnica de escaneo de LM sospechosas [32].

Otro problema son las LM congénitas, presentes al nacimiento, que se asocian con un riesgo de desarrollar melanoma, pero que también a menudo representan un problema estético. La decisión de si realizar la cirugía depende tanto del especialista en dermatología como de la opinión de los padres. Los nueve estudios incluidos en esta revisión confirman que la observación sin realizar la cirugía es una opción terapéutica válida, siempre con un seguimiento periódico y a lo largo de la vida del paciente [23-31].

Como parte de esta revisión hemos intentado sintetizar las recomendaciones de las GPC que tratan la identificación de LM sospechosas de malignidad. Todas coinciden en la importancia de la detección precoz, reconocer los criterios ABCDE o la Lista de 7 puntos y

la visualización a través de una dermatoscopia. Reconocida esa sospecha se debe derivar de forma urgente al especialista y efectuar una biopsia escisional profunda con poco margen. No se recomienda realizar las escisiones en atención primaria. La guía británica de médicos de familia [40] hace hincapié además en los nevos de aparición por debajo de las uñas como elemento de sospecha de melanoma. Tanto en el Reino Unido como en Australia no se recomienda la escisión profiláctica de un NM congénito o adquirido si no hay signos de sospecha ya que no existe evidencia de que el cribado poblacional del melanoma reduzca la mortalidad. Se recomienda un seguimiento a lo largo de la vida del paciente y se propone fotografías de todo el cuerpo en pacientes de alto riesgo de sufrir melanoma.

En cuanto a las GPC en España, se identificaron dos guías que no utilizan métodos sistemáticos de GPC (Canarias y Murcia) y otra de Valencia cuya vigencia caducó en 2011. Las recomendaciones en nuestro país están basadas en la prevención a través de la fotoprotección, identificar factores de riesgo de los individuos, educación sobre el autoexamen, diagnóstico y tratamiento de lesiones sospechosas.

VI. Conclusiones

- El diagnóstico temprano del melanoma a través de detección de LM sospechosas es fundamental para la supervivencia.
- Estudios primarios demuestran a través de varios indicadores que existen factores que aumentan la proporción de LM tratadas innecesariamente. No se identificaron estudios realizados en el contexto Español.
- Las guías de práctica clínica de varios países coinciden en los criterios para identificar la sospecha de melanoma en una LM. No recomiendan escisiones profilácticas sin sospecha y tampoco realizar las cirugías en atención primaria, sino derivar de forma urgente al especialista en dermatología.

VII. Recomendaciones

- La educación de la población general respecto a los factores de riesgo de melanoma son de importancia en la prevención de la enfermedad.
- Es fundamental reforzar el conocimiento de los profesionales de atención primaria para la detección de LM sospechosas, idealmente siguiendo los criterios ABCDE y la lista de 7 puntos.
- Los profesionales de atención primaria deberían derivar a las personas con lesiones sospechas de melanoma urgentemente a la atención especializada para realizar la biopsia escisional.
- Hace falta estudios primarios realizados en contexto Español para identificar los factores o características de pacientes y profesionales relacionados con una tasa mayor de intervenciones innecesarias.
- Hace falta una guía de práctica clínica actualizada y con metodología rigurosa para unificar los criterios de identificación de LM sospechosas de malignidad y su manejo en el sistema sanitario español.

Contribución de los autores y revisores externos

Autores

- *Renata Linertová*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) – Gestión del proyecto, revisión de la literatura, extracción y síntesis de los datos y redacción de este informe.
- *Cristina Valcárcel Nazco*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) – Revisión de la literatura, extracción y síntesis de los datos y redacción de este informe.
- *Josefina Panetta Monea*. Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria Las Palmas de Gran Canaria. – Extracción y síntesis de los datos y redacción del informe.
- *José Suárez Hernández*. Jefe del Departamento de Dermatología, Hospital Universitario de Nuestra Señora de la Candelaria. Tenerife. - Síntesis de los datos y redacción del informe.
- *Juan Ramón Lacalle Remigio*. Profesor Titular. Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Sevilla. - Síntesis de los datos y redacción del informe.
- *Leticia Cuéllar Pompa*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) – Búsqueda bibliográfica y revisión de la literatura.

Revisores externos

- *Manuel Asin Llorca*. Director de la Cátedra de Dermocosmética de la Universidad Miguel Hernández, Alicante. Asociación para la Prevención del Melanoma. Asociación para el Envejecimiento Saludable.

Referencias

1. Rex Cavallé J, Ferrándiz Foraster C. Nevus melnocíticos. Protocolos de Dermatología. Asociación Española de Pediatría. 2007. Accesible en: <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/nevus.pdf>.
2. Lens MB, Dawes M. Global perspectives of contemporary epidemiological trends of cutaneous malignant melanoma. Br J Dermatol 2004;150(2):179-85.
3. IARC – International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. Disponible en: <http://eco.iarc.fr/eucan/Cancer.aspx?Cancer=20>; 2012.
4. Echeverría García B, Botella Estrada R. Lesiones melanocíticas (nevus y melanomas) en atención primaria. Jano. 2009;1740:49-56.
5. Harbour R, Lowe G, Twaddle S. Scottish Intercollegiate Guidelines Network: the first 15 years (1993-2008). J R Coll Physicians Edinb. 2011 Jun;41(2):163-8.
6. Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L, AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Canadian Medical Association Journal. 2010;182(18):e839-e842.
7. AGREE Next Steps Consortium (2009). El Instrumento AGREE II Versión electrónica. Disponible en: <http://www.agreetrust.org>; Versión en español: <http://www.guiasalud.es>
8. Drummond M, Stoddart G, Torrance G. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: 1987.
9. English DR, Burton RC, del Mar CB, Donovan RJ, Ireland PD, Emery G. Evaluation of aid to diagnosis of pigmented skin lesions in general practice: controlled trial randomised by practice. BMJ. 2003 Aug 16;327(7411):375.
10. Baade PD, Youl PH, Janda M, Whiteman DC, Del Mar CB, Aitken JF. Factors associated with the number of lesions excised for each skin cancer: a study of primary care physicians in Queensland, Australia. Arch Dermatol. 2008 Nov;144(11):1468-76.
11. Carli P, De Giorgi V, Crocetti E, Mannone F, Massi D, Chiarugi A, Giannotti B. Improvement of malignant/benign ratio in excised

- melanocytic lesions in the 'dermoscopy era': a retrospective study 1997-2001. *Br J Dermatol*. 2004 Apr;150(4):687-92.
12. Carli P, De Giorgi V, Betti R, Vergani R, Catricala C, Mariani G, Simonacci M, Bettacchi A, Bottoni U, Lo Scocco G, Mulas P, Giannotti B. Relationship between cause of referral and diagnostic outcome in pigmented lesion clinics: a multicentre survey of the Italian Multidisciplinary Group on Melanoma (GIPMe). *Melanoma Res*. 2003 Apr;13(2):207-11.
 13. Del Mar CB, Green AC, Battistutta D. Do public media campaigns designed to increase skin cancer awareness result in increased skin excision rates? *Aust N Z J Public Health*. 1997 Dec;21(7):751-4.
 14. English DR, Del Mar C, Burton RC. Factors influencing the number needed to excise: excision rates of pigmented lesions by general practitioners. *Med J Aust*. 2004 Jan 5;180(1):16-9.
 15. Hall G, Hull C, Siegel ER, Smoller BR, Johnson SM. Seasonal effect upon excision of acquired melanocytic proliferations. *Int J Dermatol*. 2003 Sep;42(9):686-90.
 16. Hansen C, Wilkinson D, Hansen M, Argenziano G. How good are skin cancer clinics at melanoma detection? Number needed to treat variability across a national clinic group in Australia. *J Am Acad Dermatol*. 2009 Oct;61(4):599-604.
 17. Marks R, Jolley D, McCormack C, Dorevitch AP. Who removes pigmented skin lesions? *J Am Acad Dermatol*. 1997 May;36(5 Pt 1):721-6.
 18. Sidhu S, Bodger O, Williams N, Roberts DL. The number of benign moles excised for each malignant melanoma: the number needed to treat. *Clin Exp Dermatol*. 2012 Jan;37(1):6-9.
 19. Terushkin V, Warycha M, Levy M, Kopf AW, Cohen DE, Polsky D. Analysis of the benign to malignant ratio of lesions biopsied by a general dermatologist before and after the adoption of dermoscopy. *Arch Dermatol*. 2010 Mar;146(3):343-4.
 20. Wilkinson D, Askew DA, Dixon A. Skin cancer clinics in Australia: workload profile and performance indicators from an analysis of billing data. *Med J Aust*. 2006 Feb 20;184(4):162-4.
 21. Youl PH, Raasch BA, Janda M, Aitken JF. The effect of an educational programme to improve the skills of general practitioners in diagnosing melanocytic/pigmented lesions. *Clin Exp Dermatol*. 2007 Jul;32(4):365-70.
 22. Aitken JF, Elwood JM, Lowe JB, Firman DW, Balanda KP, Ring IT. A randomised trial of population screening for melanoma. *J Med Screen*. 2002;9(1):33-7.

23. Ruiz-Maldonado R, Tamayo L, Laterza AM, Durán C. Giant pigmented nevi: clinical, histopathologic, and therapeutic considerations. *J Pediatr.* 1992 Jun;120(6):906-11.
24. Rasmussen BS, Henriksen TF, Kølle SF, Schmidt G. Giant Congenital Melanocytic Nevus: Report From 30 Years of Experience in a Single Department. *Ann Plast Surg.* 2013 Jul 29. [Epub ahead of print]
25. De Raeve LE, Claes A, Ruiter DJ, van Muijen GN, Roseeuw D, van Kempen LC. Distinct phenotypic changes between the superficial and deep component of giant congenital melanocytic naevi: a rationale for curettage. *Br J Dermatol.* 2006 Mar;154(3):485-92.
26. Warner PM, Yakuboff KP, Kagan RJ, Boyce S, Warden GD. An 18-year experience in the management of congenital nevocmelanocytic nevi. *Ann Plast Surg.* 2008 Mar;60(3):283-7.
27. Kinsler VA, Birley J, Atherton DJ. Great Ormond Street Hospital for Children Registry for Congenital Melanocytic Naevi: prospective study 1988-2007. Part 2--Evaluation of treatments. *Br J Dermatol.* 2009 Feb;160(2):387-92. doi: 10.1111/j.1365-2133.2008.08901.x. Epub 2008 Oct 22. Erratum in: *Br J Dermatol.* 2009 Feb;160(2):474.
28. Al-Hadithy N, Al-Nakib K, Quaba A. Outcomes of 52 patients with congenital melanocytic naevi treated with UltraPulse Carbon Dioxide and Frequency Doubled Q-Switched Nd-Yag laser. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2012 Aug;65(8):1019-28.
29. Chowchuen B. Long-term outcomes of surgical management in the patients with facial congenital melanocytic nevi. *J Med Assoc Thai.* 2011 Dec;94 Suppl 6:S70-8.
30. Turkmen A, Isik D, Bekerecioglu M. Comparison of classification systems for congenital melanocytic nevi. *Dermatol Surg.* 2010 Oct;36(10):1554-62.
31. Roldán FA, Hernando AB, Cuadrado A, Blanco CC, Fernández RS, Hermosa JM, Ochaita PL. Small and medium-sized congenital nevi in children: a comparison of the costs of excision and long-term follow-up. *Dermatol Surg.* 2009 Dec;35(12):1867-72.
32. Wilson EC, Emery JD, Kinmonth AL, Prevost AT, Morris HC, Humphrys E, Hall PN, Burrows N, Bradshaw L, Walls J, Norris P, Johnson M, Walter FM. The cost-effectiveness of a novel SIAscopic diagnostic aid for the management of pigmented skin lesions in primary care: a decision-analytic model. *Value Health.* 2013 Mar-Apr;16(2):356-66.
33. Walter FM, Morris HC, Humphrys E, et al. Protocol for the MoleMate UK Trial: a randomised controlled trial of the MoleMate

- system in the management of pigmented skin lesions in primary care [ISRCTN 79932379]. *BMC Fam Pract* 2010;11:36.
34. Walter FM, Prevost AT, Vasconcelos J, Hall PN, Burrows NP, Morris HC, Kinmonth AL, Emery JD. Using the 7-point checklist as a diagnostic aid for pigmented skin lesions in general practice: a diagnostic validation study. *Br J Gen Pract.* 2013 May;63(610):e345-53.
 35. National Institute for Health and Clinical Excellence, National Collaborating Centre for Primary Care. Referral guidelines for suspected cancer. Clinical Guideline 27. June 2005.
 36. Servicio Canario de la Salud. Dirección de Programas Oncológicos. Guía de actuación en melanoma cutáneo. 2013.
 37. Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat. Guía de Prevención y Tratamiento del Melanoma.
 38. Servicio Murciano de Salud, Consejería de Sanidad y Política Social. Melanoma Cutáneo. Guía Clínica Práctica. 2012.
 39. Roland NJ, Paleri V (eds). Head and Neck Cancer: Multidisciplinary Management Guidelines. 4th edition. London: ENT UK; 2011.
 40. Royal College of Physicians and British Association of Dermatologists. The prevention, diagnosis, referral and management of melanoma of the skin: concise guidelines. Concise guidance to good practice series, No 7. London: RCP, 2007.
 41. Marsden JR, Newton-Bishop JA, Burrows L, Cook M, Corrie PG, Cox NH, Gore ME, Lorigan P, MacKie R, Nathan P, Peach H, Powell B, Walker C; British Association of Dermatologists Clinical Standards Unit. Revised U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma 2010. *Br J Dermatol.* 2010 Aug;163(2):238-56.
 42. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Royal College of Physicians. Cutaneous Melanoma. A national clinical guideline. Edinburgh, July 2003.
 43. Dummer R, Hauschild A, Guggenheim M, Keilholz U, Pentheroudakis G; ESMO Guidelines Working Group. Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2012 Oct;23 Suppl 7:vii86-91.
 44. Australian Cancer Network Melanoma Guidelines Revision Working Party. Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand. The Cancer Council Australia and Australian Cancer Network, Sydney and New Zealand Guidelines Group, Wellington (2008).

45. The Royal Australian College of General Practitioners. Guidelines for preventive activities in general practice, 8th edition. 2012.
46. Friedman RJ, Rigel DS, Kopf AW. Early detection of malignant melanoma: the role of physician examination and self-examination of the skin. *CA Cancer J Clin.* 1985 May-Jun;35(3):130-51.
47. Naheed R, Abbasi. Early diagnosis of cutaneous melanoma. Revisiting the ABCD criteria. *JAMA*, december 8, vol 292, N°22, 2004.
48. Abbasi NR, Shaw HM, Rigel DS, Friedman RJ, McCarthy WH, Osman I, Kopf AW, Polsky D. Early diagnosis of cutaneous melanoma: revisiting the ABCD criteria. *JAMA.* 2004 Dec 8;292(22):2771-6.
49. Higgins EM, Hall P, Todd P, Murthi R, Du Vivier AW. The application of the seven-point check-list in the assessment of benign pigmented lesions. *Clin Exp Dermatol.* 1992 Sep;17(5):313-5. Jan;37(1):6-9.
50. Walter FM, Morris HC, Humphrys E, et al. Management of suspicious pigmented lesions in primary care: randomised controlled trial of adding a SIAscopic diagnostic aid to best practice. *BMJ* 2012;345:e4110.
51. Grob JJ, Bonerandi JJ. The 'ugly duckling' sign: identification of the common characteristics of nevi in an individual as a basis for melanoma screening. *Arch Dermatol* 1998; 134(1): 103–104.
52. Sant M, Aareleid T, Berrino F, Bielska Lasota M, Carli PM, Faivre J, et al. EURO CARE-3: Survival of cancer patients diagnosed 1990-94 – results and commentary. *Ann Oncol* 2003;14 Suppl 5:v61-118.
53. Helfand M, Mahon SM, Eden KB, Frame PS, Orleans CT. Screening for skin cancer. *Am J Prev Med.* 2001 Apr;20(3 Suppl):47-58.
54. Eisemann N, Waldmann A, Katalinic A. [Incidence of melanoma and changes in stage-specific incidence after implementation of skin cancer screening in Schleswig-Holstein]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.* 2014 Jan;57(1):77-83.

Anexos

Anexo 1. Resultados de la búsqueda

Base de datos	Plataforma de acceso	Fecha acceso	Nº de resultados obtenidos
Medline y PreMedline	OvidSP	27/05/2014	288
Embase	Elsevier	27/05/2014	122
Cinahl	EbscoHost	27/05/2014	21
Cochrane	Cochrane Library	27/05/2014	18
HTA, DARE,	CRD	27/05/2014	2
TOTAL			451
DUPLICADOS			81
TOTAL SIN DUPLICADOS			370

Guías de práctica clínica:

Base de datos	Plataforma de acceso	Fecha acceso	Nº de resultados obtenidos
Varias	TripDatabase	27/05/2014	44

Anexo 2. Estrategia de búsqueda en Medline y PreMedline

1	*Melanocytes/
2	*Nevus, Pigmented/
3	(Melanocytic Lesions adj2 benign).tw.
4	(melanocytic Nevi adj2 benign).tw.
5	Melanocytic? Lesion?.tw.
6	melanocytic naevus.tw.
7	melanocytic naevus.tw.
8	Or/ 1-7
9	(Surgical Management or surgery or prevention or surgical procedures).tw.
10	*Surgical Procedures, Operative/
11	(Incisional biopsy or Excisional biopsy).tw.
12	Or/ 9-12
13	27 and 33
14	limit 13 to (english or Spanish)

Anexo 3. Versión española del instrumento AGREE para evaluar la calidad de guías de práctica clínica

El instrumento AGREE consiste en 23 ítems organizados en seis dominios. Cada dominio ha sido diseñado para evaluar dimensiones independientes de la calidad de la GPC. Los dominios incluidos en el este instrumento de evaluación, son:

1. Enfoque y objetivos: Son tres los ítems que exploran el objetivo general de la GPC, las cuestiones clínicas que se pretenden abordar y la población de interés.
2. Agentes participantes: Son cuatro los ítems que exploran la composición, experiencia y grado de representación de diferentes agentes en el desarrollo de las diferentes etapas de elaboración de la GPC.
3. Rigor metodológico: Siete son los ítems que evalúan la calidad metodológica del proceso de elaboración; desde los procedimientos utilizados para localizar y sintetizar las pruebas científicas, hasta la elaboración y formulación de recomendaciones y su actualización prevista.
4. Claridad y presentación: Son cuatro ítems los que guían la evaluación del lenguaje y formato utilizado para transmitir las recomendaciones a los destinatarios de la GPC.
5. Aplicabilidad: Tres son los ítems que abordan los aspectos organizativos, conductuales y las implicaciones económicas relacionadas con la implantación de GPC.
6. Independencia editorial: Dos ítems examinan la posibilidad y el modo en el que se han gestionados los problemas potenciales de conflicto de intereses.

Cada ítem es valorado con una escala de 4 niveles: 1) “muy en desacuerdo” (MD); 2) “en desacuerdo” (D); 3) “de acuerdo” (A); 4) “muy de acuerdo” (MA). Una sección final e independiente permite llevar a cabo una valoración global de la calidad de la GPC, seleccionando una de las siguientes opciones: “recomendar intensamente”, “recomendar (con una alguna objeción)”, “no recomendar” o “admitir incertidumbre” la utilización de la GPC para su uso en clínica.

Anexo 4. Evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica. Criterios AGREE

Anexo 4: Criterios de calidad del instrumento AGREE					
Alcance y objetivo					
Claridad de objetivos					
Cobertura de aspectos clínicos					
Pacientes diana definidos					
Participación de implicados					
Grupo elaborador multidisciplinar					
Preferencias de pacientes					
Usuarios diana definidos					
Guía probada por usuarios					
Rigor en elaboración					
Búsqueda sistemática					
Criterios de selección de evidencias					
Métodos de formulación de Recomendaciones					
Beneficios y riesgos en las recomendaciones					
Relación clara entre recomendación y evidencias					
Revisión externa de expertos					
Actualización prevista					
Claridad y presentación					
Recomendaciones específicas e inequívocas					
Opciones terapéuticas claras					
Recomendaciones clave visibles					
Herramientas apoyo a la aplicación					
Aplicabilidad					
Barreras a la aplicación					
Costes asociados a la aplicación					
Criterios de evaluación					
Independencia editorial					
Independencia del financiador					
Conflicto de intereses					
MD: muy en desacuerdo; D: en desacuerdo; A: de acuerdo; MA: muy de acuerdo					

