

Dermatoscopia Digital

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Dermatoscopia Digital

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Dermatoscopia Digital / Alicia del Cura Bilbao, Héctor López Mendoza, Juan Ignacio Martín Sánchez, María Pilar Blas Díez. - Madrid: Ministerio de Sanidad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), 2022

113 p. - 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación) (Serie: informes de evaluación de tecnologías sanitarias. IACS)

NIPO: 133-22-048-5

ISBN: 978-84-09-39549-1

DOI: https://doi.org/10.46994/ets_26

1. Dermatoscopia Digital. 2. Diagnóstico. 3. Melanoma cutáneo.

I. Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). II. España. Ministerio de Sanidad.

Edición: 2022

Edita: Ministerio de Sanidad

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

NIPO: 133-22-048-5

ISBN: 978-84-09-39549-1

DOI: https://doi.org/10.46994/ets_26

Maquetación: ARPrelieve, S.A.

“Este informe ha sido realizado por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de noviembre de 2018, conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2018.”

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe:

Del Cura Bilbao A, López Mendoza H, Martín Sánchez JI, Blas Diez MP. Dermatoscopía Digital. Ministerio de Sanidad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2022. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: IACS



Índice

Índice de Tablas	9
Autoría	11
Resumen	13
Summary	19
Abreviaturas	23
Introducción	25
Objetivos	41
Preguntas de investigación	43
Metodología	45
Búsqueda bibliográfica	45
Selección de estudios	46
Desenlaces	48
Resultados	49
Aspectos éticos y legales	65
Discusión	67
Conclusiones	77
Bibliografía	79
Anexos	91
Anexo 1. Estrategias de búsqueda	91
Anexo 2. Estudios excluidos y motivos de exclusión	95
Anexo 3. Tablas de síntesis de la evidencia científica	97

Índice de tablas

Tabla 1. Incidencia y mortalidad por MC para todas las edades. Europa y España 2020	26
Tabla 2. Estimaciones de la incidencia del MC por grupos de edad. España 2021	26
Tabla. 3. Factores y marcadores que incrementan el riesgo de desarrollar MC	29
Tabla 4. Diagnóstico diferencial del MC	31
Tabla 5. Características de las técnicas de apoyo al diagnóstico clínico del MC	31
Tabla 6. Aspectos relevantes de la dermatoscopia	36
Tabla 7. Obtención de imágenes digitales. Estándares y su clasificación	38
Tabla 8. Características de los algoritmos dermatoscópicos para el diagnóstico de cáncer de piel con uso extendido	39
Tabla 9. Estimaciones de sensibilidad y especificidad de la DD según condición de estudio y diferencias con DM	50
Tabla 10. Implicaciones del uso de la DD en el manejo de pacientes, según la prevalencia de MC invasivo y variantes melanocíticas atípicas intraepidérmicas. Cohorte hipotética de 1000 personas	51
Tabla 11. Resumen de la ratio MC “in situ” / MC invasivo por grupos	53
Tabla 12. Reducción de lesiones escindidas o derivadas	54
Tabla 13. Número necesario de lesiones a escindir para diagnosticar un MC	55
Tabla 14. Probabilidad de diagnosticar un MC en función del riesgo basal o experiencia del dermatólogo y técnica	57
Tabla 15. Seguimiento de pacientes con alto riesgo de MC. Cumplimiento	60
Tabla 16. Impacto presupuestario. Coste total de las dos alternativas	62

Autoría

Alicia Del Cura Bilbao. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Unidad Docente de Medicina Preventiva y Salud Pública de Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Héctor López Mendoza. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Unidad Docente de Medicina Preventiva y Salud Pública de Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Juan Ignacio Martín Sánchez. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Documentación

María Pilar Blas Diez. Documentalista. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Revisión interna

Lucía Prieto Remón. Técnico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Revisión externa

Ricardo González Pérez. Médico Especialista Dermatología. Hospital Universitario Araba. Vitoria.

Jesús Magdalena Belio. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Campo de Belchite. Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza.

M^a Asunción Tapias de la Fuente. Inspectoría Médica. Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón. Zaragoza.

Los revisores internos y externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Otras participaciones

Gestión administrativa: **María Esther García Pomar**. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

Difusión: **María Pilar Blas Diez**. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

Declaración de intereses

Todos los profesionales que han participado en este proyecto de evaluación han completado el formulario de declaración de intereses. Tras la aplicación del procedimiento de gestión de los conflictos de interés de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que: ningún profesional fue excluido del proceso en base a la información declarada.

Resumen

Título: Dermatoscopia Digital

Introducción

La incidencia del melanoma cutáneo (MC) está aumentando en el mundo. Esta tendencia puede estar influenciada, entre otros, por el aumento en la exposición recreativa al sol, el uso de camas de bronceado y la existencia de una población cada vez más envejecida, que se ha visto expuesta a lo largo de su vida a la radiación ultravioleta con ese carácter recreativo mencionado previamente y las medidas adoptadas en materia sanitaria con una posible detección más temprana del MC.

Se ha documentado también la existencia de factores de riesgo para el desarrollo de MC de la propia persona de índole genética y fenotípica.

La prevención primaria es la medida más importante para limitar la aparición del MC, mediante el fomento de comportamientos que minimicen la exposición a las radiaciones ultravioletas y la aplicación regular de protectores solares.

La identificación del MC inicialmente precisa de un diagnóstico de sospecha clínico que puede verse apoyado por un abanico de técnicas diagnósticas. La dermatoscopia es una técnica ampliamente difundida que precisa de un dermatoscopio y cuyo uso más extendido es el del examen de lesiones cutáneas pigmentadas. Permite la visualización de estructuras de la piel que no son visibles a simple vista y que alcanzan hasta la unión dermoepidérmica y dermis superior.

La dermatoscopia requiere de una formación mínima y puede realizarse mediante un dermatoscopio manual (DM) o con uno digital (DD). Este último ofrece un mayor aumento de las estructuras a visualizar y permite la obtención de imágenes que pueden compararse entre sí durante el seguimiento de pacientes e incluso la obtención de fotografías de cuerpo entero de la persona.

Con este informe se pretende analizar la capacidad diagnóstica de la DD frente a la DM o con uso combinado entre ambas para el diagnóstico del MC y su influencia en la toma de decisiones clínicas posteriores y resul-

tados en salud para el paciente, su eficiencia y/o diferencias en el uso de recursos y costes, así como informar las vivencias de la población ante un posible diagnóstico de MC y necesidad de seguimiento de sus lesiones.

Metodología

El enfoque de la evaluación es comparar la fiabilidad diagnóstica de la DD para el MC respecto a la dermatoscopia manual más fotografía (DM+F), su eficiencia y los valores y preferencias de los pacientes. Se realizó una búsqueda en bases de datos biomédicas, una búsqueda inversa a partir de los estudios seleccionados y se crearon alertas semanales activas hasta la edición final del informe. Se emplearon términos de búsqueda en lenguaje libre y controlado. Para la selección de estudios, se siguieron los criterios de inclusión y exclusión de estudios definidos inicialmente. Se emplearon herramientas para la evaluación de la calidad de los estudios y se hizo una propuesta inicial de trabajo con la metodología GRADE.

Resultados

A partir de 886 estudios y de la revisión de 76 a texto completo, se seleccionaron 17 publicaciones. Tras su análisis se determinó hacer un abordaje cuantitativo dada la heterogeneidad clínica y metodológica identificada entre estudios.

Entre los desenlaces analizados, la precisión diagnóstica en términos de sensibilidad y especificidad para la DD mostró estimaciones de los estudios individuales entre el 17% y 100%, y el 20% y 98% respectivamente y con una reducción de los falsos positivos e incremento de los falsos negativos, a medida que se incrementa la prevalencia del MC.

A partir de un escenario en el que se derivan para su escisión todas las lesiones, se comprobó que la implementación de un nuevo procedimiento en atención primaria con la posibilidad de uso de la DM y DD, entre el 87,7% y 99,9% de las lesiones malignas pigmentadas y el 84,7% y 99,9% de los MC, fueron manejadas adecuadamente.

Los resultados ofrecidos por los dos estudios seleccionados que informan sobre la capacidad de identificar MC en etapas iniciales mediante el cociente MC *“in situ”*/ MC invasivo o el grosor de Breslow, muestran inconsistencia e imprecisión respectivamente.

A partir de un estudio que combinó la observación, DM y DD frente a la exploración visual para el diagnóstico del MC, la escisión de lesiones benignas se redujo entre un 58% y un 68,7%.

El uso combinado de la DM + DD en personas de alto riesgo de MC permite mejorar la precisión en la toma de decisiones sobre la decisión de escindir lesiones malignas, con un incremento del porcentaje de MC entre las lesiones escindidas a expensas de una reducción del número de lesiones benignas escindidas.

Clasificadas las personas por su riesgo basal de padecer un MC, el uso combinado de la DM y DD aumenta las probabilidades de identificar MC en aquellas con mayor riesgo. En población general, el uso combinado de la DM y DD junto con la experiencia del profesional sanitario incrementa hasta en cuatro veces las probabilidades de identificar un MC.

El acceso de los profesionales sanitarios a la dermatoscopia mejora la certeza y confianza de estos en sus diagnósticos.

Las personas pueden aceptar y mejorar la confianza en el diagnóstico cuando se introduce en el proceso asistencial la DD, pero ante una hipotética tecnología con una precisión diagnóstica del 100%, incluso con los mejores métodos diagnósticos como la DM y DD, estas quedan infravaloradas en la confianza depositada por las personas hasta en un 40% respecto al valor hipotético.

El cumplimiento de las indicaciones dadas a las personas para hacer el seguimiento de sus lesiones se ve influenciado, por ejemplo, por los tiempos de espera en la clínica, el correcto funcionamiento de los sistemas de recuerdo y especialmente por los factores de riesgo de la persona (mejor cumplimiento cuanto mayor es el riesgo).

El empleo combinado de la DM + DD puede ofrecer una reducción estadísticamente significativa de los costes por cada MC escindido, con una estimación en la reducción media en euros del año 2012 de 548€ (IC95%: 65€ a 1.856€).

A partir de los datos de un estudio realizado en Australia para su servicio de salud, la implementación de la atención y vigilancia especializadas de pacientes de alto riesgo de MC con un apoyo diagnóstico de la DD, tendría un ahorro de costes a 5 años entre 18,4 millones de euros y 15,3 millones de euros, según la modalidad de implementación elegida (Euros del año 2017). En el mismo escenario sanitario, la estimación del coste medio por persona con riesgo elevado de MC durante un seguimiento de 10 años se mostró a favor del seguimiento en centros especializados con acceso a la DD y mos-

tró, respecto al seguimiento estándar en áreas urbanas una ganancia de QALYs de 0,21.

No hay indicios de que el uso de la DD pueda afectar a convicciones morales, culturales, religiosas o, incluso creencias de grupos de personas. Algunas personas puedan sentirse incómodas en el caso de la necesidad de obtención de fotografías de cuerpo entero.

Discusión

Si bien los resultados parecen apuntar a que el uso combinado de la DM y DD en personas con riesgo elevado de MC permite una mejora en la identificación del MC, hay que tener en cuenta que la heterogeneidad tanto clínica como metodológica de los estudios identificados es alta, por lo que la interpretación de los resultados debe realizarse con cautela.

El diseño de los estudios para responder a los objetivos de este informe puede mejorarse teniendo presente cómo las pruebas pueden beneficiar o perjudicar a los pacientes al orientar la toma de decisiones clínicas y su posterior gestión, así como la decisión de solicitar más pruebas o de iniciar, detener o modificar el tratamiento, sin perder de vista la esfera emocional, social, cognitiva y conductual de las personas a la hora de enfrentarse a una prueba diagnóstica que puede identificarlo como paciente con cáncer.

La dermatoscopia (cualquiera de sus modalidades) es una técnica diagnóstica del MC que podría mejorar la identificación temprana del MC, sin perder de vista que los resultados pueden verse influidos por el cumplimiento que la persona haga de las indicaciones de seguimiento de sus lesiones. Para ello puede ser necesario tener en cuenta, de manera individual, el estado emocional de la persona que puede verse influenciado por la propia prueba y por otros elementos que rodean a la prueba como el procedimiento para su realización, la forma en la que se entregan los resultados, el tipo de examen para el seguimiento o el periodo de espera de resultados.

Desde un punto de vista económico, los resultados mostrados parecen ir a favor del uso combinado de la DM y DD, especialmente en personas de alto riesgo de MC, sin olvidar que son resultados procedentes de contextos ajenos a nuestro Sistema Nacional de Salud y, por tanto, con una validez externa seriamente comprometida.

Conclusiones

En personas sin factores de riesgo conocidos, la DM es la prueba estándar para la identificación de lesiones pigmentadas malignas que serán confirmadas con la anatomía patológica.

Las personas con factores de riesgo alto de MC pueden beneficiarse de una prueba diagnóstica inicial mediante DM o DD y de un seguimiento mediante DD con periodicidades de seguimiento más estrechas en el tiempo.

El cribado inicial y seguimiento de personas sin factores de riesgo alto de MC mediante DD no aporta mejores resultados en la identificación de nuevas lesiones pigmentadas u observación de lesiones pigmentadas previas respecto al uso de la DM.

A partir de pruebas de calidad baja, el seguimiento de personas con riesgo alto o muy alto de MC con el empleo combinado de la DM y DD resulta ser coste efectivo en contextos sanitarios diferentes al SNS. Sería deseable contar con estudios que evalúen, desde una perspectiva económica, el papel de la DD en el Sistema Nacional de Salud.

Summary

Title: Digital dermatoscopy

Introduction

The incidence of cutaneous melanoma (CM) is increasing worldwide. This trend may be influenced by, among others, the increase in recreational sun exposure, the use of tanning beds and the existence of an increasingly ageing population which has been exposed throughout its life to ultraviolet radiation on a recreational basis as mentioned above and the health measures taken with possible earlier detection of CM.

Genetic and phenotypic risk factors for the development of self-induced CM have also been documented.

Primary prevention is the most important measure to limit the appearance of CM, through the promotion of behaviours that minimise exposure to ultraviolet radiation and the regular application of sunscreens.

The initial identification of CM requires a diagnosis of clinical suspicion that can be supported by a range of diagnostic techniques. Dermatoscopy is a widespread technique that requires a dermatoscope and is most widely used to examine pigmented skin lesions. It allows the display of skin structures that are not visible to the naked eye, reaching as far as the dermoepidermal interface and upper dermis.

Dermatoscopy requires minimal training and can be carried out using a manual dermatoscope (MD) or a digital dermatoscope (DD). The latter offers a higher magnification of the structures to be viewed and provides images that can be compared with each other during patient monitoring and even whole-body photographs of the person.

The aim of this report is to analyse the diagnostic capacity of DD compared to MD or with the combined use of both for the diagnosis of CM and its influence on subsequent clinical decision-making and patient health results, its efficiency and/or differences in the use of resources and costs, as well as to inform the population's experiences of a possible diagnosis of CM and the need to monitor their lesions.

Method

This assessment focused on comparing the diagnostic reliability of DD for CM with manual dermatoscopy plus photography (MD+P), its efficiency and the patients' values and preferences. A search of biomedical databases, a reverse search of selected studies and weekly active alerts were created up to the final edition of the report. Free and controlled language search terms were used. Initially defined study inclusion and exclusion criteria were followed for study selection. Study quality assessment tools were used and an initial work proposal was prepared using the GRADE method.

Results

Seventeen publications were selected from 886 studies and a review of 76 full-text studies. After analysis, a qualitative approach was determined given the clinical and methodological heterogeneity identified between studies.

Among the outcomes analysed, diagnostic accuracy in terms of sensitivity and specificity for DD showed individual study estimates of between 17% and 100% and 20% and 98%, respectively, and with a reduction in false positives and an increase in false negatives as the prevalence of CM increases.

From a scenario in which all lesions are referred for excision, it was found that the implementation of a new procedure in primary care with the possibility of using MD and DD, between 87.7% and 99.9% of pigmented malignant lesions and 84.7% and 99.9% of CM were properly managed.

The results provided by the two selected studies reporting on the ability to identify early stage CM using the CM quotient *in situ* invasive CM or Breslow thickness show inconsistency and imprecision, respectively.

From a study combining observation, MD and DD versus visual examination to diagnose CM, excision of benign lesions was reduced by between 58% and 68.7%.

The combined use of MD + DD in persons at high risk of CM allows for improved accuracy in taking decisions on whether to excise malignant lesions, with an increase in the percentage of CM among excised lesions at the expense of a reduction in the number of benign lesions excised.

When persons are classified by their baseline risk of developing a CM, the combined use of MD and DD increases the probabilities of identifying CM in those at higher risk. In the general population, the combined use of

MD and DD together with the experience of the healthcare professional increases the probabilities of identifying a CM by up to four times.

Healthcare professionals' access to dermatoscopy improves their diagnostic confidence and certainty.

People may accept and improve diagnostic confidence when DD is introduced into the care process but when faced with a hypothetical technology with 100% diagnostic accuracy, even with the best diagnostic methods such as MD and DD, these are underestimated in people's confidence by up to 40% compared to the hypothetical value.

Compliance with the instructions given to persons to follow up their lesions is affected, for example, by waiting times in the clinic, the correct functioning of reminder systems and especially by the person's risk factors (the higher the risk, the better the compliance).

The combined use of MD + DD can offer a statistically significant reduction in costs per split MC, with an estimated mean reduction in 2012 euros of €548 (95%CI: €65 to €1,856).

Based on data from a study conducted in Australia for its health service, the implementation of specialised care and monitoring of patients at high risk of CM with diagnostic support from DD would have a five-year cost saving of between 18.4 million euros and 15.3 million euros, depending on the chosen implementation modality (2017 euros). In the same healthcare scenario, the estimate of the average cost per person at high risk of CM during a 10-year monitoring was in favour of monitoring in specialised centres with access to DD and showed a gain in QALYs of 0.21 compared to standard monitoring in urban areas.

There is no indication that the use of DD may affect the moral, cultural, religious or even beliefs of groups of persons. Some persons may feel uncomfortable with the need to obtain full body photographs.

Discussion

While the results seem to suggest that the combined use of MD and DD in people at high risk of CM provides an improvement in the identification of CM, it should be noted that the clinical and methodological heterogeneity of the studies identified is high, so that the results should be interpreted with caution.

Study design to meet the objectives of this report can be improved by considering how evidence can benefit or harm patients in guiding clinical decision-making and subsequent management, as well as the decision to order further tests or to start, stop or modify treatment, without losing sight of the emotional, social, cognitive and behavioural sphere of persons when faced with a diagnostic test that may identify them as a cancer patient.

Dermatoscopy (any of its modalities) is a diagnostic technique for CM that could improve the early identification of CM, without losing sight of the fact that the results may be influenced by the person's compliance with the indications for monitoring their lesions. This may require taking into account the individual's emotional state, which may be influenced by the test itself and by other elements surrounding the test such as the test procedure, the way in which the results are delivered, the type of follow-up examination or the waiting period for results.

From an economic point of view, the results shown seem to be in favour of the combined use of MD and DD, especially in people at high risk of CM, without forgetting that these are results from contexts outside our national health system and, therefore, with a seriously compromised external validity.

Conclusions

In people without known risk factors, MD is the standard test for the identification of malignant pigmented lesions to be confirmed by pathological anatomy.

Persons with high CM risk factors may benefit from initial diagnostic testing by MD or DD and monitoring by DD with closer monitoring intervals over time.

Initial screening and monitoring of individuals without high CM risk factors by DD does not provide better results in the identification of new pigmented lesions or observation of previous pigmented lesions compared to the use of MD.

Based on low-quality tests, the monitoring of people at high or very high CM risk with the combined use of MD and DD proves to be cost-effective in healthcare contexts other than the NHS. It would be desirable to have studies that assess the role of DD in the national health system from an economic perspective.

Abreviaturas

- DD: Dermatoscopia digital.
- DM: Dermatoscopia manual.
- F: Fotografía.
- FDCE: Fotografía digital de cuerpo entero.
- HISF: hibridación “in situ” por fluorescencia
- IDDS: Imágenes dermatoscópicas digitales secuenciales.
- MC: Melanoma cutáneo.
- MCR: Microscopía confocal de reflectancia.
- nm: nanómetro.
- SNS: Sistema Nacional de Salud.
- UV: Radiación ultravioleta.
- UV-B: Radiación ultravioleta B.
- VF-MC: Vigilancia fotográfica del melanoma cutáneo.

Introducción

El melanoma cutáneo (MC) o melanoma maligno cutáneo (C43 – melanoma maligno de piel. CIE-10), es el tipo más agresivo de cáncer de piel. Surge de la proliferación descontrolada de *melanocitos* con capacidad metastásica^{1,2}. La mayoría de los melanomas (> 95%) son tumores cutáneos que surgen en las superficies de la piel expuesta al sol, pero los melanomas también se presentan en la piel de las palmas de las manos y plantas de los pies². El MC es un cáncer cada vez más común y potencialmente mortal que se desarrolla a través de interacciones entre factores ambientales, principalmente radiación ultravioleta (UV), y características fenotípicas determinadas genéticamente. De los tres tipos de cáncer de piel, el melanoma conforma solo el 1% de los casos, pero causa la gran mayoría de las muertes (75% aproximadamente). Los cánceres de piel más comunes en población caucásica son los que surgen de los queratinocitos: carcinoma de células basales (CCB, “*basal cell carcinoma*”) y carcinoma de células escamosas cutáneas (CCEc, “*cutaneous squamous-cell carcinoma*”)¹.

La **incidencia** del MC y del cáncer de piel no-melanocítico está aumentando en el mundo, tanto en población blanca como en población asiática. Así mismo, en poblaciones homogéneas^a, se ha demostrado una correlación negativa entre la latitud de residencia y la incidencia y tasa de mortalidad en el cáncer de piel².

Se cree que la creciente incidencia de melanoma está relacionada principalmente con un aumento en la exposición recreativa al sol, el uso de camas de bronceado y una población cada vez más envejecida con una mayor exposición de por vida a la UV de carácter recreativo, junto con una posible detección más temprana del MC¹.

En el año 2018, se estimó en el mundo la aparición de 290.000 nuevos casos de melanoma y en torno a 61.000 muertes por la misma causa^{2,3}.

La incidencia de MC en una localización dada puede verse influenciada por las características de la pigmentación de la piel de la población residente y de los niveles de radiación solar. Así, en localizaciones como Australia o Nueva Zelanda, la incidencia se estima en torno a los 50 casos por

a. Homogéneas en características raciales, fenotípicas o factores de riesgo de MC.

100.000 personas-año, siendo el tipo de cáncer más frecuente en personas menores de 40 años².

En la Europa de los 27, la incidencia estimada del MC en el año 2020 se situó en 22,8 casos por 100.000 personas año (tasa ajustada a la nueva población europea – 2013), siendo en España de 11,8 casos⁴. Ver tabla 1.

Tabla 1. Incidencia y mortalidad por MC para todas las edades. Europa y España 2020

	INCIDENCIA			MORTALIDAD		
	AMBOS	MUJERES	VARONES	AMBOS	MUJERES	VARONES
EU-27	22,8	20,8	26,0	3,5	2,6	4,6
España	11,8	12,3	11,6	2,2	1,7	2,8

EU-27: datos de 27 estados de Unión Europea. Datos expresados como casos por cada 100.000 personas-año (tasas ajustadas a la nueva población europea – 2013).

Fuente: ECIS 2020⁴.

La Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN) ha presentado sus proyecciones del número de casos incidentes de cáncer para España en 2021. Para el MC, la estimación para ambos sexos es de 12,1 casos por 100.000 personas-año (IC95%: 10,6 a 13,9) y específicamente para mujeres y varones de 13,8 (IC95%: 11,3 a 16,5) y 10,5 (IC95%: 8,5 a 12,8) respectivamente. En nuestro medio, la descripción de las estimaciones de casos incidentes permite observar diferencias entre grupos de edad⁵. Ver tabla 2.

Tabla 2. Estimaciones de la incidencia del MC por grupos de edad. España 2021

	ENTRE 0 Y 44 AÑOS	ENTRE 45 Y 64 AÑOS	65 AÑOS O MÁS
Mujeres	5,3	20,9	27,4
Varones	2,5	11,8	31,0

Se muestran las tasas truncadas, es decir, la tasa ajustada por edad para el grupo de edad especificado. Para el ajuste, se ha utilizado la nueva pirámide europea de 2013.

Las tasas se expresan como casos por cada 100.000 mujeres u hombres por año, respectivamente.

Fuente: REDECAN 2021⁵.

Entre los factores de riesgo para el desarrollo de MC se han identificado: la radiación ultravioleta solar y factores de la propia persona. Estudios de secuenciación genómica han confirmado el papel causal de la radiación ultravioleta B (UV-B) para la gran mayoría de los MC, con una carga mutacional distintiva de UV-B muy alta, en genes reguladores clave. También existen pruebas de que las exposiciones repetidas a fuentes artificiales de radiación ultravioleta (aparatos de bronceado y fototerapia) también

aumentan el riesgo de MC. Los factores de la propia persona que confieren un mayor riesgo de MC se relacionan con la función o el número de melanocitos. En general, las personas que presentan un fenotipo con propensión a desarrollar gran cantidad de nevus melanocíticos (lunares) tienen mayor riesgo de desarrollar MC. Presentar un gran número de nevus (> 100) incrementa hasta en siete veces más el riesgo de MC que las personas con un número reducido de nevus (< 15). Las características de pigmentación asociadas consistentemente con mayores riesgos de MC incluyen piel clara que se quema y no se broncea, cabello rojo o claro, ojos azules y la propensión a desarrollar pecas. Así mismo la inmunosupresión aumenta el riesgo de MC de 2 a 3 veces. En torno al 5% o 10% de los pacientes con MC tienen antecedentes familiares de la enfermedad. La mitad de estos pacientes son portadores de mutaciones en un número reducido de genes. Estos genes tienen relación con las características de la pigmentación de la piel, como el receptor de melanocortina 1, pero también se han identificado genes que no están asociados a la pigmentación, que están relacionados con la reparación del DNA o, que presentan funcionalidades que no han sido todavía aclaradas². Ver tabla 3. Factores y marcadores que incrementan el riesgo de desarrollar MC

La hipótesis patogénica del MC propone un origen a través de múltiples vías, dependiendo de la localización anatómica, de la edad de la persona, de las características constitucionales de ésta y del patrón de exposición al sol².

Prevención

La prevención primaria es la estrategia más importante para limitar la aparición del MC. La fracción atribuible poblacional a la exposición solar se ha estimado, para poblaciones con ascendencia predominantemente europea, entre un 65% y 90%, con la mayoría de estimaciones próximas al límite superior, lo que refuerza los potenciales beneficios que se pueden obtener de la prevención primaria. Por tanto, fomentar comportamientos que minimicen la exposición a las radiaciones solares es uno de los pilares de la prevención primaria, junto a la aplicación regular de protectores solares².

Detección temprana y cribado

Salvo las autoridades sanitarias alemanas, ninguna otra recomienda el cribado poblacional para el MC, basándose en que no hay pruebas suficientes de

su contribución a la reducción de la mortalidad. En localizaciones con alta prevalencia de MC, se recomienda a las personas consideradas de alto riesgo que participen en estrategias de detección temprana. En este sentido, se han desarrollado varios algoritmos de predicción para identificar a las personas de alto riesgo, que incorporan información sobre factores demográficos, fenotípicos y clínicos y, en algunos casos, también datos genéticos. El rendimiento de estas herramientas varía y está influenciado por características específicas del entorno, incluida la insolación ambiental y la diversidad de la población, con unos índices de discriminación de 0,65 a 0,75, lo que indica una precisión moderada².

En Alemania, en 2008 se introdujo en todo el país un programa semestral de detección del cáncer de piel para las personas aseguradas de 35 años o más. Hasta el momento, no hay pruebas de un cambio sostenido en la mortalidad por MC tras la introducción del programa de cribado².

La supervivencia relativa a los 5 años tras el diagnóstico de MC (diagnóstico realizados durante el periodo de tiempo comprendido entre los años 2000 a 2007) en Europa, se estima en un 83,2% (IC95%: 82,9% a 83,6%), estimándose para España en un 84,6% (IC95%: 83,0% a 86,2%). Ahora bien, el análisis e interpretación de la supervivencia debe valorarse con cautela, dado que puede verse modificada por un sobrediagnóstico del MC y por el sesgo de adelanto del diagnóstico sin que se modifique la mortalidad⁶.

Factores y marcadores que incrementan el riesgo individual de MC

En la tabla 3 se presentan factores y marcadores más relevantes que se asocian a un mayor riesgo individual de desarrollar MC (mostrados por orden alfabético). No se distingue entre factores y marcadores de alto riesgo y de muy alto riesgo.

Tabla. 3. Factores y marcadores que incrementan el riesgo de desarrollar MC.

Antecedentes familiares de melanoma. Uno o más familiares de primer o segundo grado con MC.
Antecedentes personales de melanoma.
Estancia de al menos 1 año en un país tropical antes de los 15 años.
Exposición intensa a radiaciones solares.
Fenotípico: piel pálida, cabellos rubios o pelirrojos.
Fototípico de piel de Fitzpatrick I.
Inmunosupresión.
Mutación en la línea germinal CDKN2A.
Presencia de > 100 nevus.
Presencia de > 5 nevus atípicos.
Quemaduras frecuentes de la piel (adquisición de tonalidad roja de la piel).
Síndrome del lunar atípico (100 nevus o más y dos o más nevos atípicos).
Síndromes oncológicos familiares: síndrome de melanoma maligno múltiple atípico familiar, xeroderma pigmentosum.
Solárium u otros dispositivos de UV artificiales.
Tratamiento previo con psoraleno y vitamina A (PUVA).
Viajes vacacionales a regiones de alta intensidad de luz solar (con quemaduras solares graves y en ocasiones con repeticiones anuales).

Fuentes: Carrillo et al. 2017⁷, Papachristou et al. 2020⁸, Primiero et al. 2019⁹, Wild et al. 2020², Tromme et al. 2012¹⁰.

Recomendaciones para el manejo de personas con un riesgo individual de MC alto

La guía australiana del Cancer Council recomienda, en personas con un riesgo alto de MC, el examen clínico de la piel cada 6 meses mediante fotografía digital de cuerpo entero^b (FDCE) en combinación con imágenes secuenciales con dermatoscopia digital (DD)⁹.

b. Por lo general, incluye entre 12 y 24 fotografías de referencia de la superficie de la piel.

Aproximadamente el 50% de los MC derivados de nevus surgen de nevus atípicos y el 50% de nevus comunes. Por lo tanto, si solo se fotografían nevus atípicos, los nevus comunes no estarán disponibles para compararlos en el futuro. Hasta un 30% de los MC en pacientes de alto riesgo pueden desarrollarse en lesiones no monitorizadas si solo se fotografían lesiones clínicamente atípicas. Si sólo se examinan y fotografían dermatoscópicamente los nevus que parecen clínicamente atípicos, sólo se identificarían el 62% de los nevus dermatoscópicamente anormales; es decir, muchos nevus comunes pueden tener apariencias dermatoscópicas sospechosas que solo pueden identificarse si se examinan / fotografían con DD⁷.

En este contexto, es deseable la detección temprana del MC dado que, en estado avanzado, tienen peores resultados para el paciente y su manejo supone un mayor uso de recursos sanitarios⁹. Se estima que el 90% de los costes directos anuales para el tratamiento del MC los genera el 20% de los pacientes que se presentan con una enfermedad en estado avanzado¹¹. Por otra parte, la detección poblacional no está justificada, pero la identificación de personas con alto riesgo de MC permite un empleo dirigido de los recursos para mejorar la detección temprana del MC⁹.

La monitorización de personas mediante DD ha demostrado ser un método efectivo para la detección temprana del MC. Esta tecnología permite el almacenamiento de imágenes que pueden ser comparadas con imágenes obtenidas a lo largo del seguimiento de estas personas. De esta forma, los cambios más sutiles de una lesión pueden ser detectados y evaluados. La dermatoscopia óptica, por el contrario, no permite hacer un seguimiento en los mismos términos dado que no ofrece la posibilidad de hacer un registro de imágenes y precisa de la memoria y experiencia del evaluador¹².

No se debe obviar que, aunque la presencia de un gran número de nevus comunes es un factor de riesgo importante para el MC, la mayoría de MC aparecen “*de novo*” como se puso de manifiesto a partir de un metaanálisis que incluyó 38 estudios y 20.162 MC. En este estudio se encontró que solo el 29,1% (5.852) de los MC estaban asociados a un nevus previo¹³.

Diagnóstico diferencial

Son varias las lesiones melanocíticas y no melanocíticas que pueden simular un MC tanto clínica como histológicamente¹⁴. Ver tabla 4.

Tabla 4. Diagnóstico diferencial del MC.

LESIONES MELANOCÍTICAS	LESIONES NO MELANOCÍTICAS	LESIONES ACRALES
Nevus melanocítico común	Carcinoma de células basales pigmentado	Carcinoma verrugoso de células escamosas de la planta del pie
Nevus melanocítico atípico	Queratosis actínica pigmentada	Melanoniquia estriada
Nevus traumatizado	Queratosis seborreica	Nevus melanocíticos acrales
Nevus azul	Granuloma piógeno	Granuloma piógeno
Lentigo	Hemangioma de cereza	Hematoma subungueal
Nevus de Spitz	Dermatofibroma	Verrugas periungueales
	Queratoacantoma	

Fuente: Swetter et al. 2021¹⁴.

Técnicas de apoyo al diagnóstico clínico

Las tecnologías de imagen se describen en la tabla 5. Su empleo puede ayudar al diagnóstico temprano del MC. Entre estas, destaca la dermatoscopia por ser la técnica más utilizada que, junto con la FDCE o bien mediante fotografía dirigida a la lesión, ayudan a la vigilancia y seguimiento clínico.

Tabla 5. Características de las técnicas de apoyo al diagnóstico clínico del MC

TÉCNICA	CARACTERÍSTICAS
Dermatoscopía	Esta técnica se utiliza ampliamente en servicios dermatológicos (no es habitual en entornos de atención primaria) para el diagnóstico clínico de lesiones cutáneas pigmentadas y no pigmentadas y requiere entrenamiento para proporcionar una ventaja sobre el examen clínico a simple vista. Técnica que mejora tanto la sensibilidad como la especificidad del diagnóstico clínico de MC. También mejora la confianza en el diagnóstico de lesiones pigmentadas benignas, reduciendo el número de biopsias innecesarias.
Microscopía confocal de reflectancia (MCR)	Puede ser una técnica complementaria al examen clínico y dermatoscópico de lesiones con características clínicas y / o dermatoscópicas equívocas. Permite la identificación “ <i>in vivo</i> ” de células y tejidos de la epidermis y la dermis papilar con una resolución casi histológica. La MCR utiliza un láser de baja potencia que emite luz infrarroja de 830 nm que se refleja en las estructuras de la epidermis y crea una imagen tridimensional con una alta resolución, comparable con la histología estándar con un aumento de aproximadamente 30x.

TÉCNICA	CARACTERÍSTICAS
Diagnóstico asistido por ordenador	Se basa en algoritmos construidos usando grandes conjuntos de imágenes o datos no visuales como, por ejemplo, mediciones de impedancia eléctrica a partir de lesiones pigmentadas benignas y malignas. Mejora la precisión diagnóstica y reducen el número de biopsias innecesarias.
Sistemas basados en dermatoscopia digital	Dispositivos portátiles con software que analiza imágenes digitales de lesiones cutáneas. Existe incertidumbre sobre el impacto real pues se ha observado resultados que sobreestiman y otros que infraestiman la precisión diagnóstica.
Sistemas basados en imágenes multiespectrales	SIAscope: dispositivo que emite radiación de 400 a 1000 nm que genera imágenes con la composición vascular, red de pigmentos y contenido de colágeno de una lesión. No recomendado su uso para la práctica clínica. MolaMate: dispositivo que, mediante un software, emplean el dispositivo SIAscope combinado con un algoritmo de puntuación. Pensado para mejorar el rendimiento diagnóstico de lesiones sospechosas en Atención Primaria.
Inteligencia artificial. Sistemas basados en redes neuronales convolucionales	Los sistemas de inteligencia artificial que utilizan tecnologías de aprendizaje para la clasificación de imágenes de cáncer de piel funcionan mejor que los médicos expertos en el diagnóstico de melanoma. Sin embargo, la falta del espectro completo de fenotipos y lesiones cutáneas en los conjuntos de datos de entrenamiento constituyen una limitación de estas técnicas. Faltan estudios con la suficiente fiabilidad para la validación de la utilidad de la inteligencia artificial / aprendizaje automático en la práctica.
Aplicaciones para teléfonos inteligentes	Desde 2014 se han desarrollado cientos de aplicaciones para teléfonos inteligentes para el cáncer de piel con una amplia gama de usos. Se consideran dispositivos médicos y requieren la aprobación de las agencias reguladoras. Los resultados de las evaluaciones muestran que el rendimiento de estas aplicaciones es generalmente variable y poco confiable. Además, como los estudios se basaron en conjuntos de imágenes altamente seleccionados tomados en condiciones experimentales, es probable que la precisión de estas aplicaciones para reconocer lesiones cutáneas sospechosas sea menor en entornos de la vida real.
Análisis genómico con parche adhesivo	Prueba no invasiva que usa información genética de células recolectadas de la superficie de lesiones melanocíticas con un parche adhesivo para ayudar en la decisión de biopsia de una lesión melanocítica atípica. Mediante el "ensayo de lesiones pigmentadas" se mide la expresión de los genes LINC y PRAME. La sobreexpresión de estos dos genes parece estar asociada con la presencia de mutaciones somáticas implicadas en el desarrollo y la progresión del MC. El análisis de un registro de los Estados Unidos demostró un valor predictivo negativo > 99% en lesiones melanocíticas negativas para esta técnica en hasta 12 meses de seguimiento, lo que sugiere una utilidad clínica para reducir las biopsias innecesarias para el diagnóstico de MC.

Fuente: Swetter et al. 2021¹⁴.

Confirmación diagnóstica

El diagnóstico definitivo de MC es histopatológico mediante la biopsia de piel². Las fotografías previas a la biopsia son útiles para la correlación clínico-patológica y para evitar la cirugía en un lugar incorrecto¹⁴.

Biopsia por escisión / completa: obtención de lesiones sospechosas con un margen de 1 a 3 mm de piel normal y que se extiende hasta la profundidad más gruesa de la lesión. Es la técnica preferida y debe realizarse siempre que sea posible¹⁴.

Biopsia por incisión: puede ser aceptable si la escisión de la lesión completa no es factible (lesiones grandes, en la cara, palma o planta, oreja, distales o lesiones subungueales)¹⁴.

Histopatología: el diagnóstico histopatológico se basa en una combinación de características arquitectónicas, citológicas y de respuesta del huésped. La presencia de melanocitos atípicos y desorden arquitectónico son necesarios para el diagnóstico¹⁴.

Aunque el diagnóstico histopatológico del MC suele ser sencillo, en algunos casos puede resultar difícil incluso para el patólogo experimentado. La interpretación de una lesión melanocítica es en gran medida subjetiva y puede variar entre patólogos e incluso dermatopatólogos experimentados. En un estudio de la precisión y reproducibilidad del diagnóstico histopatológico de lesiones cutáneas melanocíticas se puso de manifiesto que la precisión diagnóstica fue relativamente alta para nevus benignos y nevus levemente displásicos y MC T1b (92 y 72%, respectivamente) pero deficiente para lesiones con atipia moderada, lesiones con atipia grave o MC in situ y MC invasivo T1a (25, 40 y 43%, respectivamente). Las segundas opiniones de patólogos con formación específica en dermatopatología pueden reducir la tasa de clasificación errónea de lesiones melanocíticas difíciles o equívocas¹⁴.

Inmunohistoquímica: puede ser útil para confirmar el origen melanocítico de lesiones difíciles de clasificar, como las lesiones amelanóticas entre otras¹⁴.

Técnicas moleculares: pueden ayudar en el diagnóstico de MC. Estas incluyen la hibridación genómica comparativa, la hibridación “*in situ*” por fluorescencia (HISF) y el perfil de expresión génica de los tumores. La técnica HISF permite la evaluación de anomalías cromosómicas específicas asociadas con el melanoma y está surgiendo como una herramienta para diagnosticar lesiones melanocíticas equívocas¹⁴.

Generalidades de la dermatoscopia

Es una técnica “*in vivo*” no invasiva, que emplea un dermatoscopio, y se utiliza principalmente para el examen de lesiones cutáneas pigmentadas. También permite evaluar lesiones hipopigmentadas o sin ningún pigmento. Sinónimos de esta tecnología son: dermatoscopía, microscopía de epiluminiscencia, microscopía de luz incidente y microscopía de la superficie de la piel¹⁵.

Esta técnica permite visualizar estructuras de la piel de la unión dermoepidérmica y dermis superior que no son visibles a simple vista. Las imágenes dermatoscópicas pueden fotografiarse o grabarse digitalmente para su almacenamiento o análisis secuencial¹⁵.

Aspectos de la física de la dermatoscopia

Los objetos tienen la propiedad de reflejar, dispersar o absorber la luz ambiental. En condiciones normales, la mayor parte de la luz es reflejada por la superficie de la piel debido al mayor índice de refracción del estrato córneo en comparación con el del aire. La reducción del índice de refracción del estrato córneo permite la visualización de estructuras epidérmicas y dérmicas profundas. Ello se consigue mediante la colocación de una placa de vidrio sobre el estrato córneo con un fluido de inmersión y el uso de filtros de luz polarizados¹⁵.

Los alcoholes (etanol al 70%) son los filtros de inmersión preferidos debido a su baja viscosidad, su solubilidad tanto en agua como en lípidos, su capacidad desinfectante y a la claridad de imagen que ofrecen. Sin embargo, en localizaciones mucosas o en torno a los ojos, se prefieren los geles solubles en agua, ya que no irritan las mucosas¹⁵.

El empleo de la luz polarizada es una alternativa para reducir la reflexión de la superficie de la piel. Mediante dos filtros y un proceso de polarización cruzada, se consigue que la luz que llega a las capas más profundas de la piel permita una visualización de las mismas. Al llegar la luz polarizada a la superficie de la piel, parte de esta luz es reflejada por el estrato córneo manteniendo su polarización, mientras que parte atraviesa la piel y se dispersa en las capas más profundas, perdiendo su polarización. La luz reflejada por la superficie de la piel, responsable del deslumbramiento, es bloqueada por el filtro de polarización cruzada, ya que esta luz mantiene su polarización. La luz dispersada en las capas más profundas de la piel pasa a través del filtro de polarización cruzada, ya

que parte de la luz polarizada ha perdido su ángulo de polarización. Esto hace que las estructuras más profundas de la piel sean visibles para el ojo¹⁵.

Tipos de dermatoscopios

Un dermatoscopio es un dispositivo con una fuente de luz transiluminada y una óptica de aumento. Los más utilizados tienen un aumento de 10 veces (10x) e incluso 20x¹⁶.

Los dermatoscopios disponibles son: de contacto con luz polarizada o no polarizada y sin contacto de luz polarizada. La utilización de luz polarizada y no polarizada ofrece información complementaria. En el primer caso, las estructuras más profundas se hacen más evidentes y en el segundo caso, se permite una mejor observación de las estructuras más superficiales¹⁵.

Las estructuras vasculares (morfología, distribución disposición) pueden aportar información relevante para el diagnóstico en lesiones amelanóticas o hipomelanóticas. En lesiones pigmentadas, las estructuras pigmentadas proporcionan la pista principal para el diagnóstico, y la morfología vascular aporta pistas secundarias adicionales para el diagnóstico. La luz polarizada sin contacto es el tipo preferido de dermatoscopio para la visualización de vasos sanguíneos. Sin embargo, si se utiliza un dermatoscopio de contacto, se debe utilizar un gel de ultrasonidos como interfaz líquida, ya que el gel actúa como un cojín y reduce la necesidad de aplicar presión sobre la piel, evitando el blanqueamiento de los vasos¹⁵.

Como elemento diferenciador, la DD permite obtener imágenes de los componentes estructurales de la lesión con aumentos de hasta 30 veces (30x) habitualmente¹⁷.

Importancia clínica de la dermatoscopia

Su papel en el diagnóstico *“in vivo”* del MC es relevante, dado el conjunto de características dermatoscópicas que presentan las lesiones benignas y malignas y sus correlaciones histopatológicas¹⁵.

Las pruebas científicas indican que el examen dermatoscópico tiene un mayor poder discriminatorio que el examen a simple vista para la detección

del cáncer de piel, incluido el MC, tanto en entornos clínicos de investigación como en la práctica clínica habitual¹⁵.

La dermatoscopia requiere de un entrenamiento y formación para ser practicada de manera efectiva¹⁸, siendo varios los factores que pueden afectar el rendimiento diagnóstico de la dermatoscopia, en concreto, la experiencia del examinador, el algoritmo de diagnóstico y umbral adoptado para considerar una prueba positiva, prevalencia del MC en la población de pacientes examinados, el contexto clínico y los factores relacionados con el paciente¹⁵. Ver tabla 6 para mayor detalle.

La formación mínima en dermatoscopia junto con la incorporación de este procedimiento al examen clínico aumenta la precisión del diagnóstico *“in vivo”* del cáncer de piel y reduce el número de biopsias innecesarias. La combinación de la dermatoscopia con el examen clínico mejoró la sensibilidad diagnóstica respecto al examen clínico exclusivo sin modificar la especificidad de la prueba, lo que implica que una mayor capacidad de detectar el MC no se asocia con un aumento en el número de escisiones innecesarias de lesiones benignas¹⁵.

Tabla 6. Aspectos relevantes de la dermatoscopia

Indicaciones	<ul style="list-style-type: none">- Evaluación de lesiones cutáneas pigmentadas y no pigmentadas.- Proceso de toma de decisiones. Justificación de una biopsia para descartar cáncer de piel.- Pacientes con múltiples nevus comunes y / o atípicos.- Otras entidades dermatológicas, como enfermedades inflamatorias e infecciosas y trastornos del cabello y uñas.
Objetivos	<ul style="list-style-type: none">- En dermatología general y consultas de Atención Primaria:<ul style="list-style-type: none">• Evaluar lesiones cutáneas pigmentadas y no pigmentadas.• Decidir si una lesión debe ser biopsiada o derivada. Precisa de una formación mínima.- En consultas de dermatología especializada:<ul style="list-style-type: none">• Diferenciar el MC temprano de lesiones cutáneas benignas.• Minimizar la escisión de nevus benignos.- Dermatoscopia digital:<ul style="list-style-type: none">• Seguir a largo o corto plazo a pacientes con múltiples nevus comunes y atípicos. La obtención de imágenes dermatoscópicas digitales secuenciales (IDDS) implica la captura y comparación de imágenes dermatoscópicas secuenciales de una o más lesiones melanocíticas para la vigilancia a corto plazo (tres a cuatro meses) o a largo plazo (6 a 12 meses).

Beneficios	<ul style="list-style-type: none"> - Mejora el diagnóstico de lesiones melanocíticas en la práctica clínica. - Aumenta la sensibilidad para el diagnóstico de MC sin disminuir la especificidad, en comparación con el examen a simple vista. - Mejora la confianza en el diagnóstico de lesiones pigmentadas benignas, reduciendo el número de biopsias innecesarias. - Permite (dermatoscopia digital) la vigilancia digital y el seguimiento de las lesiones melanocíticas en pacientes con múltiples nevus comunes o atípicos. - Útil en el diagnóstico y diferenciación de tumores benignos y malignos no melanocíticos, como el carcinoma de células basales, dermatofibroma, queratosis seborreica y hemangioma.
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Precisión diagnóstica inferior a la del examen a simple vista si se realiza por manos inexpertas. - Incluso en manos expertas, la dermatoscopia puede no reconocer MC que carecen de criterios dermatoscópicos específicos o melanomas disfrazados de lesiones inflamatorias o benignas, como melanomas spitzoides, melanomas amelanóticos, melanomas nodulares, melanomas nevoides, melanomas desmoplásicos o melanomas verrugosos. - Las imágenes dermatoscópicas digitales son adecuadas para la consulta a distancia, pero su interpretación puede ser un poco menos precisa que la dermatoscopia <i>“in vivo”</i> .

Fuente: Marghoob et al. 2021¹⁵.

Dermatoscopia digital

Las imágenes fotográficas obtenidas permiten a los dermatólogos hacer un seguimiento de pacientes en el tiempo y evaluar cuantitativa y cualitativamente las respuestas terapéuticas¹⁹. Esta tecnología permite la observación de lesiones sospechosas aumentadas 30 veces (30x)¹⁷, y el rango puede variar entre 15x y 50x²⁰. Permite el almacenamiento de imágenes y su comparación en el tiempo con las visitas sucesivas.

La FDCE toma imágenes de toda la superficie de la piel. Permite monitorizar a pacientes con numerosas lesiones melanocíticas y, en su caso, identificar lesiones cambiantes o de reciente desarrollo, mejorando así la eficiencia de la biopsia¹⁹. Su realización reduce la ansiedad del paciente y la necesidad de biopsias²¹. Las fotografías deben obtenerse utilizando métodos estandarizados para una comparación óptima, que es una de las principales ventajas de los sistemas comerciales. Los sistemas comerciales a menudo tienen cámaras montadas en posiciones estándar, lo que permite la captura de imágenes reproducibles con un posicionamiento e iluminación

similares. Además, estos sistemas a menudo tienen algoritmos informáticos que aumentan la precisión de la identificación de lesiones¹⁹.

Una limitación de la fotografía bidimensional estándar es que carece de consistencia en el tamaño de la lesión debido a la variación del ángulo de la fotografía. Una manera de solucionar este problema es a través de las imágenes tridimensionales¹⁹. Los dispositivos de fotografía tridimensional tienen dificultades para capturar e interpretar el cabello, lo que disminuye la precisión de las condiciones que involucran la cara y el cuero cabelludo²¹.

La obtención de imágenes digitales requiere de unos estándares que garanticen que las imágenes digitales representen con precisión las enfermedades de la piel, tengan condiciones de realización reproducibles para permitir el control y la comparación de enfermedades, proporcionen datos asociados para una identificación precisa y capacidad de intercambio. Los estándares son igualmente esenciales para garantizar que la adquisición, el archivo y la transmisión de imágenes no comprometan el consentimiento, la privacidad o la confidencialidad del paciente. Los estándares pueden clasificarse como tecnológicos para la imagen y técnicos de imagen²². Ver tabla 7

Tabla 7. Obtención de imágenes digitales. Estándares y su clasificación

ESTÁNDARES DE TECNOLOGÍA DE IMÁGENES	ESTÁNDARES DE TÉCNICAS DE IMAGEN
<ul style="list-style-type: none">- Resolución espacial de la imagen.- Resolución de color.- Relación de reproducción (ampliación).- Procesamiento de imágenes posterior a su realización.- Calibración del color.- Compresión de la imagen.- Salida de imagen.- Archivo y almacenamiento de imágenes.- Seguridad de la imagen durante almacenamiento y transmisión.	<ul style="list-style-type: none">- Condiciones ambientales:<ul style="list-style-type: none">• Iluminación.• Fondo. Incluye color de fondo y propiedades de la superficie• Posición de la cámara. Distancia entre paciente y cámara.- Pose del paciente y conjuntos de vistas estándar.- Consentimiento, privacidad y confidencialidad del paciente.

Fuente: Quigley et al. 2015²².

Algoritmos dermatoscópicos para el diagnóstico del cáncer de piel

La dermatoscopia es una técnica que permite clasificar al paciente y sus lesiones para determinar la prioridad en la necesidad de un tratamiento ade-

cuando. Para el cáncer de piel, se trata de identificar lesiones en las que es necesario descartar una malignidad. La toma de una decisión correcta (por ejemplo: realización de una biopsia) es primordial, para lo que se han propuesto diversos algoritmos²³. Ver tabla 8.

Tabla 8. Características de los algoritmos dermatoscópicos para el diagnóstico de cáncer de piel con uso extendido.

ALGORITMO	CRITERIOS	APLICACIÓN
Listas de verificación de tres puntos (<i>Three-point checklist</i>)	Asimetría de patrón. Distribución de estructuras dermatoscópicas. Red atípica. Estructuras azul-blancas.	Lesiones pigmentadas*.
Regla AC (<i>AC rule</i>)	Asimetría en la distribución de estructuras dermatoscópicas y colores. Variación del color: múltiples colores dentro de la lesión.	Lesiones pigmentadas**.
Regla azul-negro (<i>Blue back rule</i>)	Presencia de color azul-negro (al menos, el 10% del área de la superficie de la lesión).	Melanomas nodulares pigmentados\$.
Caos y pistas (<i>Chaos and clues</i>)	Presencia de líneas, pseudópodos, círculos, terrones (cualquier estructura sólida bien circunscrita de cualquier forma) y puntos.	Lesiones pigmentadas&.
Predicción sin pigmento (<i>Prediction without pigment</i>)	Ulceración sin antecedentes de traumatismo. Pistas blancas. Patrón vascular.	Lesiones amelanóticas.
Triaje dermatoscópico amalgamado (<i>triage amalgamated dermoscopic</i>)	Patrón desorganizado: distribución asimétrica de colores y estructuras o Patrón organizado con cualquiera de las siguientes cuatro estructuras o cuatro colores: Estructuras: rayas que forman un patrón de explosión estelar, red negativa, vasos o ulceración. Colores: color azul-negro, gris o blanco que se ve en círculos blancos o estructuras blancas brillantes.	Lesiones pigmentadas y no pigmentadas.

*: Otro tipo de lesiones benignas con un color blanco azulado (queratosis seborreica), con una distribución asimétrica de estructuras azuladas (angioma o angioqueratoma) pueden clasificarse erróneamente como sospechosas y someterse a una biopsia innecesaria.

**: Aplicada entre legos, ha demostrado alta sensibilidad (93%) y una especificidad del 64% para el MC. Entre médicos experimentados demostró una sensibilidad del 87% y especificidad del 92%. Lesiones benignas como la queratosis seborreica pigmentada y los angiomas asimétricos pueden clasificarse erróneamente como sospechosas y ser biopsiadas innecesariamente.

\$: Se suelen presentar como pápulas o nódulos simétricos. No es una regla de utilidad para la detección de cánceres de piel que carezcan de color azul o negro.

&: Las líneas se subclasifican en reticulares, ramificadas, paralelas, radiales y curvas. Cualquier lesión que manifieste un caos dermatoscópico requiere de un análisis dermatoscópico más profundo para determinar si contiene características de malignidad. Hay lesiones que no manifiestan caos y, aun así, se debe considerar la malignidad (cualquier lesión cambiante en un paciente adulto, lesiones en cabeza o cuello de color gris, cualquier lesión nodular pigmentada, cualquier lesión acral con patrón de crestas paralelas).

Fuente: Jaimes et al. 2021²³.

Dermatoscopios Digitales

Se presenta un listado con algunos de los dermatoscopios digitales disponibles en el mercado. El listado de dispositivos que se han identificado a través de la lectura de los estudios es más amplio, pero no se han recogido debido a que no se ha identificado información actual alguna del fabricante, comercializador y del propio dispositivo.

1. DB-MIPS® (DB-Dermo MIPS) (Biomips Engineering SRL, Italia).
2. DermoGenius (Rodenstock Präzisionsoptik, Munich, Alemania)
3. FotoFinder bodyscan ATBM® (FotoFinder Systems GmbH, Alemania).
4. MicroDERM (Visiomed AG, Alemania).
5. Mole Max II (Derma Instruments, Vienna, Austria)
6. MoleExpert (DermoScan GmbH, Alemania).
7. SolarScan (Polartechnics Ltd, Australia).

Objetivos

Objetivo general

1. Analizar la capacidad diagnóstica de la DD frente a la alternativa de dermatoscopia manual (DM) más fotografía (F) en términos de discriminación entre presencia y ausencia de MC y su influencia en la posterior toma de decisiones y resultados en salud del paciente.
2. Informar sobre las vivencias que tiene la población al enfrentarse a un posible diagnóstico o diagnóstico confirmado de MC.

Objetivos específicos

- Determinar la exactitud diagnóstica de la DD con/sin Inteligencia Artificial (AI) para el MC: Verdaderos Positivos (VP) + Verdaderos Negativos (VN).
- Determinar la exactitud diagnóstica (VP + VN) de la DD con AI frente a DM+F para el MC.
- Determinar la exactitud diagnóstica (VP + VN) de la DD sin AI frente a DM+F para el MC.
- Cuantificar la tasa de Falsos Positivos (FP) y Falsos Negativos (FN) que ofrece cada técnica (DD/DM+F) para el MC.
- Determinar la exactitud diagnóstica (VP + VN) de la DD con/sin AI frente a DM+F para la identificación de cualquier lesión sospechosa de MC.
- Determinar la eficiencia de la DD frente al comparador (DM+F)
- Cuantificar la diferencia de uso de recursos y costes de ambas alternativas.
- Analizar cómo los resultados de las pruebas de DD modifican la posterior toma de decisiones terapéuticas y su posterior impacto en términos de supervivencia y mortalidad por MC.
- Describir las percepciones y confianza que tienen los pacientes con sospecha o diagnóstico de MC sobre la técnica de la DD.

- Informar sobre cómo viven las personas (y su entorno inmediato) a las que se da un diagnóstico de MC los días posteriores al diagnóstico de presunción.
- Describir factores que pueden influir en la adherencia al proceso de seguimiento de pacientes.

Con todo ello, se ha tratado de identificar si la DD aporta mejores resultados al estándar que se viene realizando en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y si con el uso de la DD se puede beneficiar el conjunto de la población general y las personas con mayor predisposición a desarrollar MC. Por otra parte, ha perseguido la obtención de información que permita comprender la demanda del empleo de la DD en la población y, si es posible, conocer la eficiencia de esta técnica.

Preguntas de investigación

La DD con o sin inteligencia artificial, ¿ofrece mejores resultados para la identificación del MC o lesiones sospechosas de MC y consecuentemente, mejores resultados en salud?

¿Se trata de una tecnología más eficiente que la DM+F?

¿La DD mejora las percepciones de los pacientes, su confianza y la adherencia a los procesos de seguimiento?

La estructura general PICO se describe de la siguiente manera:

Población

MC y sus variantes (melanoma de extensión superficial, nodular, lentiginosa acral y melanoma lentigo maligno) (C43: C43.0 a C43.9) y melanoma “in situ” (D03: D03.0 a D03.9). Queda excluido el tumor maligno de coroides (C69.5).

Personas de la población general con lesión o lesiones sospechosas de MC. Personas con factores de riesgo para MC: antecedentes familiares (familiares de primer grado) de MC con múltiples nevus (>50 nevus), síndrome de nevus displásico, nº total de nevus >100 ó >50 de los cuales >5 sean atípicos, mutación de los genes CDKN2A y CDK4 (casos de melanoma familiar) y nevus congénito gigante (edad pediátrica).

Intervención

Dermatoscopia digital (DD) con o sin la ayuda de algún algoritmo establecido o lista de comprobación de ayuda al diagnóstico de MC.^c

c. La DD no se plantea como una tecnología que suplante a la DM en la práctica clínica habitual. La DD se propone como una tecnología que complementa a la inspección visual y a la DM, motivo por el que se tienen en cuenta estudios que evalúan la DD en este contexto como tecnología complementaria para el diagnóstico de lesiones pigmentadas sospechosas de MC.

Comparador

Dermatoscopia manual + fotografía (DM+F) de lesiones sospechosas de MC (técnica más extendida para el diagnóstico de MC).^d

La prueba de referencia para el MC es la confirmación histológica dada por la anatomía patológica de la lesión extirpada y/o el seguimiento clínico del paciente.

Resultados

Sensibilidad, Especificidad, Verdaderos positivos y negativos, Falsos positivos y negativos. Exactitud diagnóstica (VP+VN). Cálculo de estimadores de eficacia a partir de la exactitud diagnóstica (% de pacientes correctamente tratados y diferencia absoluta entre valores) y falsos negativos (% de pacientes no tratados y diferencia absoluta entre valores), todos ellos con escenarios definidos por distintas prevalencias de melanoma (0% a < 5%; 5% a < 10%; 10% a < 20% y > ó = 20%). Estimadores que informen sobre la eficacia del uso de la tecnología en relación al número de lesiones escindidas o a la identificación de lesiones en estados iniciales. Estimadores de evaluaciones económicas: coste beneficio, coste efectividad, coste utilidad, comparación de uso de recursos y costes de las dos alternativas, ratio coste-efectividad incremental, etc. Aquellos estimadores que ofrezcan información sobre percepciones de los pacientes y desenlaces que permitan identificar factores que pueden influir en el mantenimiento de la adherencia al seguimiento.

Diseño de estudios

Estudios de cualquier diseño que evalúen la DD y la DM+F (o combinaciones entre ellos, siempre que exista una rama en el estudio con un uso de la DD) en pacientes con MC o lesiones sospechosas de MC. Los estudios de casos controles para pruebas diagnósticas fueron excluidos.

d. El comparador incluye un elemento de la práctica clínica diaria esencial, como es la inspección visual inicial que, puede determinar exploraciones complementarias como la DM y DD, especialmente en personas de riesgo alto de MC o la decisión de esperar y observar la lesión pigmentada con información o no a la persona o familiares, sobre pautas para el seguimiento y observación de lesiones (personas con lesiones únicas y de bajo riesgo de MC).

Metodología

El enfoque de la evaluación es comparar la fiabilidad diagnóstica de la DD para el MC respecto a la DD + F, su eficiencia y los valores y preferencias de los pacientes.

Dado que el informe se centra en el diagnóstico de MC mediante dos técnicas no invasivas cuya comparación no tiene implicaciones directas sobre las preferencias y valores de los pacientes, no se consideró pertinente su participación directa en este informe. No obstante, dadas las posibles implicaciones (organizativas o en la adherencia al seguimiento) que la percepción y vivencias del paciente respecto a la técnica pudieran tener, se exploraron por medio de una revisión de la literatura.

En este informe no se abordan medidas encaminadas a la prevención primaria del MC. No se han tenido en cuenta otras lesiones de la piel ni enfermedades sistémicas que puedan expresarse a través de la piel. Tampoco se evalúa la precisión del análisis histopatológico de confirmación tras la resección de la lesión, debido a que se trata de la prueba de referencia para el diagnóstico de MC.

Tampoco se evalúa la precisión del análisis histopatológico de confirmación tras la resección de la lesión, debido a que se trata de la prueba de referencia para el diagnóstico de MC.

Búsqueda bibliográfica

Se realizó una revisión sistemática de la información con inicio temporal en el año 2000 en Pubmed/Medline, Embase, y Web of Science, en bases de datos de revisiones sistemáticas (The Cochrane Library) y en bases de datos especializadas como PsycINFO, Centre for Reviews and Dissemination (CRD) y CINAHL.

Se realizó búsqueda inversa de las referencias de estudios incluidos y creación de alertas semanales en las bases de datos consultadas hasta la edición del informe final. La estrategia de búsqueda incluyó, entre otros, los siguientes términos en lenguaje libre y controlado: “melanoma”, “diagnosis”, “digital dermoscopy”, “skin surface microscopy”, “epiluminescence microscopy”, “computer assisted”, “artificial intelligence”, “machine learning”, “deep learning”.

Selección de estudios

Criterios de inclusión

- **Tipos de estudios:** estudios de precisión de la prueba a estudio con comparación del resultado de la prueba índice con la del estándar de referencia y estudios que valoren la percepción y vivencias del paciente respecto a la técnica. Se incluyeron evaluaciones económicas completas (análisis coste-beneficio, coste-utilidad, coste-efectividad y minimización de costes) análisis de impacto presupuestario y evaluaciones económicas parciales (estudios de costes).
- **Pacientes:** cualquier persona con lesión o lesiones pigmentadas de la piel o sospechosas de MC y personas de alto riesgo para desarrollar MC.
- **Prueba a estudio:** estudios que aportan información sobre precisión de la DD con diagnóstico en presencia del paciente o basado exclusivamente en imágenes (teledermoscopia), independientemente del algoritmo o lista de comprobación de ayuda al diagnóstico.

Criterios de exclusión

- **Tipos de estudios:** estudios de los que no se puede extraer información para crear una tabla de contingencia 2x2 o si incluyen menos de 5 casos (arbitrario) de melanoma o menos de 5 casos de lesiones benignas. Estudios casos-control. Comunicaciones a congresos y editoriales.
- **Pacientes:** Personas con melanoma de coroides.
- **Prueba a estudio:** estudios que evalúan la presencia o ausencia de características de la lesión individual o morfológicas con algoritmos basados en múltiples características de diagnóstico, sin un conjunto de pruebas separado y sin un diagnóstico general de malignidad, que aportan datos de precisión diagnóstica exclusivamente para el diagnóstico clínico, sin una combinación con la información procedente de la DD/DM+F. Estudios cuyo objetivo sea el desarrollo o validación del diagnóstico de MC mediante redes neuronales. Estudios que comparan la DD exclusivamente con otras técnicas diagnósticas diferentes a las descritas previamente (microscopía confocal, imagen multiespectral, tomografía

de coherencia óptica, imágenes por ultrasonidos, imágenes por resonancia magnética).

Se filtraron y seleccionaron estudios por idioma en inglés, francés y castellano.

Evaluación de los sesgos, aplicabilidad y calidad

La calidad metodológica de los estudios se evaluó utilizando las Fichas de Lectura Crítica (FLC 3.0), desarrolladas por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba²⁴. Para el análisis de los estudios de DD frente a otras alternativas, se utilizó el sistema GRADE (Grading of Recommendations, Assessment and Evaluation)^{25,26}, que permite evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones en el contexto del desarrollo de guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas o evaluación de tecnologías sanitarias²⁷ y por el que se clasificó la calidad de la evidencia en alta, moderada, baja o muy baja, de cada uno de los desenlaces, teniendo en cuenta las limitaciones en el diseño de los estudios, inconsistencia entre los resultados de diferentes estudios, la existencia de evidencia directa o indirecta, la imprecisión de los estimadores de efecto y el sesgo de publicación²⁸. Dadas las características del informe sobre pruebas diagnósticas no invasivas y la no participación de pacientes, no se vio necesaria la determinación previa de la importancia relativa de los desenlaces siguiendo la metodología GRADE²⁹, aunque se ha tenido en cuenta, para la selección de desenlaces, el enfoque que ofrecen Bossuyt et al. sobre los efectos de pruebas diagnósticas en el estado emocional, social, cognitivo o de comportamiento de las personas³⁰.

Extracción de datos

De cada estudio seleccionado, se extrajo información sobre las características de los pacientes y de la lesión, las pruebas diagnósticas empleadas (con o sin AI) y su secuencia, prueba de referencia, las intervenciones posteriores, resultados del estudio, información sobre el diseño y metodología empleada en el estudio, espacio temporal en que se desarrolla y el emplazamiento geográfico.

Síntesis de la evidencia

La información relevante de los estudios se recogió en tablas elaboradas y adaptadas a partir de la herramienta de lectura crítica de Osteba²⁴.

Revisión interna/externa

Tras la identificación de profesionales que pudieran participar en la revisión externa, se envió a los mismos el borrador del informe con una plantilla para cumplimentar donde se recogieron sus aportaciones y documentación que las sustentaba. Remitidas en plazo, desde el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud se revisaron las aportaciones y se evaluó su inclusión en el informe, argumentando su no inclusión en caso de que fuera necesario.

Desenlaces

Los desenlaces analizados tratan de dar respuestas que permitan alcanzar los objetivos específicos del informe. Se han seleccionado desenlaces para investigar la capacidad diagnóstica de la DD, desenlaces que muestren el impacto clínico que tiene la DD, como por ejemplo la identificación de lesiones malignas en estados iniciales, el impacto sanitario en relación, por ejemplo, a la modificación de lesiones benignas escindidas, así como el impacto que puede tener sobre los profesionales sanitarios la opción de poder recurrir a esta tecnología cuando existen indicaciones para su uso y aquellos que pueden influir en el cumplimiento del seguimiento de los pacientes y, consecuentemente en los propios resultados en salud.

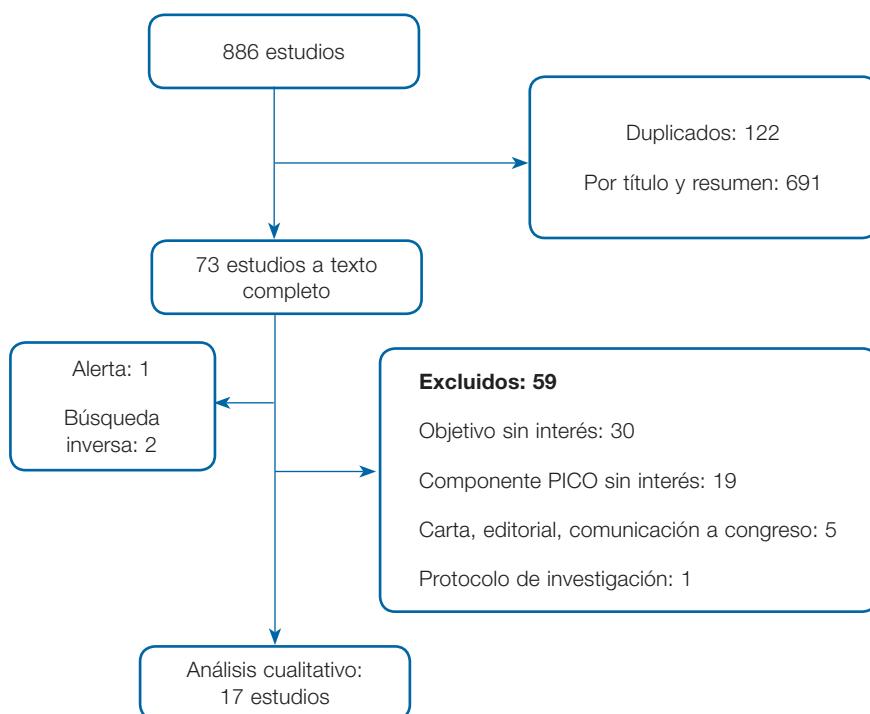
- Correlación y concordancia.
- Estimadores de precisión diagnóstica.
- Lesiones correctamente clasificadas.
- Ratio MC “*in situ*” / MC invasivos.
- Grosor de Breslow.
- Reducción de lesiones escindidas o derivadas.
- Porcentaje de MC entre las lesiones escindidas.
- Número necesario de lesiones escindidas para identificar un MC.
- Probabilidad de encontrar un MC en función del grupo de asignación de riesgos.
- Certeza y confianza en el diagnóstico de los médicos de atención primaria.
- Aceptación, confianza y cumplimiento de los pacientes.
- Costes sanitarios, sociales e impacto presupuestario.

Resultados

La estrategia de búsqueda permitió obtener un total de 886 estudios. Tras descartar duplicados y por título y resumen, se solicitaron y revisaron 73 estudios a texto completo, así como 3 estudios más procedentes de alertas o búsqueda inversa. Se seleccionaron 17 trabajos para abordar cualitativamente las distintas preguntas de investigación y sus desenlaces^{1,7,10,11,31-43}. En el anexo 2 se pueden ver los 59 estudios excluidos y los motivos de exclusión.

La búsqueda inversa permitió identificar un informe realizado en Australia⁷. Sólo se contempló su vertiente de evaluación económica, dado que sus autores, la seguridad y efectividad de la DD junto con la FDCE la analizaron a partir de tres estudios, uno de los cuales fue evaluado individualmente en este informe³⁷, un segundo estudio se excluyó por presentar un diseño sin interés para esta investigación⁴⁴ y un tercero que se descartó en el primer cribado, dado que no contempla el uso de la DD⁴⁵. Ver figura 1.

Figura 1. Identificación y selección de estudios para el estudio de la dermatoscopia digital



Correlación y concordancia

En Italia describieron la concordancia entre los diagnósticos realizados por profesionales sanitarios mediante la valoración clínica y ayudado de la DM, y los diagnósticos realizados por profesionales sanitarios con ayuda de la DD. Realizaron tres tipos de análisis de concordancia: diagnóstico de lesiones melanocíticas, lesiones malignas y presencia de nevus displásico atípico con unos resultados del 96,8%, 86,8% y 52,0% respectivamente³¹.

En un estudio posterior realizado en Austria, analizaron la correlación y concordancia entre el examen de lesiones por dermatólogos con ayuda de la DM y un algoritmo diagnóstico por ordenador con DD. Correlación de Spearman $r=0,28$ ($p<0,001$) y k de Cohen = 0,16 (16%) ($p<0,001$)¹¹.

Precisión diagnóstica

Cuatro de los estudios seleccionados^{1,10,11,36} abordan el análisis de la precisión diagnóstica desde alguna perspectiva.

La revisión sistemática de Ferrante et al. 2018¹ ofrece un resumen de las estimaciones de sensibilidad y especificidad según la condición clínica analizada (MC invasivo y variantes melanocíticas atípicas intraepidérmicas y únicamente lesiones por MC invasivo) para el diagnóstico con DD asistido por ordenador frente a la DM. Ver tabla 9.

Tabla 9. Estimaciones de sensibilidad y especificidad de la DD según condición de estudio y diferencias con DM

TECNOLOGÍA	ESTUDIOS	CASOS/ PARTICIPANTES	SENSIBILIDAD (IC95%) [R.E.E*]	ESPECIFICIDAD (IC95%) [R.E.E*]
MC invasivo y variantes melanocíticas atípicas intraepidérmicas				
DD (todos)	22	1063/8992	90,1% (84,0 a 94,0), [0,17 a 1,0]	74,3% (63,6 a 82,7), [0,2 a 0,98]
DM	5	153/765	93,3% (83,4 a 97,5), [0,81 a 1,0]	88,5% (57,3 a 97,8), [0,48 a 0,99]
<i>Diferencias</i> [§]			-3,2% (-11,2 a 4,8)	-14,1% (-34,4 a 6,1)
DD	5	153/765	94,1% (89,1 a 96,9), [0,89 a 1,0]	80,8% (68,2 a 89,3), [0,64 a 0,95]
DM	5	153/765	93,9% (85,1 a 97,7), [0,81 a 1,0]	88,3% (56,5 a 97,8), [0,48 a 0,99]

TECNOLOGÍA	ESTUDIOS	CASOS/ PARTICIPANTES	SENSIBILIDAD (IC95%) [R.E.E*]	ESPECIFICIDAD (IC95%) [R.E.E*]
Diferencias&			0,17% (-6,6 a 6,9)	-7,4% (-28,4 a 13,6)
MC invasivo				
DD	2	120/950	90,8% (84,2 a 94,9)	63,5% (60,2 a 66,7)

DD: dermatoscopia digital; DM: dermatoscopia manual; MC: melanoma cutáneo; R.E.E.: rango entre estudios. *: Se ofrecen los valores extremos de los estudios incluidos en el análisis. \$: comparación indirecta. &: comparación directa.

Fuente: Ferrante et al. 2018¹.

Para la detección del MC y otras variantes melanocíticas atípicas, la sensibilidad ofrecida por la DD en las comparaciones indirectas y en el peor de los casos, llega al 17% (22 estudios), siendo la DM del 81% (solo 5 estudios). Al observar los datos mediante las comparaciones directas (5 estudios), la sensibilidad de la DD supera a la DM y, en el peor de los casos, alcanza un valor del 89%, sin que se observen diferencias estadísticamente significativas en ambas técnicas por ninguno de los métodos de análisis (directo o indirecto)¹.

Los autores de esta revisión ofrecen una estimación de las potenciales consecuencias de la aplicación de la DD en una hipotética población de 1000 personas, en cuanto a la identificación del MC y otras variantes melanocíticas atípicas y en función de distintas prevalencias del MC y sus variantes atípicas. Con prevalencias bajas, la DD tiene buena capacidad para descartar lesiones malignas asumiendo un elevado número de escisiones innecesarias. Con prevalencias altas, se mejora la capacidad de la prueba para identificar lesiones, con una reducción de las escisiones innecesarias, pero a costa de dejar de diagnosticar lesiones malignas¹. Ver tabla 10.

Tabla 10. Implicaciones del uso de la DD en el manejo de pacientes, según la prevalencia de MC invasivo y variantes melanocíticas atípicas intraepidérmicas. Cohorte hipotética de 1000 personas

PREVALENCIA			CONSECUENCIAS
7%	20%	40%	
63	180	360	VP
239	206	154	FP
7	20	40	FN
691	594	446	VN

FN: falso negativo; FP: falso positivo; VN: verdadero negativo; VP: verdadero positivo.

Fuente: Ferrante et al. 2018¹.

Un estudio realizado en Austria¹¹, sobre una muestra de personas que acude a consulta de dermatología por la identificación de lesiones cutáneas de aparición reciente o modificadas, analiza la precisión diagnóstica de la DD asistida por ordenador frente al diagnóstico clínico con ayuda de la DM. Obtienen sensibilidades del 100% para las dos técnicas diagnósticas, siendo la especificidad para los dermatólogos y la DD con ordenador del 81,8% (76,6 a 87,0%) y 48,85% (IC95%: 42,0% a 55,6%) respectivamente. En ninguno de los casos el cociente de probabilidad llega a un valor de 10. La exactitud diagnóstica para los dermatólogos fue del 82,8% (IC95%: 77,8% a 87,8%) y del 56,9% para la DD asistida por ordenador (IC95%: 50,7% a 63,0%).

En Australia se realizó un estudio consistente en evaluar el impacto de la combinación secuencial de DM + DD en atención primaria frente a la inspección visual simple. A partir de 331 muestras analizadas, la sensibilidad para la detección del MC mediante inspección visual simple, DM y combinación secuencial de DM+DD se incrementó del 37,5% (IC95%: 21,1% a 56,3%), 53,1% (IC95%: 34,7% a 70,9%) al 71,9% (IC95%: 53,3% a 86,3%) respectivamente. En todos los casos, la especificidad se situó en el 80% o por encima³⁶.

En Bélgica se desarrolló un estudio con el objetivo de comparar la precisión diagnóstica del MC entre profesionales sanitarios con poca experiencia en el manejo de la DM, profesionales sanitarios con experiencia en DM y profesionales sanitarios con experiencia en DM y acceso a la DD. Los resultados para los tres escenarios descritos en términos de sensibilidad se situaron por encima del 85% y en especificidad por encima del 99,5% con una capacidad de discriminación del MC elevada (CPP >>> 10). En todos los casos, la exactitud diagnóstica se situó por encima del 99,5%¹⁰.

Lesiones correctamente clasificadas:

Tras introducir un nuevo procedimiento en atención primaria para el manejo de lesiones cutáneas pigmentadas en la localidad de Perth (Australia) que incluye el uso de la DM y DD, observan que el 97,6% (IC95%: 87,7% a 99,9%) y 97,1% (IC95%: 84,7% a 99,9%) de las lesiones malignas pigmentadas y MC respectivamente, fueron correctamente manejadas. La alternativa era la escisión de todas las lesiones observadas.³⁶

Ratio MC “in situ” / MC invasivos

En un contexto de identificación de lesiones y seguimiento, permite obtener una idea de la capacidad de identificar lesiones en estadios iniciales frente a lesiones más avanzadas y con mayor riesgo para el paciente. Dos estudios hacen una descripción comparada por grupos o indicador^{10,37}. Ver tabla 11.

Tabla 11. Resumen de la ratio MC “in situ” / MC invasivo por grupos

ESTUDIO	GRUPO / INDICADOR	RESULTADOS (MCis; MCiv)	RATIO MCis/MCiv
Mintsoulis et al. 2016 ³⁷	Clínica especializada	13; 1	13/1
	Hospital	171; 106	1,6/1
Tromme et al. 2012 ¹⁰	Grupo A	19; 74	1/3,9
	Grupo B	27; 47	1/1,7
	Grupo C	24; 40	1/1,7

Clinica especializada: emplean DD y FDCE. **Hospital:** emplean DM.

Grupo A: Profesionales con poca práctica (< 10 h.) con DM. **Grupo B:** Adecuada práctica (> 10 h. complementado con autoaprendizaje) con DM. **Grupo C:** Adecuada práctica con DM y DD.

MCis: Melanoma cutáneo “in situ”. **MCiv:** Melanoma cutáneo invasivo.

Grosor de Breslow

Permite una estimación del pronóstico para el paciente. A mayor grosor, mayor riesgo de invasión y, por tanto, mayor riesgo para el paciente. Dos estudios hacen una descripción comparada de este desenlace. Mintsoulis et al observan diferencias estadísticamente significativas entre los MC identificados en clínica especializada que dispone de DD y el hospital, que emplea DM: 0,0371 mm vs. 0,345 mm (p=0,02)³⁷.

Por el contrario, Tromme et al. con un diseño diferente, solo encuentran diferencias estadísticamente significativas en el grosor medio de los MC entre las lesiones revisadas con DM por profesionales poco experimentados y los que emplean DM y cuentan con mayor experiencia; 0,84 mm y 0,42 mm respectivamente (p=0,033). No encuentran diferencias estadísticamente significativas con las lesiones identificadas por los profesionales que cuentan con experiencia en el manejo de la DM y de la DD (0,60 mm)¹⁰.

Reducción de lesiones escindidas o derivadas

El estudio desarrollado en Perth (Australia) permite calcular las lesiones que dejaron de ser extirpadas tras la incorporación del procedimiento en atención primaria para el manejo de lesiones cutáneas pigmentadas. El empleo de la DM junto con la DD y la observación de lesiones dio lugar a que se escindieran o derivaran en un primer momento 110 lesiones (29,4%) de las 374 lesiones que hubieran sido escindidas o derivadas con la exploración a simple vista. Con el uso combinado de las distintas opciones de diagnóstico, en su conjunto, fueron escindidas o derivadas un total de 163 lesiones (43,6%). De las 374 lesiones que con el examen a simple vista hubieran sido escindidas o derivadas, 323 fueron clasificadas como benignas. De estas, 118 (36,5%) fueron biopsiadas o derivadas. La reducción de escisiones o derivaciones puede consultarse en la tabla 12³⁶.

Tabla 12. Reducción de lesiones escindidas o derivadas

COMBINACIÓN	REDUCCIÓN (n/N)	IC95%
Uso de la DM vs. exploración visual	19,3% (72/374)	15,4% a 23,6%
Uso de la DM y DD vs. exploración visual (inicialmente)	70,6% (263/374)	66,0% a 75,2%
Uso de la DM y DD vs. exploración visual (en todo el proceso)	56,4% (211/374)	51,2% a 61,5%
Uso de la DM, DD y Observación vs. exploración visual (lesiones benignas)	63,5% (205/323)	58,0% a 68,7%

n: nº de lesiones NO escindidas o derivadas por uso de alguna técnica diagnóstica o combinación de las mismas.

N: nº de lesiones que hubiesen sido escindidas o derivadas tras la exploración visual del paciente.

Porcentaje de MC entre las lesiones escindidas

Con una muestra de 530 pacientes de alto riesgo de MC, en Alemania realizan un estudio que permite la comparación de los resultados tras distintas estrategias diagnósticas. En una primera visita, la aprensión del paciente por la presencia de nevus atípicos lleva a la escisión de lesiones con un 8,3% (7/84) de MC. En la primera visita y con el uso de la DM, se obtiene un 19,6% (30/153) de MC. En visitas posteriores, los resultados obtenidos se sitúan en un 7,1% (6/84) y 11,8% (13/110) respectivamente. Las posteriores visitas permiten observar las variaciones en el tiempo de las lesiones previas,

de forma que con la DD el % de MC entre las lesiones escindidas llega al 5,2% (18/349) y, con el uso combinado de la DM + DD al 17,0% (16/94)³³.

En Canadá, describen un porcentaje de MC tras el uso de la DD en una clínica especializada en lesiones pigmentadas del 5,2% (14/267) y con el uso de la DM en un servicios de dermatología del 20,6% (277/1342)³⁷.

Tromme et al. publican un estudio en el que nos muestran los MC identificados de entre las lesiones extirpadas, por dermatólogos con poca experiencia en el uso de la DM, dermatólogos con mayor experiencia y dermatólogos con experiencia en el manejo de la DM y la DD con los siguientes resultados: 8,5% (85/998), 10,9% (70/640) y 29,1% (62/213) respectivamente¹⁰.

Número necesario de lesiones escindidas para identificar un MC

Este desenlace expresa el número de lesiones escindidas para el diagnóstico de un melanoma, aunque se podría haber expresado de otras formas (ratio lesiones benignas / MC, lesiones benignas pigmentadas / MC, etc). Son conceptos similares de entre los que se ha elegido el que se ha considerado más sencillo de interpretar. Para este desenlace se aportan los resultados de **3 estudios**. Se tienen en cuenta el total de lesiones escindidas para cada grupo de análisis y sin tener en cuenta si se trata de primeras visitas o de seguimiento. Ver tabla 13.

Tabla 13. Número necesario de lesiones a escindir para diagnosticar un MC

ESTUDIO	GRUPO (MC/TOTAL ESCISIONES)	RESULTADO
Haenssle et al. 2006 ³³	Por aprensión del paciente (13/168)	13
	DM (43/263)	6
	DD (18/349)	19
	DM+DD (16/94)	6
Menzies et al. 2009 ³⁶	Observación visual (34/374)	11
	DM (22/110)	5
	DD (11/48)	4
	DM+DD (33/158)	5
Tromme et al. 2012 ¹⁰	Grupo A. Dermatólogos con poca experiencia. DM (85/998)	12
	Grupo B. Dermatólogos con experiencia. DM (70/640)	9
	Grupo C. Dermatólogos con experiencia. DM y DD (62/213)	3

Haenssle et al. publican en 2010 una actualización de los datos, ofreciendo el número de consultas necesarias para detectar un MC en pacientes de riesgo alto de MC (ver pie de tabla 14): Grupo I: 150 consultas (1.645 consultas; 11 MC); Grupo II: 15 consultas (1.540 consultas; 100 MC); Grupo III: 5 consultas (77 consultas; 16 MC)³².

Probabilidad de encontrar un MC en función del grupo de asignación de riesgos:

Dos estudios muestran la probabilidad de encontrar MC^{10,32} con el uso combinado de la DM y DD según el riesgo basal de las personas y la experiencia en la interpretación de las imágenes de dermatoscopia por profesionales sanitarios. Uno de ellos, subdivide la muestra de pacientes de alto riesgo de MC en grupos por sus características y, tomando al grupo 1 (> 50 nevus comunes o ≥ 3 nevus atípicos ($n = 461$)) como grupo de referencia, ponen de manifiesto que las personas con un síndrome de lunares atípicos, con 3 ó más nevus displásicos, síndrome de melanoma múltiple y lunares atípicos familiares o una historia familiar de MC presentan, de manera estadísticamente significativa, mayor probabilidad de diagnosticarles un MC respecto al grupo de referencia³². El segundo estudio analiza la probabilidad de diagnosticar el MC (personas que acuden a consulta) en función de la experiencia de los dermatólogos con el uso de la DM y DD. Tras ajustar por edad y sexo de los pacientes, ponen de manifiesto que la probabilidad de identificar un MC es más de 4 veces superior ($p < 0,001$) entre dermatólogos con experiencia en el uso de las técnicas diagnósticas de DM y DD que si la exploración la desarrollan dermatólogos con menos de 10 horas de experiencia en el uso de la DM¹⁰. Ver tabla 14.

Tabla 14. Probabilidad de diagnosticar un MC en función del riesgo basal o experiencia del dermatólogo y técnica

ESTUDIO	GRUPOS	PACIENTES (≥ 1 MC)	OR	IC95%
Haenssle et al. 2010 ³²	< 50 nevus (n=300)	19	Referencia	Referencia
	50 a 100 nevus (n=259)	38	2,54	1,43 a 4,53
	> 100 nevus (n=129)	22	3,04	1,58 a 5,84
	Grupo I (n=461)	10	Referencia	Referencia
	Grupo II (n=219)	63	18,21	9,12 a 36,37
	Grupo III (n=8)	6	135,30	24,26 a 754,0
Tromme et al. 2012 ¹⁰	Grupo A (n=998)	85	Referencia	Referencia
	Grupo B (n=640)	70	1,32*	0,94 a 1,84
	Grupo C (n=231)	62	4,34*	2,99 a 6,28

Haenssle et al. 2010: **Grupo I:** > 50 nevus comunes o ≥ 3 nevus atípicos. **Grupo II:** S_{me}, de lunares atípicos, ≥ 3 nevus displásicos en historia personal. **Grupo III:** S_{me}, de melanoma múltiple y lunares atípicos familiares, H^a familiar de ≥ 2 melanomas en familiares de 1^{er} o 2^o grado.

Tromme et al. 2012: **Grupo A:** 24 dermatólogos con práctica con DM inferior a 10 horas. **Grupo B:** 12 dermatólogos con más de 10 horas de práctica en DM y complementadas con autoaprendizaje. **Grupo C:** 2 dermatólogos con experiencia en el uso de la DM y DD.

*: ajustado por edad y sexo.

Tromme et al. 2012 incluyen en su estudio el cálculo de probabilidades de identificar lesiones benignas melanocíticas (nevus de Spitz e hiperplasia lentiginosa atípica) y nevus comunes en función de la experiencia del dermatólogo y técnica diagnóstica empleada. Obtienen diferencias estadísticamente significativas, OR: 3,39 (IC95%: 2,26 a 5,06) cuando el manejo lo realizan dermatólogos con experiencia en el uso de la DM y DD, respecto a dermatólogos con menos de 10 horas de experiencia en el manejo de la DM¹⁰.

Certeza y confianza en el diagnóstico de los médicos de atención primaria:

El estudio realizado en Perth (Australia), los médicos de atención primaria realizan un primer examen visual y, tras recoger la información e impresión diagnóstica, archivan dicha información para compararla con las impresiones y decisiones que adoptan tras el uso de la DM y DD si se ha considerado necesario. Incluyen todas las lesiones pigmentadas que tras examen rutinario habrían sido biopsiadas o derivadas. La certeza y confianza del diagnós-

tico de MC se vio, mejorada en un 16% con el empleo de la DM y DD y sobre las lesiones distintas al MC hasta en un 20% con el empleo combinado de DM y DD respecto al examen visual de las lesiones, siendo las diferencias observadas, estadísticamente significativas³⁶.

Aceptación, confianza y cumplimiento de los pacientes

Se identificó un estudio realizado en Austria que valora la aceptación y confianza del uso de la DD con un algoritmo diagnóstico por ordenador frente al examen realizado por dermatólogos con ayuda de la DM, en una muestra de personas que acuden al sistema sanitario por mostrarse preocupadas por la aparición de una lesión pigmentada reciente o modificada (no seleccionadas por factores de riesgo). Encuestadas 209 personas, el 54,5% estarían de acuerdo en tener un diagnóstico por DD informático, de los cuales, 16 de ellos confiarían en los resultados sin reservas y 98 preferirían un examen adicional por un dermatólogo. La edad fue una limitación significativa de aceptación para el análisis de lesiones con DD por ordenador, siendo la muestra de pacientes más jóvenes los que aceptaron la técnica diagnóstica como único método de detección de lesiones malignas ($p = 0,03$)¹¹.

En Alemania, realizaron un estudio (presentan una actualización en el año 2003) para analizar la confianza de los pacientes en las técnicas diagnósticas de imagen mediante la administración de una encuesta auto-administrada (incluyeron la exploración a simple vista, la DM, DD y la teledermatoscopia). Mediante una escala ordinal (del 1 al 5; 1= confianza más baja y 5 confianza más alta) observan diferencias estadísticamente significativas entre todos los métodos diagnósticos. Obtienen para la exploración visual, con DM, DD y teledermatoscopia las siguientes puntuaciones medias, $1,9 \pm 0,9$; $2,8 \pm 0,9$; $4,5 \pm 0,7$; $4,7 \pm 0,5$ respectivamente. Analizaron también la disposición a pagar por parte de los encuestados, interpretando que es una manera de valorar la satisfacción y calidad de vida de las personas, para cada modalidad diagnóstica y comparado con método hipotético diagnóstico con una precisión diagnóstica del 100%. La disposición a pagar la expresan como el % medio de los ingresos mensuales, siendo del $0,6\% \pm 1,1$; $1,1\% \pm 1,9$; $2,8\% \pm 3,3$; $3,1\% \pm 4,6$ respectivamente. Al estandarizar la disposición a pagar respecto a la tecnología hipotética, incluso los mejores métodos diagnósticos como la DM, DD o la teledermatoscopia recibieron un valor de confianza un 40% inferior a la tecnología con una precisión hipotética del 100%^{38,40}.

Otro aspecto relacionado con la aceptación y confianza es el cumplimiento de las personas con los procedimientos de seguimiento de lesiones pigmentadas. Shiffner et al. 2003 presentan un estudio llevado a cabo en Alemania que describe factores que han podido influir en la decisión de la persona para el cumplimiento de las indicaciones de seguimiento de sus lesiones (seguimiento recomendado de lesiones cada 3, 6 o 12 meses). En la muestra de participantes (101 personas) no encuentran diferencias estadísticamente significativas en los datos demográficos de los cumplidores y no cumplidores. El 85% de las personas permanecen en seguimiento 1 año o más. El 92% de los participantes afirman haber cumplido “*siempre*” con las fechas de revisión y un 4% afirma haber cumplido “*a veces*”. Las principales razones de incumplimiento argumentadas por las personas participantes fueron: tiempo de conducción demasiado largo, tiempo de espera en la clínica demasiado largo y carta recordatoria de la revisión que llegó demasiado tarde³⁹.

Madigan et al. 2016 analizan el cumplimiento del seguimiento con DD secuencial y FDCE, en una muestra de 120 personas con riesgo alto de MC de Detroit (Estados Unidos) y tratan de identificar variables demográficas que puedan influir en la adherencia al programa de seguimiento. Definen “*cumplimiento estricto*” por el paciente cuando éste regresa a la consulta dentro del mes anterior o posterior a la fecha dada por su médico. “*Cumplimiento general*” por el paciente cuando éste regresa a la consulta, independientemente del tiempo transcurrido desde la fecha de revisión dada. Se trata de un estudio retrospectivo en el que se revisan las historias clínicas de pacientes atendido en consultas desde marzo de 2013 a diciembre de 2015. Durante el periodo de tiempo analizado, el 63,3% de los pacientes observaron un “*cumplimiento estricto*” y el 87,5% un “*cumplimiento general*”³⁵. Ver tabla 15.

Tabla 15. Seguimiento de pacientes con alto riesgo de MC. Cumplimiento

	ESTRICTO			GENERAL		
TOTAL DE LA MUESTRA (N=120)	63,3%			87,5%		
Por sexo (M=66; V=54)	Mujer	Varón	Valor p	Mujer	Varón	Valor p
	Sin diferencias e.s.		> 0,05	Sin diferencias e.s.		> 0,05
Por edad*	≥ 30 a.	< 30 a.		≥ 30 a.	< 30 a.	
	Sin diferencias e.s.		> 0,05	89,4%	57,1%	< 0,05
Por seguimiento recomendado**	Corto	Medio		Corto	Medio	
	63,1%	68,8%	> 0,05	88,3%	81,3%	> 0,05
Por distancia a clínica\$	< 16 Kms	≥ 48 Kms		< 16 Kms	≥ 48 Kms	
	Sin diferencias e.s.			Sin diferencias e.s.		
Por factores riesgo (nº de nevus)	< 5 (n=52)	≥ 5(n=68)		< 5 (n=52)	≥ 5 (n=68)	
	51,9%	82,4%	< 0,05	75%	97%	< 0,05
Historia personal nevus atípicos	Sí (n=97)	NO (n=11)		Sí (n=97)	NO (n=11)	
	Sin diferencias e.s.		> 0,05	88,7%	63,6%	< 0,05
Historia personal MC	Sí (n=57)	NO (n=63)		Sí (n=57)	NO (n=63)	
	75,4%	62,4%	< 0,05	96,4%	79,4%	< 0,05
Historia familiar MC	Sí (n=29)	NO (n=71)		Sí (n=29)	NO (n=71)	
	Sin diferencias e.s.		> 0,05	Sin diferencias e.s.		> 0,05

*: no se observan diferencias estadísticamente significativas tanto en los resultados de cumplimiento estricto como general entre grupos desagregados por décadas de edad.

**: corto plazo considerado entre 2 y 4 meses, medio plazo a los 6 meses y largo plazo a los 12 meses (sólo 1 persona cumplió criterios para seguimiento a los 12 meses).

\$: Menos cumplidores los que viven más cerca de la clínica. Cumplimiento general más alto: 94,4% si viven entre 48 y 64 Kms alejados de la clínica y 100% si viven entre 64 y 80 Kms alejados de la clínica.
e.s.: estadísticamente significativo.

Fuente: Madigan et al. 2016³⁵

Costes sanitarios, sociales e impacto presupuestario

Los costes extrae generados por el proceso de detección y seguimiento de personas que acuden a consultas preocupadas por lesiones pigmentadas dérmicas, son analizados en Bélgica. Comparan el uso exclusivo de la DM con el uso combinado de la DM+DD mediante un análisis de minimización de costes. La inclusión de pacientes se desarrolla durante 1 año (oct-2009 a sep-2010). Los costes unitarios los obtienen de tarifas oficiales belgas del año 2012. La evaluación económica muestra diferencias estadísticamente significativas, con un coste por cada MC escindido acompañado del uso de la DM y por cada MC escindido con ayuda de la DD de 1.613,00 € y 1.052,00 € respectivamente (diferencia media: 548 € (IC95%: 65 a 1.856 €))⁴¹.

En Australia, estiman mediante la técnica de microcostes ascendente, el coste total anual del manejo de pacientes con alto riesgo de desarrollar MC en clínicas especializada. A partir de esta información, desarrollan un modelo para determinar el coste medio sanitario y de seguimiento anual por pacientes con alto riesgo de desarrollar MC en clínicas especializadas y con un horizonte temporal a 20 años^f. Estiman también los costes sociales que incluyen el transporte desde el domicilio a la clínica y las pérdidas de productividad (en edad productiva, desempleados o no filiada su actividad profesional, jubilados). Con una estimación de equivalencia de 1€ ≈ 1,378 dóla-

e. Definidos como los costes generados por la escisión y anatomía patológica de lesiones benignas y/o costes del seguimiento mediante DD.

f. Los costes sanitarios en clínicas especializadas incluyen los siguientes conceptos: **Tipo de consulta médica:** Consulta de duración estándar ≤20 min (nivel B), Consulta de larga duración >20 min (nivel C), Especialista dermatológico o quirúrgico (Consulta inicial y Consulta posterior). **Procedimientos para extirpar lesiones de piel:** Biopsia diagnóstica de piel, Escisión diagnóstica de piel (en función del tamaño y localización), Escisión terapéutica en piel (en función del tamaño y localización): Re-escisión en la cara, el cuello o la parte inferior de la pierna, <10 mm SCC o BCC, Escisión de piel de otro sitio, <10 mm SCC o BCC, Re-escisión de piel de otro sitio, <10 mm SCC o BCC, Escisión de piel, melanoma <10 mm (y en función de la localización). **Seguimiento:** Imágenes dermatoscópicas digitales secuenciales (1-3 lesiones, >3 lesiones). **Otros procedimientos:** Reparación de colgajo local en una etapa, resección parcial labio inferior, Biopsia diagnóstica de ganglio linfático (por especialista), Ecografía de la ingle, Estancia hospitalaria en la sala estándar (duración media de la estancia, 1,23 días), Examen patológico, Inmunohistoquímica, Citología aspiración con aguja fina. **Gastos generales y capital:** Equipo de oficina: computadoras, impresoras, software y licencias, Equipo médico: monitorización, equipo fotográfico, dermatoscopio, lámpara, bote de óxido nitroso, Consumibles, DVD, gel, material de oficina, tóner de impresora, guantes, rollos de papel, afeitadoras, pañuelos, Costos de espacio en planta del hospital, Sueldos.

res australianos del año 2013^g, obtienen que el coste medio sanitario por paciente y año es de 640,06€ (IC95%: 568,21€ a 712,63 €). El coste medio social por paciente y año se estima en 705,37 € (IC95%: 652,40€ a 758,35€). Cuando estos datos los trasladan a un modelo de seguimiento a 20 años (tasa de descuento 5%), obtienen unas estimaciones de 8.378,81€ (IC95%: 7.447,75€ a 9.309,87€) y 9.231,50€ (IC95%: 9.110,31 € a 10.495,65€) respectivamente⁴².

Los mismos investigadores publican en 2018 un estudio que describe el impacto presupuestario a 5 años, en Australia de una atención especializada (que emplea sistemáticamente la DD y la FDCE) comparado con la atención de rutina basada en la identificación del paciente en el momento del diagnóstico del MC. Plantean la implementación de la atención y vigilancia especializada de pacientes de alto riesgo de MC en dos escenarios. En el primero, se pueden beneficiar del mismo el 100% de los pacientes elegibles y, en el segundo, inicialmente pueden acceder al sistema el 60% de los pacientes y el 90% a los 4 y 5 años. Muestran, para el sistema sanitario australiano, un ahorro total de costes en los siguientes 5 años, con la implementación de la atención especializada al 100% desde el primer año de 18,4 millones de euros y en el caso de una implementación progresiva, de 15,3 millones de euros⁴³. Ver tabla 16.

Tabla 16. Impacto presupuestario. Coste total de las dos alternativas (IC95%) [€]

ESCIENARIOS	VIGILANCIA ESPECIALIZADA	ATENCIÓN DE RUTINA
Escenario 1		
Año 1	5,9 (4,1 a 7,6) [4,0]	
Año 5	32,0 (24,5 a 39,5) [21,7]	
Coste acumulado	93,5 (82,0 a 105,0) [63,5]	Año 1: 6,5 (4,3 a 8,8) [4,4] Año 2: 43,4 (30,4 a 56,5) [29,5]
Escenario 2		
Año 1	6,1 (4,2 a 8,1) [4,2]	
Año 5	33,8 (25,6 a 42,0) [23,0]	Coste acumulado: 120,7 (102,0 a 139,4) [81,9]
Coste acumulado	98,1 (90,4 a 105,8) [66,6]	

Datos expresados en millones de dólares australianos y euros. *: Estimación de equivalencia en 2017. 1€ ≈ 1,473 dólares australianos.

Escenario 1: el 100% de los pacientes elegibles pueden acceder a vigilancia especializada. Escenario 2: en el que hay una escasez de servicio de proveedores inicialmente (60% de los pacientes elegibles acceden a vigilancia especializada en el año 1, aumentando al 90% en los años 4 y 5). *Fuente:* Watts et al. 2018⁴³.

g. El conversor utilizado está disponible en: <https://www.cambioeuro.es/>. Esta herramienta realiza los cambios entre monedas teniendo en cuenta los cambios diarios durante el año entre las monedas de interés.

A través de un informe de la *Medical Services Advisory Committee* de Australia, se muestra la estimación del coste medio por persona con riesgo de MC alto o muy alto, durante un seguimiento de 10 años, bien en clínicas especializadas con el empleo de FDCE+DD o bien mediante seguimiento estándar, en un área urbana. El ahorro para el sistema sanitario australiano en todo ese tiempo, cuando el seguimiento se realiza en clínicas especializadas, se estimó en 8.386,19 \$ (dólares del año 2017) y la ganancia de QALYs en 0,21⁷.

Aspectos éticos y legales

La elaboración de este informe ha tenido presente aspectos éticos generales y legales⁴⁶. Se ha considerado que no hay indicios de que el uso de la DD pueda afectar a convicciones morales, culturales, religiosas o, incluso creencias de grupos de personas. Existe la posibilidad de que algunas personas puedan sentirse incómodas en el caso de la necesidad de obtención de fotografías de cuerpo entero.

En el ámbito de la autonomía del paciente se debería comprobar si los centros del SNS cuentan con los mecanismos adecuados para informar a las personas de las indicaciones del uso de la DD, tanto para posibles diagnósticos iniciales como para el seguimiento de personas que presentan un riesgo incrementado de MC. Debe tenerse en cuenta que el uso de esta tecnología en la población general, podría influir negativamente en la propia capacidad diagnóstica de la tecnología, limitaría el acceso a la tecnología a aquellas personas que realmente lo necesitan y, además, puede generar el colapso de Servicios por consultas innecesarias y que pueden resolverse con otras alternativas diagnósticas, como la DM.

Se debe añadir que, los pacientes hoy en día pueden conocer cuáles son las técnicas diagnósticas más avanzadas para el diagnóstico de enfermedades y, el siguiente paso es exigir el acceso a dichas técnicas⁴⁷. La ley de autonomía del paciente⁴⁸, ante una prueba diagnóstica, obliga a exponer al paciente todas las alternativas posibles, pero debe entenderse en el contexto del propio paciente, con sus características y factores de riesgo individuales. De tal forma que, la información que se le ofrezca tiene que ir en consonancia con el proceso que le ha llevado a acudir al sistema sanitario y, es responsabilidad del profesional sanitario, entre otras, la función de consultor para determinar en cada caso, la prueba más indicada o sus posibles alternativas, determinar sobre la citación el carácter preferente o normal de las pruebas para la priorización de su realización y determinar con antelación suficiente el procedimiento más adecuado de cada técnica según los datos clínicos del paciente para mejorar el rendimiento de cada prueba diagnóstica. El profesional sanitario también debe ejercer su función de consultor para que, bien oral o por escrito, resuelva las dudas que puedan presentar otros facultativos sobre las exploraciones a un determinado paciente, como sustituir pruebas no indicadas por otras alternativas más apropiadas y eficaces⁴⁷.

Tras la comprobación del listado de aspectos legales⁴⁶, no se identificó ítem alguno que hiciera preciso analizar algún aspecto legal sobre el uso de la DD.

Discusión

No se han encontrado pruebas suficientes para responder a todos los objetivos específicos como, por ejemplo, la modificación de la toma de decisiones y consecuente impacto en términos de supervivencia y mortalidad tras el uso de la DD. Los resultados sugieren que la combinación en el uso de la DM y la DD permiten la identificación de lesiones en estados menos avanzados, lo que implica de manera indirecta, la posibilidad de que exista una influencia sobre estos parámetros. El número de publicaciones sobre redes neuronales que se han identificado a través de las alertas ha sido numeroso, pero dado el enfoque que presentan muchos de estos estudios, no se han tenido en cuenta, dado que no responden a los objetivos del informe.

Los resultados muestran una heterogeneidad clínica de los estudios alta. Mientras unos estudios analizan sus desenlaces a partir de muestras de pacientes con riesgo de MC alto o muy alto^{32-35,37,42,43}, otros lo hacen sobre muestras de pacientes no seleccionadas^{1,10,11,31,36,38-41}. Algunos plantean su uso en atención primaria³⁶ y otros lo llevan a clínicas especializadas en el manejo de lesiones pigmentadas^{37,42,43}. Otros enfocan el análisis con el uso de la DD asistida por ordenador¹. La heterogeneidad metodológica de los estudios es también alta. Se han recuperado estudios con un diseño retrospectivo^{35,37,39}, transversal^{38,40} o como ensayo clínico no aleatorizado³⁶. Estas características de los estudios no han hecho posible un análisis cuantitativo para los desenlaces seleccionados. A ello se añade que la variedad de desenlaces es alta, con 12 desenlaces analizados y un número reducido de estudios para aportar pruebas sobre aquellos, en ocasiones con un único estudio, como es el caso de la correlación entre pruebas¹¹, lesiones correctamente clasificadas o la reducción de lesiones escindidas o derivadas³⁶.

En el protocolo de este informe se explicita que, dado que se trata de técnicas diagnósticas no invasivas, no se ha contado con la participación directa de pacientes. Se ha realizado una revisión de estudios que aborden las percepciones y vivencias de los pacientes, por las posibles implicaciones organizativas y de adherencia a los procesos de seguimiento de pacientes. Además, se ha tenido en cuenta que los ensayos clínicos y otras evaluaciones integrales de pruebas y estrategias de pruebas diagnósticas pueden diseñarse mejor basándose en la comprensión de cómo las pruebas pueden beneficiar o perjudicar a los pacientes. Se ha tenido presente que las pruebas diagnósticas pueden afectar a la salud de los pacientes, al orientar la toma de decisiones clínicas y su posterior gestión, como la decisión de soli-

citar más pruebas o de iniciar, detener o modificar el tratamiento. Pero también se ha querido tener presente que las pruebas diagnósticas pueden tener efectos adicionales sobre el paciente, que afectan a la esfera emocional, social, cognitiva o conductual²⁷ y que ha motivado que se seleccionaran desenlaces como la aceptación del paciente¹¹, su confianza en las pruebas diagnósticas^{38,40} o el cumplimiento de las pautas de seguimiento^{35,39}.

Dentro de la descripción de resultados sobre concordancia, se incluyó el estudio de Bauer et al. 2000 que presenta unas limitaciones importantes, dado que no ofrece la concordancia intra e interobservador, necesarias para proporcionar información sobre la confianza que ofrecen las técnicas por imagen, así como comprobar la coherencia de las mismas⁴⁹, sino la concordancia entre ambos métodos diagnósticos (DM y DD), solventando las discrepancias con la participación de un cuarto evaluador³¹, lo que puede conllevar a una sobreestimación del efecto.

La revisión sistemática incluida en este informe ofrece unos estimadores de diagnóstico que no muestran diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas diagnósticas analizadas¹. Puede que la heterogeneidad clínica y metodológica de los estudios incluidos puedan explicar en parte estos resultados que están en consonancia con el amplio rango de las distintas estimaciones de los estudios individuales (tabla 9) y que ofrece unas estimaciones con calidad baja.

A partir de pruebas de baja calidad, la DD ofrece resultados que señalan que es una prueba diagnóstica con capacidad para discriminar entre lesiones benignas y MC. Información que es congruente con lo que nos ofrece el estudio realizado en Bélgica que, con una calidad media, informa de una capacidad de discriminación para el MC elevada, independientemente de la experiencia en el manejo de la técnica diagnóstica empleada. Puede que los estimadores se hayan visto sobrevalorados, dado que los investigadores hacen una estimación de verdaderos negativos que incluye cualquier lesión benigna (pigmentada), muchas de las cuales seguramente no suponen un problema de diagnóstico diferencial ($n=641.718$)¹⁰. Así mismo, el ensayo clínico secuencial no aleatorizado desarrollado en Australia³⁶, pone de manifiesto que la DD tiene mayor sensibilidad que la DM y esta a su vez, mejor que la exploración a simple vista, pero la sensibilidad de la DD no alcanza el 80% ($S=71,9\%$ ($IC95\%: 53,3\% \text{ a } 86,3\%$)) y sin que se observen diferencias estadísticamente significativas entre las distintas técnicas de diagnóstico en la especificidad de cada una de ellas. Esto pone de manifiesto que la DD, siendo una técnica diagnóstica que permite hacer una discriminación entre lesiones benignas y malignas, ofrece una mejor rentabilidad

clínica cuando se emplea conjuntamente con el resto de técnicas diagnósticas (ver más adelante).

Una forma de analizar la identificación temprana de MC es mediante el análisis de la **ratio MC “in situ” / MC invasivo**. Se identificaron dos estudios^{10,37} que ofrecen aparentemente resultados inconsistentes. El trabajo realizado en Canadá³⁷ nos ofrece resultados que indican que la DD permite identificar el MC en etapas iniciales (por cada MC invasivo, diagnostican 13 MC “*in situ*”). Con el uso de la DM, por cada MC invasivo, solo diagnostican 1,6 MC “*in situ*”. Posiblemente estas diferencias puedan explicarse por otros motivos como, por ejemplo, la existencia de un sesgo de selección. Las personas que son examinadas mediante DD tienen antecedentes de MC o riesgo alto de MC y los resultados son comparados con los obtenidos a partir de una muestra de pacientes en las que todas las personas participantes, examinadas con DM, tienen antecedentes de MC. A ello hay que añadir que en el brazo que emplea la DM incorporan lesiones pigmentadas de una cohorte histórica y existen diferencias estadísticamente significativas en las edades medias de un grupo y otro, siendo mayor el grupo evaluado mediante DM (siendo la edad una condición que incrementa el riesgo de MC⁵. Ver tabla 2). Esto se traduce también en que a cada persona que acude a la clínica especializada en lesiones pigmentadas se le realizan 2,3 biopsias y, a cada persona que acude al servicio de dermatología del hospital se le practican 7,5 biopsias, lo que conlleva que en las clínicas (que emplean DD) y en el hospital (utilizan la DM), de todas las lesiones examinadas, un 5,2% (14/267) y un 20,6% (277/1342) son MC, respectivamente. Esto podría hacernos pensar que con la DM se diagnostican más MC, pero la realidad es que las personas examinadas con DM presentan un mayor riesgo de MC que las examinadas con DD. El estudio presenta además otra limitación importante: los pacientes que acuden a las clínicas especializadas en lesiones pigmentadas y que son examinadas con DD, tienen una periodicidad de seguimiento entre 6 y 12 meses. Las personas examinadas mediante DM tienen sus controles a los 12 meses. Este es un factor determinante para observar los resultados obtenidos en cuanto a la detección de MC “*in situ*”.

Por el contrario, el estudio desarrollado en Bélgica¹⁰ incorpora consecutivamente las lesiones de personas que solicitan atención sanitaria. Excluyen las lesiones escindidas por razones estéticas y los MC clínicamente evidentes remitidos para cirugía. La exploración de las lesiones pigmentadas por dermatólogos con experiencia no muestra diferencias estadísticamente significativas entre los que emplean la DM y los que utilizan la DD en la ratio MC “*in situ*” / MC invasivos. En este estudio, por cada MC “*in situ*” diagnosticado identifican 1,7 MC invasivos con una u otra técnica diagnóstica.

Esta inversión de la ratio MC “*in situ*” / MC invasivo respecto al estudio desarrollado en Canadá puede explicarse por el riesgo basal con el que acuden las personas al sistema sanitario y por los diseños de los estudios (retrospectivo el canadiense y prospectivo el belga). En el estudio canadiense hay un seguimiento estrecho de las personas y sus lesiones (de riesgo de MC alto o muy alto). Así, las personas con lesiones que muestran un resultado anatómico-patológico alterado, son seguidas con una mayor frecuencia³⁷. El estudio desarrollado en Bélgica es prospectivo, con una duración de un año y son personas no seleccionadas en las que no influyen factores de riesgo de MC previos¹⁰.

Estos mismos estudios^{10,37} analizan los MC identificados mediante el **grosor de Breslow** y, mientras el estudio retrospectivo canadiense encuentra diferencias estadísticamente significativas en el grosor de Breslow entre las lesiones examinadas con DD y las lesiones observadas con DM³⁷, probablemente por el sesgo de selección, el trabajo prospectivo desarrollado en Bélgica muestra que, en una muestra de personas no seleccionadas, no se observan diferencias estadísticamente significativas en el grosor de Breslow de los MC escindidos tras su identificación mediante DM o a través de la DD. Solo observan diferencias estadísticamente significativas cuando comparan los resultados de ambas pruebas realizadas por dermatólogos expertos y las observaciones realizadas con DM por dermatólogos con una experiencia inferior a 10 horas¹⁰.

Dada la heterogeneidad de los estudios incluidos para examinar la precisión de la DD (asistida por ordenador) e incluso la inconsistencia de sus resultados como prueba diagnóstica de MC^{1,11} y las limitaciones de otros estudios que analizan el papel de la precisión diagnóstica de la DD^{10,36}, puede ser de utilidad analizar la **reducción del número de lesiones escindidas o derivadas**. Se debe tener en cuenta que la poca precisión de una prueba diagnóstica limita su valor clínico e incluso una alta sensibilidad y especificidad no pueden garantizar una mejora en el resultado del paciente y, por tanto, es de interés conocer cómo los resultados de las pruebas afectan a las decisiones clínicas⁵⁰. El estudio de Menzies analiza la reducción del número de lesiones escindidas o derivadas en un contexto de atención primaria en Australia para poner de manifiesto que, en pacientes no seleccionados, el uso combinado y secuencial de la DM tiene un impacto importante en la toma de decisiones clínicas, con una reducción inicial de las lesiones escindidas o derivadas del 70,6% y del 56,4 en todo el proceso de seguimiento. Visto de otro modo, la reducción de lesiones benignas escindidas o derivadas en todo el proceso fue del 63,5%³⁶, hechos que tienen un impacto clínico y económico relevantes, así como sobre las propias personas.

Otra forma de expresar el rendimiento de las pruebas es a través del **porcentaje de MC** identificados con una u otra técnica entre las lesiones escindidas. Tres estudios hacen una descripción de este desenlace^{10,33,37}, a partir de muestras de pacientes con diferentes riesgos basales y con uso heterogéneos de las pruebas de imagen de interés. Destacar que Tromme et al¹⁰, publican una actualización en el año 2014⁴¹ que no se ha tenido en cuenta dado que reducen, sin explicaciones aparentes, el número de lesiones estudiadas con las técnicas de DM y DD.

Un desenlace sencillo de interpretar en la clínica es el **número necesario de lesiones escindidas para realizar el diagnóstico de un MC**. Este desenlace se puede expresar de otras maneras como, por ejemplo, ratio lesiones benignas/MC, lesiones benignas pigmentadas/MC, etc. Son conceptos similares que aportan directamente tres estudios^{10,33,36}. Todo parece indicar que la combinación de DM y DD es la mejor combinación para la identificación del MC, aunque se observa cierta inconsistencia en los resultados cuando el análisis se realiza por tipo de tecnología empleada, dado que Haenssle et al. muestran para la DD la necesidad de escindir 19 lesiones para identificar un MC³³ y Menzies et al. sólo 4 lesiones³⁶. Los tres estudios muestran, al combinar el uso de la DM y DD, un número necesario de lesiones a escindir bajo, con un rango que va de 3 lesiones¹⁰ a 6 lesiones³³. Estos datos no entran en conflicto con los que presentan Porcar et al a partir de una muestra de personas españolas evaluadas y seguidas mediante DD y FDCE, teniendo en cuenta que no combinan la técnica con la DM y que se trata de un estudio retrospectivo, obtienen un estimador de casi 7 lesiones escindidas para identificar un MC⁵¹. Todos estos datos contrastan con los datos de Medicare de 1995 en Australia, que para lesiones pigmentadas (melanoma y sus diagnósticos diferenciales benignos, incluidos lunares y queratosis seborreica) la ratio fue de 34 lesiones pigmentadas benignas por cada MC³⁶.

Puede ser de interés conocer el número necesario de consultas a realizar para identificar un MC. Haenssle et al publican un artículo que aporta información a partir de personas con un riesgo basal alto y que se modifica en función del grupo de riesgo alto en el que la persona es asignada. Se observa que cuanto mayor es el riesgo, menor es el número necesario de consultas, aunque hay que tener presente que se trata de un único estudio³².

En consonancia con los desenlaces anteriores, se ha recogido información sobre la **probabilidad de encontrar un MC en función del grupo de riesgo** al que la persona es asignada^{10,32}. Nuevamente la heterogeneidad clínica y metodológica es importante, aunque para este desenlace, e independientemente de la magnitud de los estimadores del desenlace, ambos estudios presentan resultados consistentes, en los que se informa que la

probabilidad de diagnosticar un MC es mayor cuanto mayor es el riesgo basal de las personas estudiadas.

Se observa que la **confianza y certeza** de los médicos de atención primaria, tras la implementación de la dermatoscopia en sus dos modalidades (DM y DD) y que les permitió elegir estrategias de manejo del paciente alternativas (incluida la observación), mejoró después de estas intervenciones para las lesiones verdaderas no melanoma. Al igual que los autores del estudio³⁶, creemos también que ello condujo a la reducción de la derivación y biopsia de verdaderas lesiones benignas. De la misma manera, la posibilidad de incorporar la DD como una estrategia alternativa para aquellas lesiones sobre las que el médico de atención primaria mantiene su incertidumbre tras la DM, puede ser fundamental para reducir la escisiones y derivación de lesiones benignas.

La eficacia de la dermatoscopia, en cualquiera de sus modalidades, está relacionada con la posibilidad de poder hacer una identificación temprana del MC, pero su eficacia está también supeditada al **cumplimiento** de las indicaciones por parte del paciente³⁰, y este cumplimiento depende a su vez de la **aceptación y confianza** que el paciente tiene en la precisión del diagnóstico³⁸.

Hasta un 14% de la muestra de pacientes estudiados por Frühauf et al. 2012 habrían aceptado la DD con diagnóstico asistido por ordenador como método de cribado del MC¹¹ y, en la misma línea los pacientes encuestados por Schiffner et al 2002 muestran mayor confianza en métodos dermatoscópicos basados en técnicas informáticas (DD y teledermoscopia), que en la DM, que implica mayor experiencia humana³⁸. Estos fenómenos pueden explicarse por el entusiasmo general por la aplicación de nuevas técnicas en Medicina, o por el volumen de pacientes asustados que buscan acortar los tiempos de espera para la toma de decisiones médicas¹¹.

Otro aspecto relevante a destacar es si la frecuencia de seguimiento del paciente es a corto plazo. Este hecho se asocia con un mejor cumplimiento de las indicaciones de seguimiento, asociado también a la interpretación que el paciente hace sobre la probabilidad de transformación de las lesiones pigmentadas en malignas³⁹, así como una mayor información sobre la fiabilidad del método diagnóstico disponible, que se asocia también a una mayor confianza y, por tanto, a un mayor cumplimiento del seguimiento de sus lesiones⁴⁰.

En definitiva, el cumplimiento con las indicaciones de seguimiento de los pacientes en la literatura varía desde el 17% a más del 90% con diferencias importantes según el tipo de centro sanitario en el que se practica el seguimiento, el intervalo de tiempo recomendado de seguimiento y también

en la definición de cumplimiento, lo que influye notablemente en la validez externa de estos trabajos³⁵.

En este contexto de elevada heterogeneidad en la respuesta de las personas al seguimiento de sus lesiones dérmicas pigmentadas, deben tenerse presente otros aspectos que pueden influir en el comportamiento de estas. El estado emocional de las personas puede verse afectado como consecuencia del posible resultado de la prueba y se puede traducir en un incremento de la ansiedad, stress o depresión con las consecuentes modificaciones del comportamiento social, físico y mental. Las alteraciones emocionales también surgen de aspectos simples del proceso de la prueba y la vía de atención a la persona. La manera en que se realiza la prueba, la forma en la que se entregan los resultados a la persona, el tipo de examen de seguimiento y el periodo de espera para los resultados y el seguimiento pueden afectar el bienestar de la persona³⁰. Todo esto implica la necesidad de considerar el proceso de atención completa para lograr un mayor compromiso de las personas y un diagnóstico temprano del MC, lo que puede mitigar la angustia psicológica de estas personas, e incluso proporcionar cierta tranquilidad en las personas de alto riesgo de MC mediante un seguimiento regular de sus lesiones⁴³.

El trabajo analizado de **minimización de costes** entre el uso de la DM y el uso combinado de la DM+DD destaca que el uso combinado de la DM y DD con personas sin factores de riesgo de MC (una a tres lesiones pigmentadas) reduce costes sanitarios extras en el contexto belga⁴¹. El estudio cuenta con limitaciones que pueden afectar tanto a su validez interna como especialmente a su validez externa. Hay que tener presente que los dermatólogos que emplean el uso combinado de DM y DD tienen mayor experiencia en el diagnóstico de lesiones pigmentadas, las características de la muestra de pacientes que acuden al hospital universitario difieren del grupo de comparación y el reducido tamaño de la muestra de pacientes incluidos en el uso combinado de DM y DD. Los autores del estudio tampoco tienen en cuenta los costes de reembolso al usuario generados por el traslado desde el hogar al hospital, lo que incrementaría los costes sanitarios del uso de la DM y DD y que, siendo bajos en Bélgica, en sistemas sanitarios con elevada dispersión geográfica pueden ser importantes.

El estudio desarrollado en Australia con personas de alto riesgo de MC y con un horizonte temporal a 20 años, describe los costes sanitarios y sociales de la DM combinada con la DD, cuando se cumplen las condiciones para dicho uso combinado. Se puede destacar la importancia de los costes sociales (fundamentalmente el transporte desde el hogar a la clínica y viceversa, dado que las pérdidas de productividad no pueden estimarlas), su

elevado coste en Australia y cómo las personas están dispuestas a invertir su tiempo, el necesario, para acudir al centro de atención definido en este estudio (distancia mediana de ida y vuelta y [rango intercuartílico] de 56 Km [27 Km a 187 Km]). Este estudio cuenta con limitaciones como la realización del estudio en una única clínica (la atención podría variar entre clínicas en Australia), y no pudieron documentar la información y anatomía patológica de todos los pacientes incluidos en el estudio, por lo que tuvieron que recurrir a estimaciones⁴². En el estudio publicado posteriormente, en el que analizan el impacto presupuestario de un modelo de atención especializada (con dos modelos de implementación) de las lesiones de la piel con el uso sistemático de la DD y la FDCE en personas de alto riesgo de MC, respecto a su atención mediante un modelo de atención basado en la identificación del paciente en el momento del diagnóstico, muestran una reducción del impacto presupuestario a 5 años estimada entre 15,3 y 18,4 millones de euros. Este estudio presenta limitaciones entre las que destacan la posible infraestimación de la incidencia de MC, la no inclusión de los costes generados por un programa de búsqueda activa de personas con MC (las personas incluidas estaban ya siendo atendidas por el sistema sanitario por un MC), Tampoco se tuvieron en cuenta los costes de capacitación de los profesionales sanitarios para el manejo diagnóstico del MC, ni la información a pacientes para el autoexamen y apoyo psicológico⁴³.

La identificación y seguimiento de las lesiones de las personas con alto riesgo de MC tiene unos factores clave que contribuyen a la generación de costes. Desde los costes laborales, dado que se precisa una vigilancia intensiva de las lesiones, hasta el número de consultas y el tiempo requerido por paciente, sin olvidar los costes indirectos que incluyen la pérdida de productividad o el cese en la realización de otras actividades, así como los costes generados por los viajes o que la persona sea acompañada por otra persona adulta⁴².

El uso de la DD junto con la FDCE en clínicas especializadas para el seguimiento de personas con riesgo alto o muy alto de MC, parece ser coste-efectivo respecto al seguimiento estándar que se realiza en Australia⁷. Pero, como destacan los propios autores del informe, esta información también debe tomarse con cautela, dado que podría existir un problema serio de validez externa, no solo en su extrapolación a sistemas sanitarios diferentes, también en el propio sistema sanitario australiano si se quiere implementar en áreas rurales del territorio, por ejemplo. A todo esto, los factores clave para mostrar la rentabilidad de la intervención fueron la detección temprana del MC y el menor número de escisiones mediante la vigilancia fotográfica del MC (VF-MC), información sobre la efectividad y que los propios

autores advierten que no han podido validar y que, por tanto, puede tener limitaciones importantes⁷.

No se han encontrado estudios de buena calidad metodológica que hagan una comparación directa sobre la precisión diagnóstica de la DD y DM. Puede que se deba a que el enfoque clínico que se le da al uso de estas tecnologías no es sustitutivo entre ellas, sino más bien, complementario entre las mismas, con el objetivo de mejorar la capacidad de distinguir entre lesiones pigmentadas benignas y malignas y, dentro de las malignas, identificarlas en su etapa de crecimiento *“in situ”*. A pesar de la heterogeneidad de los estudios, las pruebas indican que la combinación de la DM con la DD por parte de profesionales experimentados, reduce la escisión de lesiones o su derivación a otros servicios respecto al examen visual de estas lesiones³⁶, de hecho, el número necesario de lesiones pigmentadas a escindir para identificar un MC se ha reducido de una estimación de 12,8 en el año 1998 a 6,8 en el año 2007 con la introducción de la DM y DD¹⁰. Incluso un uso independiente de la DM respecto a la DD no muestra diferencias estadísticamente significativas en la identificación de MC *“in situ”* respecto al MC invasivo¹⁰.

El empleo de la dermatoscopia (DM y DD) mejora también la confianza de los profesionales en sus impresiones diagnósticas, lo que se traduce en una reducción del número de lesiones escindidas innecesariamente³⁶ que, combinado con una aceptación y cumplimiento de las indicaciones por parte de los pacientes adecuadas, lleva a una mejora en la detección del MC y en sus etapas iniciales^{11,35,38-40}.

Todas las pruebas, de baja calidad, apuntan a que un programa de vigilancia del MC que utilice la DM y, en el caso de personas con riesgo de MC alto o muy alto, la combine con la DD y la FDCE, puede ofrecer una serie de beneficios como son⁷:

- Detección del MC en una etapa temprana de su desarrollo.
- Cirugía cutánea menos agresiva con intención curativa.
- Reducción del número de escisiones de lesiones benignas.
- Reducción de la necesidad de practicar biopsia de ganglio centinela e investigación y tratamiento de la enfermedad metastásica.
- Mejorar el diagnóstico del cáncer de piel no melanoma.
- Mayor capacidad de autoexamen y diagnóstico temprano en el hogar.

- Mayor sensación de bienestar tras sesión fotográfica completa y un informe escrito.

Se han identificado estudios^{7,41-43} que, a partir de contextos sanitarios diferentes a nuestro SNS, describen en el marco de un procedimiento definido, los costes sanitarios y sociales que implica el uso combinado de la DM y DD⁴² en personas de riesgo elevado de MC, la diferencia de costes entre el uso de la DM y el uso combinado de la DM y DD en población no seleccionada⁴¹, el impacto presupuestario a 5 años mediante un procedimiento específico en clínicas especializadas que emplean la DD para el seguimiento⁴³ y el coste efectividad que implica el uso de la DD respecto al seguimiento estándar, en ambos casos, en pacientes de alto riesgo de MC⁷. Teniendo presente la premisa anterior, con las limitaciones que presentan estos estudios y las diferencias con nuestro contexto sanitario, la identificación y seguimiento de personas con alto riesgo de MC combinado con la DD parece una medida acertada, aunque no pueda inferirse que en nuestro medio sea una medida coste-efectiva, para lo cual, se requeriría de la creación de un modelo económico que permitiese evaluar su eficiencia *“in situ”*. Así mismo, sería deseable comprobar en nuestro contexto si, como se pone de manifiesto en el estudio de minimización de costes desarrollado en Bélgica,⁴¹ el uso de la DD en personas no seleccionadas resulta o no, más económico para el SNS.

Destacar que, en nuestro medio, en aquellos centros en los que no se dispone de DD, la práctica clínica habitual para el seguimiento de los pacientes con alto riesgo de MC se realiza mediante DM y control fotográfico estrecho [Nota del revisor].

Conclusiones

En población no seleccionada, sin un incremento del riesgo de MC, la prueba estándar para la identificación de lesiones pigmentadas malignas es la DM, que serán confirmadas mediante histopatología.

Las personas con mayor riesgo de desarrollar MC se ven beneficiadas de un seguimiento más estrecho de sus lesiones, dado que permite la identificación temprana de cambios sugestivos de malignidad y la identificación de un mayor volumen de MC “*in situ*”.

Las técnicas dermatoscópicas (DM y DD), en manos de profesionales con experiencia, ofrecen mejoras para distinguir entre lesiones pigmentadas benignas y malignas en una primera visita.

Las mejoras en la capacidad para distinguir entre lesiones pigmentadas benignas y malignas mediante DM o DD se traducen en una reducción del número de lesiones pigmentadas benignas escindidas o derivadas, respecto al examen visual de estas mismas lesiones.

La combinación de las técnicas de DM y DD permite un seguimiento adecuado de las lesiones de personas con mayor riesgo de desarrollar MC, reduciendo también el número de lesiones pigmentadas benignas escindidas de manera innecesaria.

El acceso a técnicas dermatoscópicas incrementa la certeza y confianza de las impresiones diagnósticas realizadas por los profesionales sanitarios.

La eficacia de las técnicas dermatoscópicas depende del:

- cumplimiento de las indicaciones de seguimiento por parte de la persona,
- de una capacitación elevada de los profesionales que la emplean.

La aceptación y confianza de las personas y, por tanto, el cumplimiento de las indicaciones de seguimiento de sus lesiones, está influenciado por factores como el conocimiento que tengan éstas sobre la precisión de las pruebas diagnósticas a emplear.

Es deseable informar a los pacientes sobre cada técnica diagnóstica para reducir, en la medida de lo posible, el entusiasmo por las nuevas tecnologías sanitarias que, por otra parte, tienen unas indicaciones de uso precisas

según las características de la persona, con el objetivo de obtener los mejores resultados diagnósticos.

La información a personas que, de entrada, infraestiman la capacidad diagnóstica de las pruebas empleadas para el diagnóstico de MC, incluidas aquellas pruebas que han mostrado una alta fiabilidad diagnóstica, les ayudará a comprender mejor el uso de las mismas y el proceso asistencial en su conjunto.

Ante la persona asustada o con alteraciones del estado emocional, es deseable incidir en la información sobre las pruebas diagnósticas y sobre el resto del proceso asistencial en el que se ve inmersa y que incluye, tiempos de espera, periodicidad y tipo de exámenes durante el seguimiento, etc.

Las personas sin factores de riesgo alto de MC, o con un reducido número de lesiones pigmentadas en la piel, pueden beneficiarse de una prueba diagnóstica inicial mediante DM y, si tras el primer examen no hay indicios que sugieran malignidad de las lesiones pigmentadas analizadas, de un seguimiento más espaciado en el tiempo con DM y, si se ve necesario, la obtención de imagen fotográfica de la lesión.

Las personas con factores de riesgo alto de MC pueden beneficiarse de una prueba diagnóstica inicial mediante DM o DD y de un seguimiento mediante DD con periodicidades de seguimiento más estrechas en el tiempo.

El cribado inicial y seguimiento de personas sin factores de riesgo alto de MC mediante DD no aporta mejores resultados en la identificación de nuevas lesiones pigmentadas u observación de lesiones pigmentadas previas respecto al uso de la DM.

A partir de pruebas de calidad baja, el seguimiento de personas con riesgo alto o muy alto de MC con el empleo combinado de la DD resulta ser coste efectivo en contextos sanitarios diferentes al SNS. Sería deseable contar con estudios que evalúen, desde una perspectiva económica, el papel de la DD en el Sistema Nacional de Salud.

Bibliografía

1. Ferrante di Ruffano L, Takwoingi Y, Dinnis J, Chuchu N, Bayliss SE, Davenport C, et al. Computer-assisted diagnosis techniques (dermoscopy and spectroscopy-based) for diagnosing skin cancer in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;12(12):Cd013186. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd013186>.
2. Wild CP, Weiderpass E, Stewart BW. editors. *World Cancer Report: Cancer Research for Cancer Prevention* [Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2020 [citado enero 2022]. Disponible en: <https://shop.iarc.fr/products/world-cancer-report-cancer-research-for-cancer-prevention-pdf>.
3. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2018;68(6):394-424. <https://doi.org/10.3322/caac.21492>.
4. ECIS. European Cancer Information System. Incidence and mortality estimates [Internet]. 2020 [citado enero 2022]. Disponible en: <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.
5. REDECAN. Red Española de Registros de Cáncer. Estimaciones de la incidencia del cáncer en España [Internet]. REDECAN; 2021 [citado enero 2022]. Disponible en: <https://redecan.org/es>.
6. Crocetti E, Mallone S, Robsahm TE, Gavin A, Agius D, Ardanaz E, et al. Survival of patients with skin melanoma in Europe increases further: Results of the EUROCARE-5 study. *Eur J Cancer.* 2015;51(15):2179-90. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2015.07.039>.
7. Carrillo de Albornoz S, Lewis S, Wilson M, Agresta B. Melanoma surveillance photography - total body photography and digital dermoscopy. Medical Services Advisory Committee (MSAC) Application 1356, Assessment Report. Commonwealth of Australia, Camberra, ACT. 2017.
8. Papachristou I, Bosanquet N. Improving the prevention and diagnosis of melanoma on a national scale: A comparative study of performance in the United Kingdom and Australia. *Journal of Public Health Policy.* 2020;41(1):28-38. <https://doi.org/10.1057/s41271-019-00187-0>.

9. Primiero CA, McInerney-Leo AM, Betz-Stablein B, Whiteman DC, Gordon L, Caffery L, et al. Evaluation of the efficacy of 3D total-body photography with sequential digital dermoscopy in a high-risk melanoma cohort: protocol for a randomised controlled trial. *BMJ open*. 2019;9. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-032969>.
10. Tromme I, Sacré L, Hammouch F, Legrand C, Marot L, Vereecken P, et al. Availability of digital dermoscopy in daily practice dramatically reduces the number of excised melanocytic lesions: results from an observational study. *Br J Dermatol*. 2012;167(4):778-86. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2012.11042.x>.
11. Fröhlauf J, Leinweber B, Fink-Puches R, Ahlgrimm-Siess V, Richtig E, Wolf IH, et al. Patient acceptance and diagnostic utility of automated digital image analysis of pigmented skin lesions. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2012;26(3):368-72. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2011.04081.x>.
12. Gadens GA. Lack of compliance: a challenge for digital dermoscopy follow-up. *An Bras Dermatol*. 2014;89:242-4. <https://doi.org/10.1590/abd1806-4841.20142547>.
13. Pampena R, Kyrgidis A, Lallas A, Moscarella E, Argenziano G, Longo C. A meta-analysis of nevus-associated melanoma: Prevalence and practical implications. *J Am Acad Dermatol*. 2017;77(5):938-45.e4. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2017.06.149>.
14. Swetter S, Geller A. UpToDate. Melanoma: Clinical features and diagnosis [Internet]. 2021 [citado enero 2022]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/search>.
15. Marghoob A, Jaimes N. UpToDate. Overview of dermatoscopy [Internet]. 2021 [citado enero 2022]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/search>.
16. Guitera-Rovell P, Vestergaard ME. [Diagnosis tools for cutaneous melanoma]. *Ann Dermatol Venereol*. 2008;135(12):828-34. <https://doi.org/10.1016/j.annder.2008.10.002>.
17. Robinson JK, Nickoloff BJ. Digital epiluminescence microscopy monitoring of high-risk patients. *Arch Dermatol*. 2004;140:49-56. <https://doi.org/10.1001/archderm.140.1.49>.
18. Petty AJ, Ackerson B, Garza R, Peterson M, Liu BY, Green C, et al. Meta-analysis of number needed to treat for diagnosis of melanoma by clinical setting. *Journal of the american academy of dermatology*. 2020;82(5):1158-65. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.12.063>.

19. Schneider SL, Kohli I, Hamzavi IH, Council ML, Rossi AM, Ozog DM. Emerging imaging technologies in dermatology: Part I: Basic principles. *J Am Acad Dermatol.* 2019;80(4):1114-20. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2018.11.042>.
20. Fikrle T, Pizinger K, Szakos H, Panznerova P, Divisova B, Pavel S. Digital dermatoscopic follow-up of 1027 melanocytic lesions in 121 patients at risk of malignant melanoma. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2013;27(2):180-6. <https://doi.org/10.1111/j.1468-3083.2011.04438.x>.
21. Schneider SL, Kohli I, Hamzavi IH, Council ML, Rossi AM, Ozog DM. Emerging imaging technologies in dermatology: Part II: Applications and limitations. *J Am Acad Dermatol.* 2019;80(4):1121-31. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2018.11.043>.
22. Quigley EA, Tokay BA, Jewell ST, Marchetti MA, Halpern AC. Technology and Technique Standards for Camera-Acquired Digital Dermatologic Images A Systematic Review. *JAMA Dermatol.* 2015;151(8):883-90. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2015.33>.
23. Jaimes N, Marghoob A. UpToDate. Dermoscopic algorithms for skin cancer triage [Internet]. 2021 [citado enero 2022]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/search>.
24. López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
25. Guyatt GH, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):383-94. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.026>.
26. Guyatt GH, Oxman AD, Schunemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):380-2. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.09.011>.
27. Sanabria AJ, Rigau D, Rotaeche R, Selva A, Marzo Castillejo M, Alonso Coello P. Sistema GRADE: metodología para la realización de recomendaciones para la práctica clínica. *Aten Primaria* 2015;47(2):48-55. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2013.12.013>.

28. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):401-6. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.015>.
29. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes *J Clin Epidemiol.* 2011;64:395-400. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.09.012>.
30. Bossuyt PM, McCaffery K. Additional patient outcomes and pathways in evaluations of testing. *Med Decis Making.* 2009;29(5):E30-8. <https://doi.org/10.1177/0272989x09347013>.
31. Bauer P, Cristofolini P, Boi S, Burroni M, Dell'Eva G, Micciolo R, et al. Digital epiluminescence microscopy: usefulness in the differential diagnosis of cutaneous pigmentary lesions. A statistical comparison between visual and computer inspection. *Melanoma Res.* 2000;10(4):345-9. <https://doi.org/10.1097/00008390-200008000-00005>.
32. Haenssle HA, Korpas B, Hansen-Hagge C, Buhl T, Kaune KM, Johnsen S, et al. Selection of patients for long-term surveillance with digital dermoscopy by assessment of melanoma risk factors. *Arch Dermatol.* 2010;146:257-64. <https://doi.org/10.1001/archdermatol.2009.370>.
33. Haenssle HA, Krueger U, Vente C, Thoms KM, Bertsch HP, Zutt M, et al. Results from an observational trial: digital epiluminescence microscopy follow-up of atypical nevi increases the sensitivity and the chance of success of conventional dermoscopy in detecting melanoma. *J Invest Dermatol.* 2006;126(5):980-5. <https://doi.org/10.1038/sj.jid.5700119>.
34. Haenssle HA, Vente C, Bertsch HP, Rupprecht R, Abuzahra F, Junghans V, et al. Results of a surveillance programme for patients at high risk of malignant melanoma using digital and conventional dermoscopy. *Eur J Cancer Prev.* 2004;13(2):133-8. <https://doi.org/10.1097/00008469-200404000-00007>.
35. Madigan LM, Treyger G, Kohen LL. Compliance with serial dermoscopic monitoring: An academic perspective. *J Am Acad Dermatol.* 2016;75(6):1171-5. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2016.07.012>.
36. Menzies SW, Emery J, Staples M, Davies S, McAvoy B, Fletcher J, et al. Impact of dermoscopy and short-term sequential digital dermoscopy imaging for the management of pigmented lesions in primary care:

- a sequential intervention trial. *Br J Dermatol.* 2009;161(6):1270-7. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2009.09374.x>.
37. Mintoulis D, Beecker J. Digital Dermoscopy Photographs Outperform Handheld Dermoscopy in Melanoma Diagnosis. *J Cutan Med Surg.* 2016;20(6):602-5. <https://doi.org/10.1177/1203475416653720>.
 38. Schiffner R, Schiffner-Rohe J, Landthaler M. Patients' confidence in dermoscopical methods for detection of malignant melanoma. *Dermatology and Psychosomatics.* 2002;3:114-8. <https://doi.org/10.1159/000066581>.
 39. Schiffner R, Schiffner-Rohe J, Landthaler M, Stolz W. Long-term dermoscopic follow-up of melanocytic naevi: clinical outcome and patient compliance. *Br J Dermatol.* 2003;149(1):79-86. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2133.2003.05409.x>.
 40. Schiffner R, Wilde O, Schiffner-Rohe J, Stolz W. Difference between real and perceived power of dermoscopical methods for detection of malignant melanoma. *Eur J Dermatol.* 2003;13(3):288-93.
 41. Tromme I, Devleeschauwer B, Beutels P, Richez P, Praet N, Sacré L, et al. Selective use of sequential digital dermoscopy imaging allows a cost reduction in the melanoma detection process: a belgian study of patients with a single or a small number of atypical nevi. *PLoS One.* 2014;9:e109339. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0109339>.
 42. Watts CG, Cust AE, Menzies SW, Coates E, Mann GJ, Morton RL. Specialized Surveillance for Individuals at High Risk for Melanoma A Cost Analysis of a High-Risk Clinic. *JAMA Dermatol.* 2015;151:178-86. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2014.1952>.
 43. Watts CG, Wortley S, Norris S, Menzies SW, Guitera P, Askie L, et al. A National Budget Impact Analysis of a Specialised Surveillance Programme for Individuals at Very High Risk of Melanoma in Australia. *Appl Health Econ Health Policy.* 2018;16(2):235-42. <https://doi.org/10.1007/s40258-017-0368-0>.
 44. Salerni G, Terán T, Alonso C, Fernández-Bussy R. The role of dermoscopy and digital dermoscopy follow-up in the clinical diagnosis of melanoma: clinical and dermoscopic features of 99 consecutive primary melanomas. *Dermatol Pract Concept.* 2014;4(4):39-46. <https://doi.org/10.5826/dpc.0404a07>.
 45. Salerni G, Lovatto L, Carrera C, Puig S, Malvehy J. Melanomas detected in a follow-up program compared with melanomas referred to a

- melanoma unit. Arch Dermatol. 2011;147(5):549-55. <https://doi.org/10.1001/archdermatol.2010.430>.
46. Gutiérrez Ibarluzea I, Ibargoyen Roteta N, Galnares Cordero L, Benguria Arrate G, Calvo M, Arana-Arri E, et al. Listado de comprobación en los dominios de análisis ético y legal. Ministerio de Sanidad, Servisiones Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2018. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.
 47. Gómez León MN. Innovación en técnicas diagnósticas. En: Galende I. y Andradas E. coords. Aspectos éticos y legales en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Madrid: Agencia Laín Entralgo; 2008. p. 76-86.
 48. España. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Boletín Oficial del Estado*, 15 de noviembre de 2002, núm: 274, p. 40126-40132.
 49. Kundel HL, Polansky M. Measurement of observer agreement. Radiology. 2003;228(2):303-8. <https://doi.org/10.1148/radiol.2282011860>.
 50. Bossuyt PM, Lijmer JG, Mol BW. Randomised comparisons of medical tests: sometimes invalid, not always efficient. Lancet. 2000;356(9244):1844-7. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(00\)03246-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(00)03246-3).
 51. Porcar Saura S, March-Rodríguez A, Pujol RM, Segura Tigell S. Seguimiento digitalizado combinado en población con alto riesgo de desarrollar un melanoma maligno: análisis retrospectivo de 152 pacientes. Actas Dermosifiliogr. 2021;112(3):250-6. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2020.11.004>.
 52. Altamura D, Avramidis M, Menzies SW. Assessment of the optimal interval for and sensitivity of short-term sequential digital dermoscopy monitoring for the diagnosis of melanoma. Arch Dermatol. 2008; 144:502-6. <https://doi.org/10.1001/archderm.144.4.502>.
 53. Argenziano G, Ferrara G, Francione S, Di Nola K, Martino A, Zalau-dek I. Dermoscopy-The Ultimate Tool for Melanoma Diagnosis. Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery. 2009;28(3):142-8. <https://doi.org/10.1016/j.sder.2009.06.001>.
 54. Bafounta ML, Beauchet A, Aegerter P, Saiag P. Is dermoscopy (epiluminescence microscopy) useful for the diagnosis of melanoma: results of a meta-analysis using techniques adapted to the evaluation of diagnostic tests. Archives of Dermatology. 2001;137:1343-50. <https://doi.org/10.1001/archderm.137.10.1343>.

55. Baig R, Bibi M, Hamid A, Kausar S, Khalid S. Deep Learning Approaches Towards Skin Lesion Segmentation and Classification from Dermoscopic Images - A Review. *Curr Med Imaging*. 2020;16(5):513-33. <https://doi.org/10.2174/1573405615666190129120449>.
56. Bandic J, Kovacevic S, Karabeg R, Lazarov A, Opric D. Teledermoscopy for Skin Cancer Prevention: a Comparative Study of Clinical and Teledermoscopic Diagnosis. *Acta Inform Med*. 2020;28:37-41. <https://doi.org/10.5455/aim.2020.28.37-41>.
57. Beecker J, Mintoulis D. Depth of melanoma diagnosed using digital dermatoscopy and full body photography in a pigmented lesion clinic versus dermatoscopy in a general dermatology clinic. *Journal of the American academy of dermatology*. 2015;72(5):AB167. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2015.02.687>.
58. Bono A, Bartoli C, Cascinelli N, Lualdi M, Maurichi A, Moglia D, et al. Melanoma detection - A prospective study comparing diagnosis with the naked eye, dermatoscopy and telespectrophotometry. *Dermatology*. 2002;205(4):362-6. <https://doi.org/10.1159/000066436>.
59. Braun RP, Calza AM, Krischer J, Saurat JH. The use of digital dermatoscopy for the follow-up of congenital nevi: a pilot study. *Pediatr Dermatol*. 2001;18(4):277-81. <https://doi.org/10.1046/j.1525-1470.2001.01940.x>.
60. Brinker TJ, Hekler A, Utikal JS, Grabe N, Schadendorf D, Klode J, et al. Skin Cancer Classification Using Convolutional Neural Networks: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*. 2018;20(10):8. <https://doi.org/10.2196/11936>.
61. Browns IR, Collins K, Walters SJ, McDonagh AJG. Telemedicine in dermatology: a randomised controlled trial. *Health Technology Assessment*. 2006;10(47):iii-39. <https://doi.org/10.3310/hta10430>.
62. Bruce AF, Mallow JA, Theeke LA. The use of teledermoscopy in the accurate identification of cancerous skin lesions in the adult population: A systematic review. *J Telemed Telecare*. 2018;24:75-83. <https://doi.org/10.1177/1357633x16686770>.
63. Burroni M, Wollina U, Torricelli R, Gilardi S, Dell'Eva G, Helm C, et al. Impact of digital dermatoscopy analysis on the decision to follow up or to excise a pigmented skin lesion: a multicentre study. *Skin Res Technol*. 2011;17(4):451-60. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0846.2011.00518.x>.

64. Chuchu N, Dennes J, Takwoingi Y, Matin RN, Bayliss SE, Davenport C, et al. Teledermatology for diagnosing skin cancer in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;12: Cd013193. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd013193>.
65. Cosgarea R, Ungureanu L, Rogojanu L. Our 9 years Digital Dermoscopy Experience in the Diagnosis of Early Melanoma. *Journal Der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*. 2013;11:2-3.
66. Daelen AV, Ferreira I, Marot L, Tromme I, Vanden Daelen A. A Digital Dermoscopy Follow-up Illustration and a Histopathologic Correlation for Angulated Lines in Extrafacial Lentigo Maligna. *JAMA Dermatol*. 2016;152(2):200-3. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2015.4132>.
67. Dick V, Sinz C, Mittlbock M, Kittler H, Tschandl P. Accuracy of Computer-Aided Diagnosis of Melanoma A Meta-analysis. *JAMA Dermatol*. 2019;155:1291-9. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2019.1375>.
68. Dennes J, Deeks JJ, Chuchu N, Ferrante di Ruffano L, Matin RN, Thomson DR, et al. Dermoscopy, with and without visual inspection, for diagnosing melanoma in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018(12). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011902.pub2>.
69. Edwards SJ, Mavranzouli I, Osei-Assibey G, Marcenik G, Wakefield V, Karner C. VivaScope® 1500 and 3000 systems for detecting and monitoring skin lesions: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment*. 2016;20(58). <https://doi.org/10.3310/hta20580>.
70. Fueyo-Casado A, Vázquez-López F, Sanchez-Martin J, Garcia-Garcia B, Pérez-Oliva N. Evaluation of a program for the automatic dermoscopic diagnosis of melanoma in a general dermatology setting. *Dermatologic surgery*. 2009;35(2):257-9; discussion 60-2. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2008.34421.x>.
71. Fuller SR, Bowen GM, Tanner B, Florell SR, Grossman D. Digital dermoscopic monitoring of atypical nevi in patients at risk for melanoma. *Dermatol Surg*. 2007;33(10):1198-206; discussion 205-6. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2007.33254.x>.
72. Gasparini G, Madjlessi N, Delyon J, Carmisciano L, Brahimi N, Basset-Seguin N, et al. Usefulness of the 'two-step method' of digital follow-up for early-stage melanoma detection in high-risk French patients: a retrospective 4-year study. *British Journal of Dermatology*. 2019;181(2):415-6. <https://doi.org/10.1111/bjd.18006>.

73. Goodson AG, Florell SR, Hyde M, Bowen GM, Grossman D. Comparative analysis of total body and dermatoscopic photographic monitoring of nevi in similar patient populations at risk for cutaneous melanoma. *Dermatol Surg*. 2010;36:1087-98. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2010.01589.x>.
74. Guitera P, Menzies SW, Coates E, Azzi A, Fernandez-Penas P, Lilleyman A, et al. Efficiency of Detecting New Primary Melanoma Among Individuals Treated in a High-risk Clinic for Skin Surveillance. *JAMA Dermatol*. 2021;157(5):521-30. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2020.5651>.
75. Hoorens I, Vossaert K, Lanssens S, Dierckxsens L, Argenziano G, Brochez L. Value of Dermoscopy in a Population-Based Screening Sample by Dermatologists. *Dermatol Pract Concept*. 2019;9:200-6. <https://doi.org/10.5826/dpc.0903a05>.
76. Ivert L, Gumulka M, Stichenwirth M, Alderling M, Heilborn J, Lapins J. Mobile digital dermatoscopy *in vivo* for the diagnosis of melanoma. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2017;31:59. https://doi.org/10.1111/jdv.06_14275.
77. Kittler H, Pehamberger H, Wolff K, Binder M. Follow-up of melanocytic skin lesions with digital epiluminescence microscopy: patterns of modifications observed in early melanoma, atypical nevi, and common nevi. *J Am Acad Dermatol*. 2000;43(3):467-76. <https://doi.org/10.1067/mjd.2000.107504>.
78. Kittler H, Guitera P, Riedl E, Avramidis M, Teban L, Fiebiger M, et al. Identification of clinically featureless incipient melanoma using sequential dermoscopy imaging. *Arch Dermatol*. 2006;142:1113-9. <https://doi.org/10.1001/archderm.142.9.1113>.
79. Longo C, Mazzeo M, Raucci M, Cornacchia L, Lai M, Bianchi L, et al. Dark pigmented lesions: Diagnostic accuracy of dermoscopy and reflectance confocal microscopy in a tertiary referral center for skin cancer diagnosis. *Journal of the american academy of dermatology*. 2021;84(6):1568-74. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2020.07.084>.
80. Magalhaes C, Mendes J, Vardasca R. The role of AI classifiers in skin cancer images. *Skin Res Technol*. 2019;25(5):750-7. <https://doi.org/10.1111/srt.12713>.
81. Malvehy J, Puig S. Follow-up of melanocytic skin lesions with digital total-body photography and digital dermoscopy: a two-step method.

- Clin Dermatol. 2002;20(3):297-304. [https://doi.org/10.1016/s0738-081x\(02\)00220-1](https://doi.org/10.1016/s0738-081x(02)00220-1).
82. Maron RC, Utikal JS, Hekler A, Hauschild A, Sattler E, Sondermann W, et al. Artificial Intelligence and Its Effect on Dermatologists' Accuracy in Dermoscopic Melanoma Image Classification: Web-Based Survey Study. Journal of Medical Internet Research. 2020;22(9):e18091. <https://doi.org/10.2196/18091>.
 83. Maron RC, Haggenmüller S, von Kalle C, Utikal JS, Meier F, Gellrich FF, et al. Robustness of convolutional neural networks in recognition of pigmented skin lesions. European Journal of Cancer. 2021;145:81-91. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2020.11.020>.
 84. Maron RC, Hekler A, Krieghoff-Henning E, Schmitt M, Schlager JG, Utikal JS, et al. Reducing the Impact of Confounding Factors on Skin Cancer Classification via Image Segmentation: Technical Model Study. Journal of Medical Internet Research. 2021;23(3):e21695. <https://doi.org/10.2196/21695>.
 85. Menzies SW, Gutenev A, Avramidis M, Batrac A, McCarthy WH. Short-term digital surface microscopic monitoring of atypical or changing melanocytic lesions. Arch Dermatol. 2001;137:1583-9. <https://doi.org/10.1001/archderm.137.12.1583>.
 86. Moloney FJ, Guitera P, Coates E, Haass NK, Ho K, Khoury R, et al. Detection of primary melanoma in individuals at extreme high risk: a prospective 5-year follow-up study. JAMA Dermatol. 2014;150:819-27. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2014.514>.
 87. Moscarella E, Tion I, Zalaudek I, Lallas A, Kyrgidis A, Longo C, et al. Both short-term and long-term dermoscopy monitoring is useful in detecting melanoma in patients with multiple atypical nevi. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017;31(2):247-51. <https://doi.org/10.1111/jdv.13840>.
 88. Pampena R, Manfreda V, Kyrgidis A, Lai M, Borsari S, Benati E, et al. Digital dermoscopic changes during follow-up of de-novo and nevus-associated melanoma: a cohort study. Int J Dermatol. 2020. <https://doi.org/10.1111/ijd.14918>.
 89. Rajpara SM, Botello AP, Townend J, Ormerod AD. Systematic review of dermoscopy and digital dermoscopy/ artificial intelligence for the diagnosis of melanoma. Br J Dermatol. 2009;161(3):591-604. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2009.09093.x>.

90. Rinner C, Tschandl P, Sinz C, Kittler H. Long-term evaluation of the efficacy of digital dermatoscopy monitoring at a tertiary referral center. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2017;15(5):517-22. <https://doi.org/10.1111/ddg.13237>.
91. Rosado B, Menzies S, Harbauer A, Pehamberger H, Wolff K, Binder M, et al. Accuracy of computer diagnosis of melanoma - A quantitative meta-analysis. *Archives of Dermatology.* 2003;139:361-7. <https://doi.org/10.1001/archderm.139.3.361>.
92. Rubegni P, Burroni M, Dell'Eva G, Andreassi L. Digital dermoscopy analysis for automated diagnosis of pigmented skin lesions. *Clin Dermatol.* 2002;20:309-12. [https://doi.org/10.1016/s0738-081x\(02\)00218-3](https://doi.org/10.1016/s0738-081x(02)00218-3).
93. Rubegni P, Burroni M, Andreassi A, Fimiani M. The role of dermoscopy and digital dermoscopy analysis in the diagnosis of pigmented skin lesions. *Archives of Dermatology.* 2005;141:1444-6. <https://doi.org/10.1001/archderm.141.11.1444>.
94. Rubegni P, Burroni M, Sbano P, Andreassi L. Digital dermoscopy analysis and internet-based program for discrimination of pigmented skin lesion dermoscopic images. *British Journal of Dermatology.* 2005;152(2):395-6. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2005.06418.x>.
95. Salerni G, Carrera C, Lovatto L, Martí-Laborda RM, Isern G, Palou J, et al. Characterization of 1152 lesions excised over 10 years using total-body photography and digital dermatoscopy in the surveillance of patients at high risk for melanoma. *J Am Acad Dermatol.* 2012;67(5):836-45. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2012.01.028>.
96. Salerni G, Carrera C, Lovatto L, Puig-Butille JA, Badenas C, Plana E, et al. Benefits of total body photography and digital dermatoscopy ("two-step method of digital follow-up") in the early diagnosis of melanoma in patients at high risk for melanoma. *J Am Acad Dermatol.* 2012;67(1):e17-27. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2011.04.008>.
97. Salerni G, Terán T, Puig S, Malvehy J, Zalaudek I, Argenziano G, et al. Meta-analysis of digital dermoscopy follow-up of melanocytic skin lesions: a study on behalf of the International Dermoscopy Society. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2013;27(7):805-14. <https://doi.org/10.1111/jdv.12032>.
98. Steeb T, Wessely A, Niesert AC, Ruzicka T, von Braunmühl T, Berking C, et al. Patient Attitude towards Videodermatoscopy for the Detection of Skin Cancer: A Cross-Sectional Study. *Oncol Res Treat.* 2019;42:319-25. <https://doi.org/10.1159/000499630>.

99. Vestergaard ME, Menzies SW. Automated diagnostic instruments for cutaneous melanoma. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*. 2008;27(1):32-6. <https://doi.org/10.1016/j.sder.2008.01.001>.
100. Watts CG, Cust AE, Menzies SW, Mann GJ, Morton RL. Cost-Effectiveness of Skin Surveillance Through a Specialized Clinic for Patients at High Risk of Melanoma. *J Clin Oncol*. 2017;35(1):63-71. <https://doi.org/10.1200/jco.2016.68.4308>.
101. Winkler JK, Sies K, Fink C, Toberer F, Enk A, Abassi MS, et al. Association between different scale bars in dermoscopic images and diagnostic performance of a market-approved deep learning convolutional neural network for melanoma recognition. *European Journal of Cancer*. 2021;145:146-54. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2020.12.010>.

Anexos

Anexo 1. Estrategias de búsqueda

Límites: desde 2000, inglés, francés, castellano.

19 junio 2020

Pubmed/Medline

#1 “melanoma”[MeSH] OR “Melanoma, Cutaneous Malignant” [Supplementary Concept] OR Melanoma[tiab] OR melanomas[tiab] OR melanomatosis[tiab] OR melanocarcinoma[tiab] OR melanomalignoma[tiab] OR melanocytic[tiab] OR naevocarcinoma[tiab] OR nevocarcinoma[tiab] OR (naevi[tiab] and melanomas[tiab]) OR (nevi[tiab] and melanomas[tiab]) OR (pigmentary[tiab] cancer[tiab]) OR (skin[tiab] cancer[tiab])

#2 “Diagnosis, Computer-Assisted”[Mesh] OR “diagnosis” [Subheading] OR “diagnostic imaging”[Subheading] OR diagnosis[tiab] OR diagnostic[tiab] OR diagnostics[tiab] OR diagnosing[tiab]

#3 “Dermoscopy”[Mesh] OR dermoscopy[tiab] OR dermoscopies[tiab] OR dermatoscopy[tiab] OR dermatoscopes[tiab] OR dermoscopic[tiab] OR “skin surface microscopy”[tiab] OR “skin surface microscopies”[tiab] OR “epiluminescence microscopy”[tiab] OR “epiluminescence microscopies” [tiab]

#4 digital[tiab] OR “computer assisted”[tiab] OR “computer-assisted”[tiab] OR “computer vision”[tiab] OR “computer-vision”[tiab] OR “Artificial Intelligence”[Mesh] OR “artificial intelligence”[tiab] OR “machine learning”[tiab] OR “deep learning”[tiab]

#1 AND #2 AND #3 AND #4

Embase

#1 ‘melanoma’/exp OR melanoma:ab,ti OR melanomas:ab,ti OR ‘melanomatosis’/exp OR melanomatosis:ab,ti OR ‘melanocarcinoma’/exp OR melanocarcinoma:ab,ti OR ‘melanomalignoma’/exp OR melanomalignoma:ab,ti OR melanocytic:ab,ti OR ‘naevocarcinoma’/exp OR naevocarcinoma:

ab,ti OR 'nevocarcinoma'/exp OR nevocarcinoma:ab,ti OR (('naevi'/exp OR naevi:ab,ti) AND melanomas:ab,ti) OR (('nevi'/exp OR nevi:ab,ti) AND melanomas:ab,ti) OR 'pigmentary cancer'/exp OR 'pigmentary cancer':ab,ti OR 'skin cancer'/exp OR 'skin cancer':ab,ti

#2 'computer assisted diagnosis'/exp OR diagnosis:ab,ti OR 'diagnostic'/exp OR diagnostic:ab,ti OR diagnostics:ab,ti OR diagnosing:ab,ti

#3 'dermoscopy'/exp OR dermoscopy:ab,ti OR dermoscopies:ab,ti OR 'dermatoscopy'/exp OR dermatoscopy:ab,ti OR dermatoscopies:ab,ti OR dermoscopic:ab,ti OR 'skin surface microscopy':ab,ti OR 'skin surface microscopies':ab,ti OR 'epiluminescence microscopy'/exp OR 'epiluminescence microscopy':ab,ti OR 'epiluminescence microscopies':ab,ti

#4 digital:ab,ti OR 'computer assisted':ab,ti OR 'computer-assisted':ab,ti OR 'computer vision'/exp OR 'computer vision':ab,ti OR 'computer-vision'/exp OR 'computer-vision':ab,ti OR 'artificial intelligence'/exp OR 'artificial intelligence':ab,ti OR 'machine learning'/exp OR 'machine learning':ab,ti OR 'deep learning'/exp OR 'deep learning':ab,ti

#1 AND #2 AND #3 AND #4

CRD

#1 melanoma OR melanomas OR melanomatosis OR melanocarcinoma OR melanomalignoma OR melanocytic OR naevocarcinoma OR nevocarcinoma OR (naevi and melanomas) OR (nevi and melanomas) OR (pigmentary cancer) OR (skin cancer)

#2 (diagnosis OR diagnostic OR diagnostics OR diagnosing)

#3 dermoscopy OR dermoscopies OR dermatoscopy OR dermatoscopies OR dermoscopic OR (skin surface microscopy) OR (skin surface microscopies) OR (epiluminescence microscopy) OR (epiluminescence microscopies)

#4 digital OR (computer assisted) OR (computer-assisted) OR (computer vision) OR (computer-vision) OR (artificial intelligence) OR (machine learning) OR (deep learning)

#1 AND #2 AND #3 AND #4

Web of Science

(TS=((melanoma OR melanomas OR melanomatosis OR melanocarcinoma OR melanomalignoma OR melanocytic OR naevocarcinoma OR nevo-

carcinoma OR (naevi and melanomas) OR (nevi and melanomas) OR (pigmentary cancer) OR (skin cancer)) AND (diagnosis OR diagnostic OR diagnostics OR diagnosing) AND (dermoscopy OR dermoscopies OR dermatoscopy OR dermatoscopies OR dermoscopic OR (skin surface microscopy) OR (skin surface microscopies) OR (epiluminescence microscopy) OR (epiluminescence microscopies)) AND (digital OR (computer assisted) OR (computer-assisted) OR (computer vision) OR (computer-vision) OR (artificial intelligence) OR (machine learning) OR (deep learning)))

The Cochrane Library

#1 (melanoma OR melanomas OR melanomatosis OR melanocarcinoma OR melanomalignoma OR melanocytic OR naevocarcinoma OR nevocarcinoma OR (naevi and melanomas) OR (nevi and melanomas) OR (pigmentary cancer) OR (skin cancer)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#2 ((diagnosis OR diagnostic OR diagnostics OR diagnosing)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#3 (dermoscopy OR dermoscopies OR dermatoscopy OR dermatoscopies OR dermoscopic OR (skin surface microscopy) OR (skin surface microscopies) OR (epiluminescence microscopy) OR (epiluminescence microscopies)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#4 (digital OR (computer assisted) OR (computer-assisted) OR (computer vision) OR (computer-vision) OR (artificial intelligence) OR (machine learning) OR (deep learning)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#1 AND #2 AND #3 AND #4

PsycINFO

(melanoma OR melanomas OR melanomatosis OR melanocarcinoma OR melanomalignoma OR melanocytic OR naevocarcinoma OR nevocarcinoma OR (naevi and melanomas) OR (nevi and melanomas) OR (pigmentary cancer) OR (skin cancer)) AND (diagnosis OR diagnostic OR diagnostics OR diagnosing) AND (dermoscopy OR dermoscopies OR dermatoscopy OR dermatoscopies OR dermoscopic OR (skin surface microscopy) OR (skin surface microscopies) OR (epiluminescence microscopy) OR (epiluminescence microscopies)) AND (digital OR (computer assisted) OR

(computer-assisted) OR (computer vision) OR (computer-vision) OR (artificial intelligence) OR (machine learning) OR (deep learning))

CINAHL

23 junio 2021

#1 melanoma OR melanomas OR melanomatosis OR melanocarcinoma OR melanomalignoma OR melanocytic OR naevocarcinoma OR nevocarcinoma OR (naevi and melanomas) OR (nevi and melanomas) OR (pigmentary cancer) OR (skin cancer)

#2 (diagnosis OR diagnostic OR diagnostics OR diagnosing)

#3 dermoscopy OR dermoscopies OR dermatoscopy OR dermatoscopies OR dermoscopic OR (skin surface microscopy) OR (skin surface microscopies) OR (epiluminescence microscopy) OR (epiluminescence microscopies)

#4 digital OR (computer assisted) OR (computer-assisted) OR (computer vision) OR (computer-vision) OR (artificial intelligence) OR (machine learning) OR (deep learning)

#1 AND #2 AND #3 AND #4

Anexo 2. Estudios excluidos y motivos de exclusión

ESTUDIO	MOTIVOS DE EXCLUSIÓN
Altamura et al. 2008 ⁵²	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Argenziano et al. 2009 ⁵³	Revisión narrativa.
Bafounta et al. 2001 ⁵⁴	Indicador de interés agregado. Sin interés para la investigación.
Baig et al. 2020 ⁵⁵	Revisión narrativa.
Bandic et al. 2020 ⁵⁶	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Beecker et al. 2015 ⁵⁷	Comunicación a congreso.
Bono et al. 2002 ⁵⁸	Indicador sin interés para la investigación.
Braun et al. 2001 ⁵⁹	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Brinker et al. 2018 ⁶⁰	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Browns et al. 2006 ⁶¹	Indicador sin interés para la investigación.
Bruce et al. 2018 ⁶²	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Burroni et al. 2011 ⁶³	Desenlace de interés agregado. Sin posibilidad de análisis desagregado.
Chuchu et al. 2018 ⁶⁴	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Cosgarea et al. 2013 ⁶⁵	Comunicación a congreso.
Daelen et al. 2016 ⁶⁶	Indicador sin interés para la investigación.
Dick et al. 2019 ⁶⁷	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Dinnes et al. 2018 ⁶⁸	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Edwards et al. 2016 ⁶⁹	Indicador sin interés para la investigación.
Fikrle et al. 2013 ⁷⁰	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Fueyo et al. 2009 ⁷⁰	Indicador sin interés para la investigación.
Fuller et al. 2007 ⁷¹	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Gadens 2014 ⁷²	Diseño del estudio sin interés para la investigación.
Gasparini et al. 2019 ⁷²	Desenlace sin interés para la investigación.
Goodson et al. 2010 ⁷³	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Guitera et al. 2008 ¹⁶	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Guitera et al. 2021 ⁷⁴	Diseño del estudio sin interés para la investigación.
Hoorens et al. 2019 ⁷⁵	Indicador sin interés para la investigación.
Ivert et al. 2017 ⁷⁶	Comunicación a congreso.
Kittler et al. 2000 ⁷⁷	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Kittler et al. 2006 ⁷⁸	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Longo et al. 2021 ⁷⁹	Indicador sin interés para la investigación.
Magalhaes et al. 2019 ⁸⁰	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Malvehy et al. 2002 ⁸¹	Revisión narrativa.

ESTUDIO	MOTIVOS DE EXCLUSIÓN
Maron et al. 2020 ⁸²	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Maron et al. 2021a ⁸³	Indicador sin interés para la investigación.
Maron et al. 2021b ⁸⁴	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Menzies et al. 2001 ⁸⁵	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Moloney et al. 2014 ⁸⁶	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Moscarella et al. 2017 ⁸⁷	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Pampena et al. 2020 ⁸⁸	Desenlace sin interés para la investigación.
Papachristou et al. 2020 ⁸	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Petty et al. 2020 ¹⁸	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Porcar et al. 2021 ⁵¹	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Primiero et al. 2019 ⁹	Protocolo de investigación.
Rajpara et al. 2009 ⁸⁹	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Rinner et al. 2017 ⁹⁰	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Robinson et al. 2004 ¹⁷	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Rosado et al. 2003 ⁹¹	Indicador sin interés para la investigación.
Rubegni et al. 2002 ⁹²	Revisión narrativa.
Rubegni et al. 2005a ⁹³	Editorial.
Rubegni et al. 2005b ⁹⁴	Carta al director.
Salerni et al. 2012a ⁹⁵	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Salerni et al. 2012b ⁹⁶	Diseño del estudio sin interés para la investigación.
Salerni et al. 2013 ⁹⁷	Diseño del estudio sin interés para la investigación.
Salerni et al. 2014 ⁴⁴	Diseño del estudio sin interés para la investigación.
Steeb et al. 2019 ⁹⁸	Diseño del estudio sin interés para la investigación.
Vestergaard et al. 2008 ⁹⁹	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Watts et al. 2017 ¹⁰⁰	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.
Winkler et al. 2021 ¹⁰¹	Objetivo del estudio sin interés para la investigación.

Anexo 3. Tablas de síntesis de la evidencia científica

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES
<p>Bauer et al. 2000³¹. Cohorte prospectiva.</p> <p>Localización y periodo de realización: Santa Chiara Hospital, Trento, Italy. Entre enero de 1996 y febrero de 1997.</p> <p>Objetivos: Comparar la precisión diagnóstica de la dermatoscopia digital (DD), con la precisión de dermatólogos bien capacitados que utilizan la técnica ELM para establecer la utilidad real de este instrumento y verificar cuánto puede ayudar al médico a hacer un diagnóstico en un entorno clínico.</p>	<p>Población: Población con lesiones pigmentadas.</p> <p>Prueba a estudio: DD; DB-Dermo MIPS (Dell'Eva-Burroni)</p> <p>Prueba de comparación: Valoración clínica (VC) + dermatoscopía manual (DM)</p> <p>Ambas pruebas enfrentadas al patrón oro histopatológico.</p> <p>Resultados analizados: Sensibilidad, especificidad, valores predictivos, estadístico k de Cohen de correlación.</p> <p>Todas las lesiones fueron examinadas primero con DM, luego con DD y luego con histopatología.</p> <p>3 dermatólogos.</p>	<p>Nº de participantes: 311 pacientes, 315 lesiones pigmentadas (36 lesiones no melanocíticas, queratosis seborreica y angiomas trombosados, 212 nevus comunes, 25 nevus displásicos y 42 MC).</p> <p>Criterios prueba diagnóstica y de comparación positiva: 3 análisis. Existencia de: 1. Lesión melanocítica. 2. Lesión maligna. 3. Nevus displásico atípico.</p>	<p>Concordancia entre DD y VC+DM: A1: 96,8%; A2: 86,8%; A3: 52,0%</p>	<p>DD es mejor para diagnosticar lesiones melanocíticas que DM. El nº total de diagnósticos discordantes entre DM y DD fueron 59, de los cuales 56 fueron correctamente clasificados por DD. La probabilidad de hacer un dx correcto con DD es significativamente mayor (P=0,001).</p> <p>Calidad del estudio: Baja.</p> <p>Comentarios: Estudio incluido en Ferrante et al. 2018 para valores de sensibilidad, especificidad.</p>

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES
<p>Carrillo et al. 2017⁷. Informe de evaluación de tecnología sanitaria.</p> <p>Localización y periodo de realización: Australia.</p> <p>Objetivos: Evaluar efectividad, seguridad y coste efectividad del seguimiento fotográfico en una clínica dermatológica especializada para la identificación del MC mediante DD y FDCE, comparado con los cuidados estándar, en personas con riesgo alto o muy alto de MC.</p> <p>Nº de estudios: Efectividad-seguridad: 3 retrospectivos (uno analizado de manera independiente en este informe – Mintsoulis et al. 2016).</p> <p>Coste-efectividad: 1 estudio. Replican su modelo con modificaciones para adaptar en el tiempo y al contexto.</p> <p>Perspectiva: sistema sanitario.</p> <p>Fuente de evidencia: Comparación indirecta 1 estudio prospectivo (1 brazo) y datos vinculados basados en la población.</p> <p>Horizonte temporal: 10 a.</p> <p>Resultados: QALYs.</p> <p>Método: modelo Markov.</p> <p>Ciclo: 12 meses.</p> <p>Tasa descuento: 5%.</p> <p>*FDCE: fotografía digital de cuerpo entero.</p>	<p>Población: ≥ 18 años + ≥ 15 lesiones pigmentadas.</p> <p>Riesgo alto: H^a personal de MC, H^a familiar de ≥ 2 de primer grado con MC, H^a personal de mutación genética CDKN2A y ≥ 1 familiar 1º ó 2º grado con MC, ≥ 100 nevus, ≥ 6 nevus atípicos o displásicos.</p> <p>Riesgo muy alto: H^a personal de ≥ 2 MC primarios, mutación CDKN2A, 1 MC pasado y (≥ 100 nevus o, ≥ 6 nevus atípicos o, H^a familiar ≥ 3 de 1º ó 2º grado con MC).</p> <p>Prueba a estudio: Vigilancia fotográfica del MC (VF-MC). Incluye: DD + FDCE con los componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - FDCE 1 vez cada 5 años. - DD de lesiones pigmentadas corporal total 1 vez al año. - Seguimiento DD de lesión pigmentada previa (con DD) en 8-16 semanas posteriores a DD (limitado a 1 vez al año). <p>Prueba de comparación: Cuidados estándar sin vigilancia fotográfica. Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoexamen en casa sin fotos comparadas. - Examen Médico de familia sin acceso foto (1 ó 2 por año) - Examen Dermatólogo (con DM) sin acceso foto (1 ó 2 por año). 	<p>Efectividad-seguridad: 3 estudios, 514 pacientes de alto riesgo MC, estudios alto riesgo sesgo.</p> <p>Seguridad: VF-MC es una técnica de seguimiento no invasiva.</p> <p>No hay problemas de seguridad con el uso de la VF-MC mediante FDCE+DD.</p> <p>Efectividad: a favor de VF-MC. Grosor medio de Breslow: < con VF-MC ($p<0,05$). Ratio MC “in situ”/MC invasivo: > con VF-MC ($p<0,05$).</p> <p>Coste-efectividad: (expresado como dólares de 2017) Coste medio por paciente en 10 años y QALYs: Clínica especializada: 7.172,63 \$ y 7,53 Cuidados estándar: 15.558,83 \$ y 7,32 Ahorro medio asociado y ganancia en QALYs (10a.): 8.386,19 \$ y 0,21 QALYs.</p>	<p>La FDCE + DD se considera como tecnologías seguras.</p> <p>Dadas las limitaciones de los estudios, los resultados de efectividad deben tomarse con cautela.</p> <p>Los factores clave para la rentabilidad del modelo fueron la detección más temprana del melanoma y menos escisiones con VF-MC, pero no pudieron validar los datos utilizados.</p> <p>Calidad del estudio: Baja.</p> <p>Comentarios: Estudios incluidos retrospectivos con alto riesgo de sesgo.</p>

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES																																																																																							
Ferrante et al. 2018 ¹	<p>Diseño: Revisión sistemática con metaanálisis.</p> <p>Objetivos: Determinar la precisión diagnóstica de los sistemas de diagnóstico asistido por ordenador (DAO) para el diagnóstico de MC invasivo y variantes melanocíticas atípicas intraepidérmicas (entre otros), en adultos, frente a diagnóstico clínico con DM.</p> <p>Extracción de datos y evaluación calidad estudios: QUADAS-2.</p> <p>Intervención: DD con diagnóstico automatizado asistido por ordenador.</p> <p>Comparación: Diagnóstico clínico con dermatoscopia.</p> <p>Comparación directa: Estudios que ofrecen datos entre las dos técnicas (DD vs. DM).</p> <p>Comparación indirecta: Todos los datos de DD vs. DM.</p> <p>Gold estándar: histopatología o seguimiento clínico.</p> <p>Resultados analizados: Sensibilidad y especificidad.</p> <p>Población: Adultos. Lesiones sospechosas cáncer de piel. Cualquier lesión derivada y extirpada. Cualquier diseño que evalue diagnóstico asistido x ordenador en comparación con dermatoscopio, en adultos con lesiones sospechosas de MC (entre otros) y comparados con estándar de referencia.</p> <p>Excluyen estudios con lesiones malignas exclusivamente y con muestras > 50% de pacientes con 16 años o menos.</p> <p>Incluyen desarrollo de nuevos algoritmos o métodos diagnósticos, uso de diagnóstico asistido por ordenador (DAO), DAO como ayuda a clínicos. Se incluye algoritmos de aprendizaje con inteligencia artificial.</p>	<p>Resumen de estimaciones de sensibilidad y especificidad de la DD según condición de estudio y diferencias con DM.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tecnología</th> <th>Estudios</th> <th>Casos/Participantes</th> <th>Sensibilidad (IC95%) [rango entre estudios*]</th> <th>Especificidad (IC95%) [rango entre estudios*]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MC invasivo y variantes melanocíticas atípicas intraepidérmicas.</td> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>DD (todos)</td> <td>22</td> <td>1063/8992</td> <td>90,1% (84,0 a 94,0), [0,17 a 1,0]</td> <td>74,3% (63,6 a 82,7), [0,2 a 0,98]</td> </tr> <tr> <td>DM</td> <td>5</td> <td>153/765</td> <td>93,3% (83,4 a 97,5), [0,81 a 1,0]</td> <td>88,5% (57,3 a 97,8), [0,48 a 0,99]</td> </tr> <tr> <td>Diferencias\$</td> <td></td> <td></td> <td>-3,2% (-11,2 a 4,8)</td> <td>-14,1% (-34,4 a 6,1)</td> </tr> <tr> <td>DD</td> <td>5</td> <td>153/765</td> <td>94,1% (89,1 a 96,9), [0,89 a 1,0]</td> <td>80,8% (68,2 a 89,3), [0,64 a 0,95]</td> </tr> <tr> <td>DM</td> <td>5</td> <td>153/765</td> <td>93,9% (85,1 a 97,7), [0,81 a 1,0]</td> <td>88,3% (56,5 a 97,8), [0,48 a 0,99]</td> </tr> <tr> <td>Diferencias&</td> <td></td> <td></td> <td>0,17% (-6,6 a 6,9)</td> <td>-7,4% (-28,4 a 13,6)</td> </tr> <tr> <td>DD (DB-MIPS)</td> <td>6</td> <td>502/1903</td> <td>95,2% (89,5 a 97,9)</td> <td>89,1% (78,7 a 94,8)</td> </tr> <tr> <td>DD (Skin View)</td> <td>2</td> <td>45/220</td> <td>80,0% (65,8 a 89,3)</td> <td>47,4% (40,1 a 54,8)</td> </tr> <tr> <td>MC invasivo</td> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>DD</td> <td>2</td> <td>120/950</td> <td>90,8% (84,2 a 94,9)</td> <td>63,5% (60,2 a 66,7)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Se ofrecen los valores extremos de los estudios incluidos en el análisis. \$: comparación indirecta. &: comparación directa.</p> <p>DB-MIPS®: Biomips Engineering SRL, Sienna Italy.</p> <p>Implicaciones del uso de la DD en el manejo de pacientes, según la prevalencia de MC invasivo y variantes melanocíticas atípicas intraepidérmicas. Sobre una hipotética cohorte de 1000 personas</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Estudios</th> <th rowspan="2">Casos/Participantes</th> <th colspan="3">Prevalencia</th> <th rowspan="2">Consecuencias</th> </tr> <tr> <th>7%</th> <th>20%</th> <th>40%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">22</td> <td rowspan="4">1063/8992</td> <td>63</td> <td>180</td> <td>360</td> <td>VP</td> </tr> <tr> <td>239</td> <td>206</td> <td>154</td> <td>FP</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>20</td> <td>40</td> <td>FN</td> </tr> <tr> <td>691</td> <td>594</td> <td>446</td> <td>VN</td> </tr> </tbody> </table> <p>FN: falso negativo; FP: falso positivo; VN: verdadero negativo; VP: verdadero positivo.</p>	Tecnología	Estudios	Casos/Participantes	Sensibilidad (IC95%) [rango entre estudios*]	Especificidad (IC95%) [rango entre estudios*]	MC invasivo y variantes melanocíticas atípicas intraepidérmicas.					DD (todos)	22	1063/8992	90,1% (84,0 a 94,0), [0,17 a 1,0]	74,3% (63,6 a 82,7), [0,2 a 0,98]	DM	5	153/765	93,3% (83,4 a 97,5), [0,81 a 1,0]	88,5% (57,3 a 97,8), [0,48 a 0,99]	Diferencias\$			-3,2% (-11,2 a 4,8)	-14,1% (-34,4 a 6,1)	DD	5	153/765	94,1% (89,1 a 96,9), [0,89 a 1,0]	80,8% (68,2 a 89,3), [0,64 a 0,95]	DM	5	153/765	93,9% (85,1 a 97,7), [0,81 a 1,0]	88,3% (56,5 a 97,8), [0,48 a 0,99]	Diferencias&			0,17% (-6,6 a 6,9)	-7,4% (-28,4 a 13,6)	DD (DB-MIPS)	6	502/1903	95,2% (89,5 a 97,9)	89,1% (78,7 a 94,8)	DD (Skin View)	2	45/220	80,0% (65,8 a 89,3)	47,4% (40,1 a 54,8)	MC invasivo					DD	2	120/950	90,8% (84,2 a 94,9)	63,5% (60,2 a 66,7)	Estudios	Casos/Participantes	Prevalencia			Consecuencias	7%	20%	40%	22	1063/8992	63	180	360	VP	239	206	154	FP	7	20	40	FN	691	594	446	VN	<p>En poblaciones de pacientes muy seleccionadas, la DD demuestra una alta sensibilidad y podría ser de utilidad para respaldar el diagnóstico de especialistas y ayudar a minimizar el riesgo de no diagnosticar un MC.</p> <p>No hay pruebas suficientes para comprender los resultados de la DD y que puedan ser trasladados a la toma de diferentes decisiones clínicas.</p> <p>No hay pruebas que sugieran que la DM o la DD sean diferentes en su capacidad para detectar o descartar MC.</p> <p>Calidad del estudio: Baja.</p> <p>Comentarios: Muchos de los estudios tienen limitaciones importantes. Deficiente información, reclutamiento de pacientes muy seleccionados y con riesgo alto o incierto en su diseño.</p>
Tecnología	Estudios	Casos/Participantes	Sensibilidad (IC95%) [rango entre estudios*]	Especificidad (IC95%) [rango entre estudios*]																																																																																						
MC invasivo y variantes melanocíticas atípicas intraepidérmicas.																																																																																										
DD (todos)	22	1063/8992	90,1% (84,0 a 94,0), [0,17 a 1,0]	74,3% (63,6 a 82,7), [0,2 a 0,98]																																																																																						
DM	5	153/765	93,3% (83,4 a 97,5), [0,81 a 1,0]	88,5% (57,3 a 97,8), [0,48 a 0,99]																																																																																						
Diferencias\$			-3,2% (-11,2 a 4,8)	-14,1% (-34,4 a 6,1)																																																																																						
DD	5	153/765	94,1% (89,1 a 96,9), [0,89 a 1,0]	80,8% (68,2 a 89,3), [0,64 a 0,95]																																																																																						
DM	5	153/765	93,9% (85,1 a 97,7), [0,81 a 1,0]	88,3% (56,5 a 97,8), [0,48 a 0,99]																																																																																						
Diferencias&			0,17% (-6,6 a 6,9)	-7,4% (-28,4 a 13,6)																																																																																						
DD (DB-MIPS)	6	502/1903	95,2% (89,5 a 97,9)	89,1% (78,7 a 94,8)																																																																																						
DD (Skin View)	2	45/220	80,0% (65,8 a 89,3)	47,4% (40,1 a 54,8)																																																																																						
MC invasivo																																																																																										
DD	2	120/950	90,8% (84,2 a 94,9)	63,5% (60,2 a 66,7)																																																																																						
Estudios	Casos/Participantes	Prevalencia			Consecuencias																																																																																					
		7%	20%	40%																																																																																						
22	1063/8992	63	180	360	VP																																																																																					
		239	206	154	FP																																																																																					
		7	20	40	FN																																																																																					
		691	594	446	VN																																																																																					

CITA ABREVIADA	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES																																																	
<p>Fröhlauf et al. 2012¹¹ Cohorte prospectiva.</p> <p>Objetivos: Evaluar aceptación del paciente de un algoritmo diagnóstico por ordenador y su precisión diagnóstica en una población no seleccionada.</p> <p>Localización y periodo de realización: Departamento de Dermatología, Universidad Médica de Graz, Austria. Durante un año.</p> <p>NOTA: estudio excluido por Ferrante et al. 2018 para la fiabilidad diagnóstica. En este informe se mantiene para la vertiente de aceptación de la técnica x pacientes.</p>	<p>Población: Pacientes preocupados x lesión cutánea pigmentada reciente y/o modificada. Sin preselección de lesiones x dermatólogos. No excluidas lesiones clasificadas clínicamente como no melanocíticas.</p> <p>Cumplimentan cuestionario sobre sus lesiones de piel y su aceptación general para un diagnóstico por ordenador.</p> <p>Prueba a estudio: FotoFinder Systems GmbH, Bad Birnbach, Alemania. Con sistema automático de análisis de imagen digital.</p> <p>Prueba de comparación: Diagnóstico dermatólogos + DM</p> <p>Resultados analizados: Clasifica imágenes como: 1-Benignas; 2-Sospechosas*; 3-Malignas. Sensibilidad y especificidad.</p> <p>Patrón de oro: Histopatología.</p> <p>Nº de participantes: 209 pacientes (219 lesiones pigmentadas). 63 hombres; 146 mujeres. Edad mediana: 34 años (rango 2-73 años).</p>	<p>Aceptación y confianza del paciente: Encuestados 209 pacientes (63 hombres; 146 mujeres). Mediana edad: 34 años (rango: 2 a 73). 55,5% (116) de pacientes declaran estar preocupados por su lesión cutánea.; 42 prefieren intervención rápida, 74 de ellos no querían quitar lesión cutánea. 22 de los 93 pacientes menos asustados por lesión cutánea, también querían eliminar lesión cutánea.</p> <p>114/209 (54,5%) utilizarían sistema de análisis informático. 16 (14,0%) de ellos confiarían en resultados sin reservas. 98 (86,0%) preferían un examen adicional por un dermatólogo. Edad del paciente fue limitación significativa de aceptación para el análisis por ordenador. Los más jóvenes aceptaron significativamente el análisis informático como único método de detección ($P = 0,03$).</p> <p>Descripción de resultados obtenidos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N=219</th> <th>Benignas</th> <th>Sospechosas</th> <th>Malignas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dermatólogos</td> <td>171 (78,1%)</td> <td>36 (16,4%)</td> <td>12 (5,5%)</td> </tr> <tr> <td>Ordenador</td> <td>102 (46,6%)</td> <td>78 (35,6%)</td> <td>39 (17,8%)</td> </tr> <tr> <td>Histopatología</td> <td>209 (95,4%)</td> <td></td> <td>10 (4,6%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Análisis de precisión diagnóstica</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Modalidad</th> <th>Sensibilidad</th> <th>Especificidad</th> <th>CPP</th> <th>CPN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dermatólogos</td> <td>100% (100 a 100)</td> <td>81,8% (76,6 a 87,0%)</td> <td>5,5 (4,1 a 7,3)</td> <td>0,0 No IC95</td> </tr> <tr> <td>Ordenador</td> <td>100% (100 a 100)</td> <td>48,8% (42,0 a 55,6%)</td> <td>1,95 (1,7 a 2,2)</td> <td>0,0 No IC95</td> </tr> </tbody> </table> <p>Histopatología como referencia. Cálculos sobre existencia o no de lesiones malignas. CPN: cociente de probabilidad negativa; CPP: cociente de probabilidad positiva.</p> <p>Correlación: Spearman $r=0,28$, $P<0,001$. Débil.</p> <p>Concordancia global: K de Cohen = 0,16, $P<0,001$. Baja.</p> <p>Exactitud diagnóstica para la identificación de lesiones malignas. Prevalencia 5,4%.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Técnica</th> <th>Exactitud (IC95%)</th> <th>VP</th> <th>VN</th> <th>FP</th> <th>FN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dermatólogos</td> <td>82,8,0% (77,8 a 87,8)</td> <td>54</td> <td>774</td> <td>172</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Ordenador</td> <td>56,9% (50,7 a 63,0)</td> <td>157</td> <td>411</td> <td>431</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>FN: falso negativo; FP: falso positivo; VN: verdadero negativo; VP: verdadero positivo. Los números absolutos mostrados para estos estimadores se han calculado por los responsables de este informe a partir de una hipotética población de 1000 personas con la prevalencia de enfermedad indicada.</p>	N=219	Benignas	Sospechosas	Malignas	Dermatólogos	171 (78,1%)	36 (16,4%)	12 (5,5%)	Ordenador	102 (46,6%)	78 (35,6%)	39 (17,8%)	Histopatología	209 (95,4%)		10 (4,6%)	Modalidad	Sensibilidad	Especificidad	CPP	CPN	Dermatólogos	100% (100 a 100)	81,8% (76,6 a 87,0%)	5,5 (4,1 a 7,3)	0,0 No IC95	Ordenador	100% (100 a 100)	48,8% (42,0 a 55,6%)	1,95 (1,7 a 2,2)	0,0 No IC95	Técnica	Exactitud (IC95%)	VP	VN	FP	FN	Dermatólogos	82,8,0% (77,8 a 87,8)	54	774	172	0	Ordenador	56,9% (50,7 a 63,0)	157	411	431	0	<p>Los sistemas asistidos por ordenador para la determinación de la existencia de lesiones benignas o malignas de la piel no deben ser la única opción para el abordaje terapéutico.</p> <p>Los sistemas automáticos son solo capaces de asistir a expertos dermatólogos.</p> <p>Calidad del estudio: Media</p> <p>Comentarios: *: Lesiones sospechosas se realiza histopatología salvo en lesiones con mínima atipia o pacientes que declinan la intervención. En estos últimos casos, seguimiento a los 3 meses y lesiones sin cambios se clasificaron como benignas. Reclasificación de lesiones en 1-Benignas y 2-Malignas.</p>
N=219	Benignas	Sospechosas	Malignas																																																	
Dermatólogos	171 (78,1%)	36 (16,4%)	12 (5,5%)																																																	
Ordenador	102 (46,6%)	78 (35,6%)	39 (17,8%)																																																	
Histopatología	209 (95,4%)		10 (4,6%)																																																	
Modalidad	Sensibilidad	Especificidad	CPP	CPN																																																
Dermatólogos	100% (100 a 100)	81,8% (76,6 a 87,0%)	5,5 (4,1 a 7,3)	0,0 No IC95																																																
Ordenador	100% (100 a 100)	48,8% (42,0 a 55,6%)	1,95 (1,7 a 2,2)	0,0 No IC95																																																
Técnica	Exactitud (IC95%)	VP	VN	FP	FN																																															
Dermatólogos	82,8,0% (77,8 a 87,8)	54	774	172	0																																															
Ordenador	56,9% (50,7 a 63,0)	157	411	431	0																																															

CITA ABREVIADA	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES																																												
<p>Haenssle et al. 2004³⁴</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva.</p> <p>Objetivos: Diseñar y documentar un programa de vigilancia mediante DM y DD para mejorar la vigilancia de pacientes con riesgo alto de MC.</p> <p>Loc. y periodo de realización: Goettingen, Alemania. 3 años de seguimiento. Cada 6-12 meses. Cada 3 meses para grupo III. Mediana seguimiento: 18 meses (r: 7 a 33 meses)</p>	<p>Nº de sujetos / grupo: 212 pacientes. Riesgo alto de MC.</p> <p>Grupo I: > 50 nevus comunes o ≥ 3 nevus atípicos (n = 151)</p> <p>Grupo II: Síndrome de lunares atípicos. ≥ 3 nevus displásicos en su historia personal (n = 55).</p> <p>Grupo III: Sme. de melanoma múltiple y lunares atípicos familiares. H^a familiar de ≥ 2 melanomas en familiares de 1^{er} o 2^o grado (n = 6).</p> <p>Intervención: Visita 1: examen completo a simple vista y examen DM de nevus. Extripadas lesiones melanocíticas sospechosas de malignidad. Si lesión con criterios clínicos de atipia (asimetría en la forma, color abigarrado) o criterios ELM de atipia (red de pigmento irregular, red de pigmento prominente, pigmentación general irregular) se digitalizaron y almacenaron mediante DD. Visitas posteriores: Se pregunta a pacientes sobre nevus nuevos o cambiantes. Todos se examinan comparando fotografías en color y mediante DM. Se extirpan lesiones melanocíticas sospechosas y lesiones que surgen durante seguimiento. Diagnóstico de lesiones enmascarado por 3 evaluadores.</p> <p>Efectos clínicos: MC detectado por DM y DD. Frecuencia de MC en cada grupo de riesgo.</p>	<p>Mediana del Nº de lesiones identificadas con DD por visita: 14 (rango 5 a 47). Nº de lesiones melanocíticas: 2939. Nº de lesiones extirpadas: 112 (3,8%). Características de estas lesiones: 15 MC, 69 nevus displásicos, 28 nevus regulares. MC diagnosticados: 34 (en 25 pacientes)</p> <p>Melanomas extirpados en la primera visita: 17/34. 13 criterios DM y 4 clínicos.</p> <p>Melanomas extirpados en seguimiento: 17/34. 15 criterios DD. 1 comparando fotografías. 1 criterios DM.</p> <p>Frecuencia de MC en cada grupo de riesgo y probabilidad de desarrollar MC</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Subgrupos</th> <th>Pacientes (≥ 1 MC)</th> <th>OR</th> <th>IC95%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 50 nevus (n=50)</td> <td>4</td> <td>Referencia</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>50 a 100 nevus (n=118)</td> <td>9</td> <td>0,95</td> <td>0,27 a 3,24</td> </tr> <tr> <td>> 100 nevus (n=44)</td> <td>12</td> <td>4,31</td> <td>1,28 a 14,6</td> </tr> <tr> <td>Grupo 1</td> <td>6</td> <td>Referencia</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>Grupo 2</td> <td>16</td> <td>9,91</td> <td>3,64 a 27,02</td> </tr> <tr> <td>Grupo 3</td> <td>3</td> <td>24,16</td> <td>4,0 a 145,6</td> </tr> <tr> <td>Grupo 1 SIN H^a de MC (n=104)</td> <td>3</td> <td>Referencia</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>Grupo 1 CON H^a MC (n=47)</td> <td>3</td> <td>2,3</td> <td>0,45 a 11,82</td> </tr> <tr> <td>Grupo 2 SIN H^a de MC (n=35)</td> <td>7</td> <td>Referencia</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>Grupo 2 CON H^a MC (n=20)</td> <td>9</td> <td>3,27</td> <td>0,98 a 10,97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nº lesiones a extirpar para identificar 1 MC: DM: 74 lesiones. DM+DD: 12 lesiones.</p>	Subgrupos	Pacientes (≥ 1 MC)	OR	IC95%	< 50 nevus (n=50)	4	Referencia	Referencia	50 a 100 nevus (n=118)	9	0,95	0,27 a 3,24	> 100 nevus (n=44)	12	4,31	1,28 a 14,6	Grupo 1	6	Referencia	Referencia	Grupo 2	16	9,91	3,64 a 27,02	Grupo 3	3	24,16	4,0 a 145,6	Grupo 1 SIN H ^a de MC (n=104)	3	Referencia	Referencia	Grupo 1 CON H ^a MC (n=47)	3	2,3	0,45 a 11,82	Grupo 2 SIN H ^a de MC (n=35)	7	Referencia	Referencia	Grupo 2 CON H ^a MC (n=20)	9	3,27	0,98 a 10,97	<p>El seguimiento de pacientes de alto riesgo de MC mediante DD permite una detección temprana de MC que no ha adquirido características de MC mediante DM.</p> <p>El seguimiento mediante DD y estratificación de pacientes por sus características fenotípicas e H^a de MC pone de manifiesto el incremento de probabilidades de presentar un MC en los grupos de riesgo más alto.</p> <p>Se propone una combinación de fotografía, DM y DD para un cribado y estrategia de seguimiento superiores en pacientes con alto riesgo de desarrollar MC.</p> <p>Este enfoque debe limitarse a una población de pacientes con mayor riesgo de MC, debido al tiempo prolongado de examen y costes.</p> <p>Calidad del estudio: Media.</p>
Subgrupos	Pacientes (≥ 1 MC)	OR	IC95%																																												
< 50 nevus (n=50)	4	Referencia	Referencia																																												
50 a 100 nevus (n=118)	9	0,95	0,27 a 3,24																																												
> 100 nevus (n=44)	12	4,31	1,28 a 14,6																																												
Grupo 1	6	Referencia	Referencia																																												
Grupo 2	16	9,91	3,64 a 27,02																																												
Grupo 3	3	24,16	4,0 a 145,6																																												
Grupo 1 SIN H ^a de MC (n=104)	3	Referencia	Referencia																																												
Grupo 1 CON H ^a MC (n=47)	3	2,3	0,45 a 11,82																																												
Grupo 2 SIN H ^a de MC (n=35)	7	Referencia	Referencia																																												
Grupo 2 CON H ^a MC (n=20)	9	3,27	0,98 a 10,97																																												

CITA ABREVIADA	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES																																																																																																										
<p>Haenssle et al. 2006³³</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva.</p> <p>Objetivos: Analizar el valor de la DD para el seguimiento de nevus atípicos.</p> <p>Loc. y periodo de realización: Georg-August-University Goettingen, Goettingen, Almania. Entre 1997-2004.</p> <p>Mediana seguimiento: 32 meses</p>	<p>Nº de sujetos / grupo: 530 pacientes. Riesgo alto de MC.</p> <p>Grupo I: > 50 nevus comunes o ≥ 3 nevus atípicos (n = 353)</p> <p>Grupo II: Síndrome de lunares atípicos. ≥ 3 nevus displásicos en su historia personal (n = 171).</p> <p>Grupo III: Sme. de melanoma múltiple y lunares atípicos familiares. H^a familiar de ≥2 melanomas en familiares de 1^{er} o 2^o grado (n = 6).</p> <p>Intervención: Visita 1: examen completo a simple vista y examen DM de nevus. Extirpadas lesiones melanocíticas sospechosas de malignidad. Si lesión con criterios clínicos de atipia (asimetría en la forma, color abigarrado) o criterios ELM de atipia (red de pigmento irregular, red de pigmento prominente, pigmentación general irregular) se digitalizaron y almacenaron mediante DD. Visitas posteriores: Se pregunta a pacientes sobre nevus nuevos o cambiantes. Todos se examinan comparando fotografías en color y mediante DM. Se extirpan lesiones melanocíticas sospechosas y lesiones que surgen durante seguimiento.</p> <p>Efectos clínicos: MC detectado por DM y DD. Frecuencia de MC en cada grupo de riesgo. Probabilidad de éxito para la detección de MC.</p>	<p>Mediana del Nº de lesiones identificadas con DD por visita: 13 (rango 1 a 55). Visita nº 1: Lesiones pigmentadas extirpadas: 237. MC extirpados: 37 (criterios DM: 30; clínicos o aprensión paciente: 7). Seguimiento paciente: Nº de lesiones melanocíticas: 7001. Nº de lesiones extirpadas: 637 (9,1%). MC diagnosticados: 53.</p> <p>Frecuencia de MC en cada grupo de riesgo y probabilidad de desarrollar MC.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Subgrupos</th> <th>Pacientes (≥ 1 MC)</th> <th>OR</th> <th>IC95%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 50 nevus (n=225)</td> <td>13</td> <td>Referencia</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>50 a 100 nevus (n=214)</td> <td>33</td> <td>2,97</td> <td>1,52 a 5,82</td> </tr> <tr> <td>> 100 nevus (n=91)</td> <td>15</td> <td>3,22</td> <td>1,46 a 7,08</td> </tr> <tr> <td>Grupo 1</td> <td>14</td> <td>Referencia</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>Grupo 2</td> <td>43</td> <td>8,13</td> <td>4,31 a 15,37</td> </tr> <tr> <td>Grupo 3</td> <td>4</td> <td>48,43</td> <td>8,17 a 287,0</td> </tr> <tr> <td>Grupo 1 SIN H^a de MC (n=261)</td> <td>5</td> <td>Referencia</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>Grupo 1 CON H^a MC (n=92)</td> <td>9</td> <td>4,05</td> <td>1,37 a 12,0</td> </tr> <tr> <td>Grupo 2 SIN H^a de MC (n=74)</td> <td>7</td> <td>Referencia</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>Grupo 2 CON H^a MC (n=97)</td> <td>36</td> <td>5,65</td> <td>2,34 a 13,63</td> </tr> </tbody> </table> <p>Probabilidad de éxito para la detección de MC en primera visita y posteriores según técnica de examen</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Técnica</th> <th colspan="4">Primera visita</th> <th colspan="4">Seguimiento</th> </tr> <tr> <th>E</th> <th>%</th> <th>TE</th> <th>T-MC</th> <th>E</th> <th>%</th> <th>TE</th> <th>T-MC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>12</td> <td>8,3</td> <td>84</td> <td>7</td> <td>14</td> <td>7,1</td> <td>84</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>5</td> <td>19,6</td> <td>153</td> <td>30</td> <td>9</td> <td>11,8</td> <td>110</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>19</td> <td>5,2</td> <td>349</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>6</td> <td>17,0</td> <td>94</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>6</td> <td>15,6</td> <td>237</td> <td>37</td> <td>12</td> <td>8,3</td> <td>637</td> <td>53</td> </tr> </tbody> </table> <p>E: nº de escisiones realizadas para identificar un MC. %: Porcentaje de MC entre las lesiones escindidas. TE: Total de escisiones. T-MC: Total de MC. 1: Aprensión del paciente. 2: DM. 3: DD. 4: DM+DD.</p>	Subgrupos	Pacientes (≥ 1 MC)	OR	IC95%	< 50 nevus (n=225)	13	Referencia	Referencia	50 a 100 nevus (n=214)	33	2,97	1,52 a 5,82	> 100 nevus (n=91)	15	3,22	1,46 a 7,08	Grupo 1	14	Referencia	Referencia	Grupo 2	43	8,13	4,31 a 15,37	Grupo 3	4	48,43	8,17 a 287,0	Grupo 1 SIN H ^a de MC (n=261)	5	Referencia	Referencia	Grupo 1 CON H ^a MC (n=92)	9	4,05	1,37 a 12,0	Grupo 2 SIN H ^a de MC (n=74)	7	Referencia	Referencia	Grupo 2 CON H ^a MC (n=97)	36	5,65	2,34 a 13,63	Técnica	Primera visita				Seguimiento				E	%	TE	T-MC	E	%	TE	T-MC	1	12	8,3	84	7	14	7,1	84	6	2	5	19,6	153	30	9	11,8	110	13	3					19	5,2	349	18	4					6	17,0	94	16	Total	6	15,6	237	37	12	8,3	637	53	<p>DD demostró ser una herramienta valiosa para el seguimiento y detección temprana de nevus atípicos, inicialmente no sospechosas de MC y especialmente en personas de riesgo alto de MC.</p> <p>Calidad del estudio: Media.</p>
Subgrupos	Pacientes (≥ 1 MC)	OR	IC95%																																																																																																										
< 50 nevus (n=225)	13	Referencia	Referencia																																																																																																										
50 a 100 nevus (n=214)	33	2,97	1,52 a 5,82																																																																																																										
> 100 nevus (n=91)	15	3,22	1,46 a 7,08																																																																																																										
Grupo 1	14	Referencia	Referencia																																																																																																										
Grupo 2	43	8,13	4,31 a 15,37																																																																																																										
Grupo 3	4	48,43	8,17 a 287,0																																																																																																										
Grupo 1 SIN H ^a de MC (n=261)	5	Referencia	Referencia																																																																																																										
Grupo 1 CON H ^a MC (n=92)	9	4,05	1,37 a 12,0																																																																																																										
Grupo 2 SIN H ^a de MC (n=74)	7	Referencia	Referencia																																																																																																										
Grupo 2 CON H ^a MC (n=97)	36	5,65	2,34 a 13,63																																																																																																										
Técnica	Primera visita				Seguimiento																																																																																																								
	E	%	TE	T-MC	E	%	TE	T-MC																																																																																																					
1	12	8,3	84	7	14	7,1	84	6																																																																																																					
2	5	19,6	153	30	9	11,8	110	13																																																																																																					
3					19	5,2	349	18																																																																																																					
4					6	17,0	94	16																																																																																																					
Total	6	15,6	237	37	12	8,3	637	53																																																																																																					

CITA ABREVIADA	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES																												
<p>Haenssle et al. 2010³²</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva.</p> <p>Objetivos: Evaluar los factores de riesgo de MC relevantes que podrían ayudar a asignar mejor los recursos a los grupos de pacientes que se benefician más de la vigilancia de seguimiento a largo plazo mediante DD secuencial.</p> <p>Loc. y periodo de realización: Goettingen, Alemania. Entre diciembre 1998-febrero 2008. Mediana seguimiento: 44,3 meses (rango 2 a 123)</p>	<p>Nº de sujetos / grupo: 688 pacientes. Riesgo alto MC. Grupo I: > 50 nevus comunes o ≥ 3 nevus atípicos (n = 461) Grupo II: Síndrome de lunares atípicos. ≥ 3 nevus displásicos en su historia personal (n = 219). Grupo III: Sme de melanoma múltiple y lunares atípicos familiares. H^a familiar de ≥ 2 melanomas en familiares de 1^{er} o 2^º grado (n = 8).</p> <p>Intervención: Visita 1: examen completo a simple vista y examen DM de nevus. Exirpadas lesiones melanocíticas sospechosas de malignidad. Si lesión con criterios clínicos de atipia (asimetría en la forma, color abigarrado) o criterios ELM de atipia (red de pigmento irregular, red de pigmento prominente, pigmentación general irregular) se digitalizaron y almacenaron mediante DD. Visitas posteriores: Se pregunta a pacientes sobre nevus nuevos o cambiantes. Todos se examinan comparando fotografías en color y mediante DM. Se extirpan lesiones melanocíticas sospechosas y lesiones que surgen durante seguimiento.</p> <p>Efectos clínicos: MC detectado por DM y DD. Frecuencia de MC en cada grupo de riesgo. Probabilidad de éxito para la detección de MC. Factores de riesgo por análisis univariante y multivariante. Ratio MC/lesión benigna en escisiones por cambios dinámicos. Impacto de DD. Rentabilidad diagnóstica. Porcentaje de MC entre el total de escisiones.</p> <p>Perdidas: nº / grupo: 125 de 688 (18,2%). 86 de 461 (18,7%) pacientes en el Grupo I y 39 de los 219 del grupo II (17,8%).</p>	<p>Nº lesiones melanocíticas: 11.137. Nº lesiones extirpadas: 1.219 (10,9%). MC diagnosticados: 127 (10,4%)</p> <p>Análisis univariante: (asociación estadísticamente significativa con un ↑ del riesgo de MC): 1-Grupo de riesgo asignado, 2-historia personal y familiar, 3-nº de nevus, 4-tipo de piel, 5-nº lesiones documentadas digitalmente.</p> <p>Análisis multivariante: (idem que análisis univariante): 1-Grupo de riesgo asignado, 2-historia personal y familiar, 3-nº lesiones documentadas digitalmente.</p> <p>Frecuencia de MC en cada grupo de riesgo y probabilidad de encontrar MC.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Subgrupos</th> <th>Pacientes (≥ 1 MC)</th> <th>OR</th> <th>IC95%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 50 nevus (n=300)</td> <td>19</td> <td>Referencia</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>50 a 100 nevus (n=259)</td> <td>38</td> <td>2,54</td> <td>1,43 a 4,53</td> </tr> <tr> <td>> 100 nevus (n=129)</td> <td>22</td> <td>3,04</td> <td>1,58 a 5,84</td> </tr> <tr> <td>Grupo I</td> <td>10</td> <td>Referencia</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>Grupo II</td> <td>63</td> <td>18,21</td> <td>9,12 a 36,37</td> </tr> <tr> <td>Grupo III</td> <td>6</td> <td>135,30</td> <td>24,26 a 754,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Grupo II y III representan 33% (227 pacientes) de la muestra de estudio. Desarrollan 93% (116/127) de MC.</p> <p>% de MC entre todas las lesiones extirpadas por grupo de riesgo: Grupo I: 3% (11/369); Grupo II: 12,9% (100/778); Grupo III: 22,2% (16/72)</p> <p>Rentabilidad de la DD: <i>nº consultas necesarias para detectar 1 MC.</i> Grupo I: 150 consultas (1645 consultas; 11 MC); Grupo II: 15 consultas (1540 consultas; 100 MC); Grupo III: 5 consultas (77 consultas; 16 MC)</p> <p>Relación MC / Lesiones Benignas en escisiones realizadas por cambios dinámicos:</p> <p>Grupo I: 1:79 (2 MC: 158 LB); Grupo II: 1:15 (22 MC: 324 LB); Grupo III: 1:4 (8 MC: 31 LB)</p> <p>Impacto de la DD en la detección de MC: expresado como % de MC detectados en cada grupo por cada técnica. DM: Grupo I = 73%. Grupo II = 66%. Grupo III = 38%</p> <p>Información complementaria*: 10% de los MC para los 3 grupos.</p> <p>DD: Grupo I: = 18%. Grupo II = 22%. Grupo III = 50% *: Incluye la historia de la lesión (incremento del tamaño, picor, descamación, cambio del color, sangrado intermitente y signo del "patito feo".</p>	Subgrupos	Pacientes (≥ 1 MC)	OR	IC95%	< 50 nevus (n=300)	19	Referencia	Referencia	50 a 100 nevus (n=259)	38	2,54	1,43 a 4,53	> 100 nevus (n=129)	22	3,04	1,58 a 5,84	Grupo I	10	Referencia	Referencia	Grupo II	63	18,21	9,12 a 36,37	Grupo III	6	135,30	24,26 a 754,0	<p>Sugerimos plan de vigilancia individualizado, con DD cada 3 meses para pacientes del grupo III y de 6 a 12 meses (dependiendo de factores riesgo) para Grupo II. Pacientes con múltiples nevus comunes y sin factores riesgo no se benefician de DD secuencial.</p> <p>Cal. estudio. Media</p> <p>Comentario: No se tienen en cuenta análisis exploratorios realizados sobre tipo piel y nº de lesiones registradas. Tampoco presencia o no de antecedentes personales y familiares sin asociarlo a los grupos predefinidos (grupos I a III).</p>
Subgrupos	Pacientes (≥ 1 MC)	OR	IC95%																												
< 50 nevus (n=300)	19	Referencia	Referencia																												
50 a 100 nevus (n=259)	38	2,54	1,43 a 4,53																												
> 100 nevus (n=129)	22	3,04	1,58 a 5,84																												
Grupo I	10	Referencia	Referencia																												
Grupo II	63	18,21	9,12 a 36,37																												
Grupo III	6	135,30	24,26 a 754,0																												

CITA ABREVIADA	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES
<p>Madigan et al. 2016³⁵</p> <p>Diseño: Cohorte retrospectiva.</p> <p>Objetivos: Determinar el grado de cumplimiento e identificar variables demográficas que puedan influir en la adherencia al programa de seguimiento.</p> <p>Loc. y periodo de realización: Henry Ford Hospital, Detroit. EEUU. Historias clínicas de pacientes entre marzo de 2013 y diciembre de 2015.</p>	<p>Población: Personas con riesgo alto de MC. Numerosos nevos displásicos/síndrome de lunares atípicos, historia personal de MC en un contexto de nevus atípico, múltiples MC primarios o síndrome de MC familiar. Se revisó historia clínica para extraer datos de los pacientes: antecedentes personales de MC, nevus atípicos, antecedentes familiares de MC y nº de nevus que se están monitorizando (<5, 5-10 ó > 10).</p> <p>Se determinó la distancia de cada paciente a la clínica. Entrega de folleto informativo con la importancia de cumplir con citas de seguimiento. El paciente puede programar citas en el momento de la visita hasta con 3 meses de anticipación. Se le proporcionará una tarjeta de recordatorio al final de su visita. Un sistema automatizado también enviará notificaciones por correo postal y se le avisará mediante sistema de mensajería electrónica segura recordándoles su próxima cita.</p> <p>Exposición: DD secuencial no definida y FDCE. Intervalo tiempo de vigilancia determinado por gravedad, nº de lesiones atípicas y antecedentes MC.</p> <p>Seguimiento: Seguimiento a <u>corto plazo</u>: entre 2 y 4 meses; a <u>medio plazo</u>: 6 meses; a <u>largo plazo</u>: 12 meses.</p> <p>Efectos clínicos: Cumplimiento, definido como:</p> <p>Cumplimiento estricto: Paciente que regresa dentro del mes anterior o posterior a la fecha dada por el médico. Cumplimiento general: paciente que regresa a la clínica independientemente del tiempo transcurrido desde la fecha de revisión dada.</p> <p>Número de sujetos / grupo: 120 personas.</p> <p>Perdidas: nº / grupo: 15 pacientes perdidos en seguimiento.</p>	<p>Cumplimiento general: 87,5%; Cumplimiento estricto: 63,3%.</p> <p>Cumplimiento por edad y sexo: Sexo: sin diferencias estadísticamente significativas. Edad: Cumplimiento general > 30 años = 89,4%. < 30 años = 57,1% (4/7 pacientes). < 30a muestran reducción estadísticamente significativa en cumplimiento general, OR=0,16 (IC95%: 0,03 a 0,79). Sin diferencias estadísticamente significativas en el cumplimiento estricto.</p> <p>Cumplimiento por seguimiento recomendado:</p> <p>Corto plazo (n=103): Estrictos = 63,1%. General = 88,3%.</p> <p>Medio plazo (n=16): Estrictos = 68,8%. General = 81,3%.</p> <p>Largo plazo (n=1): Volvió fuera del periodo estricto.</p> <p>Cumplimiento por distancia a la clínica: No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos. Los menos cumplidores fueron los que vivían más cerca de la clínica (< de 16 Km). Cumplimiento general más alto: entre los que vivían más lejos de la clínica. 94,4% entre 48 y 64 Kms. 100% entre 64 y 80 Kms.</p> <p>Cumplimiento por factores de riesgo del paciente: <5nevus (n=52): Estrictos=51,9%. Generales=75%; ≥5nevus (n=68): Estrictos=82,4%; Generales=97%. Diff e.s.</p> <p><i>Historia personal de nevus atípicos</i> (Sí=97; No=11): Estrictos: NO d.e.s. General = SI 88,7%; NO 63,6%. Diff e.s.</p> <p><i>Historia personal de MC</i> (Sí=57; No=63): Sí: Estrictos=75,4%; General=96,4%; NO: Estrictos=62,4%; General=79,4%. D.e.s.</p> <p>No d.e.s. entre quienes tienen (n=29) y no tienen H^a familiar (n=71) de MC.</p>	<p>Nuestros hallazgos sugieren que los pacientes con características de alto riesgo tienen más probabilidades de regresar para vigilancia. Se ha identificado a los adultos jóvenes como grupo de riesgo de incumplimiento.</p> <p>Debe asegurarse que los sistemas permitan un acceso fácil a la programación de citas, particularmente en el momento de la visita inicial.</p> <p>Calidad del estudio. Baja.</p>

CITA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES																																																																																		
<p>Menzies et al. 2009³⁶</p> <p>Diseño: Ensayo clínico secuencial. No aleatorizado.</p> <p>Objetivos: Evaluar el impacto de DM+DD secuencial para lesiones pigmentadas en atención primaria respecto a la inspección visual.</p> <p>Localización y periodo de realización: Perth, Australia. Diciembre 2005 a agosto 2006.</p>	<p>Clínicos: incluidos si antecedentes de escisión/derivación de ≥ 10 lesiones cutáneas pigmentadas en 12 meses previos y disponer de DD. Excluidos médicos que ya usan DM o DD en su práctica habitual. Formados entre mayo de 2005 y enero de 2006.</p> <p>Pacientes: consecutivos. Si lesión pigmentada que, tras examen rutinario (simple vista) x su médico, habría ido a biopsia o derivado. Se usan controles dentro de las lesiones (análisis por pares).</p> <p>Intervención / comparación: Simple vista: El médico registró localización de lesión y diagnóstico inicial, <i>confianza</i> del diagnóstico (escala 1 a 10; 1 nada seguro y 10 extremadamente seguro), <i>certeza</i> del melanoma (escala de 0 a 100%; 0 definitivamente no melanoma y 100 definitivamente melanoma) y manejo (biopsia, derivación). Esta hoja de datos se colocó en un sobre sellado antes de proceder al examen dermatoscópico. En la mayoría de los casos, la separación de la toma de decisiones clínicas se reforzó aún más colocando el dermatoscopio y el dispositivo DD en una sala de consulta separada.</p> <p>Opciones de manejo: (1): biopsia x inquietud del médico; biopsia x inquietud del paciente; derivación x inquietud del médico; derivación x inquietud del paciente; (2): DD a corto plazo; (3): y paciente para regresar si ocurren cambios.</p> <p>Se fotografiaron todas las lesiones. Si lesiones sospechosas sin pruebas de MC se realizó una DD a corto plazo (3 meses).</p> <p>Todo cambio morfológico en la lesión a los 3 meses debería dar lugar a una biopsia o una derivación. Para las lesiones monitoreadas, los médicos completaron una tercera hoja de datos de registro de diagnóstico y tratamiento tras DD.</p> <p>Resultados primarios: Proporción de lesiones biopsiadas/derivadas tras DM + DD.</p> <p>Impacto de DM + DD en la ratio <i>lesiones benignas pigmentadas</i> (LBP):MC.</p> <p>Resultados secundarios: Sensibilidad, especificidad para el diagnóstico de MC.</p> <p>Certeza de los médicos en el diagnóstico del verdadero MC y verdadero no melanoma.</p> <p>Confianza de los médicos en el diagnóstico para todas las lesiones.</p> <p>Proporción de lesiones malignas, MC y lesiones benignas correctamente manejadas.</p> <p>Nº participantes/grupo: Médicos: 63. 374 lesiones pigmentadas sospechosas</p> <p>Gold estándar: Se registró un diagnóstico final estándar para todas las lesiones incluidas en el ensayo. Definido x orden diagnóstico jerárquico: 1-histopatología, 2-lesiones sin cambios tras DD (benignas), 3-opinión del especialista tras derivación y 4-dermatoscopia telemedicina.</p> <p>Se determinó sensibilidad y especificidad para: diagnósticos provisionales y decisiones de manejo para la DM, DD y diagnóstico final registrado por el médico con respecto al diagnóstico estándar.</p>	<p>Simple vista: 374 lesiones para biopsia/derivación.</p> <p>DM: Biopsia/derivación: 110 lesiones, DD: 192 lesiones y Observación paciente: 72 lesiones.</p> <p>\downarrow biopsias/derivaciones tras DM = 19,3% (IC95%: 15,4 a 23,6) (72/374 lesiones).</p> <p>\downarrow biopsias/derivaciones tras DM+DD = 70,6% (IC95%: 66,0 a 75,2) (264/374 lesiones).</p> <p>\downarrow biopsias/derivaciones tras DM±DD = 56,4% (IC95%: 51,2 a 61,5) (211/374 lesiones).</p> <p>Lesiones benignas confirmadas: 323; Lesiones benignas biopsiadas/derivadas: 118</p> <p>\downarrow biopsias/derivaciones de lesiones benignas tras DM±DD = 63,5% (IC95%: 58,0 a 68,7) (205/323 lesiones).</p> <p>Precisión diagnóstica para MC. % (IC95%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>n=331</th> <th>SV</th> <th>DM</th> <th>DM±DD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S</td> <td>37,5 (21,1 a 56,3)</td> <td>53,1 (34,7 a 70,9)</td> <td>71,9 (53,3 a 86,3)</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>84,6 (80,0 a 88,5)</td> <td>89,0 (84,9 a 92,3)</td> <td>86,6 (82,2 a 90,3)</td> </tr> </tbody> </table> <p>DM: dermatoscopia manual; DM±DD: DM con o sin dermatoscopia digital. E: especificidad; S: sensibilidad, SV: simple vista. Negrita: resultados con diferencias estadísticamente significativas.</p> <p>Ratio lesiones biopsiadas o derivadas / MC</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>SV</th> <th>DM</th> <th>DD</th> <th>DM+DD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11:1 (374/34)</td> <td>5:1 (110/22)</td> <td>4:1 (48/11)</td> <td>5:1 (158/33)</td> </tr> </tbody> </table> <p>DD: dermatoscopia digital; DM: dermatoscopia manual; DM+DD: DM con DD; SV: simple vista. Recalculados a partir de la figura 1 del artículo original. Se tienen en cuenta todas las lesiones escindidas.</p> <p>Certeza y confianza sobre el diagnóstico de MC según técnica diagnóstica.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>SV</th> <th>DM</th> <th>DM±DD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Certeza, % (IC95%)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>MC (n=32)</td> <td>34,5 (25,3 a 43,8)</td> <td>45,9 (34,4 a 57,4)</td> <td>51,7 (40,9 a 62,5)</td> </tr> <tr> <td>No MC (n=317)</td> <td>17,6 (15,3 a 19,6)</td> <td>15,1 (12,7 a 17,5)</td> <td>14,1 (11,1 a 16,2)</td> </tr> <tr> <td>Confianza, media (IC95%)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Todas lesiones (n=352)</td> <td>6,3 (6,1 a 6,5)</td> <td>7,2 (7,0 a 7,4)</td> <td>7,5 (7,3 a 7,7)</td> </tr> <tr> <td>MC (n=33)</td> <td>5,8 (5,2 a 6,4)</td> <td>6,8 (6,2 a 7,4)</td> <td>6,7 (6,0 a 7,3)</td> </tr> <tr> <td>No MC* (n=319)</td> <td>6,3 (6,1 a 6,5)</td> <td>7,3 (7,0 a 7,5)</td> <td>7,6 (7,4 a 7,8)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: incluye otras lesiones malignas distintas al MC.</p> <p>Papel de la DD en el diagnóstico del MC, certeza y confianza.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>% (IC95%)</th> <th>SV</th> <th>DD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S (n=149)</td> <td>18,2 (2,3 a 51,8)</td> <td>72,7 (39,0 a 94,0)</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>90,6 (84,4 a 94,9)</td> <td>92,8 (87,1 a 96,5)</td> </tr> <tr> <td>Certeza, % (IC95%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>MC (n=11)</td> <td>20,0 (7,0 a 33,0)</td> <td>40,5 (23,2 a 57,7)</td> </tr> <tr> <td>No MC (n=148)</td> <td>15,6 (13,0 a 17,9)</td> <td>7,4 (4,9 a 10,0)</td> </tr> <tr> <td>Confianza, media (IC95%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Todas lesiones (n=160)</td> <td>6,2 (5,9 a 6,5)</td> <td>7,8 (7,5 a 8,1)</td> </tr> <tr> <td>MC (n=10)</td> <td>5,7 (4,6 a 6,8)</td> <td>5,9 (4,2 a 7,6)</td> </tr> <tr> <td>No MC* (n=150)</td> <td>6,2 (5,9 a 6,5)</td> <td>7,9 (7,6 a 8,2)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: incluye otras lesiones malignas distintas al MC.</p> <p>DD: dermatoscopia digital; DM: dermatoscopia manual; E: especificidad; S: sensibilidad, SV: simple vista.</p> <p>Proporción de lesiones malignas, MC y lesiones benignas correctamente manejadas.</p> <p>Lesiones malignas: 42, 1 MC <i>in situ</i> con manejo incorrecto (observación). Lesiones malignas pigmentadas: 97,6% (IC95%: 87,7 a 99,9) correctamente manejadas. MC: 97,1% (IC95%: 84,7 a 99,9) correctamente manejados.</p>	n=331	SV	DM	DM±DD	S	37,5 (21,1 a 56,3)	53,1 (34,7 a 70,9)	71,9 (53,3 a 86,3)	E	84,6 (80,0 a 88,5)	89,0 (84,9 a 92,3)	86,6 (82,2 a 90,3)	SV	DM	DD	DM+DD	11:1 (374/34)	5:1 (110/22)	4:1 (48/11)	5:1 (158/33)		SV	DM	DM±DD	Certeza, % (IC95%)				MC (n=32)	34,5 (25,3 a 43,8)	45,9 (34,4 a 57,4)	51,7 (40,9 a 62,5)	No MC (n=317)	17,6 (15,3 a 19,6)	15,1 (12,7 a 17,5)	14,1 (11,1 a 16,2)	Confianza, media (IC95%)				Todas lesiones (n=352)	6,3 (6,1 a 6,5)	7,2 (7,0 a 7,4)	7,5 (7,3 a 7,7)	MC (n=33)	5,8 (5,2 a 6,4)	6,8 (6,2 a 7,4)	6,7 (6,0 a 7,3)	No MC* (n=319)	6,3 (6,1 a 6,5)	7,3 (7,0 a 7,5)	7,6 (7,4 a 7,8)	% (IC95%)	SV	DD	S (n=149)	18,2 (2,3 a 51,8)	72,7 (39,0 a 94,0)	E	90,6 (84,4 a 94,9)	92,8 (87,1 a 96,5)	Certeza, % (IC95%)			MC (n=11)	20,0 (7,0 a 33,0)	40,5 (23,2 a 57,7)	No MC (n=148)	15,6 (13,0 a 17,9)	7,4 (4,9 a 10,0)	Confianza, media (IC95%)			Todas lesiones (n=160)	6,2 (5,9 a 6,5)	7,8 (7,5 a 8,1)	MC (n=10)	5,7 (4,6 a 6,8)	5,9 (4,2 a 7,6)	No MC* (n=150)	6,2 (5,9 a 6,5)	7,9 (7,6 a 8,2)	<p>En atención primaria, la combinación de DM y DD a corto plazo reduce la extirpación o derivación de lesiones pigmentadas benignas en más de la mitad y casi duplica la sensibilidad para el diagnóstico de melanoma.</p> <p>Calidad del estudio: Media.</p>
n=331	SV	DM	DM±DD																																																																																		
S	37,5 (21,1 a 56,3)	53,1 (34,7 a 70,9)	71,9 (53,3 a 86,3)																																																																																		
E	84,6 (80,0 a 88,5)	89,0 (84,9 a 92,3)	86,6 (82,2 a 90,3)																																																																																		
SV	DM	DD	DM+DD																																																																																		
11:1 (374/34)	5:1 (110/22)	4:1 (48/11)	5:1 (158/33)																																																																																		
	SV	DM	DM±DD																																																																																		
Certeza, % (IC95%)																																																																																					
MC (n=32)	34,5 (25,3 a 43,8)	45,9 (34,4 a 57,4)	51,7 (40,9 a 62,5)																																																																																		
No MC (n=317)	17,6 (15,3 a 19,6)	15,1 (12,7 a 17,5)	14,1 (11,1 a 16,2)																																																																																		
Confianza, media (IC95%)																																																																																					
Todas lesiones (n=352)	6,3 (6,1 a 6,5)	7,2 (7,0 a 7,4)	7,5 (7,3 a 7,7)																																																																																		
MC (n=33)	5,8 (5,2 a 6,4)	6,8 (6,2 a 7,4)	6,7 (6,0 a 7,3)																																																																																		
No MC* (n=319)	6,3 (6,1 a 6,5)	7,3 (7,0 a 7,5)	7,6 (7,4 a 7,8)																																																																																		
% (IC95%)	SV	DD																																																																																			
S (n=149)	18,2 (2,3 a 51,8)	72,7 (39,0 a 94,0)																																																																																			
E	90,6 (84,4 a 94,9)	92,8 (87,1 a 96,5)																																																																																			
Certeza, % (IC95%)																																																																																					
MC (n=11)	20,0 (7,0 a 33,0)	40,5 (23,2 a 57,7)																																																																																			
No MC (n=148)	15,6 (13,0 a 17,9)	7,4 (4,9 a 10,0)																																																																																			
Confianza, media (IC95%)																																																																																					
Todas lesiones (n=160)	6,2 (5,9 a 6,5)	7,8 (7,5 a 8,1)																																																																																			
MC (n=10)	5,7 (4,6 a 6,8)	5,9 (4,2 a 7,6)																																																																																			
No MC* (n=150)	6,2 (5,9 a 6,5)	7,9 (7,6 a 8,2)																																																																																			

CITA ABREVIADA	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES																
<p>Mintsoulis et al. 2016³⁷</p> <p>Diseño: Cohortes retrospectivo</p> <p>Objetivos: Evaluar diferencia en grosor de Breslow de los MC diagnosticados usando DD y FDCE en clínica de lesiones pigmentadas vs. DM en hospital.</p> <p>Loc. y periodo de realización: The Ottawa Hospital, Ottawa, Canadá. Clínica: dic 2010 a jun 2014. Hospital: jun 2004 a jun 2014.</p>	<p>Población: Clínica: 114 pacientes (edad media al diagnóstico: 41 años). Hospital: 306 pacientes (edad media al diagnóstico: 61 años; $p<0,05$). Clínica: Si (1) historia de MC o (2) riesgo alto de MC (historia familiar de MC, presencia de >100 nevus, mutación que predispone a MC, múltiples nevus atípicos o displásicos). Hospital: Todos con antecedentes de MC. Mayoria de pacientes hospitalarios con controles anuales. Clínica seguimiento entre 6 a 12 meses. Si biopsia anómala, seguimiento con más frecuencia en ambos escenarios.</p> <p>Exposición: Clínica: DD+FDCE.</p> <p>Comparador: Hospital: DM. Gold standard histología o seguimiento</p> <p>Efectos clínicos: Grosor de Breslow (mm.)</p>	<p>Clínica: 267 biopsias. MC = 14 (9 pacientes). 5,2% de MC detectados. Hospital: 1342 biopsias. MC = 277 (215 pacientes). 20,6% de MC detectados ($p<0,001$). Media Breslow (mm): DD=0,0371. DM=0,345 $p=0,02$</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Profundidad de Breslow.</th> </tr> <tr> <th></th> <th>DD</th> <th>DM</th> <th>Valor p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MC "in situ"</td> <td>92,86% (13/14)</td> <td>61,73% (171/277)</td> <td>0,09</td> </tr> <tr> <td>MC invasivo</td> <td>7,14% (1/14)</td> <td>38,27% (106/277)</td> <td>0,02</td> </tr> </tbody> </table>	Profundidad de Breslow.					DD	DM	Valor p	MC "in situ"	92,86% (13/14)	61,73% (171/277)	0,09	MC invasivo	7,14% (1/14)	38,27% (106/277)	0,02	<p>El uso de DD y FCT de manera combinada en una CLP parece ser una manera eficaz de monitorizar a los pacientes con alto riesgo de MC.</p> <p>Comentarios: Sesgo de selección. Pacientes de hospital tienen antecedentes de MC. Casuística muy distinta. 5% MC en clínica y 20% en hospital. Grupos no comparables.</p> <p>Calidad estudio: Baja</p>
Profundidad de Breslow.																			
	DD	DM	Valor p																
MC "in situ"	92,86% (13/14)	61,73% (171/277)	0,09																
MC invasivo	7,14% (1/14)	38,27% (106/277)	0,02																

CITA ABREVIADA	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES																								
Shiffner et al. 2002 ³⁸ Diseño: Transversal. Objetivos: Analizar la confianza de los pacientes en las técnicas diagnósticas de imagen. Loc. y periodo de realización: Universidad de Ratisbona, Baviera, Alemania. Sep a nov 2001.	<p>Población: Pacientes consecutivos: 13 consultas dermatológicas privadas (90%) y Departamento de Dermatología (10%).</p> <p>Criterios inclusión para investigadores: experiencia en DM y una instalación para DD. Criterios inclusión personas: ≥ 18 años y firma consentimiento informado.</p> <p>Intervención: Encuesta autoadministrada. Sin ayuda de los investigadores.</p> <p>Efectos clínicos: Confianza del paciente en los métodos diagnósticos. <i>Simple vista (SV), dermatoscopia manual (DM), dermatoscopia digital (DD) y teledermatoscopia (DDT)</i>. Se evalúa mediante dos métodos:</p> <p>Escala ordinal 5 puntos (1=confianza + baja; 5=confianza + alta). Disposición a pagar. Mide satisfacción paciente con cada modalidad diagnóstica y calidad de vida. Estandarizado con un método hipotético (precisión 100%).</p> <p>Características de los pacientes: Edad media: 35 años (r: 19 a 75). Mujeres: 56%. Grupos: 46,8% empleados, 12,6% funcionarios, 11,9% trabajadoras del hogar, 9,1% trabajadores por cuenta propia, 7% trabajadores, 3,5% pensionistas, 1,4% desempleados, 0,7% estudiantes. Ingresos medios al mes por hogar: 2602 € (r: 256 a 6136). 25% pacientes primera visita. 75% pacientes visita seguimiento.</p> <p>Perdidas: nº / grupo: Desconocida. De encuestas recibidas: 2%</p>	<p>Cuestionarios devueltos: 98. Analizados: 96. Excluidos 2 por ser menores de edad.</p> <p>Confianza de los pacientes en los métodos diagnósticos.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>SV</th> <th>DM</th> <th>DD</th> <th>DDT</th> <th>Valor p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EO*</td> <td>$1,8 \pm 0,9$</td> <td>$2,9 \pm 0,8$</td> <td>$4,3 \pm 0,6$</td> <td>$4,8 \pm 0,7$</td> <td><0,001\$</td> </tr> <tr> <td>DA**</td> <td>$0,6\% \pm 0,9$ $12,7\% \pm 15,4$</td> <td>$1,2\% \pm 1,8$ $23,6\% \pm 20,4$</td> <td>$2,9\% \pm 3,1$ $55,5\% \pm 42,3$</td> <td>$3,2\% \pm 3,9$ $57,9\% \pm 42,6$</td> <td><0,001\$</td> </tr> <tr> <td>DA***</td> <td>13,2%</td> <td>24,6%</td> <td>57,7%</td> <td>60,2%</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Valores expresados como media \pm DE. **: Expresado como % medio de ingresos mensuales \pm DE y en €. ***: Se transforman los datos para cada método diagnóstico a % sobre 100 para cada paciente y se calcularon los valores estandarizados individuales. La referencia es una hipotética técnica diagnóstica con una precisión del 100%. \$: Diferencias estadísticamente significativas entre todos los métodos diagnósticos. DA: disposición a pagar. DE: desviación estándar. EO: escala ordinal.</p>		SV	DM	DD	DDT	Valor p	EO*	$1,8 \pm 0,9$	$2,9 \pm 0,8$	$4,3 \pm 0,6$	$4,8 \pm 0,7$	<0,001\$	DA**	$0,6\% \pm 0,9$ $12,7\% \pm 15,4$	$1,2\% \pm 1,8$ $23,6\% \pm 20,4$	$2,9\% \pm 3,1$ $55,5\% \pm 42,3$	$3,2\% \pm 3,9$ $57,9\% \pm 42,6$	<0,001\$	DA***	13,2%	24,6%	57,7%	60,2%		<p>(1) La confianza de los pacientes fue más alta para la DDT, incluida la opinión de un especialista en dermatoscopia. El poder diagnóstico de DM fue claramente subestimado.</p> <p>(2) La confianza para DM, DD y DDT, estaba al menos un 40% por debajo de un método hipotético que prometía una precisión del 100%.</p> <p>(3) Dado que la eficacia clínica y la rentabilidad de los programas de seguimiento dependen en gran medida del cumplimiento, es necesaria mejor información a pacientes sobre el tipo y precisión de las herramientas dgco. actuales para la detección del MC y el seguimiento.</p>
	SV	DM	DD	DDT	Valor p																						
EO*	$1,8 \pm 0,9$	$2,9 \pm 0,8$	$4,3 \pm 0,6$	$4,8 \pm 0,7$	<0,001\$																						
DA**	$0,6\% \pm 0,9$ $12,7\% \pm 15,4$	$1,2\% \pm 1,8$ $23,6\% \pm 20,4$	$2,9\% \pm 3,1$ $55,5\% \pm 42,3$	$3,2\% \pm 3,9$ $57,9\% \pm 42,6$	<0,001\$																						
DA***	13,2%	24,6%	57,7%	60,2%																							
Shiffner et al. 2003a ⁴⁰ Diseño: Transversal. Actualización del trabajo previo.	210 pacientes consecutivos. Respuesta de 143 pacientes (68,1% de respuesta).	<p>Confianza de los pacientes en los métodos diagnósticos.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>SV</th> <th>DN</th> <th>DD</th> <th>DDT</th> <th>Valor p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EO*</td> <td>$1,9 \pm 0,9$</td> <td>$2,8 \pm 0,9$</td> <td>$4,5 \pm 0,7$</td> <td>$4,7 \pm 0,5$</td> <td><0,001\$</td> </tr> <tr> <td>DA**</td> <td>$0,6\% \pm 1,1$</td> <td>$1,1\% \pm 1,9$</td> <td>$2,8\% \pm 3,3$</td> <td>$3,1\% \pm 4,6$</td> <td><0,001\$</td> </tr> <tr> <td>DA***</td> <td>14,9%</td> <td>24,8%</td> <td>58,4%</td> <td>60,0%</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Valores expresados como media \pm DE. **: Expresado como % medio de ingresos mensuales \pm DE y en €. ***: Transformación datos para cada método diagnóstico a % sobre 100 para cada paciente y cálculo valores estandarizados individuales. Referencia es hipotética técnica dgca. con precisión del 100%. \$: Diferencias estadísticamente significativas entre todos los métodos diagnósticos. DA: disposición a pagar. DE: desviación estándar. EO: escala ordinal.</p>		SV	DN	DD	DDT	Valor p	EO*	$1,9 \pm 0,9$	$2,8 \pm 0,9$	$4,5 \pm 0,7$	$4,7 \pm 0,5$	<0,001\$	DA**	$0,6\% \pm 1,1$	$1,1\% \pm 1,9$	$2,8\% \pm 3,3$	$3,1\% \pm 4,6$	<0,001\$	DA***	14,9%	24,8%	58,4%	60,0%		<p>Comentarios: Compromiso con la validez externa y aplicabilidad a otras poblaciones.</p> <p>Calidad del estudio: Baja.</p>
	SV	DN	DD	DDT	Valor p																						
EO*	$1,9 \pm 0,9$	$2,8 \pm 0,9$	$4,5 \pm 0,7$	$4,7 \pm 0,5$	<0,001\$																						
DA**	$0,6\% \pm 1,1$	$1,1\% \pm 1,9$	$2,8\% \pm 3,3$	$3,1\% \pm 4,6$	<0,001\$																						
DA***	14,9%	24,8%	58,4%	60,0%																							

CITA ABREVIADA	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES
<p>Shiffner et al. 2003b³⁹</p> <p>Diseño: Cohorte retrospectiva.</p> <p>Objetivos: Evaluar el resultado clínico, incluido el cumplimiento del paciente, en el seguimiento a largo plazo con DD de pacientes con nevus melanocítico (NM).</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital Munich Schwabing, Munich, University of Regensburg, Regensburg, Alemania Durante 4 años. Mediana seguimiento: 24 meses (4 a 45). Al menos, 3 visitas. Seguimiento a 3, 6, 12 meses.</p>	<p>Población: Pacientes con NM documentados clínicamente sospechosos sin características dermatoscópicas atípicas, o bien nevus atípicos y; si no había criterios definidos, nevus típicos para el paciente.</p> <p>Criterios de inclusión: (1) Cumplimiento del 100% (siguieron recomendaciones) para obtener el mejor resultado clínico posible; (2) Examen y documentación del NM al menos tres veces (visita de inclusión + 2 seguimiento); (3) Primera visita de seguimiento, al menos 3 meses tras visita inicial.</p> <p>Paciente riesgo bajo: sin antecedentes de MC y/o < 50 NM.</p> <p>Paciente riesgo alto: antecedentes de MC y/o > 50 NM.</p> <p>Exposición: Prototipo Dermogenius ultra™ (Rodenstock Präzisionsoptik Linus Co., Munich, Alemania).</p> <p>Efectos clínicos: N° de MC detectados y/o NM atípicos. Cantidad, calidad y diferencias en los cambios morfológicos entre pacientes de "bajo riesgo" y pacientes de "alto riesgo".</p> <p>Cumplimiento: N° de pacientes que se unieron a un esquema de seguimiento recomendado (seguimiento 6 meses). n=303 pacientes.</p> <p>Nº de sujetos / grupo: 145 pacientes (78 mujeres, 67 varones). Edad media 28 años. 272 NM.</p> <p>Bajo riesgo: 109 pacientes (177 NM) Alto riesgo: 36 pacientes (95 NM). Sin d.e.s. por sexo y edad entre ambos grupos.</p>	<p>Puntuación media de la regla ABCD: Global inicio estudio: 3,55. Global fin estudio: 3,57 (sin d.e.s). Riesgo bajo: 3,56; Riesgo alto: 3,54</p> <p>Nº de MC detectados y / o NM atípicos: No se detectó ningún MC. En 5 pacientes de riesgo bajo, 7 NM atípicos.</p> <p>Cantidad cambios morfológicos: 65/177 (37%) NM bajo riesgo. 30/95 (32%) NM alto riesgo. Sin d.e.s. Sin d.e.s. en calidad cambios morfológicos.</p> <p>Cumplimiento: 303 pacientes. Edad media 32 años, 52% mujeres. Solo 140 pacientes (46,2%) se unieron a la oferta de seguimiento.</p> <p>Sin d.e.s. en los datos demográficos entre pacientes cumplidores y no cumplidores. 101/140 pacientes (72%) devolvieron cuestionarios.</p> <p>14% con seguimiento > 3 años. 23% durante 2 años, 48% 1 año y 15% durante < 1 año.</p> <p><i>"Siempre he cumplido con la fecha del examen"</i>: respuesta del 92%.</p> <p><i>"a veces cumplí con la fecha del examen"</i>: respuesta 4%.</p> <p>Principales razones de incumplimiento: <i>"tiempo de conducción demasiado largo"</i>, <i>"tiempo de espera en la clínica demasiado largo"</i>, <i>"carta de recordatorio llegó demasiado tarde"</i>.</p> <p>86% pensó que el sistema de cartas de recordatorio era "muy bueno" o "bueno".</p> <p>76% de los pacientes consideró que inspección clínica y dermatoscópica y la documentación de su NM era "muy buena", el 20% "buena" y el 1% "satisfactoria". Los pacientes restantes "no lo saben".</p>	<p>El seguimiento a largo plazo de NM único parece no ser útil para la detección de MC. Exámenes de cuerpo entero son ineludibles en cada visita, ya que se encontraron MN atípicos en sitios distintos a los documentados en el estudio.</p> <p>Los médicos deben estar formados y familiarizados con los tipos y el nº de posibles cambios dermatoscópicos en la NM durante el seguimiento a largo plazo para evitar escisiones innecesarias y costosas.</p> <p>Seguimiento largo plazo realizar solo en pacientes cumplidores.</p> <p>Hacer análisis farmacoeconómicos con respecto a la rentabilidad antes de decidir los beneficios del seguimiento a largo plazo.</p> <p>Calidad del estudio: Baja.</p>

CITA ABREVIADA	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES																																																																																																																																															
<p>Tromme et al. 2012¹⁰</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva.</p> <p>Objetivos: Comparar, en la práctica diaria, la eficacia de 3 métodos de dermatoscopia: dermatoscopia sola con poco entrenamiento, dermatoscopia sola con entrenamiento adecuado y dermatoscopia con entrenamiento adecuado y acceso a dermatoscopia digital, y confirmar la seguridad de este último abordaje.</p> <p>Loc. y periodo de realización: Clínicas privadas y públicas. Cliniques Universitaires St Luc, Université Catholique de Louvain, Bruselas, Bélgica. 1 año (desde 1 de oct 2009 a 30 sep 2010). Entre Oct y nov 2009, estudio paralelo. Estimación de VERDADEROS NEGATIVOS.</p> <p>Población: Dermatólogos: 42 (4 pérdidas). <i>Grupo A:</i> 24. Poca práctica (< 10 h) con DM. <i>Grupo B:</i> 12. Adecuada práctica (> 10 h complementado con autoaprendizaje) con DM. <i>Grupo C:</i> 2. Adecuada práctica con DM y DD. <i>Grupo C1:</i> Solo con DM. <i>Grupo C2:</i> Uso de DD.</p> <p>Pacientes: 1713. Lesiones consecutivas diagnosticadas preoperatoriamente como presuntamente melanocíticas y para las que se tomó la decisión de extirpar. Incluidas lesiones de pacientes con xeroderma pigmentoso.</p> <p>Excluidas: si extirpadas por razones cosméticas o de comodidad. MC clínicamente evidentes y remitidos para cirugía. Lesiones: 1865 lesiones extirpadas. 231 MC.</p> <p>Prueba a estudio: FotoFinder dermoscope (Teachscreen Software, Bad Birnbach, Alemania)</p> <p>Prueba de comparación: DM sin entrenamiento. DM con entrenamiento.</p> <p>Gold standard: histopatología (MC o NO MC*)</p> <p>*: NO MC: incluye todas las lesiones melanocíticas benignas y todas las lesiones benignas o malignas no melanocíticas. Las lesiones benignas melanocíticas se dividen en atípicas (nevus Spitz, hiperplasia lentiginosa atípica) y nevus comunes.</p> <p>Resultados analizados:</p> <p>Principal: Ratio MC/NO-MC.</p> <p>Secundarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ratio nevus atípicos/nevus comunes. Especificidad y sensibilidad para diagnóstico MC. Ratio MC "in situ" /MC invasivo. Grosor de Breslow medio. <p>Verdaderos positivos (VP): MC extirpados confirmados por histopatología.</p> <p>Falsos positivos (FP): Lesiones extirpadas y confirmadas por histopatología que no eran MC.</p> <p>Verdaderos negativos (VN): lesiones NO extirpadas consideradas clínicamente como benignas. Estimación a 12 meses tras estudios de 2 meses.</p> <p>Falsos negativos (FN): MC extirpados con diagnóstico clínico preoperatorio de lesión no melanocítica o lesión considerada benigna (no extirpadas) con diagnóstico de MC durante el año siguiente a la 1^a visita.</p>	<p>Lesiones extirpadas: <i>Grupo A:</i> 998. <i>Grupo B:</i> 640 <i>Grupo C:</i> 213.</p> <p>Ratio MC/NO-MC y probabilidad de encontrar MC</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupo</th> <th>MC</th> <th>NO-MC</th> <th>MC/NO-MC**</th> <th>OR (IC95%)*</th> <th>Valor p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grupo A</td> <td>85</td> <td>913</td> <td>1/11</td> <td>Referencia</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>Grupo B</td> <td>70</td> <td>570</td> <td>1/8</td> <td>1,32 (0,94 a 1,84)</td> <td>0,096</td> </tr> <tr> <td>Grupo C</td> <td>62</td> <td>151</td> <td>1/2</td> <td>4,34 (2,99 a 6,28)</td> <td>< 0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Ajustado por edad y sexo. **: redondeados.</p> <p>Ratio nevus atípicos / nevus comunes</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupo</th> <th>NA</th> <th>NC</th> <th>NA/NC**</th> <th>OR (IC95%)*</th> <th>Valor p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grupo A</td> <td>129</td> <td>695</td> <td>1/5</td> <td>Referencia</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>Grupo B</td> <td>108</td> <td>418</td> <td>1/4</td> <td>1,35 (1,01 a 1,80)</td> <td>0,0395</td> </tr> <tr> <td>Grupo C</td> <td>54</td> <td>80</td> <td>1/1</td> <td>3,39 (2,26 a 5,06)</td> <td>< 0,001</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Ajustado por edad y sexo. **: redondeados. NA: nevus atípicos. NC: nevus comunes.</p> <p>Precisión diagnóstica.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupo</th> <th>S</th> <th>E</th> <th>CPP</th> <th>CPN</th> <th>ED</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grupo A</td> <td>91,4% (85,7 a 97,1)</td> <td>99,6% (99,6 a 99,6)</td> <td>240,5 (225,9 a 256,0)</td> <td>0,09 (0,0 a 0,2)</td> <td>99,6% (99,6 a 99,6)</td> </tr> <tr> <td>Grupo B</td> <td>94,6% (89,4 a 99,7)</td> <td>99,8% (99,8 a 99,8)</td> <td>411,85 (390,0 a 435,0)</td> <td>0,05 (0,0 a 0,1)</td> <td>99,8% (99,8 a 99,8)</td> </tr> <tr> <td>Grupo C</td> <td>95,3% (90,1 a 100)</td> <td>99,9% (99,9 a 99,9)</td> <td>978,0 (926,1 a 1032,8)</td> <td>0,05 (0,0 a 0,1)</td> <td>99,9% (99,9 a 99,9)</td> </tr> </tbody> </table> <p>CPN: cociente de probabilidad negativo; CPP: cociente de probabilidad positivo; E: especificidad; ED: exactitud diagnóstica; S: sensibilidad. Recalculados IC95% de S y E, y los estimadores de CP y ED.</p> <p>Ratio MC "in situ"/MC invasivo</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupo</th> <th>MC</th> <th>MC "in situ"</th> <th>MC invasivo</th> <th>MC "in situ"/MC invasivo</th> <th>Valor p*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grupo A</td> <td>93</td> <td>19</td> <td>74</td> <td>1/3,89</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>Grupo B</td> <td>74</td> <td>27</td> <td>47</td> <td>1/1,74</td> <td>0,017</td> </tr> <tr> <td>Grupo C</td> <td>64</td> <td>24</td> <td>40</td> <td>1/1,66</td> <td>0,03</td> </tr> <tr> <td>Gr. C1</td> <td>29</td> <td>11</td> <td>18</td> <td>1/1,63</td> <td>Referencia</td> </tr> <tr> <td>Gr. C2</td> <td>35</td> <td>13</td> <td>22</td> <td>1/1,69</td> <td>>0,05</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: ajustado por edad y sexo. MC: Melanoma cutáneo</p> <p>Grosor de Breslow (mm)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grupo</th> <th>Media</th> <th>IC95%</th> <th>Valor p*</th> <th>Mediana</th> <th>IC95%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grupo A</td> <td>0,84</td> <td>0,54 a 1,14</td> <td>Referencia</td> <td>0,39</td> <td>0,37 a 0,64</td> </tr> <tr> <td>Grupo B</td> <td>0,42</td> <td>0,32 a 0,52</td> <td>0,033</td> <td>0,34</td> <td>0,30 a 0,41</td> </tr> <tr> <td>Grupo C</td> <td>0,60</td> <td>0,35 a 0,84</td> <td>>0,05</td> <td>0,35</td> <td>0,30 a 0,56</td> </tr> <tr> <td>Gr. C1</td> <td>0,90</td> <td>0,90 a 1,40</td> <td>Referencia</td> <td>0,43</td> <td>0,33 a 1,12</td> </tr> <tr> <td>Gr. C2</td> <td>0,32</td> <td>0,22 a 0,42</td> <td>0,025</td> <td>0,30</td> <td>0,24 a 0,40</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: ajustado por edad y sexo.</p>	Grupo	MC	NO-MC	MC/NO-MC**	OR (IC95%)*	Valor p	Grupo A	85	913	1/11	Referencia	Referencia	Grupo B	70	570	1/8	1,32 (0,94 a 1,84)	0,096	Grupo C	62	151	1/2	4,34 (2,99 a 6,28)	< 0,001	Grupo	NA	NC	NA/NC**	OR (IC95%)*	Valor p	Grupo A	129	695	1/5	Referencia	Referencia	Grupo B	108	418	1/4	1,35 (1,01 a 1,80)	0,0395	Grupo C	54	80	1/1	3,39 (2,26 a 5,06)	< 0,001	Grupo	S	E	CPP	CPN	ED	Grupo A	91,4% (85,7 a 97,1)	99,6% (99,6 a 99,6)	240,5 (225,9 a 256,0)	0,09 (0,0 a 0,2)	99,6% (99,6 a 99,6)	Grupo B	94,6% (89,4 a 99,7)	99,8% (99,8 a 99,8)	411,85 (390,0 a 435,0)	0,05 (0,0 a 0,1)	99,8% (99,8 a 99,8)	Grupo C	95,3% (90,1 a 100)	99,9% (99,9 a 99,9)	978,0 (926,1 a 1032,8)	0,05 (0,0 a 0,1)	99,9% (99,9 a 99,9)	Grupo	MC	MC "in situ"	MC invasivo	MC "in situ"/MC invasivo	Valor p*	Grupo A	93	19	74	1/3,89	Referencia	Grupo B	74	27	47	1/1,74	0,017	Grupo C	64	24	40	1/1,66	0,03	Gr. C1	29	11	18	1/1,63	Referencia	Gr. C2	35	13	22	1/1,69	>0,05	Grupo	Media	IC95%	Valor p*	Mediana	IC95%	Grupo A	0,84	0,54 a 1,14	Referencia	0,39	0,37 a 0,64	Grupo B	0,42	0,32 a 0,52	0,033	0,34	0,30 a 0,41	Grupo C	0,60	0,35 a 0,84	>0,05	0,35	0,30 a 0,56	Gr. C1	0,90	0,90 a 1,40	Referencia	0,43	0,33 a 1,12	Gr. C2	0,32	0,22 a 0,42	0,025	0,30	0,24 a 0,40	<p>Ratio MC/NO-NM + alto entre lesiones extirpadas cuando se dispone de DD. Se ha demostrado > especificidad diagnóstica de MC para los dermatólogos con práctica adecuada frente a dermatólogos con poca práctica. Disponibilidad de DD en las instalaciones ofrece una especificidad >. Hemos confirmado que esta técnica es segura. La especificidad mejorada, con un riesgo razonable, da como resultado un ↓ (3,3 veces) de escisiones innecesarias que llevan a ↓ de la morbilidad, la cicatrización y costes en la práctica diaria.</p> <p>El acceso a la DD parece ofrecer mejor manejo de las lesiones melanocíticas sospechosas, debe tenerse en cuenta en la inversión en hardware y software, en la formación y la inversión en términos de tiempo de un dermatólogo dedicado.</p> <p>Comentarios: Encuentran diferencias estadísticamente significativas para la especificidad y no para la sensibilidad. Las estimaciones de FN puede que no sean acordes al verdadero volumen de lesiones que requieren un diagnóstico diferencial. N=641.718 lesiones.</p> <p>Calidad del estudio: Media.</p>
Grupo	MC	NO-MC	MC/NO-MC**	OR (IC95%)*	Valor p																																																																																																																																													
Grupo A	85	913	1/11	Referencia	Referencia																																																																																																																																													
Grupo B	70	570	1/8	1,32 (0,94 a 1,84)	0,096																																																																																																																																													
Grupo C	62	151	1/2	4,34 (2,99 a 6,28)	< 0,001																																																																																																																																													
Grupo	NA	NC	NA/NC**	OR (IC95%)*	Valor p																																																																																																																																													
Grupo A	129	695	1/5	Referencia	Referencia																																																																																																																																													
Grupo B	108	418	1/4	1,35 (1,01 a 1,80)	0,0395																																																																																																																																													
Grupo C	54	80	1/1	3,39 (2,26 a 5,06)	< 0,001																																																																																																																																													
Grupo	S	E	CPP	CPN	ED																																																																																																																																													
Grupo A	91,4% (85,7 a 97,1)	99,6% (99,6 a 99,6)	240,5 (225,9 a 256,0)	0,09 (0,0 a 0,2)	99,6% (99,6 a 99,6)																																																																																																																																													
Grupo B	94,6% (89,4 a 99,7)	99,8% (99,8 a 99,8)	411,85 (390,0 a 435,0)	0,05 (0,0 a 0,1)	99,8% (99,8 a 99,8)																																																																																																																																													
Grupo C	95,3% (90,1 a 100)	99,9% (99,9 a 99,9)	978,0 (926,1 a 1032,8)	0,05 (0,0 a 0,1)	99,9% (99,9 a 99,9)																																																																																																																																													
Grupo	MC	MC "in situ"	MC invasivo	MC "in situ"/MC invasivo	Valor p*																																																																																																																																													
Grupo A	93	19	74	1/3,89	Referencia																																																																																																																																													
Grupo B	74	27	47	1/1,74	0,017																																																																																																																																													
Grupo C	64	24	40	1/1,66	0,03																																																																																																																																													
Gr. C1	29	11	18	1/1,63	Referencia																																																																																																																																													
Gr. C2	35	13	22	1/1,69	>0,05																																																																																																																																													
Grupo	Media	IC95%	Valor p*	Mediana	IC95%																																																																																																																																													
Grupo A	0,84	0,54 a 1,14	Referencia	0,39	0,37 a 0,64																																																																																																																																													
Grupo B	0,42	0,32 a 0,52	0,033	0,34	0,30 a 0,41																																																																																																																																													
Grupo C	0,60	0,35 a 0,84	>0,05	0,35	0,30 a 0,56																																																																																																																																													
Gr. C1	0,90	0,90 a 1,40	Referencia	0,43	0,33 a 1,12																																																																																																																																													
Gr. C2	0,32	0,22 a 0,42	0,025	0,30	0,24 a 0,40																																																																																																																																													

CITA ABREVIADA	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES
<p>Tromme et al. 2014⁴¹</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva. Minimización de costes.</p> <p>Objetivos: Comparar los costes <i>extras*</i> del proceso de detección del MC cuando se utiliza la DM exclusivamente frente a la DM±DD.</p> <p>Loc. y periodo de realización: Consultas dermatológicas hospitalarias y privadas, y una clínica de lesiones pigmentadas del Departamento de Dermatología, Cliniques Universitaires St Luc, Université Catholique de Louvain, Bruselas, Bélgica. Periodo de inclusión: 1 Oct 2009 a 30 Sept 2010</p> <p>Periodo de seguimiento con DD: 1 año. Hay pacientes vistos en la institución durante 2,5 años más y se han reportado los MC</p>	<p>Población: Pacientes que acuden preocupados por MC y que tienen de 1 a 3 nevus atípicos / sospechosos. n=822.</p> <p>Grupo 1 (DM): 12 dermatólogos sin acceso a DD. 603 pacientes. Edad media: 41 (rango 4 a 86).</p> <p>Grupo 2 (DM±DD): 2 dermatólogos. 219 pacientes. Edad media: 39 (rango 14 a 88). 124 fueron seguidos con DD.</p> <p>Intervención: Grupo 2: escisión lesiones altamente sospechosas y DD lesiones leves o moderadamente sospechosas (seguimiento a corto y largo plazo).</p> <p>Comparador: Grupo 1. Biopsia de todas las lesiones sospechosas evaluadas con DM. Dermatólogos bien entrenados en el uso de DM SIN ACCESO a DD.</p> <p>Dispositivos: DM: Delta 20 Dermoscope (Heine, Herrshing, Alemania) o Dermoscope DermoGenius Basic II (Linos Photonics, Munich, Alemania). DD: FotoFinder Dermoscope (Teachscreen Software, Bad Birnbach, Alemania).</p> <p>Costes (extras o adicionales): Grupo 1: Coste de escisión de lesiones benignas. Grupo 2: Costes por uso de DD y/o escisión de lesiones benignas. Solo abordan costes sanitarios. No costes sociales. <u>Excluidos costes de escisión del MC dado que es el mismo para cada MC correctamente diagnosticado.</u> Costes unitarios a partir de tarifas oficiales belgas de 2012. Análisis de minimización de costes.</p> <p>Desenlaces: Escisión de lesiones benignas por paciente.</p> <p>Diagnóstico de referencia: Grupo 1: Histopatología. Grupo 2: Histopatología o <u>estabilidad de lesiones por imagen DD</u> tras 3 meses mínimos de seguimiento.</p> <p>Modelización: Árbol de decisión.</p> <p>Análisis de sensibilidad: Análisis de sensibilidad probabilístico.</p>	<p>Grupo 1: 7434 pacientes examinados (periodo de 1 año). 603 cumplen criterios. 640 escisiones. 70 MC. Ratio MC/NO-MC = 1/8,14.</p> <p>Costes: 112.920€. 1.613€ por cada MC extirpado.</p> <p>Grupo 2: 1926 pacientes examinados (periodo de 1 año). 219 cumplen criterios. 88 pacientes con escisión inmediata (29 MC). 7 pacientes rechazan seguimiento DD (todas lesiones benignas). 124 pacientes seguimiento DD con 157 lesiones. 3 meses seguimiento corto plazo (11 lesiones con cambios. 3 son MC. Finalmente: 32 MC y 79 NO-MC. 111 escisiones. Ratio MC/NO-MC = 1/2,47).</p> <p>Costes: 33.658€ (escisión lesiones 17.233€ + seguimiento DD 16.425€). 1.052€ por cada MC extirpado.</p> <p>Análisis de probabilidad: Diferencia media de costes entre grupo 2 y grupo 1: 548 € (IC95%: 65 a 1856 €)</p>	<p>Usando las tarifas oficiales belgas, demostramos que el uso selectivo de DD para pacientes con una a tres lesiones melanocíticas atípicas resultó en una reducción significativa de costos.</p> <p>Comentarios: Se trata de pacientes con riesgo bajo de MC por el nº de lesiones. No se tuvieron en cuenta costos unitarios por reembolso del desplazamiento desde el hogar hasta el hospital. Esto podría haber aumentado los costes adicionales en el Grupo 2. No se midieron estatus social y acceso a un dermatólogo y, por lo tanto, pueden considerarse como un sesgo potencial.</p> <p>Calidad del estudio: Baja.</p> <p>*Costes extras: definidos como los costes generados por la escisión y anatomía patológica de lesiones benignas y/o costes del seguimiento mediante DD.</p>

CITA ABREVIADA	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES															
<p>Watts et al. 2015⁴²</p> <p>Diseño: Cohortes prospectivo. Análisis de costes.</p> <p>Objetivos: Determinar el costo medio del seguimiento por paciente en una clínica de alto riesgo, desde la perspectiva del sistema sanitario y de la sociedad.</p> <p>Loc. y periodo de realización: Clínica. Australia. 10 dic 2012 a 14 may 2013.</p>	<p>Población: Pacientes consecutivos con alto riesgo MC.</p> <p><i>Criterios inclusión:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Síndrome de nevus displásico y al menos 1 MC invasivo. 2. Diagnóstico de 2 o más MC invasivos. 3. H^a familiar de MC (≥ 3 parientes de primer grado con MC) y 1 o más MC invasivos personales 4. Presencia mutación CDKN2A sin necesidad de antecedentes de MC. <p>Técnica de microcostes ascendente. Estima costos totales de atención en clínica de alto riesgo (seguimiento y tratamiento) durante 12 meses. Dólares australianos de 2013. Horizonte temporal: 20 años. Tasa descuento: 5%.</p> <p>Distancia entre hogar y clínica (ida y vuelta): Media: 248 Kms Mediana: 56 Kms (rango intercuartílico: 27 a 187)</p>	<p>Pacientes: 102 pacientes. Mediana edad: 59 (rango 49 a 64). 65 hombres (63,7%) y 37 mujeres (36,3%).</p> <p>Resumen costes sanitarios y sociales.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Coste medio por paciente y año.</th> <th>Coste medio sanitario por paciente con descuento durante 20 a.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Coste sanitario medio anual (IC95%)^{&}</td> <td>882 (783 a 982)</td> <td>11.546 (10.263 a 12.829)</td> </tr> <tr> <td>Euros (2013)*</td> <td>640,06 (568,21 a 712,63)</td> <td>8.378,81 (7.447,75 a 9.309,87)</td> </tr> <tr> <td>Coste social medio anual (IC95%)^{&}</td> <td>972 (899 a 1045)</td> <td>12.721 (12.554 a 14.463)</td> </tr> <tr> <td>Euros (2013)*</td> <td>705,37 (652,40 a 758,35)</td> <td>9.231,50 (9.110,31 a 10.495,65)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Estimación de equivalencia en 2013. 1 € ≈ 1,378 dólares australianos &: Expresado en dólares australianos</p> <p>Exposición: Vigilancia y tratamiento del MC. Implica consultas periódicas cada 6 meses. Incluye un examen de piel de todo el cuerpo con DM y el uso de FDCE más dermatoscopia cuando esté indicado. Si lesión sospechosa, se extirpa lesión o se inicia una imagen DD secuencial de la lesión. Paciente regresa a los 3 meses. Pacientes reciben instrucción sobre autoexamen piel (se les anima a realizarlo utilizando sus fotografías de todo el cuerpo entre citas).</p> <p>Perspectiva del análisis: Sanitaria y social.</p> <p>Ánálisis de sensibilidad: No realizado</p>		Coste medio por paciente y año.	Coste medio sanitario por paciente con descuento durante 20 a.	Coste sanitario medio anual (IC95%) ^{&}	882 (783 a 982)	11.546 (10.263 a 12.829)	Euros (2013)*	640,06 (568,21 a 712,63)	8.378,81 (7.447,75 a 9.309,87)	Coste social medio anual (IC95%) ^{&}	972 (899 a 1045)	12.721 (12.554 a 14.463)	Euros (2013)*	705,37 (652,40 a 758,35)	9.231,50 (9.110,31 a 10.495,65)	<p>Las técnicas de microcostes proporcionan una estimación precisa de los costes para la prestación de un servicio especializado. El alto costo social refleja el tiempo que los pacientes están dispuestos a invertir para asistir a la clínica de alto riesgo. Este modelo alternativo de atención a una población de alto riesgo tiene relevancia para la toma de decisiones sobre política sanitaria.</p> <p>Calidad del estudio: Media.</p> <p>Comentarios: Una única clínica. No se pudo documentar información de todos los pacientes, no se informaron todas las anatomías patológicas. No calculado coste-oportunidad de 4 adultos acompañantes. No se pudo determinar si asistieron a todas las consultas durante el período de estudio de 12 meses. No se calculó los días de trabajo perdidos en términos de productividad perdida porque solo 1 persona estuvo + de 3 días de baja laboral. No se consideró que tuviera un efecto material en los resultados generales.</p>
	Coste medio por paciente y año.	Coste medio sanitario por paciente con descuento durante 20 a.																
Coste sanitario medio anual (IC95%) ^{&}	882 (783 a 982)	11.546 (10.263 a 12.829)																
Euros (2013)*	640,06 (568,21 a 712,63)	8.378,81 (7.447,75 a 9.309,87)																
Coste social medio anual (IC95%) ^{&}	972 (899 a 1045)	12.721 (12.554 a 14.463)																
Euros (2013)*	705,37 (652,40 a 758,35)	9.231,50 (9.110,31 a 10.495,65)																

CITA ABREVIADA	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES																																				
<p>Watts et al. 2018⁴³</p> <p>Diseño: Modelo de impacto presupuestario.</p> <p>Objetivos: Estimar el impacto presupuestario a 5 años de un programa de vigilancia especializado para personas con un riesgo muy alto de MC desde la perspectiva del sistema de salud australiano.</p> <p>Localización y periodo de realización: Australia. Costes del año 2017.</p>	<p>Población: Individuos de muy alto riesgo de MC.</p> <p>Intervención: Vigilancia especializada con DD y FDCE.</p> <p>Comparadores: Atención de rutina.</p> <p><i>Vigilancia especializada:</i> un examen de la piel de todo el cuerpo (2/año para vigilancia especializada), diagnóstico (histopatología) y tratamiento para el MC y cáncer de piel no melanoma, incluida la escisión de la lesión y manejo posterior basado en la etapa al diagnóstico. Se incluyó el tiempo de consulta de hospital público y los costes de personal, un examen adicional de la piel de todo el cuerpo, FDCE y monitorización con DD.</p> <p><i>Atención de rutina:</i> coste de un examen de la piel de todo el cuerpo (1/año para atención de rutina), diagnóstico (histopatología) y tratamiento para el MC y cáncer de piel no melanoma, incluida la escisión de la lesión y manejo posterior basado en la etapa al diagnóstico. Se incluyeron los costes de consultas del médico general (64%) y dermatólogo especialista (36%).</p> <p>No incluye los costes de la tecnología.</p> <p>Perspectiva del análisis: Sistema de salud australiano.</p> <p>Horizonte temporal: 5 años.</p> <p>Ajuste temporal: No se descontaron los costes futuros.</p> <p>Modelización: Análisis presupuestario. Estima costes de programa de vigilancia especializado. Asume que todos los pacientes de muy alto riesgo fueran elegibles tras el diagnóstico de un MC. Costes calculados anualmente y durante 5 años, en base al nº de pacientes con un MC recién diagnosticado que ingresaron en el programa de vigilancia y el nº de años acumulados bajo vigilancia. Se examinaron 2 escenarios: (1) el 100% de los pacientes elegibles pueden acceder a vigilancia especializada y (2) escasez del servicio de proveedores (60% de los pacientes elegibles acceden a vigilancia especializada en el año 1, aumentando al 90% en los años 4 y 5).</p> <p>Análisis de sensibilidad: Analizan el impacto en los costes debido a (1) un cambio en las proyecciones de incidencia de MC en $\pm 5\%$, (2) un aumento en la proporción de MC in situ/MC totales y (3) diferentes proporciones de factores de riesgo basadas en estimaciones en la literatura.</p>	<p>Perspectiva: Sistema sanitario.</p> <p>Horizonte temporal: Año 2017 con horizonte a 5 años.</p> <p>Población (estimaciones anuales): 21.373 MC (13.465 invasivos, 7.908 <i>in situ</i>). 3.778 (17,7%) pacientes de muy alto riesgo de MC (historia familiar, múltiples MC primarios, síndrome de nevus displásico, mutación CDKN2A).</p> <p>Impacto presupuestario. Coste medio de las dos alternativas (IC95%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Año 1</th> <th>Euros (2017)*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vigilancia especializada</td> <td>1574 (1101 a 2047)</td> <td>1068,57 (747,45 a 1389,68)</td> </tr> <tr> <td>Atención de rutina</td> <td>1754 (1154 a 2354)</td> <td>1190,77 (783,44 a 1598,10)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Estimación de equivalencia en 2017. 1 € \approx 1.473 dólares australianos.</p> <p>Los costes medios anuales se incrementan con el tiempo: escisión de lesiones benignas, malignas. Mayores costes en atención rutinaria. Más escisiones y diagnósticos más tardíos.</p> <p>Impacto presupuestario. Coste total de las dos alternativas (IC95%) [€]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Escenarios</th> <th>Vigilancia especializada</th> <th>Atención de rutina</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Escenario 1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Año 1</td> <td>5,9 (4,1 a 7,6) [4,0]</td> <td>6,5 (4,3 a 8,8) [4,4]</td> </tr> <tr> <td>Año 5</td> <td>32,0 (24,5 a 39,5) [21,7]</td> <td>43,4 (30,4 a 56,5) [29,5]</td> </tr> <tr> <td>Coste acumulado</td> <td>93,5 (82,0 a 105,0) [63,5]</td> <td>120,7 (102,0 a 139,4) [81,9]</td> </tr> <tr> <td>Escenario 2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Año 1</td> <td>6,1 (4,2 a 8,1) [4,2]</td> <td>Idem</td> </tr> <tr> <td>Año 5</td> <td>33,8 (25,6 a 42,0) [23,0]</td> <td>Idem</td> </tr> <tr> <td>Coste acumulado</td> <td>98,1 (90,4 a 105,8) [66,6]</td> <td>Idem</td> </tr> </tbody> </table> <p>Datos expresados en millones de dólares australianos y euros.</p> <p>*: Estimación de equivalencia en 2017. 1 € \approx 1.473 dólares australianos.</p> <p>Ahorro total de costes para el Sma. sanitario australiano (durante 5 años) si se implementa (millones de dólares australianos): Escenario 1: 27,2 (20,0 a 34,4). Escenario 2: 22,6 (11,6 a 33,6).</p> <p>Análisis de sensibilidad: -En todas las alternativas, el coste de la atención de rutina es superior, seguido de la implementación escalonada de la vigilancia especializada.</p>		Año 1	Euros (2017)*	Vigilancia especializada	1574 (1101 a 2047)	1068,57 (747,45 a 1389,68)	Atención de rutina	1754 (1154 a 2354)	1190,77 (783,44 a 1598,10)	Escenarios	Vigilancia especializada	Atención de rutina	Escenario 1			Año 1	5,9 (4,1 a 7,6) [4,0]	6,5 (4,3 a 8,8) [4,4]	Año 5	32,0 (24,5 a 39,5) [21,7]	43,4 (30,4 a 56,5) [29,5]	Coste acumulado	93,5 (82,0 a 105,0) [63,5]	120,7 (102,0 a 139,4) [81,9]	Escenario 2			Año 1	6,1 (4,2 a 8,1) [4,2]	Idem	Año 5	33,8 (25,6 a 42,0) [23,0]	Idem	Coste acumulado	98,1 (90,4 a 105,8) [66,6]	Idem	<p>Es probable que la vigilancia especializada del MC proporcione ahorros de costes sustanciales para el sistema de salud australiano.</p> <p>Calidad del estudio: Media.</p> <p>Comentarios: Estiman personas con un primer MC <i>in situ</i> y subsiguiente MC. El registro empleado muestra cifras de incidencia de MC bajas respecto al momento del análisis. El estudio no tiene en cuenta los costes asociados a la búsqueda de pacientes. No tienen en cuenta costes como la capacitación de profesionales ni de sistemas de gestión de la calidad. Tampoco la información proporcionada a pacientes tras diagnóstico para el autotratamiento de piel y apoyo psicológico.</p>
	Año 1	Euros (2017)*																																					
Vigilancia especializada	1574 (1101 a 2047)	1068,57 (747,45 a 1389,68)																																					
Atención de rutina	1754 (1154 a 2354)	1190,77 (783,44 a 1598,10)																																					
Escenarios	Vigilancia especializada	Atención de rutina																																					
Escenario 1																																							
Año 1	5,9 (4,1 a 7,6) [4,0]	6,5 (4,3 a 8,8) [4,4]																																					
Año 5	32,0 (24,5 a 39,5) [21,7]	43,4 (30,4 a 56,5) [29,5]																																					
Coste acumulado	93,5 (82,0 a 105,0) [63,5]	120,7 (102,0 a 139,4) [81,9]																																					
Escenario 2																																							
Año 1	6,1 (4,2 a 8,1) [4,2]	Idem																																					
Año 5	33,8 (25,6 a 42,0) [23,0]	Idem																																					
Coste acumulado	98,1 (90,4 a 105,8) [66,6]	Idem																																					

