



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Características clínicas y dermatoscópicas de
los nevus melanocíticos acrales adquiridos en
una población mediterránea adulta**

Alumno: Schneller-Pavelescu Apetrei, Constantin Luca

Tutora: Betloch Mas, Isabel

Curso: Máster en Investigación en Medicina Clínica

ASPECTOS PRELIMINARES

RESUMEN

ANTECEDENTES

En Dermatología, en el campo de las lesiones melanocíticas resulta frecuente plantear el diagnóstico diferencial entre nevus melanocíticos (NM) y melanoma. La dermatoscopia ha demostrado ser una herramienta de gran utilidad para diferenciarlos. No obstante, la peculiar estructura histológica de la piel de palmas y plantas hace que la dermatoscopia de lesiones en regiones acrales sea diferente. Si bien los patrones dermatoscópicos de los NM acrales (NMA) adquiridos están bien definidos en series previamente publicadas, puede encontrarse discrepancia sobre cuáles son los patrones dermatoscópicos más frecuentes en estas lesiones y la evidencia sobre la asociación de características clínicas con los distintos patrones dermatoscópicos es escasa.

OBJETIVOS

Se plantea determinar la frecuencia de presentación de los patrones dermatoscópicos de NMA adquiridos en una muestra de pacientes, así como estudiar las características clínicas de los pacientes que presentan dichas lesiones y comprobar si alguna de ellas se asocia significativamente con un determinado patrón.

METODOLOGÍA

Se plantea un estudio observacional, descriptivo, transversal en el Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario de Alicante en el que se reclutarán mediante muestreo consecutivo no probabilístico 385 lesiones compatibles con NMA adquiridos a lo largo de un año. De cada una de ellas se recogerán fotografías clínicas y dermatoscópicas y una serie de variables clínicas de los pacientes que las presentan.

RESULTADOS

Para la estimación del tamaño muestral del estudio se ha planteado un estudio piloto en el que se ha recogido imagen dermatoscópica y datos clínicos (sexo, edad y atipia clínica o dermatoscópica de la lesión) de 102 pacientes atendidos entre 2006 y 2017 que presentaban NMA adquiridos. El análisis preliminar de los datos de esta muestra ha mostrado que el patrón paralelo del surco ha sido el más frecuentemente encontrado, en un 47,1% de las lesiones, lo que coincide con la bibliografía. No se ha encontrado asociación significativa con ninguna de las variables clínicas recogidas.

ABSTRACT

INTRODUCTION

In Dermatology, in the field of melanocytic lesions, the main differential diagnosis to think about when a melanocytic nevus is found is melanoma. Dermoscopy has been revealed as a useful tool for the diagnosis of these lesions. The particular histology of the skin that covers palms and plants makes the dermoscopy of acral locations different. The dermoscopic patterns related to acquired acral MN (AMN) have been well defined in the past, but differences about which ones are the most common still can be found in literature. Clinical features of patients who have these acquired AMN and the relation between clinical features and dermoscopic patterns are not well established and evidence is still weak.

OBJECTIVES

The aim of this study is to determine the prevalence of the different dermoscopic patterns of acquired AMN in a population sample and also to analyse clinical features of patients who have these lesions and testing whether any of them are related to any changes in the prevalence of the dermoscopic patterns.

METHODOLOGY

An observational, descriptive, transversal study is proposed. The study will be conducted at the Dermatology Department from University General Hospital in Alicante. Dermoscopic pictures and clinical features will be collected from 385 patients with acquired AMN which will be selected by non-probability consecutive sampling.

RESULTS

To determine the size of the sample a pilot study has been conducted where data about dermoscopic patterns and clinical features was collected (gender, age and diagnosis of clinical or dermoscopy atypia) from 102 acquired AMN, in patients who attended the Department between 2006 and 2017. The data analysis in this sample showed that the most prevalent dermoscopy pattern was the parallel furrow pattern, accounting for 47,1% of the lesions, which is consistent with reports in literature. Significant association between clinical features and dermoscopic patterns was not found.

PALABRAS CLAVE / KEY WORDS

- Nevus melanocítico acral adquirido / Acquired acral melanocytic nevi
- Regiones acrales / Acral regions
- Dermatoscopia / Dermoscopy
- Características clínicas / Clinical features
- Características anatomopatológicas / Anatomopathological features
- Patrón paralelo del surco / Parallel furrow pattern
- Patrón en celosía / Latticelike pattern



ÍNDICE

ASPECTOS PRELIMINARES	1
RESUMEN	1
ANTECEDENTES	1
OBJETIVOS	1
METODOLOGÍA	1
RESULTADOS	1
ABSTRACT.....	2
INTRODUCTION	2
OBJECTIVES.....	2
METHODOLOGY	2
RESULTS	2
PALABRAS CLAVE / KEY WORDS.....	3
CUERPO DEL TFM.....	5
INTRODUCCIÓN: ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN	5
HIPÓTESIS.....	9
OBJETIVOS	9
OBJETIVO PRIMARIO	9
OBJETIVOS SECUNDARIOS	9
METODOLOGÍA.....	10
DISEÑO	10
LUGAR Y TIEMPO DE EJECUCIÓN	10
SUJETOS	10
TAMAÑO MUESTRAL Y PROCEDIMIENTO	11
VARIABLES A ESTUDIO	12
RECOGIDA DE VARIABLES	14
ANÁLISIS DE DATOS.....	14
DIFICULTADES Y LIMITACIONES.....	15
PLAN DE TRABAJO.....	17
ETAPAS DE DESARROLLO DEL PROYECTO.....	17
FINAL DEL PROYECTO	17
DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DEL EQUIPO INVESTIGADOR, CRONOGRAMA	17
EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR	18
MARCO ESTRATÉGICO	20
UTILIDAD Y APLICABILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS	20
CAPACIDAD DE ABORDAJE DE LOS OBJETIVOS.....	20
MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO	21
ASPECTOS ÉTICOS	22
PRESUPUESTO	23
ESTUDIO PILOTO.....	24
DATOS OBTENIDOS.....	24
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS Y ANÁLISIS	26
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	31
CONSIDERACIONES FINALES Y CONCLUSIONES.....	33
RECOMENDACIONES PARA FUTURAS INVESTIGACIONES.....	34
BIBLIOGRAFÍA	36
ANEXOS.....	39

CUERPO DEL TFM

INTRODUCCIÓN: ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN

Los nevos melanocíticos (NM) se definen como lesiones pigmentadas de carácter benigno compuestas de nidos de melanocitos que reciben el nombre de células névicas. Estas células névicas se distinguen de los melanocitos normales por una serie de peculiaridades como son el crecimiento formando nidos a nivel de la unión dermo-epidérmica o la dermis¹ y la ausencia de procesos dendríticos².

En función de la localización de los nidos de células névicas, se hablará de NM juncionales (unión dermo-epidérmica), NM compuestos (unión dermo-epidérmica y dermis) o NM intradérmicos (dermis). A medida que los NM crecen a mayor profundidad se vuelven de coloración menos intensa y más sobreelevados¹. Por otro lado, podemos diferenciar los NM en congénitos si están presentes en el momento del nacimiento o aparecen durante los primeros años de vida³, o NM adquiridos, si aparecen fuera de este periodo⁴.

En función de la localización de la lesión se diferencian aquellas que aparecen en palmas y plantas, que reciben el nombre de NM acrales (NMA), de las que aparecen en el resto de superficie corporal. Los NMA quedan definidos así por la llamada línea de Wallace, que separa la piel palmoplantar (caracterizada por un estrato córneo engrosado con surcos y crestas formando los llamados dermatoglifos y carente de folículos pilosos) de la piel del dorso de manos y pies (carente de dermatoglifos, con folículos pilosos)⁵. De esta manera, únicamente los NM que se encuentren por debajo de la línea de Wallace recibirán el nombre de NMA. Se estima que el 23% de la población presenta NMA, variando esta frecuencia según la raza (42% en raza negra y 8% de los asiáticos)^{6,7,8}.

En general, el principal problema que plantean los NM y en concreto, los NMA, es su diagnóstico diferencial con el melanoma, tanto a nivel clínico como histológico y dermatoscópico¹. Hasta el 7% de melanomas malignos se presentan en regiones acrales, siendo el melanoma lentiginoso acral (MLA) la variante más frecuente⁹. El MLA es una variante que, a pesar de presentar una incidencia similar en diferentes poblaciones, proporcionalmente representa un porcentaje menor del total de melanomas en la población caucásica¹⁰. Esta variante presenta mal pronóstico debido

por un lado a un comportamiento aparentemente más agresivo que otras variantes y por otro lado a un retraso diagnóstico. Los motivos de dicho retraso diagnóstico serían el desconocimiento por parte de los pacientes afectados de la presencia de estas lesiones al ser localizaciones difíciles de explorar y la variabilidad clínica que presentan dichas lesiones en zonas acrales¹¹. Diversos estudios han asociado el retraso diagnóstico con una disminución en la supervivencia de hasta un 25% en 5 años, presentando estas lesiones una mayor infiltración en profundidad (índice de Breslow) y una mayor tasa de ulceración superficial al diagnóstico¹².

La dermatoscopia ha demostrado ser una herramienta de gran utilidad para diferenciar los NM de los melanomas^{13,14,15,16}. En el caso concreto de los NMA la estructura peculiar de la piel palmoplantar justifica la aparición de una serie de patrones particulares en esta localización (estrato córneo engrosado, presencia de crestas y surcos formando los llamados dermatoglifos, orificios de glándulas ecninas en las crestas y ausencia de folículos pilosos) lo que hace que el aprendizaje de los patrones dermatoscópicos clásicos de las lesiones pigmentadas sobre piel normal no sea suficiente para el estudio de estas lesiones⁵. Por ello, las lesiones en regiones acrales constituyen un campo que ha despertado el interés de diversos investigadores durante los últimos años.

Los estudios que se han realizado hasta el momento sobre la dermatoscopia de lesiones melanocíticas acrales han establecido que los patrones paralelo del surco, en celosía, fibrilar, globular, pigmentación homogénea y reticular son los que se suelen asociar con mayor frecuencia con NMA adquiridos^{17,18,19,20}, coincidiendo todos ellos con que el patrón paralelo del surco junto con todas sus variantes (pigmento lineal o globular, surco único o surco doble y combinaciones de éstos) es el más frecuente, existiendo discordancia respecto a la frecuencia del resto de patrones. En el patrón paralelo del surco se observa una pigmentación lineal o globular paralela siguiendo los surcos de la superficie cutánea. El patrón en celosía muestra unas líneas de pigmento que siguen los surcos y otras que lo atraviesan y algunos autores lo consideran una variante del patrón paralelo del surco. El patrón fibrilar está constituido por numerosas líneas muy finas que atraviesan de forma oblicua los dermatoglifos. Entre los patrones menos frecuentes están el patrón homogéneo difuso que consiste en un área homogénea de color marrón claro con una apariencia amorfa

sin otras estructuras, el patrón acral reticular definido por la presencia de una red de pigmento que no se asocia con las marcas de la piel de esta región y el patrón globular, en el que los glóbulos de pigmento no están asociados a un patrón paralelo⁵ (anexo 1).

Por otro lado, el patrón en crestas paralelas es el que se ha asociado con mayor sensibilidad y especificidad a lesiones de melanoma maligno acral¹⁹. Así, el grupo de Saida et al⁸, establecieron en 2007 el “algoritmo de tres pasos” por el cual todas aquellas lesiones que cumplan al menos uno de los tres criterios que establecen (patrón de crestas paralelas, patrón no típico de NMA o lesión mayor de 7mm) deberán ser extirpadas y analizadas (anexo 2).

Diversos estudios han tratado de explicar los factores que determinan los patrones dermatoscópicos de los NMA adquiridos. Uno de ellos es el patrón de presiones que debe soportar la piel de la zona en la que aparecen estas lesiones, tal como describen Miyazaki et al²¹ para los NMA plantares. De este modo, en la región plantar, es más frecuente el patrón fibrilar en las zonas de apoyo, que soportan directamente la presión corporal y es más frecuente el patrón en celosía en la región del arco plantar, zona que queda libre de la presión corporal, mientras que el patrón paralelo del surco es más frecuente en zonas de presión intermedia. El patrón que siguen los dermatoglifos es otro factor determinante, siendo más frecuente el patrón en celosía en aquellas zonas donde los dermatoglifos no forman crestas y surcos paralelos, sino líneas curvas, siendo estas zonas el arco plantar y la periferia de planta y talón, mientras que en el resto de regiones, en las que los dermatoglifos siguen una distribución paralela, son más frecuentes el patrón paralelo del surco y fibrilar²¹. A nivel histopatológico, el crecimiento de las capas del estrato córneo de manera oblicua se ha asociado con el patrón dermatoscópico fibrilar, mientras que los NMA adquiridos con patrones paralelo del surco y fibrilar en la dermatoscopia, presentan un crecimiento vertical no oblicuo de las capas del estrato córneo suprayacente²¹. Otro factor que destacan estos investigadores es la técnica dermatoscópica. Dado que la disposición de las capas del estrato córneo determina la dispersión de la luz y, por tanto, el patrón dermatoscópico, el ángulo con el que se coloca el dermatoscopio modificará la dispersión de la luz y por tanto el patrón dermatoscópico que aprecia el clínico. De esta manera lesiones que presentaban un patrón fibrilar, al colocar el dermatoscopio de manera oblicua a

la piel, podrían presentar un patrón paralelo del surco o en celosía²¹. Parece ser que otro factor que determina la frecuencia de aparición de estos patrones es la región en la que se haya llevado a cabo el estudio, de manera que, en función del país de origen de los estudios, la frecuencia de los patrones se va modificando ligeramente^{14,22-25}, aunque dichas diferencias podrían justificarse también por variaciones en la estructura de la capa córnea de la piel o diferentes técnicas dermatoscópicas entre investigadores.

En nuestro país contamos con un único estudio realizado con una serie pequeña de pacientes con NMA¹³, al que recientemente se ha añadido otro en el que se estudia únicamente a la población pediátrica²⁶. Dada la heterogeneidad de resultados que ya se ha mencionado, y que generalmente los resultados son discordantes según el país de origen de las series de pacientes, no podemos asegurar que en nuestra población la frecuencia de los patrones coincida con la observada en otros estudios. Además, los estudios realizados hasta el momento no ofrecen una evidencia con la calidad deseada puesto que algunos cuentan con diseños retrospectivos en el que se analizan fotografías archivadas^{14,15,18,21}, otros presentan un tamaño muestral que no cuenta con el tamaño óptimo para extraer conclusiones sólidas^{17,22}, mientras que en otros no se recoge información acerca de variables clínicas de los pacientes que presentan las lesiones, centrándose únicamente en los patrones dermatoscópicos^{13,24}.

Se piensa que los estudios publicados hasta el momento no resultan representativos de la población que depende del Hospital General Universitario de Alicante, y posiblemente tampoco de la población española (dos estudios únicamente, con un tamaño muestral pequeño en poblaciones muy seleccionadas). Por otro lado, como ya se ha comentado, prácticamente todos los estudios publicados hasta el momento presentan diseños o tamaños muestrales que impiden obtener evidencia científica de buena calidad en este ámbito. Tampoco se disponen de estudios en los que se defina de manera adecuada el perfil clínico de estos pacientes. Por todo ello, resultaría interesante conocer cuál es la frecuencia de estos patrones en nuestra población, así como las características clínicas de los pacientes que presentan NMA adquiridos, dado que la detección de patrones poco frecuentes o la aparición de patrones en un perfil determinado de paciente podría suponer un signo de alarma para el dermatólogo, debiendo hacer un seguimiento estrecho o extirpando estas lesiones, de manera similar a lo descrito en el “algoritmo de tres pasos”.

HIPÓTESIS

Definir los criterios dermatoscópicos característicos de NMA adquiridos resulta fundamental, ya que estas lesiones clínicamente pueden llegar a plantear dudas con el melanoma. Se plantea que, en nuestra población, pacientes adultos atendidos en el Servicio de Dermatología del Hospital General de Alicante, Departamento de Salud 19 de Alicante, la frecuencia de los patrones dermatoscópicos de los NMA adquiridos coincide con la descrita en la bibliografía, siendo el patrón paralelo del surco el más frecuente. Se piensa que si se conoce la frecuencia de cada uno de estos patrones y el perfil clínico de paciente al que se asocian, ello permitirá realizar un seguimiento más adecuado de los pacientes con lesiones clínica o dermatoscópicamente atípicas o incluso indicar la escisión de estas lesiones, contribuyendo así al diagnóstico precoz del melanoma lentiginoso acral.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRIMARIO

- Determinar cuál es la frecuencia de presentación de los diferentes patrones dermatoscópicos de los NMA adquiridos en los pacientes que acuden a las consultas del servicio de Dermatología del Hospital General Universitario de Alicante.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Determinar la concordancia interobservador entre los diferentes investigadores que definirán los patrones dermatoscópicos de las lesiones.
- Determinar las características clínicas de los pacientes que acuden con NMA adquiridos y comparar estas características con las de un grupo control sin NMA adquiridos.
- Determinar si existe alguna asociación entre las características clínicas de los pacientes y los diferentes patrones dermatoscópicos, especialmente con aquellos patrones que no sean claramente sugerentes de benignidad.
- Determinar si hay alguna asociación entre los patrones dermatoscópicos y las características anatomopatológicas en aquellos pacientes en los que se llevó a cabo la escisión de la lesión.

METODOLOGÍA

DISEÑO

Se propone un estudio observacional descriptivo de tipo transversal. Previamente a su ejecución, se realizará un estudio piloto que consistirá en un estudio observacional descriptivo transversal de NMA estudiados en el pasado.

LUGAR Y TIEMPO DE EJECUCIÓN

Se realizará un estudio en el Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario de Alicante (Departamento de Salud número 19), tanto en la consulta de Urgencias Dermatológicas del propio hospital como en los Centros de Especialidades que dependen del mismo (Babel y San Vicente) en el periodo comprendido de noviembre de 2017 a noviembre de 2018. Si bien el reclutamiento de estos pacientes no deberá revestir demasiada dificultad, se piensa que un periodo de un año supone un intervalo prudente para conseguir completarlo.

En el caso del estudio piloto se analizarán las lesiones compatibles con NMA en pacientes que hayan sido atendidos en el mismo servicio desde el año 2006 (cuando se inició la recogida de imágenes dermatoscópicas) hasta el año 2017 y que están disponibles en el archivo fotográfico del servicio.

SUJETOS

Los criterios de inclusión y de exclusión para el proyecto definitivo se detallan a continuación:

Criterios de inclusión

- Edad mayor de 18 años.
- Nacionalidad española autodefinida por el propio paciente.
- Dependencia del Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario de Alicante.
- Asistencia a las consultas externas por cualquier motivo dermatológico.
- Presencia de lesión compatible clínica y dermatoscópicamente con NMA y catalogada por el propio paciente como NMA adquirido.

Criterios de exclusión

- Lesiones pigmentadas por encima de la línea de Wallace.

- Diagnóstico de síndrome asociado a una mayor incidencia de neoplasias cutáneas recogido en la historia clínica del paciente o declarado por el propio paciente.
- Lesión catalogada por el propio paciente como NMA congénito.
- Lesiones en las que la fotografía dermatoscópica no disponga de calidad suficiente como para ser evaluada por el personal investigador.
- Pacientes con lesión que clínica o dermatoscópicamente impresione de melanoma lentiginoso acral al dermatólogo que evalúa en el momento del reclutamiento al paciente o al personal investigador en el momento de evaluar las imágenes.
- Rechazo de la firma del consentimiento informado.

En el caso del grupo control con el que establecer una comparación respecto a las variables clínicas, éste será reclutado en los mismos centros que los pacientes con NMA, empleando los mismos criterios de inclusión y exclusión con la salvedad de que la presencia de una lesión compatible clínica y dermatoscópicamente con NMA será un criterio de exclusión.

En el caso del estudio piloto los criterios de inclusión y exclusión serán los mismos que para el estudio definitivo, adaptándolos a la información de la que se dispone en el archivo. Dado que la mayoría de lesiones compatibles con NMA recogidas en el archivo fotográfico proceden de pacientes de la Consulta de Lesiones Pigmentadas del servicio, se presupone que se tratará de una muestra de pacientes con un riesgo mayor que el de la población general de presentar patrones clínica o dermatoscópicamente atípicos, lo que justifica que, a pesar de la realización del estudio piloto, sea necesaria la realización del estudio definitivo.

TAMAÑO MUESTRAL Y PROCEDIMIENTO

Para establecer la frecuencia de los diferentes patrones dermatoscópicos en nuestra población, se ha tomado como referencia el patrón paralelo del surco y como prevalencia esperada de aparición de este patrón, la obtenida en el estudio piloto de un 47,1%. En el cálculo del tamaño muestral se ha empleado el software Epidat 4.0 (Consellería de Sanidade, Servizo Galego de Saúde). Para determinar su frecuencia con un nivel de significación de 0,05 y una precisión de un 5% se ha establecido un tamaño muestral necesario de 385 pacientes. Para el grupo control se recogería otra muestra de 385 pacientes de características semejantes, pero sin NMA.

Dado que la prevalencia aproximada de NMA en una población como a la que se dirige el presente estudio es de un 25%, sería necesario evaluar a 1540 pacientes para conseguir el tamaño muestral adecuado, 1600 aproximadamente. Se espera que tras la evaluación de este número de pacientes se disponga tanto de la muestra a estudio como de la muestra control.

De este modo, se llevará a cabo un muestreo no probabilístico de casos consecutivos de manera que se analizará de manera consecutiva por el personal facultativo a todos los pacientes atendidos en la Consulta de Urgencias y en los Centros de Especialidades de San Vicente y Babel y aquellos pacientes que cumplan con todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión serán incluidos. A todos estos pacientes y a los controles se les proporcionará un consentimiento informado (anexo 3), de manera que una vez lo hayan firmado quedarán incluidos en el estudio.

VARIABLES A ESTUDIO

Se recogerá de cada paciente incluido en el estudio una serie de variables demográficas, clínicas, dermatoscópicas e histológicas:

- Variables demográficas:
 - Sexo: masculino o femenino.
 - Edad en años.
 - Centro de exploración: consulta urgencias, centro especialidades Babel, centro especialidades San Vicente.
- Variables clínicas:
 - Aportadas por el propio paciente:
 - Quemaduras solares en la infancia: no, alguna (algunos años he sufrido quemaduras), muchas (cada año he sufrido quemaduras solares).
 - Antecedentes familiares de melanoma: no, sí. En caso afirmativo, parentesco.
 - Ha recibido UVA en cabinas: no, sí (cuántas veces).
 - Número de nevos corporales a los 20 años de edad (autoestimación por el paciente en base a iconos aportados): ninguno, pocos, algunos, muchos.

- Recogidas por el personal investigador:
 - Fototipo según Fitzpatrick: claro (I-II), oscuro (III-V).
 - Color de ojos: claros (azules, verdes), oscuros (marrones, negros).
 - Color de pelo: claro (pelirrojo, rubio), oscuro (castaño claro, castaño oscuro, negro).
 - Efélides en cara: no, sí alguna (limitadas a región malar uni o bilateralmente), sí muchas (efélides en región malar y otras unidades estéticas faciales).
 - Antecedentes personales de cáncer de piel no melanoma recogido en la historia clínica del paciente o referido por éste: no, sí. En caso afirmativo, especificar: carcinoma basocelular, carcinoma escamoso, tumor cutáneo anexial, otros.
 - Antecedentes personales de melanoma en la historia clínica del paciente o referido por éste: no, sí.
 - Número de lesiones melanocíticas acrales.
 - Localización de las lesiones: palmas o plantas (dibujar localización en icono aportado).
 - Diámetro de las lesiones en milímetros.
 - Conocimiento previo de la lesión por parte del paciente: no, sí.
 - Tiempo de evolución de la lesión en años.
 - Cambios apreciables en la lesión durante el último año: aumento de tamaño, cambio de color, prurito, no.
- Variables dermatoscópicas:
 - Cámara clínica y dermatoscópica con que se han realizado las fotografías.
 - Patrón dermatoscópico atípico: sí, no.
 - Patrón predominante (aquel presente en mayor proporción en la superficie de la lesión según valoración por el investigador en el momento del análisis de la imagen):
 - Paralelo del surco
 - En celosía
 - Fibrilar
 - Homogéneo
 - Globular

- Reticular
- Variables histológicas:
 - Escisión de la lesión: sí, no.
 - Motivo de escisión: clínicamente atípica, dermatoscópicamente atípica, tamaño mayor de 7 milímetros.
 - Resultado anatomopatológico: nevus melanocítico, nevus displásico, melanoma lentiginoso acral.

RECOGIDA DE VARIABLES

Tanto los datos clínicos como los datos dermatoscópicos e histológicos serán recogidos en el cuaderno de recogida de datos (anexo 4). Los datos clínicos serán recogidos en el momento de la consulta en el cuaderno. Para la recogida de datos dermatoscópicos se llevarán a cabo fotografías dermatoscópicas con luz polarizada de las lesiones con un objetivo dermatoscópico (DermLite[®] FOTO System) con luz polarizada (DermLite[®] PowerPack 850) montado en una cámara convencional (Canon[®] G9 o Canon[®] G12). Posteriormente las imágenes serán analizadas por dos de los investigadores del estudio, valorando cuál es el patrón dermatoscópico predominante. Previamente se habrá realizado un análisis de la concordancia interobservador utilizando para ello las imágenes disponibles del estudio piloto. En el caso de los datos histológicos, en aquellas lesiones que se haya decidido realizar la escisión de las mismas, se revisará el informe anatomopatológico en el momento en que esté disponible y se anotará el resultado en el cuaderno de recogida de datos.

En el caso del estudio piloto, las variables que se intentarán recoger serán las mismas que se tienen en cuenta para el proyecto definitivo. Dado que la disponibilidad de imágenes dermatoscópicas es un factor limitante del estudio, se obtendrán los datos dermatoscópicos de las lesiones compatibles con NMA del archivo de imágenes dermatoscópicas. Posteriormente se realizará una recogida de los datos clínicos disponibles en dicho archivo de los pacientes que presentaron dichas lesiones. Dicha recogida de datos se encuentra más detallada en el apartado del presente documento destinado al estudio piloto (página 24 en adelante).

ANÁLISIS DE DATOS

Para el análisis estadístico de los datos recogidos se empleará el programa SPSS 21.0 para MacOS (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Los datos del cuaderno de recogida de

datos serán recogidos en una hoja de cálculo de Microsoft Excel 365 para MacOS (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA), depurados y posteriormente exportados a SPSS.

Para el estudio del objetivo principal se establecerá en primer lugar la prevalencia de los diferentes patrones dermatoscópicos de los NMA, que serán descritas como proporciones con un intervalo de confianza al 95%.

Dentro de los objetivos secundarios, para el estudio de la concordancia interobservador entre los investigadores que determinarán los patrones dermatoscópicos predominantes, se calculará el índice kappa de concordancia interobservador para las imágenes obtenidas en el ensayo piloto.

Por otro lado, se llevará a cabo una comparación de las características clínicas de los pacientes con NMA con un grupo control de pacientes sin lesiones compatibles con NMA de características demográficas similares al grupo de estudio. Las variables cuantitativas serán expresadas como media \pm desviación estándar y las proporciones como porcentajes. Para las comparaciones entre variables cualitativas se empleará el test χ^2 de Pearson. En las variables cuantitativas se empleará el test de Kolmogoroff-Smirnov para determinar si siguen una distribución normal y posteriormente se empleará el test de t de Student o de Kruskal-Wallis en función de si la distribución es normal o no. Todos los resultados serán interpretados con un intervalo de confianza de un 95% con un nivel de significación $p < 0,05$.

En cuanto al resto de objetivos secundarios, para establecer la relación entre los diferentes patrones dermatoscópicos y las características clínicas de los pacientes, así como de los patrones dermatoscópicos con las características anatomopatológicas de las lesiones extirpadas se emplearán, además de los mismos contrastes comentado para los objetivos del punto anterior, medidas de asociación como el riesgo relativo (RR) expresado con intervalo de confianza al 95%.

DIFICULTADES Y LIMITACIONES

Una de las principales limitaciones del estudio es que se trata de un estudio unicéntrico. Ello añade dificultad para conseguir una muestra lo suficientemente grande para obtener resultados significativos.

Por otro lado, las imágenes dermatoscópicas serán evaluadas por dos examinadores, aunque para minimizar el impacto de dicho factor previamente se habrá establecido un estudio de concordancia interobservador. En caso de existir discordancia sobre el patrón de alguna de las lesiones se llevará a cabo una decisión de mutuo acuerdo entre los dos investigadores.

La clasificación por los propios pacientes de sus NMA como adquiridos o congénitos supone otra limitación, especialmente en aquellas lesiones plantares que pueden haber pasado desapercibidas durante varios años.

Por último, otra limitación del estudio es su carácter observacional, lo que restará calidad a la evidencia científica, así como su naturaleza transversal, sin que exista un seguimiento de los pacientes y sin llegar a conocer la evolución de las lesiones que han presentado.

En el caso del estudio piloto las principales dificultades que nos encontramos son, por un lado, la ausencia de una recogida sistemática de datos clínicos de los pacientes, por lo que la información que se podrá extraer de ellos será limitada y por otro lado, el hecho de que no se han realizado fotografías dermatoscópicas a todos los pacientes atendidos con NMA adquiridos sino sólo aquellos con lesiones clínicas o dermatoscópicamente atípicas o con algún rasgo llamativo que motivase su seguimiento. Además, como ya se ha comentado, la mayoría de los NMA adquiridos recogidos en el archivo fotográfico proceden de pacientes atendidos en la Consulta de Lesiones Pigmentadas, lo que supone seleccionar una población que posiblemente presenta un mayor riesgo de presentar lesiones atípicas y hace dudar de la representatividad de esta muestra. Es por ello que, a pesar de realizar el estudio piloto, se considera necesario llevar a cabo el estudio completo, con una recogida sistemática de información de todas las lesiones encontradas.

PLAN DE TRABAJO

ETAPAS DE DESARROLLO DEL PROYECTO

- Realización del proyecto de investigación:
 - Diseño del protocolo de investigación.
 - Diseño del cuaderno de recogida de datos.
 - Preparación de documentación física necesaria (consentimientos informados, hojas de recogida de datos).
 - Explicación del estudio e instrucciones a seguir al personal sanitario del Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario de Alicante.
- Realización del proyecto piloto.
- Inicio del estudio:
 - Solicitud de permisos.
 - Presentación del protocolo en formato ISABIAL ante el Comité de Investigación del Hospital General Universitario de Alicante.
 - Obtención del visto bueno por parte del Comité de Investigación.
 - Inclusión de los pacientes en el estudio hasta completar el total calculado con estimadores del proyecto piloto.
 - Recogida de datos.
- Estudio de las variables y análisis estadístico. Comprobación de la hipótesis planteada.
- Redacción de informe y publicación de resultados y conclusiones.

FINAL DEL PROYECTO

El proyecto se considerará finalizado una vez se hayan incluido el número necesario de sujetos para obtener la precisión estadística deseada, recogido todos sus datos, analizado e interpretado y redactado el informe que recoja las conclusiones del estudio.

DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DEL EQUIPO INVESTIGADOR, CRONOGRAMA

Dra. Isabel Betlloch Mas (Dermatología): recogida de los datos e inclusión de los pacientes con nevus melanocíticos acrales, inclusión y análisis de los mismos en la base de datos y elaboración de las publicaciones que puedan surgir de este estudio.

Investigadora principal (IP)

Dr. José Bañuls Roca (Dermatología): recogida de los datos e inclusión de los pacientes con nevus melanocíticos acrales, inclusión y análisis de los mismos en la base de datos y elaboración de las publicaciones que puedan surgir de este estudio.

Dr. Constantin Luca Schneller-Pavelescu Apetrei (Dermatología): recogida de los datos, con inclusión y análisis de los mismos en la base de datos y colaboración en las publicaciones que puedan surgir de este estudio.

FASE DEL PROYECTO	PARTICIPANTES	MESES				
		Abril 2017 – Julio 2017	Julio 2017 – Agosto 2017	Noviembre 2017 – Noviembre 2018	Diciembre 2018 – Febrero 2019	Inicio 2019
Realización del proyecto de investigación: <ul style="list-style-type: none"> Diseño del protocolo de investigación Diseño del cuaderno de recogida de datos Preparación de la documentación física necesaria 	Isabel Betlloch Mas José Bañuls Roca Luca Schneller-Pavelescu	X				
Realización del estudio piloto: <ul style="list-style-type: none"> Búsqueda de datos de los pacientes Análisis de datos Primeros resultados 	Isabel Betlloch Mas José Bañuls Roca Luca Schneller-Pavelescu		X			
Inicio del estudio: <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de permisos Reclutamiento de pacientes y recogida de datos 	Isabel Betlloch Mas José Bañuls Roca Luca Schneller-Pavelescu			X		
Estudio de los datos recogidos: <ul style="list-style-type: none"> Análisis estadístico Comprobación de hipótesis planteada 	Isabel Betlloch Mas José Bañuls Roca Luca Schneller-Pavelescu				X	
Redacción de informe y publicación de resultados y conclusiones	Isabel Betlloch Mas José Bañuls Roca Luca Schneller-Pavelescu					X

EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Este equipo está compuesto tanto por investigadores jóvenes, cuya experiencia en este tipo de proyectos es limitada pero no debe influir en la dedicación e interés por llevar a cabo este trabajo, como por investigadores experimentados, con gran experiencia en el campo de la investigación en Dermatología. Destacar que la investigadora principal (IBM), cuenta con más de 100 publicaciones en revistas internacionales, ha sido directora de varias tesis doctorales (una de ellas sobre dermatoscopia de nevus

melanocíticos congénitos) y ha participado en múltiples ensayos clínicos fase III, para el desarrollo de diversos fármacos.

Por otro lado, otro de los investigadores de este proyecto (JBR) cuenta con una amplia experiencia en el campo de las lesiones melanocíticas cutáneas, siendo el responsable de la Consulta de Lesiones Pigmentadas del Hospital General Universitario de Alicante y contando. Dispone de más de 80 publicaciones en revistas nacionales e internacionales y ha dirigido diversas tesis doctorales en el campo de las lesiones melanocíticas y de la dermatoscopia de dichas lesiones.



MARCO ESTRATÉGICO

UTILIDAD Y APLICABILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

Como ya se ha comentado en apartados anteriores, los estudios publicados hasta la fecha muestran resultados heterogéneos en cuanto a la frecuencia de los patrones dermatoscópicos de los NMA adquiridos, coincidiendo únicamente en que el patrón más frecuente es el paralelo del surco. De la misma manera, si se toman únicamente aquellos estudios con un tamaño muestral grande y con diseños de mayor potencia, se observa que en función del país en el que se hayan realizado, las frecuencias de los patrones se modifican, o incluso dentro de un mismo país entre personas de diferente raza, lo que también puede ser atribuido a la diferente técnica dermatoscópica entre investigadores de distintos estudios o a otros factores como variaciones en la disposición o el grosor del estrato córneo.

Por otro lado, la dermatoscopia ha demostrado ser una herramienta coste-efectiva, de fácil aprendizaje y de fácil inclusión en la práctica diaria del dermatólogo e incluso del médico de atención primaria. Es por ello que los resultados de nuestro estudio tendrán utilidad tanto en la consulta hospitalaria del especialista, como en la consulta de ambulatorio y también en los centros de atención primaria.

Conocer la frecuencia de los patrones dermatoscópicos en nuestro medio, una población europea mediterránea adulta, puede ser de gran ayuda para el dermatólogo, puesto que deberá prestar atención a aquellos pacientes que acudan a su consulta y que presenten un patrón dermatoscópico atípico. A pesar de un riesgo bajo de transformación a melanoma maligno, la gravedad de dicha patología es suficiente como para considerar una monitorización más estrecha de aquellos pacientes que presenten lesiones con un perfil clínico atípico o patrones dermatoscópicos atípicos o incluso una exéresis de esas lesiones de características atípicas. Todo ello son medidas de detección precoz del melanoma lentiginoso acral, buscando disminuir el retraso diagnóstico que ya se produce en esta patología y así conseguir aumentar la supervivencia de estos pacientes.

CAPACIDAD DE ABORDAJE DE LOS OBJETIVOS

A pesar de que el examen de las palmas y plantas de los pacientes que acuden a las consultas externas del Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario de Alicante no es una exploración que se realice de manera sistemática, su

incorporación a la práctica clínica habitual durante el periodo de realización del proyecto no supondrá una demora significativa para los facultativos. El cuaderno de recogida de datos se ha elaborado de manera que dicha recogida sea lo más simple y dinámica posible y suponga un mínimo retraso en la práctica clínica habitual.

La realización de fotografías y su incorporación a un archivo fotográfico es una práctica que ya se viene realizando de manera habitual en este servicio, por lo que no supondría la necesidad de dotarse de infraestructuras o material necesario para ello ni la necesidad de modificar la práctica clínica habitual.

MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO

Para la realización del proyecto se dispondrá de la infraestructura y el material del que dispone el Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario de Alicante. Como ya se ha mencionado, tanto las fotografías clínicas como dermatoscópicas se realizan de manera sistemática a todas las lesiones pigmentadas sospechosas, por lo que este proyecto no supondría una modificación considerable del funcionamiento actual. De esta manera se dispondrá tanto de las instalaciones como del material necesario para la toma de fotografías (cámaras y objetivos específicos). Por otro lado, será preciso disponer de un dermatoscopio en todo momento para confirmar la naturaleza névica de las lesiones y, dado que ocasionalmente puede no haber disponible ninguno de ellos, se solicitará como partida presupuestaria la adquisición de un dermatoscopio. Finalmente será necesario proporcionar al servicio toda la documentación necesaria para la realización del estudio, por lo que también se incluirán estos gastos en el presupuesto.

ASPECTOS ÉTICOS

Se solicitará la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Alicante - ISABIAL, para lo que se elaborará el protocolo de investigación en el formato requerido por el centro (formato ISABIAL).

Se entregará al paciente el consentimiento informado (anexo 3) tras haber entendido a través de una entrevista previa con el investigador o un miembro del Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario de Alicante los objetivos del estudio. De la misma manera se le informará en ese mismo momento de la posibilidad de retirar su consentimiento en cualquier momento sin que ello suponga un perjuicio para su atención sanitaria. Una vez explicados estos puntos se le entregará el modelo de consentimiento informado que consta en el anexo y se le solicitará su firma. En todo momento la información se tratará siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki (Edimburgh, 2000) y el estudio se realizará siempre cumpliendo la 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.

El estudio se realizará según las recomendaciones de la OMS y de la Ley 16/2003 de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. De igual modo, se establecen las condiciones precisas que garanticen el cumplimiento de la Ley Orgánica de 15/1999 de 13 de diciembre que hace referencia a la Protección de datos de carácter personales, que establece que los datos de carácter personal objeto de tratamiento no se podrán usar con finalidad incompatible con aquellas para las que no hubieran sido recogidos. Los datos serán cancelados y eliminados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados y/o registrados. Estos datos no serán conservados y se evitará la recogida de datos por medios fraudulentos, desleales o ilícitos. Además, todos los participantes en el estudio están obligados a mantener la confidencialidad sobre la información a la que se tiene acceso por su parte mediante el transcurso de este estudio.

PRESUPUESTO

Se reportan en la tabla que se adjunta a continuación las partidas de presupuesto necesarias para la realización del proyecto:

GASTOS DE PERSONAL	CUANTÍA
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estudio no remunerado para el personal participante 	0€
Subtotal	0€
GASTOS DE EJECUCIÓN	
- Adquisición de bienes y contratación de servicios:	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Bienes fungibles: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fotocopias consentimiento informado (0,02€ x 800) 	16€
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fotocopias hojas de cuaderno de recogida datos (0,02 x 800) 	16€
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Carpetas para consentimientos y cuaderno (10 unidades) 	5,98€
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Licencia Office 365 	60€
<ul style="list-style-type: none"> ○ Equipo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dermoscopio DermLite DL100 	334,76€
<ul style="list-style-type: none"> ○ Servicios: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Traductor artículo final 	200€
- Asistencia a Jornadas y Congresos:	
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inscripción Congreso Nacional AEDV 2018 	325€
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inscripción VII Reunión de la Sección Valenciana 2018 	100€
Subtotal	1057,74€
GASTOS DE VIAJE	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transporte avión Alicante – Mallorca 	220€
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Combustible Alicante – Valencia 	60€
Subtotal	280€
TOTAL	1337,74€*

* Estimación realizada en base a precios de junio 2017.

ESTUDIO PILOTO

DATOS OBTENIDOS

1. DISEÑO

En el contexto del estudio que se plantea, dado que la prevalencia esperada de los diferentes patrones dermatoscópicos varía de unos estudios a otros, se ha considerado preferible plantear un estudio piloto a realizar estimaciones a partir de promedios de los estudios ya publicados para el cálculo del tamaño muestral. Para ello se plantea un estudio observacional descriptivo transversal a partir del banco de imágenes del Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario de Alicante. En este banco de imágenes se recopilan las fotografías clínicas y dermatoscópicas que se realizan en la práctica clínica diaria habitual. Junto con las imágenes se recogen un conjunto mínimo de datos (edad y sexo del paciente, localización de la lesión, fecha de toma de la fotografía). Todas estas imágenes y datos son recogidas de manera anónima en la base de datos del mencionado servicio, teniendo la opción de recuperar también los datos personales de los pacientes en caso de precisarlos. Para el estudio piloto únicamente se han recopilado aquellos datos accesibles de manera anónima. Dado que se ha realizado la recogida de estos datos se ha propuesto también realizar un análisis de los mismos con objetivo de obtener unos resultados preliminares.

2. SUJETOS: CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios de inclusión y exclusión del estudio piloto han sido los mismos que se han establecido para el estudio que se presenta en este documento, adaptados para la información disponible (no se han dispuesto de datos concernientes a la nacionalidad de los pacientes, motivo de consulta, clasificación por el propio paciente como NMA...). El periodo de recolección de datos ha comprendido desde enero de 2006, fecha en la que se inició una recogida sistemática de imágenes y datos de manera digitalizada, hasta junio de 2017.

Criterios de inclusión

- Edad mayor de 18 años en el momento de la toma de la imagen.
- Dependencia del Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario de Alicante.
- Asistencia a las consultas externas por cualquier motivo dermatológico.

- Presencia de lesión compatible clínica y dermatoscópicamente con NMA y catalogada a la hora de la recogida de datos como NMA adquirido.

Criterios de exclusión

- Lesiones pigmentadas por encima de la línea de Wallace.
- Lesión catalogada como NMA congénito.
- Lesiones en las que la fotografía dermatoscópica no disponga de calidad suficiente como para ser evaluada.
- Lesiones que clínica o dermatoscópicamente impresionen de melanoma lentiginoso acral.

3. MUESTREO Y PROCEDIMIENTO

Para la recolección de datos, dado que la disponibilidad de la fotografía dermatoscópica suponía el principal factor limitante a la hora del reclutamiento, se ha realizado una búsqueda en el archivo de fotografías dermatoscópicas y se han incluido todas aquellas lesiones compatibles con NMA. De esta manera se ha llevado a cabo un muestreo de casos consecutivos. Las variables que se han recogido de cada caso han sido:

- Fecha de consulta.
- Cámara con la que se ha realizado la fotografía.
- Sexo: masculino o femenino.
- Edad en el momento del contacto.
- Localización: manos, pies o desconocida.
- Localización exacta en manos: palma, dedos o desconocida.
- Localización exacta en pies: planta, talón, dedos, interdigital o desconocida.
- Lesión catalogada como atípica: clínicamente, dermatoscópicamente, no.
- Patrón dermatoscópico predominante: paralelo del surco, en celosía, fibrilar, pigmentación homogénea, globular o reticular.

En cuanto a la localización precisa, se ha decidido dividir el territorio de la mano en dedos y palma y del pie en dedos, interdigital, talón o resto de la planta, ya que ésta ha sido la máxima discriminación que han permitido los datos de los que se disponía. La clasificación de lesiones como atípicas o no atípicas, tanto clínica

como dermatoscópicamente, se ha realizado en base a las anotaciones recogidas en el momento de la toma de la fotografía. El patrón dermatoscópico predominante se define en este estudio como aquel que ocupa la mayor superficie de la lesión pigmentada.

4. RECOGIDA DE VARIABLES Y ANÁLISIS DE DATOS

Para el análisis estadístico de los datos recogidos se ha empleado el programa SPSS 21.0 para MacOS (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Los datos del cuaderno de recogida de datos han sido recogidos en una hoja de cálculo de Microsoft Excel 365 para MacOS (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA), depurados y posteriormente exportados a SPSS. Las variables cuantitativas se han expresado como media \pm desviación estándar (DE) si siguen una distribución normal y como mediana y rango intercuartílico cuando no la sigan mientras que las proporciones se han expresado como porcentajes. Para las comparaciones entre variables cualitativas se ha empleado el test χ^2 de Pearson o el test exacto de Fisher. En las variables cuantitativas se ha utilizado el test de Kolmogoroff-Smirnov para determinar si siguen una distribución normal y posteriormente el test de t de Student o de Kruskal-Wallis en función de si la distribución era normal o no. Todos los resultados se han interpretado con un intervalo de confianza de un 95% y con un nivel de significación $p < 0,05$.

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS Y ANÁLISIS

Tras la recogida de datos se dispuso de 185 lesiones compatibles con NMA. De éstas, 67 fueron excluidas por tratarse de pacientes menores de 18 años de edad en el momento de la consulta. La mayoría de NMA congénitos se excluyeron al retirar los pacientes menores de edad, sin embargo 5 lesiones más, en pacientes mayores de edad, fueron excluidas por tratarse de NMA congénitos. Otras 9 lesiones fueron retiradas de la base de datos por tratarse de fotografías de mala calidad. Dos lesiones más fueron excluidas al comprobarse que el patrón dermatoscópico se correspondía con los típicamente asociados a melanoma lentiginoso acral (MLA). Finalmente se incluyeron en el estudio 102 lesiones, de las que se recogieron todos los datos mencionados (Figura 1).

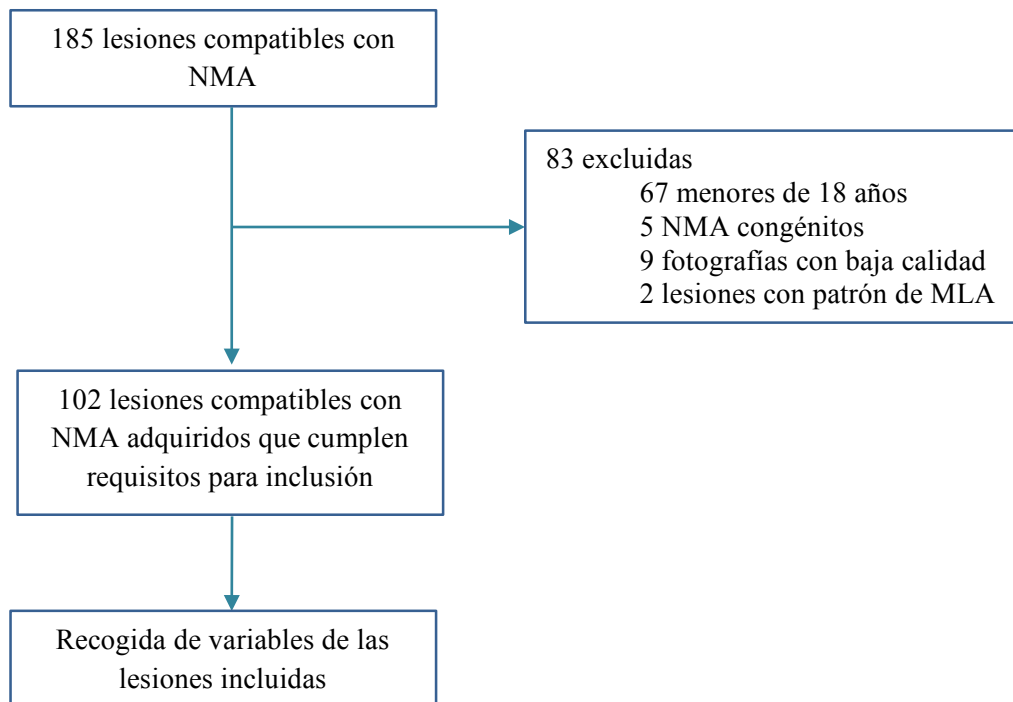


Figura 1. Reclutamiento y aplicación de criterios de inclusión y exclusión.

De las 102 lesiones incluidas en el estudio, 20 se correspondían a pacientes de sexo masculino (19,6%) y 82 a pacientes de sexo femenino (80,4%), con un rango de edad de 18 a 81 años y que seguía una distribución normal en nuestra muestra (media de $42 \pm 13,9$ años). De estas lesiones, 96 se presentaron en pies (94,1%) y 4 en manos (3,9%), mientras que en 2 lesiones (2%) no se disponía de datos suficientes para conocer la localización de las lesiones (tabla 1). La diferente distribución de los NMA entre manos y pies mostró ser estadísticamente significativa ($p < 0,005$).

Del total de lesiones que se encontraban en los pies, 13 se encontraban en dedos (12,7%), 6 a nivel interdigital (5,9%), 4 en el talón (3,9%), 56 en el resto de la planta (54,9%) y en 17 de las lesiones no se dispuso de datos para conocer la localización exacta de las mismas. En cuanto a las lesiones en manos, 2 se encontraban en la región volar de los dedos (2%) y las otras dos en la región de la palma (2%) (tabla 1).

Respecto a la atipicidad de las lesiones, 71 de ellas fueron clasificadas como clínicamente atípicas (69,6%) y en 25 de ellas se definió el patrón dermatoscópico como atípico (24,5%). En 27 casos las lesiones fueron clasificadas como no atípicas, ni clínica ni dermatoscópicamente (26,5%) (tabla 1).

		TOTAL (N = 102)
EDAD	Media — años (DE)	42 (13,9)
SEXO	Masculino — n (%)	20 (19,6)
	Femenino — n (%)	82 (80,4)
LOCALIZACIÓN	Pie — n (%)	96 (94,1)
	Planta — n (%)	56 (54,9)
	Dedos — n (%)	13 (12,7)
	Interdigital — n (%)	6 (5,9)
	Talón — n (%)	4 (3,9)
	No disponible — n (%)	17 (16,7)
	Mano — n (%)	4 (3,9)
	Palma — n (%)	2 (2,0)
	Dedos — n (%)	2 (2,0)
	Desconocida — n (%)	2 (2,0)
ATÍPICO	Clínicamente — n (%)	71 (69,6)
	Dermatoscópicamente — n (%)	25 (24,5)
	No — n (%)	27 (26,5)

Tabla 1. Características de los pacientes, localización de las lesiones y atipia.

En cuanto a los patrones dermatoscópicos observados en 48 de las 102 lesiones se observó un patrón paralelo del surco (47,1%), en 22 el patrón de celosía (21,6%), en 17 el patrón fibrilar (16,7%), el patrón de pigmento homogéneo en 9 (8,8%), el globular en 4 (3,9%) y el reticular en 2 (2%). Dado que la mayoría de las lesiones recogidas estaban localizadas a nivel plantar, las cifras prácticamente coinciden para esta localización, presentando 43 lesiones con patrón paralelo del surco (44,8%), 22 con patrón de celosía (22,9%), 17 con patrón fibrilar (17,7%), 8 con patrón de pigmento homogéneo (8,3%), 4 con patrón globular (4,2%) y 2 con patrón reticular (2,1%). En cuanto a las lesiones que se localizaban en la mano, tres de ellas presentaban el patrón paralelo del surco (75%) mientras que la lesión restante presentaba el patrón de pigmento homogéneo (25%) (tabla 2). La mayor frecuencia del patrón dermatoscópico paralelo del surco respecto al resto de patrones, teniendo en cuenta el total de lesiones, mostró ser estadísticamente significativa ($p < 0,005$).

	TOTAL (N = 102)	PIE (N = 96)	MANO (N = 4)
PARALELO DEL SURCO — n (%)	48 (47,1)	43 (44,8)	3 (75)
CELOSÍA — n (%)	22 (21,6)	22 (22,9)	0
FIBRILAR — n (%)	17 (16,7)	17 (17,7)	0
PIGMENTO HOMOGÉNEO — n (%)	9 (8,8)	8 (8,3)	1 (25)
GLOBULAR — n (%)	4 (3,9)	4 (4,2)	0
RETICULAR — n (%)	2 (2,0)	2 (2,1)	0

Tabla 2. Patrones dermatoscópicos observados.

Si atendemos a la frecuencia de presentación de los diferentes patrones dermatoscópicos según su localización en el pie, se puede observar que en la región de la planta del pie (exceptuando talón y dedos) el patrón más frecuente es el paralelo del surco, apareciendo en 23 lesiones (41,1%), seguido por el patrón en celosía en 15 lesiones (26,8%), el fibrilar en 10 lesiones (17,9%), el pigmento homogéneo en 6 (10,7%) y el globular en 2 lesiones (3,6%). En la zona de los dedos el patrón más frecuente ha sido el patrón en celosía con 6 lesiones (46,2%), seguido por el paralelo del surco en 5 casos (38,5%), y el fibrilar y pigmento homogéneo con una lesión presentando cada uno de los patrones. A nivel interdigital la mayoría de las lesiones (66,7%) han presentado un patrón paralelo del surco. En la zona del talón, la mitad de las lesiones (2) han presentado el patrón paralelo del surco y la otra mitad el patrón fibrilar (tabla 3). El predominio del patrón paralelo del surco a nivel de la planta demostró ser estadísticamente significativo ($p < 0,005$) mientras que el test de Fisher para el predominio del patrón en celosía a nivel de los dedos también fue estadísticamente significativo ($p < 0,05$).

	PLANTA (N = 56)	DEDOS (N = 13)	INTERDIG (N = 6)	TALÓN (N = 4)	NO DISP (N = 17)
PARALELO DEL SURCO — n (%)	23 (41,1)	5 (38,5)	4 (66,7)	2 (50,0)	9 (52,9)
CELOSÍA — n (%)	15 (26,8)	6 (46,2)	1 (16,7)	0	0
FIBRILAR — n (%)	10 (17,9)	1 (7,7)	1 (16,7)	2 (50,0)	3 (17,6)
PIGMENTO HOMOGÉNEO — n (%)	6 (10,7)	1 (7,7)	0	0	1 (5,9)
GLOBULAR — n (%)	2 (3,6)	0	0	0	2 (11,8)
RETICULAR — n (%)	0	0	0	0	2 (11,8)

Tabla 3. Patrones dermatoscópicos según localización en pies (INTERDIG = interdigital, NO DISP = no disponibilidad de información acerca de localización).

En cuanto a las cuatro lesiones localizadas en la mano, todas las lesiones observadas en la palma de la mano han presentado un patrón paralelo del surco mientras que, de las lesiones observadas en la región palmar de los dedos, una ha presentado el patrón paralelo del surco y la otra el patrón pigmento homogéneo (tabla 4).

	PALMA (N = 2)	DEDOS (N = 2)
PARALELO DEL SURCO — n (%)	2 (100,0)	1 (50,0)
CELOSÍA — n (%)	0	0
FIBRILAR — n (%)	0	0
PIGMENTO HOMOGÉNEO — n (%)	0	1 (50,0)
GLOBULAR — n (%)	0	0
RETICULAR — n (%)	0	0

Tabla 4. Patrones dermatoscópicos según localización en manos.

La distribución de los patrones dermatoscópicos en función de otras características como puede ser el sexo de los pacientes, la edad menor o mayor o igual a 40 años y la clasificación de la lesión como atípica, ya sea clínica o dermatoscópicamente, puede observarse en la tabla 5. Puede apreciarse alguna tendencia como por ejemplo que el patrón paralelo del surco es algo más frecuente en varones que en mujeres (55% frente a 45,1%) y el fibrilar algo más frecuente en mujeres (18,3% frente a 10%), o que el patrón en celosía es más frecuente en menores de 40 años (26,5% frente a 17%) y el patrón de pigmento homogéneo lo es en aquellos pacientes de edad mayor o igual a 40 años (13,2% frente a 4,1%), o la mayor frecuencia del patrón paralelo del surco en los NMA clínicamente atípicos (52,1% frente a 40%) y la mayor frecuencia del patrón en celosía en los NMA dermatoscópicamente atípicos (40% frente a 21,1%). No obstante, todas estas diferencias, tanto las comentadas como el resto que aparecen en la tabla, han demostrado ser estadísticamente no significativas ($p > 0,05$). A la hora de realizar los análisis también se estudió la diferente edad media o mediana en función del patrón dermatoscópico estudiado, sin que los resultados mostrasen diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$).

	SEXO		EDAD (años)		ATIPICIDAD	
	M (N = 20)	F (N = 82)	<40 (N = 49)	≥40 (N = 53)	CLÍN (N = 71)	DTC (N = 25)
PARALELO DEL SURCO — n (%)	11 (55,0)	37 (45,1)	24 (49,0)	24 (45,3)	37 (52,1)	10 (40,0)
CELOSÍA — n (%)	5 (25,0)	17 (20,7)	13 (26,5)	9 (17,0)	15 (21,1)	10 (40,0)
FIBRILAR — n (%)	2 (10,0)	15 (18,3)	7 (14,3)	10 (18,9)	12 (16,9)	5 (20,0)
PIGMENTO HOMOGÉNEO — n (%)	1 (5,0)	8 (9,8)	2 (4,1)	7 (13,2)	6 (8,5)	0
GLOBULAR — n (%)	1 (5,0)	3 (3,7)	1 (2,0)	3 (5,7)	1 (1,4)	0
RETICULAR — n (%)	0	2 (2,4)	2 (4,1)	0	0	0

Tabla 5. Distribución de los patrones dermatoscópicos en función de sexo, edad y clasificación como lesión atípica (M = masculino, F = femenino, CLÍN = clínicamente, DTC = dermatoscópicamente).

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Como ya se ha mencionado en la introducción, la estructura de la piel de localizaciones acrales condiciona que los patrones dermatoscópicos sean distintos a los que pueden encontrarse en otras localizaciones⁵. Dado que el diagnóstico diferencial que preocupa en los NMA es el de melanoma lentiginoso acral (MLA), una lesión de elevado potencial maligno y mortalidad^{11,12}, es importante conocer los patrones dermatoscópicos característicos de los NMA y cuáles no lo son. De esta manera, mediante una herramienta relativamente barata como es la dermatoscopia, rápida de realizar, fácil de incorporar en la práctica clínica habitual y que resulta inocua para el paciente, es posible despejar la duda diagnóstica que plantea el NMA con el MLA en el mismo momento en el que se atiende al paciente en la consulta, indicando la rápida escisión de aquellas lesiones que no presenten patrones típicamente asociados a NM acrales. Si combinamos la dermatoscopia con las características clínicas de los pacientes, se podría aumentar el rendimiento de la primera, pudiendo indicar también la escisión de aquellas lesiones que se asocien a un perfil clínico atípico.

En cuanto a las características de los pacientes de este estudio piloto, se trata de un grupo de pacientes de mayor edad que los que aparecen en series publicadas. En la muestra estudiada la edad media fue de 42 años, mientras que los estudios previos han presentado series de entre 25 y 35 años^{14,22,24}. En cuanto a la distribución entre sexos, tanto en este estudio como en las series previas se muestra un predominio de población femenina, con un 80,4% de pacientes en nuestro estudio piloto, lo que se sitúa algo por encima de las cifras observadas en otros estudios (de un 59% a un 76%)^{14,22,24}. Dado que el sexo del paciente no parece ser un factor influyente para la aparición de NMA esta distribución asimétrica entre sexos podría ser debida a que clásicamente se ha atribuido una mayor preocupación por su salud en pacientes de sexo femenino. En cuanto a la localización de las lesiones se aprecia una tendencia hacia el predominio de la localización de NMA en los pies, que nuevamente coincide con los datos encontrados en la bibliografía. No obstante, en la bibliografía no se ha encontrado una mayoría tan abrumadora como la obtenida en los resultados preliminares, en los que un 94,1% de NMA estaban localizados en pies. Ello puede ser debido a que los NMA plantares pasen desapercibidos con mayor frecuencia que los NMA palmares, suponiendo un motivo de consulta cuando son detectados por el

paciente, mientras que los NMA en manos, dado que frecuentemente son conocidos por el paciente, sólo suponen motivo de consulta cuando presentan cambios. Puesto que en la mayoría de los estudios en este campo se recopilan datos ya disponibles en lugar de plantear una recogida sistemática de datos, este problema se repetiría en todos ellos y podría ser que la cifra de lesiones a nivel plantar estuviese sobreestimada en todas las series. Respecto a la clasificación de la lesión como atípica, puede observarse que hasta tres cuartas partes de las lesiones recogidas (un 73,6%) han sido clasificadas por el personal facultativo del Servicio de Dermatología del hospital como clínicamente atípicas (si la lesión ha presentado crecimiento, cambios de color o sintomatología) y/o dermatoscópicamente atípicas (si el patrón que presentaba no podía ser identificado como uno de los seis patrones típicos descritos previamente). Este hecho puede explicarse también por la ausencia de una recogida sistemática de datos, realizando fotografías dermatoscópicas únicamente a aquellas lesiones dudosas o llamativas, procediendo además la mayoría de los casos de la consulta especializada en lesiones melanocíticas.

Parece que las frecuencias de los diferentes patrones dermatoscópicos encontradas en este estudio piloto coinciden con las que muestran estudios similares en poblaciones italianas o latinoamericanas^{14,22}. Al igual que en el resto de publicaciones, el patrón dermatoscópico más frecuentemente encontrado fue el patrón paralelo del surco, apareciendo en un 47,1% de las lesiones. La frecuencia de presentación de dicho patrón es de entre un 42% y un 59%, según las series publicadas^{13,14,15,22,24}. El segundo patrón más frecuentemente encontrado fue el patrón en celosía, encontrado en un 21,6% de las lesiones. En este caso hay discrepancia entre las diferentes series publicadas, coincidiendo las cifras halladas con las series de estudios españoles¹³, italianos¹⁴ y uruguayos²². Si bien estas series coinciden con los resultados obtenidos en que el patrón en celosía es el segundo más frecuente, la frecuencia de aparición en estas series oscila entre un 13% y un 15%, por lo que en la muestra recogida la frecuencia de aparición de este patrón ha sido mayor. Por el contrario, series japonesas¹⁵, con un 21%, y turcas²⁴, con un 12%, establecen el patrón fibrilar como el segundo más frecuente, siendo el tercero más frecuente en la muestra del estudio piloto, en un 16,7% de las lesiones. Como ya se ha mencionado anteriormente, algunos de ellos cuentan con diseños retrospectivos en el que se analizan fotografías archivadas^{14,15}, otros un tamaño muestral que no cuenta con el tamaño óptimo para

extraer conclusiones sólidas²², mientras que otros no recogen variables clínicas de los pacientes que presentan las lesiones, centrándose únicamente en los patrones dermatoscópicos²⁴, por lo que los resultados de estas series tampoco se pueden considerar como totalmente representativos.

En cuanto a la diferente presentación de los patrones dermatoscópicos en función de la localización exacta en la que aparecen los NMA en pies y manos, los resultados coinciden con lo descrito en el estudio de Miyazaki et al²¹ para las lesiones plantares. En el estudio piloto se ha visto que el predominio del patrón paralelo del surco a nivel de la planta y del patrón en celosía a nivel de los dedos son estadísticamente significativos. No obstante, al no haberse recogido información sobre la localización exacta de forma sistemática, los datos obtenidos han sido bastante limitados.

Ninguna de las variables clínicas recogidas (edad, sexo o clasificación clínica o dermatoscópica como NMA atípicos) ha demostrado asociarse de manera significativa con alguno de los patrones dermatoscópicos estudiados en la muestra tomada. De todas formas, la recogida de variables clínicas ha sido limitada y por lo tanto las conclusiones que pueden extraerse en este apartado son igualmente limitadas.

CONSIDERACIONES FINALES Y CONCLUSIONES

El presente estudio piloto ha sido planteado con el objetivo de establecer el tamaño muestral necesario para realizar un estudio descriptivo de los NMA, en el que se realizará una recogida sistemática de datos y que permitirá extraer unas conclusiones con mayor validez externa. No obstante, dado que para el cálculo de la prevalencia estimada ha sido preciso recoger una serie de datos, se ha realizado el análisis de estos datos con el fin de obtener unos resultados preliminares.

En los resultados presentados se puede observar que el orden de frecuencia de los patrones dermatoscópicos coincide con lo descrito en la bibliografía, siendo el patrón paralelo del surco el más frecuente. Sin embargo, los porcentajes han sido diferentes a los encontrados en la bibliografía.

Se encuentran algunos problemas en el estudio piloto como para poder extraer conclusiones firmes de él. En primer lugar, no se basa en una recogida sistemática de datos. En la práctica clínica habitual se suelen recoger fotografías y datos clínicos

únicamente de aquellas lesiones que ofrecen un dudoso diagnóstico de NMA, por lo que la muestra estudiada puede considerarse una muestra sesgada. Además, la mayoría de las lesiones incluidas en el estudio provienen de pacientes que han acudido a la consulta de lesiones melanocíticas, lo que supone una fuente más de sesgo en nuestra muestra, al ser pacientes que se encuentran en seguimiento o que acuden a la consulta por algún problema asociado con una lesión pigmentada. En segundo lugar, no se ha podido contar por el momento con un análisis de la variabilidad interobservador, objetivo que se plantea para el estudio definitivo que se realizará a continuación de éste, lo que hubiese aportado mayor validez a las conclusiones de este estudio piloto. Dado que el acceso a datos clínicos ha sido bastante limitado, no se ha podido estudiar adecuadamente la asociación de los patrones dermatoscópicos con diversas variables clínicas, y en el caso de las que se han podido recoger, ninguna de ellas ha demostrado asociarse significativamente con un determinado patrón dermatoscópico. Por último, se trata de una muestra de pequeño tamaño, por lo que ofrece una baja precisión para los resultados preliminares obtenidos.

Es por ello que, si bien los resultados preliminares resultan de interés y parece ser que en la población objetivo el patrón paralelo del surco seguirá siendo el más frecuente, planteamos llevar a cabo el estudio completo, reclutando una muestra representativa de la población, con una recogida sistemática de datos clínicos, dermatoscópicos y, en caso de escisión de las lesiones, anatomopatológicos, para estudiar la asociación de todas estas variables con la frecuencia de presentación de los distintos patrones, así como la realización del estudio de variabilidad interobservador, lo que ofrecerá una mayor validez a los resultados.

RECOMENDACIONES PARA FUTURAS INVESTIGACIONES

Las recomendaciones que se establecen para futuras investigaciones y para la realización del estudio definitivo son la realización de un muestreo en el que se reclute de manera sistemática todas las lesiones compatibles con NMA adquiridos presentes en pacientes que acuden a una consulta de dermatología general, para así poder obtener una muestra representativa de la población, con el menor número posible de sesgos. Por otro lado, se debería plantear la realización de un estudio de la variabilidad interobservador a través del cálculo del índice kappa siempre que haya más de un investigador evaluando datos relativamente subjetivos, lo que ofrecerá una mayor

validez a los resultados del estudio. Por último, se recomienda una recogida lo más amplia y selectiva posible de variables clínicas de los pacientes reclutados, para tratar de comprobar si alguna de estas variables se asocia en esos pacientes con una diferente distribución de las frecuencias de los patrones dermatoscópicos.



BIBLIOGRAFÍA

1. Hosler GA, Patterson JW. Lentiginos, nevi, and melanomas. In: Patterson JW, editor. *Weedon's Skin Pathology*. 4th ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2016. p. 845.
2. Hashimoto Y, Ito Y, Kato T, Motokawa T, Katagiri T, Itoh M. Expression profiles of melanogenesis-related genes and proteins in acquired melanocytic nevus. *J Cutan Pathol*. 2006;33:207-15.
3. Minagawa A, Koga H, Saida T. Dermoscopic characteristics of congenital melanocytic nevi affecting acral volar skin. *Arch Dermatol*. 2011;147:809-13.
4. Cochran AJ, Bailly C, Paul E, Dolbeau D. Nevi, other than dysplastic and Spitz nevi. *Semin Diagn Pathol*. 1993;10:3-17.
5. Malvehy J, Puig S. Special locations: palms and soles. In: Marghoob AA, Malvehy J, Braun RP, editors. *Atlas of dermoscopy*. 2nd ed. Informa Healthcare; 2012. p. 254-67.
6. Palicka GA, Rhodes AR. Acral melanocytic nevi: prevalence and distribution of gross morphologic features in White and black adults. *Arch Dermatol*. 2010;146:1085-94.
7. Saida T, Oguchi S, Miyazaki A. Dermoscopy for acral skin lesions. *Clin Dermatol*. 2002;20:279-85.
8. Saida T, Koga H. Dermoscopic patterns of acral melanocytic nevi: their variations, changes, significance. *Arch Dermatol*. 2007;143:1423-6.
9. Thompson JF, Scolyer RA, Kefford RF. Cutaneous melanoma. *Lancet*. 2005;365:687-701.
10. Stalkup JR, Orengo IF, Katta R. Controversies in acral lentiginous melanoma. *Dermatol Surg*. 2002;28:1051-9.
11. Pereda C, Traves V, Requena C, Serra-Guillén C, Llombart B, Sanmartín O, et al. Clinical presentation of acral lentiginous melanoma: a descriptive study. *Actas Dermosifiliogr*. 2013;104:220-6.
12. Sondermann W, Zimmer L, Schadendorf D, Roesch A, Klode J, Dissemond J. Initial misdiagnosis of melanoma located on the foot is associated with poorer prognosis. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95:e4332.
13. Malvehy J, Puig S. Dermoscopic patterns of benign volar melanocytic lesions in patients with atypical mole syndrome. *Arch Dermatol*. 2004;140:538-44.

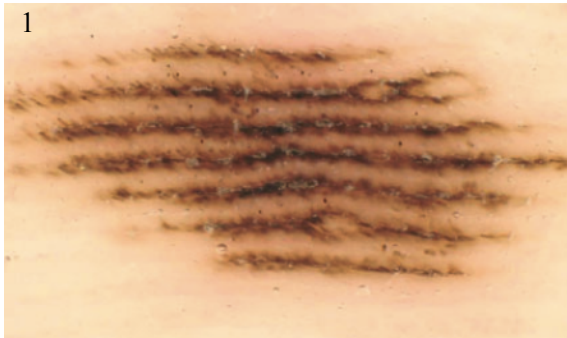
14. Altamura D, Altobelli E, Micantonio , Piccolo D, Fargnoli MC, Peris K. Dermoscopic patterns of acral melanocytic nevi and melanomas in a white population in central Italy. *Arch Dermatol.* 2006;142:1123-8.
15. Saida T, Miyazaki A, Oguchi S, Ishihara Y, Yamazaki Y, Murase S, et al. Significance of dermoscopic patterns in detecting malignant melanoma on acral volar skin: results of a multicenter study in Japan. *Arch Dermatol.* 2004;140:1233-8.
16. Saida T, Oguchi S, Miyazaki A. Dermoscopy for acral pigmented skin lesions. *Clin Dermatol.* 2002;20:279-85.
17. Kokgil TD, Ekmekci TR, Yasar S. Videodermoscopic pattern analysis of acral melanocytic nevi. *J Dermatol.* 2012;39:290-4.
18. Suzaki R, Ishizaki S, Iyatomi H, Tanaka M. Age-related prevalence of dermatoscopic patterns of acral melanocytic nevi. *Dermatol Pract Concept.* 2014;4:53-7.
19. Saida T, Koga H, Uhara H. Key points in dermoscopic differentiation between early acral melanoma and acral nevus. *J Dermatol.* 2011;38:25-34.
20. Zalaudek I, Docimo G, Argenziano G. Using dermoscopic criteria and patient-related factors for the management of pigmented melanocytic nevi. *Arch Dermatol.* 2009;145:816-26.
21. Miyazaki A, Saida T, Koga H, Oguchi S, Suzuki T, Tsuchida T. Anatomical and histopathological correlates of dermoscopic patterns seen in melanocytic nevi on the sole: A retrospective study. *J Am Acad Dermatol.* 2005;53:230-6.
22. Barquet V, Dufrechou L, Nicoletti S, Acosta MA, Magliano J, Martínez M, Larreborges A. Dermoscopic patterns of 158 acral melanocytic nevi in a latin american population. *Actas Dermosifiliogr.* 2013;104:586-92.
23. Madankumar R, Gumaste PV, Martires K, Schaffer PR, Choudhary S, Falto-Aizpurua L, et al. Acral melanocytic lesions in the United States: prevalence, awareness, and dermoscopic patterns in skin color and non-hispanic white patients. *J Am Acad Dermatol.* 2016;74:724-30.
24. Ozdemir F, Karaarslan IK, Akalin T. Variations in the dermoscopic features of acquired acral melanocytic nevi. *Arch Dermatol.* 2007;143:1378-84.

25. Emiroglu N, Cengiz FP, Onsun N. Age and anatomical location-related dermoscopic patterns of 210 acral melanocytic nevi in a turkish population. *J Cutan Med Surg.* 2017. Epub 2017.
26. Aguilera P, Puig S, Guilabert A, Julià M, Romero D, Vicente A, et al. Prevalence study of nevi in children from Barcelona. *Dermatology.* 2009;218:203-14.

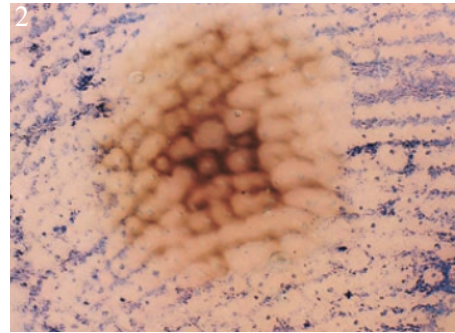


ANEXOS

Anexo 1. Imágenes de los diferentes patrones básicos de nevus melanocíticos acrales (1-6) y de melanoma acral (7). Modificado de Saida et al, J Dermatol 2011¹⁹, Altamura et al, Arch Dermatol 2006¹⁴ y Marghoob et al, Inorma Healthcare 2012⁵.



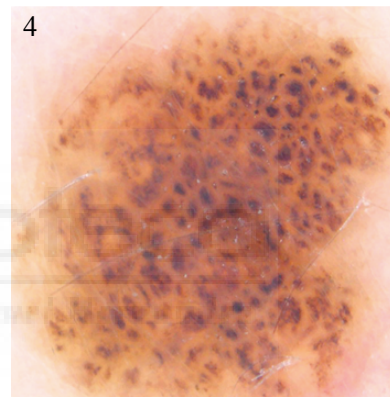
Patrón paralelo del surco



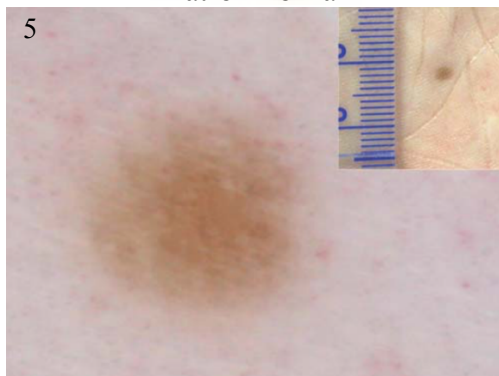
Patrón en celosía



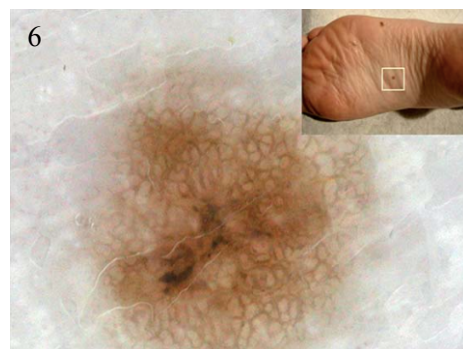
Patrón fibrilar



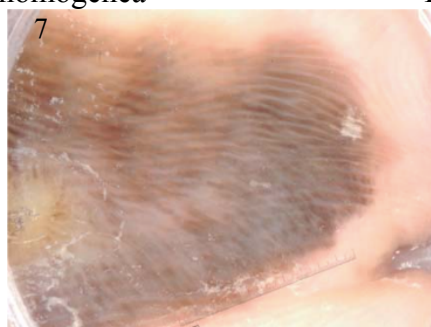
Patrón globular



Pigmentación homogénea

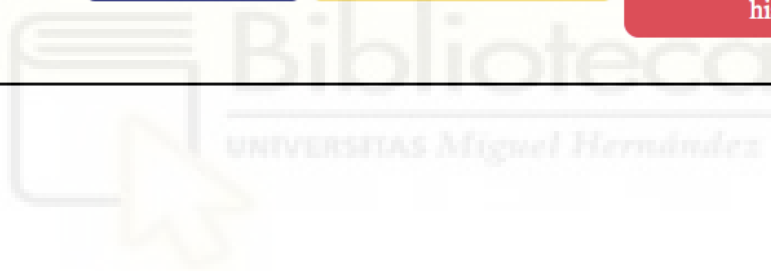
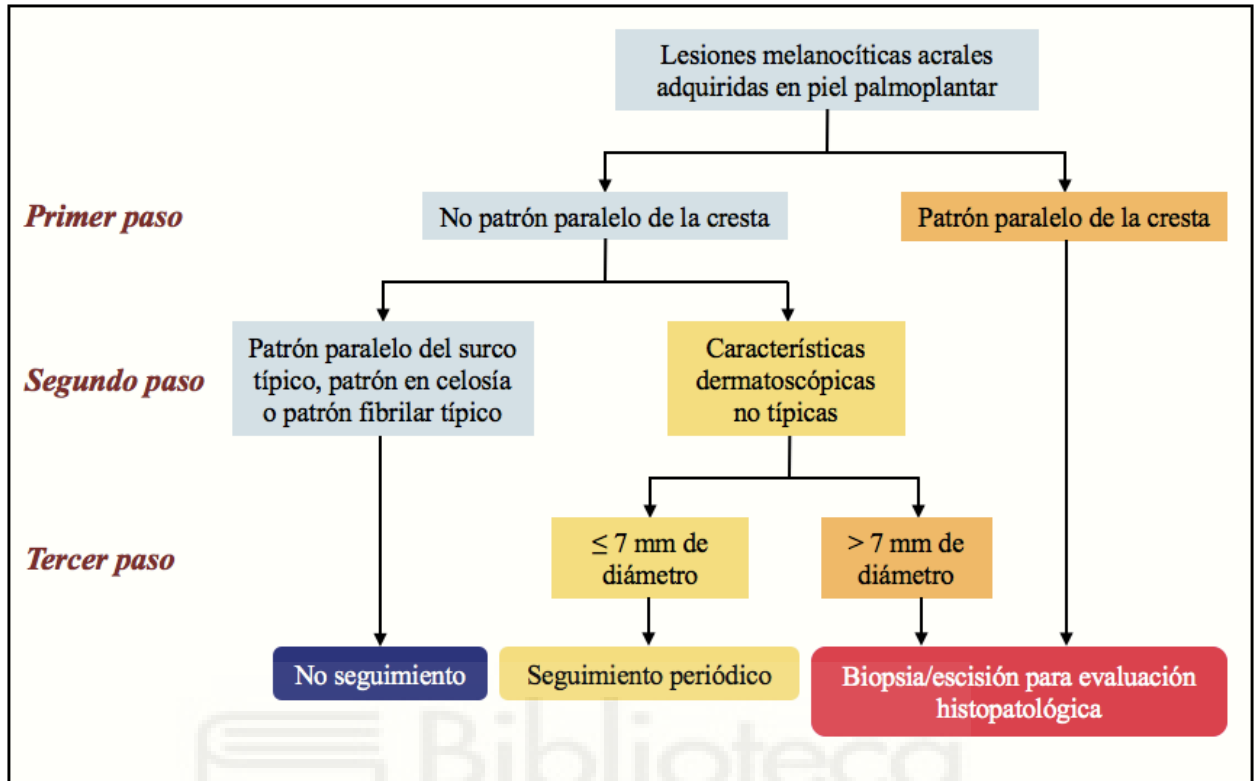


Patrón reticular

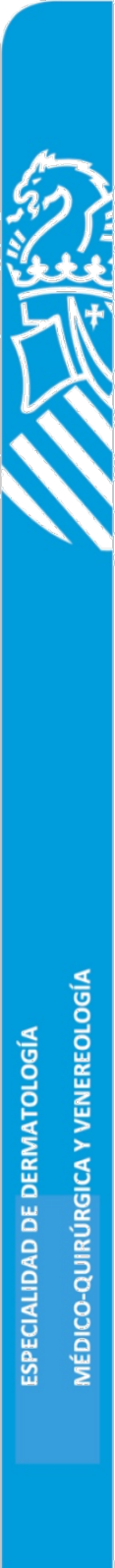


Crestas paralelas

Anexo 2. Algoritmo de tres pasos, adaptado de Saida et al (Saida et al, Arch Dermatol 2007⁸).



Anexo 3. Modelo de consentimiento informado que se proporcionará a los pacientes previamente a su inclusión.



Estudio de la prevalencia de los patrones dermatoscópicos de los nevus melanocíticos acrales y su asociación con las características clínicas

El presente documento tiene como objetivo informarle del proyecto de investigación que estamos realizando y solicitar su autorización para el uso de los datos contenidos en su historial clínico con fines estadísticos.

El objetivo de este estudio es estudiar cuál es la frecuencia con la que se presentan los distintos patrones dermatoscópicos de los nevus melanocíticos acrales en la población atendida en el Servicio de Dermatología Médico-Quirúrgica y Venereología del Hospital General Universitario de Alicante. Se recogerán datos sobre su edad, sexo, características de sus lesiones y otras variables que pudiesen estar relacionadas con los patrones dermatoscópicos y con su frecuencia. La frecuencia de presentación de estos patrones está mal definida y conocerla podría ser de ayuda para conocer qué perfil de paciente o qué tipo de lesiones son los que deben de cumplir un seguimiento estricto, así como cuales deberían extirparse de manera precoz.

Los datos recogidos de su historial se tratarán en todo momento de forma confidencial. Tendrá derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación.

El riesgo para usted, desde el punto de vista clínico, es nulo ya que ninguna de las pruebas realizadas es invasiva. La participación en el proyecto es totalmente voluntaria.

AUTORIZACIÓN

Yo, con DNI estoy de acuerdo con lo arriba expuesto y doy mi consentimiento para participar en el estudio, siguiendo las normas de confidencialidad de datos, según la ley 15/99 de Protección de datos de carácter privado.

Firma del paciente

Firma del médico investigador

En Alicante, el..... de..... de 20....

Se informa que los datos relativos a su salud deben ser tratados únicamente por profesionales sanitarios (art. 7.6 de la Ley 15/1999) bajo criterio de estricta confidencialidad y sin que, en ningún caso, puedan usarse con fines discriminatorios, ni en perjuicio del paciente.

Normativa aplicable:

- Ley 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
- Ley 5/1992, de 29 de Octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal
- Ley 31/1995, de 8 de Noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales
- Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad.

Anexo 4. Modelo de hoja de cuaderno de recogida de datos que se realizará en cada paciente incluido.

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

PEGATINA IDENTIFICATIVA DEL PACIENTE

Fecha:

Sexo: masculino femenino

Edad (años):

Centro:

Consulta Urgencias

Centro especialidades Babel

Centro especialidades San Vicente

A RELLENAR POR EL PACIENTE:

Quemaduras solares en la infancia:

No

Alguna (algunos años)

Muchas (cada año)

Antecedentes familiares de melanoma:

No

Sí Parentesco:

¿Ha recibido UVA en cabinas?

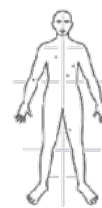
No

Sí Número de veces:

Número de nevus aprox. a los 20 años:



1. Ninguno



2. Unos pocos



3. Algunos



4. Muchos

A RELLENAR POR EL INVESTIGADOR:

Fototipo (según Fitzpatrick):

Claro (I-II)

Oscuro (III-V)

Color de ojos:

Claros (azules, verdes)

Oscuros (marrones, negros)

Color de pelo:

Claro (pelirrojo, rubio)

Oscuro (castaño, negro)

Efélides en cara:

No

Sí alguna (sólo región malar)

Sí muchas

Antecedentes personales de melanoma:

No

Sí

Conocimiento previo de la lesión (paciente):

No

Sí

Evolución de la lesión (años):

Cambios durante el último año:

Tamaño

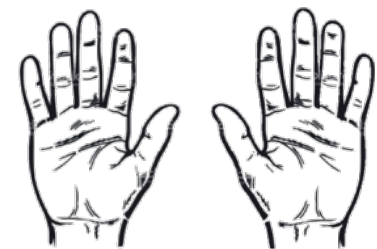
Color

Prurito

Localización:



Número total:
Diámetro (mm):
Interdigital



Número total:
Diámetro (mm):
Interdigital

VARIABLES CLÍNICAS Y DERMATOSCÓPICAS:

Cámara clínica:

Cámara dermatoscópica:

Patrón dermatoscópico:

Paralelo del surco

En celosía

Fibrilar

Homogéneo

Globular

Reticular

Patrón dermatoscópico atípico:

Sí No

VARIABLES HISTOLÓGICAS:

Escisión de la lesión:

Sí

No

Motivo de escisión:

Atipia clínica

Atipia dermatoscópica

Tamaño >7mm

Resultado:

Nevus simple

Nevus displásico

Melanoma