

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



Título del Trabajo Fin de Grado. Estudio de factores de riesgo de la aparición de queratosis seborreicas en la piel en grupo de pacientes de la consulta de Dermatología del HGUA.

AUTOR: SANCHIS GARCÍA, ELISA.

TUTOR. DR. JOSÉ BAÑULS ROCA.

Departamento y Área. Medicina Clínica,
Dermatología. **Curso académico** 2021-2022

Convocatoria de mayo 2022

ÍNDICE

RESUMEN	3
SUMMARY.....	5
INTRODUCCIÓN	7
HIPÓTESIS.....	9
OBJETIVOS.....	9
Objetivo general	9
Objetivos específicos	9
MATERIAL Y MÉTODOS	10
Ámbito de estudio	10
Diseño del estudio	10
Sujetos del estudio	10
Variable de resultado	11
Variables explicativas	11
Método de selección de pacientes	13
Método de recogida de datos	13
Recodificación de las variables	14
ANÁLISIS.....	15
RESULTADOS.....	16
1. Estudio de la distribución de la variable continua	16
2. Análisis descriptivo inicial	16
3. Análisis comparativo entre las variables explicativas y el número de queratosis seborreicas (<50 o ≥50)	19
A. Análisis univariante.	19
B. Análisis multivariante.....	22
DISCUSIÓN	25
RESPONSABILIDADES ÉTICAS	28
CONCLUSIONES.....	28
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29
ANEXO I- FORMULARIO	32
ANEXO II- CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	33
ANEXO III- HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	34
ANEXO V- NÚMERO PROVISIONAL OIR	39
ANEXO VI- IMÁGENES	41

QS. Queratosis seborreicas.

UV Ultravioleta.

OR. Odds Ratio.

ORa. Odds Ratio ajustada.

HGUA. Hospital General Universitario de Alicante.

OIR. Oficina de Investigación Responsable.

ISABIAL. Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante

RESUMEN

Antecedentes: Las queratosis seborreicas (QS) son uno de los tumores epidérmicos más frecuentes. Sin embargo, no hay una evidencia clara sobre los factores de riesgo para desarrollar este tipo de lesiones.

Objetivos: Estudiar si el número de QS aumenta con la edad, y se relaciona con el fototipo, los antecedentes de cáncer cutáneo melanoma y no melanoma, y la exposición solar crónica.

Ámbito de estudio: Comunidad Valenciana. Departamento de salud número 19. Consulta de Lesiones Pigmentadas y Melanoma del Servicio de Dermatología en el Hospital Universitario de Alicante (HGUA).

Métodos: Se estudiaron 211 pacientes mayores de edad, que acudían a consulta de lesiones pigmentadas a hacer su revisión. Se realizó un estudio observacional de tipo transversal. Los datos fueron recogidos por una alumna de 6º año del Grado de Medicina, previamente entrenada y supervisada en todo momento por un dermatólogo experto en lesiones pigmentadas. Se estudió la distribución de la variable continua (edad) para decidir las medias de dispersión y tendencia central. Como la distribución fue normal, se utilizó la media y la desviación típica. Para la comparación de la edad con las variables cualitativas, se utilizó el test estadístico t Student. Para las variables cualitativas se utilizaron número y porcentajes. Se estudió la relación entre ellas usando el test de Chi-cuadrado. Para cuantificar la magnitud de asociación se utilizó la Odds Ratio (OR) con un intervalo de confianza al 95% (IC 95%). Las asociaciones estadísticamente significativas en el análisis univariante, se analizaron con el modelo de regresión logística de análisis multivariante, calculando la OR ajustada (aOR) con un IC 95%. El nivel de significación estadística utilizado para el contraste de hipótesis fue de $p < 0.05$.

Resultados: El número de QS mostró una relación estadísticamente significativa con algunas de las variables estudiadas. Se observó un aumento de riesgo de tener ≥ 50 QS en: mayores de 54 años (grupo de 54-67 años con $OR=21.8$, y grupo de >67 años con $OR=61.6$), en pacientes con un fototipo claro ($OR=2.3$), en aquellos con un color de pelo claro ($OR=2.4$), en aquellos con antecedentes personales de melanoma ($OR=2.2$), de carcinoma basocelular ($OR=3.9$), de carcinoma espinocelular ($OR=3.3$), y de queratosis actínicas ($OR=4.1$), y en aquellos que presentaban hipomelanosis en gotas ($OR=3.6$) y léntigos solares

(OR=4.9). En relación con el número de nevus, siendo <50 nevus el grupo de comparación, tener >100 es un factor protector para el desarrollo de QS (OR=0.1). El estudio multivariante demostró que tener más de 54 años (grupo de 54-67 años, con ORa=13.5 y grupo de >67 años, con ORa=30.3), y un color de pelo claro (ORa=2.8), son los factores de riesgo que se asociaron de forma independiente al número de QS.

Conclusión: El riesgo de tener ≥ 50 QS aumenta con la edad y con el pelo claro asociándose de forma independiente y estadísticamente significativa.

SUMMARY

Background: The seborrheic keratosis (SK) is one of the most common epidermal tumours. However, there is no clear evidence on the risk factors for developing SK.

Objective: Study if the number of SK increase with age, and is related to skin phototype, history of melanoma and no melanoma skin cancer, and chronic sun exposure.

Scope of the study: Valencian Community. Health Department, number 19. Pigmented Lesions and Melanoma Consultation at Dermatology service, in the General University Hospital of Alicante (HGUA).

Methods: 211 patients of legal age, who attended the consultation were studied. An observational, cross-sectional study carried out. The data were collected by a 6th year Medicine student, trained and supervised by a dermatologist expert in pigmented lesions. In the first place, the study of the distribution of continuous

variable (age) was carried out to decide which measures of central tendency and dispersion to use. Distribution of age was normal, so we used the mean and standard deviation, and t Student test to compare continuous and qualitative variables. Qualitative variables were expressed as a number and as a percentage. We subsequently tested associations between them using Chi-square test, Odds Ratio (OR) with its Confidence Interval at 95% (95%CI) were used to quantify magnitude of the association. Significant associations in univariate analysis were tested in multivariate analysis logistic regression models in order to calculate the adjusted OR at 95% CI. The level of statistical significance used in the hypothesis contrasts was $p < 0.05$.

Results: Significant associations were noticed between number of SK and different variables. We observed an increased risk of having ≥ 50 SK in: be over 54 years old (54-67 years age group OR=21.8, and >67 years group OR=61.1), patients with light skin phototype (OR=2.3), light hair colour (OR=2.4), personal history of melanoma (OR=2.2), basal cell carcinoma (OR=3.9), squamous cell carcinoma (OR=3.3), actinic keratoses (OR=4.1), guttate hypomelanosis (OR=3.6) and solar lentigines (OR=4.9). Regarding number of nevus, if comparison group is < 50 nevus, having > 100 nevus was a protective factor for the development of SK (OR=0.1). Multivariate analysis showed that be over 54 years old (54-67 years age group aOR=13.5, and >67 years group aOR=30.3) and hair colour (aOR=2.8) are the risk factors that were associated independently with the number of SK.

Conclusion: The risk for having ≥ 50 SK was increased with age and hair colour with a significant and independent relationship.

INTRODUCCIÓN

Las QS son tumores benignos derivados de la proliferación de queratinocitos inmaduros.⁵ Son uno de los tumores epidérmicos más frecuentes^{1,2,7}, a pesar de ello, no está del todo clara su etiopatogenia.¹⁻⁴

Normalmente se presentan como lesiones bien delimitadas, redondeadas, de color amarillento, marronáceo o negruzco. Su superficie suele ser sobreelevada, con un tacto rugoso y untoso que le da un aspecto graso, con tapones y quistes córneos, con un aspecto típico de lesión pegada a la piel.¹⁻⁴ Usualmente miden entre 0,5-1cm. Pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, excepto en palmas y plantas. Su localización más frecuente es el tronco, el cuello y la cara.¹⁻

⁴ Son lesiones habitualmente múltiples y asintomáticas, aunque pueden producir picor o molestias al irritarse o inflamarse.^{1,3,4}

Estas lesiones pueden aparecer tanto en hombres como en mujeres. La mayoría de artículos revisados no muestran diferencias significativas entre sexos^{1,3,5,7-9}, aunque hay estudios en los que se observan que son más frecuentes en hombres que en mujeres^{6,12}.

La edad sí que es un factor de riesgo claramente establecido. Los estudios revisados coinciden en que, a pesar de que estas lesiones pueden surgir a cualquier edad, aumentan en número y tamaño con el envejecimiento.^{1,3,4,8,10-12}

La exposición solar también se ha planteado como posible factor de riesgo para el desarrollo de las QS, especialmente la fotoexposición crónica.^{2-4,8,10}

Hay datos de que las QS se distribuyen principalmente por áreas corporales fotoexpuestas^{8,10}. De hecho, uno de los estudios revisados muestra una relación entre la exposición solar acumulada y la presencia de QS¹⁰. Sin embargo, esta asociación no está del todo clara, ya que hay artículos que no muestran relación significativa entre la exposición solar y las QS^{9,11,12}.

Por otra parte, la fotoexposición sí que es un factor determinante para el desarrollo de cáncer cutáneo melanoma y no melanoma. El carcinoma basocelular y el carcinoma espinocelular se relacionan principalmente con la exposición solar crónica, mientras que el melanoma no tiene una asociación tan clara, relacionándose también con exposiciones intermitentes intensas^{19,20}.

Las QS podrían estar relacionadas con este tipo de tumores, ya que además de tener ambos un posible factor de riesgo común, se han publicado casos clínicos aislados que muestran lesiones malignas, tanto melanoma^{16,17} como cánceres de piel no melanoma^{14,15}, que surgen en el seno de una QS. Esto sugiere la posible transformación maligna de estas lesiones¹⁸, aunque esta asociación podría ser casual.¹⁴ Por esto, llama la atención que no se hayan encontrado trabajos en los que se trate de determinar si existe o no una relación de las lesiones cutáneas malignas y premalignas con las QS.

En cuanto al fototipo (Fitzpatrick, 1989) y las características raciales, se sabe que las QS surgen principalmente en personas de raza caucásica, aunque hay un tipo QS relacionada con la raza negra denominada dermatosis papulosa nigra.^{1,3} Hay artículos que sugieren que los fototipos I y II podrían ser un factor de riesgo para el desarrollo de las QS, pero no todos muestran una asociación significativa¹⁰⁻¹².

Por tanto, ante la falta de datos sobre la patogenia de las QS y sus posibles factores de riesgo, creemos adecuada la realización de este estudio, para ayudar así a caracterizar mejor a estos tumores tan frecuentes.

HIPÓTESIS

El número de QS aumenta con la edad, y se asocia con el fototipo, los antecedentes de cáncer de piel melanoma y no melanoma, y la exposición solar crónica.

OBJETIVOS

Objetivo general

Estudiar si el número de QS aumenta con la edad, y se relaciona con el fototipo, los antecedentes de cáncer cutáneo melanoma y no melanoma, y la exposición solar crónica.

Objetivos específicos

1. Estudiar si existe relación entre el número de QS y el sexo.
2. Estudiar si existe relación entre el número de QS y la edad.
3. Estudiar si existe relación entre el número de QS y el fototipo.
4. Estudiar si existe relación entre el número de QS y los antecedentes personales de melanoma.
5. Estudiar si existe relación entre el número de QS y los antecedentes personales de carcinoma basocelular.
6. Estudiar si existe relación entre el número de QS y los antecedentes personales de carcinoma espinocelular.

7. Estudiar si existe relación entre el número de QS y los antecedentes de queratosis actínicas.
8. Estudiar si existe relación entre el número de QS y los antecedentes familiares de melanoma.
9. Estudiar si existe relación entre el número de QS y las características raciales de los pacientes.
10. Estudiar si existe relación entre el número de QS y la exposición solar durante la infancia-juventud de los pacientes.
11. Estudiar si existe relación entre el número de QS y la exposición a rayos UV en cabinas de bronceado.
12. Estudiar si existe relación entre el número de QS y la exposición solar crónica.
13. Estudiar si existe relación entre el número de QS y el número de nevus melanocíticos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Ámbito de estudio

Comunidad Valenciana. Departamento de salud número 19. Consulta de Lesiones Pigmentadas y Melanoma del Servicio de Dermatología en el HGUA.

Diseño del estudio

Se trata de un estudio observacional de tipo transversal.

Sujetos del estudio

Criterios de inclusión

- Pacientes adultos (≥ 18 años).

- Pacientes con fototipos de I a IV.
- Pacientes que acudieron de forma presencial y consecutiva a la consulta de lesiones pigmentadas (ver ámbito de estudio).

Criterios de exclusión

- Pacientes con nevus congénitos gigantes.
- Pacientes con fototipos V y VI.
- Pacientes psiquiátricos o con retraso mental.
- Pacientes que no quieren ser incluidos en el estudio, o no firman el consentimiento informado.
- Pacientes con síndromes que asocian lesiones pigmentarias (por ejemplo, lentiginosis).

Variable de resultado

- El número de QS, entendidas como cualquier lesión con características clínicas compatibles y con un tamaño ≥ 3 mm, ya que las QS más pequeñas pueden ser confundidas con nevus u otras lesiones pigmentadas.

La aproximación del número de QS se agrupó en: 0. 1-10. 11-20. 21-50. 51-100. >100.

Variables explicativas

1. Sexo: Mujer. Hombre.
2. Edad: en años.
3. Fototipo (Fitzpatrick, 1989):
 - I. Piel blanca pálida. Se queman con facilidad y nunca se broncean.

- II. Piel blanca. Se queman con facilidad y se broncean con dificultad.
Tras larga exposición adquiere ligero tono café con leche.
 - III. Piel blanca. Se queman con moderada facilidad, tras 2-3 exposiciones solares adquieren bronceado.
 - IV. Piel morena clara/aceituna. Gran tolerancia a la exposición solar, facilidad para el bronceado.
 - V. Piel morena. No se queman y se broncean con facilidad.
 - VI. Piel negra. No se quema, y tras exposición solar solo se intensifica su color.
4. Efélides en la cara: No/Sí. Se preguntaba al paciente si tenía pecas en la infancia.
5. Quemaduras solares graves: No (0). Alguna (<5). Muchas (≥5). Se preguntaba al paciente si había sufrido quemaduras solares con ampollas y descamación en la infancia-juventud.
6. Antecedentes personales de melanoma: No/Sí.
7. Antecedentes personales de carcinoma basocelular: No/Sí.
8. Antecedentes personales de carcinoma espinocelular: No/Sí.
9. Antecedentes personales de queratosis actínicas: No/Sí.
10. Antecedentes familiares de melanoma: No/Sí.
11. Exposición a rayos UV en cabina: No/Sí.
12. Trabajo en exteriores: No. <5 años. 5-10 años. >10 años.
13. Color de ojos: Azules. Verdes. Marrones. Negros.
14. Color de pelo (juventud): Pelirrojo. Rubio. Castaño claro. Castaño oscuro.
Negro.

15. Número de nevos melanocíticos por autoexploración: Pocos (<50).
Algunos (50-100). Muchos (>100).
16. Presencia de hipomelanosis en gotas por exploración: No/Sí.
17. Presencia de léntigos solares por exploración: No/Sí.

Método de selección de pacientes

Se realizó en el periodo comprendido entre julio de 2021 y febrero de 2022. A todos los pacientes que acudían a hacer su revisión a la consulta de lesiones pigmentadas del servicio de Dermatología del HGUA, los días que podía acudir la alumna autora de este TFG, se les informaba acerca del estudio, y se revisaba que cumplieran todos los criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión. Si el paciente aceptaba entrar en el estudio, se le facilitaba un consentimiento informado para que quedara constancia de su autorización.

Método de recogida de datos

Si el paciente daba su consentimiento para entrar en el estudio, se registraba la edad, el sexo y los rasgos fenotípicos de cada paciente, entendidos como el fototipo, el color de pelo y ojos. Se le realizaban una serie de preguntas sobre: la exposición solar, la exposición a rayos UV en cabina, los antecedentes personales y familiares de melanoma, y los antecedentes personales de cáncer cutáneo no melanoma. Seguidamente, se exploraba al paciente en ropa interior y se estimaba el número de nevos y el de QS, así como la presencia de hipomelanosis en gotas y lentigos solares.

Los resultados obtenidos de cada paciente se recogían en un formulario en papel (Anexo I). A cada formulario se le asignó un número aleatorio. Con este número

se aseguró el anonimato, impidiendo que se pudiera relacionar al paciente con la información obtenida mediante la encuesta y la exploración. Estos datos fueron analizados mediante el programa SPSS.

La alumna de sexto de medicina (Elisa Sanchis García, autora de este TFG) recogió todos los datos. Fue entrenada previamente y supervisada en todo momento por un dermatólogo experto en lesiones pigmentadas (Dr. José Bañuls Roca, director de este TFG) pues la exploración se hacía delante del dermatólogo responsable de esta consulta.

Recodificación de las variables

Las variables descritas en los apartados anteriores se recodificaron, para poder facilitar el análisis estadístico:

- Edad: se categorizó en terciles ajustando los grupos de edad de tal forma que ninguno tuviera un valor equivalente a 0, para evitar errores en la regresión logística. Se agruparon en <54 años, de 54 a 67 años y >67 años.
- Fototipo: los fototipos I y II pasaron a denominarse “fototipo claro”, y los fototipos III y IV “fototipo oscuro”.
- Color de ojos: los colores azul y verde se agruparon como “ojos claros”, y los colores marrón y negro como “ojos oscuros”.
- Color de pelo: los colores pelirrojo, rubio y castaño claro se juntaron en “color de pelo claro”, y el castaño oscuro y el negro como “color de pelo oscuro”.
- Estimación de QS: el número de QS se agrupó en <50 y \geq 50.
- Estimación del número de nevos: se mantuvo en 0-50, 51-100 y >100.
- El resto de variables se dividieron en presencia o ausencia de ellas.

ANÁLISIS

El cálculo del tamaño muestral, para un total de 400 pacientes en revisión semestral en la consulta de lesiones pigmentadas, con una proporción esperada del 60% (vimos que 6 de cada 10 pacientes presentaban QS), con un nivel de confianza del 95% y una precisión absoluta del 5%, fue de 192.

En primer lugar, se analizó la distribución de la variable continua (la edad), utilizando el test de Kolmogórov-Smirnov, para decidir las medidas de tendencia central y dispersión. Si la distribución era normal se utilizaría la media y la desviación estándar. Por otro lado, si seguía una distribución no paramétrica se emplearía la mediana y los percentiles 25 y 75. Para la descripción de las variables cualitativas se utilizaron números y porcentajes.

Los test estadísticos que se utilizaran para comparar entre la variable continua y las cualitativas sería una t Student o test no paramétricos para muestras independientes dependiendo de la distribución normal, o no, de la variable continua, respectivamente. Para estudiar la relación entre variables cualitativas se utilizaron el test de Chi-cuadrado, o en su defecto, el test exacto de Fisher. Para cuantificar la magnitud de asociación, se utilizó la Odds Ratio (OR) con un intervalo de confianza al 95% (IC 95%). Las asociaciones estadísticamente significativas en el análisis univariante, se analizaron con el modelo de regresión logística de análisis multivariante, calculando la OR ajustada (aOR) con un IC 95%. El nivel de significación estadística utilizado para el contraste de hipótesis fue de $p < 0.05$.

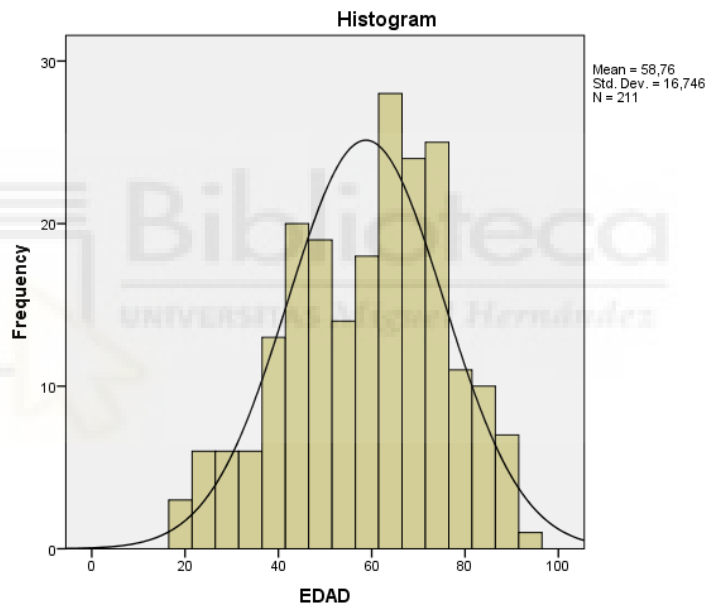
RESULTADOS

El total de pacientes que participó en el estudio y que, por tanto, cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, fue de 211 pacientes.

1. Estudio de la distribución de la variable continua

La edad era la única variable continua de este estudio. Se analizó su distribución usando el test de Kolmogórov-Smirnov.

Figura 1 – Histograma de la distribución de la variable edad (n= 211, valores perdidos= 0).



El test demuestra que la edad presenta una distribución normal, con un $p= 0,142$. Se descarta la hipótesis nula de que la distribución de la edad es diferente a la normal.

2. Análisis descriptivo inicial

En la tabla 1 se muestra el análisis descriptivo global.

En la muestra de este estudio (n= 211) observamos las siguientes características:

La media de edad de los pacientes incluidos es de 59 años. La mayoría presentaron un fototipo oscuro (86.7%), un color de ojos oscuro (64%), y un color de pelo oscuro (61.1%). Hay mayor un porcentaje de mujeres (51.7%), con respecto al de hombres (48.3%). En cuanto a los antecedentes en la infancia-juventud, un 27.5% refirió haber presentado efélides, y un 45% refiere haber presentado quemaduras solares con ampollas y descamación. Tan solo un 10% de los pacientes dijo haber recibido rayos UV en cabina. Y un 16,1% refirió haber trabajado al sol.

En relación con el cáncer cutáneo, un 54% presentaban antecedentes personales de melanoma, mientras que un 12.8% presentaban antecedentes familiares de melanoma. Un 22.7% habían sido diagnosticados de carcinoma basocelular, y un 5.2% de carcinoma espinocelular. Un 22.3% tenían antecedentes de queratosis actínicas.

A la exploración observamos que el 52.6% presentaba hipomelanosis en gotas, y el 63.5% presentaban lentigos solares. La estimación de nevus melanocíticos corporales mostró un mayor porcentaje de pacientes con <50 nevus (65.4%), y solo un 14.2% con >100. En cuanto a la estimación del número de QS, un 78.7% presentó <50 QS, y el 21.3% \geq 50 QS.

Tabla 1 - Análisis descriptivo global.

DESCRIPTIVO, N=211		
Variables	Media (DS)	N(%)
Edad, media (DS)	58.8 (16.7)	
Edad (cat), n (%)		
<54		79 (37.4)
54-67		64 (30.3)
>67		68 (32.2)
Sexo (hombre), n (%)		102 (48.3)
Color de ojos, n (%)		
Claros		76 (36)
Oscuros		135 (64)
Color de pelo, n (%)		
Claro		82 (38.9)
Oscuro		129 (61.1)
Fototipo, n (%)		
Claro		28 (13.3)
Oscuro		183 (86.7)
Efélides (presencia), n (%)		58 (27.5)
Quemadura solar grave (sí), n (%)		95 (45)
Trabajo al sol (sí), n (%)		34 (16.1)
Rayos UVA (sí), n (%)		21 (10.0)
AP melanoma (sí), n (%)		114 (54)
Carcinoma basocelular (sí), n (%)		48 (22.7)
Carcinoma espinocelular (sí), n (%)		11 (5.2)
Queratosis actínicas (sí), n (%)		47 (22.3)
AF melanoma (sí), n (%)		27 (12.8)
Hipomelanosis en gotas (presencia), n (%)		111 (52.6)
Lentigos solares (sí), n (%)		134 (63.5)
Estimación nevus corporales, n (%)		
<50		138 (65.4)
50-100		43 (20.4)
>100		30 (14.2)
Estimación QS, n (%)		
<50		166 (78.7)
≥50		45(21.3)

3. Análisis comparativo entre las variables explicativas y el número de queratosis seborreicas (<50 o ≥50)

La tabla 2, muestra los resultados del estudio de asociación entre las variables explicativas y el número de QS. Diferenciamos dos tipos de análisis, el univariante (A) y el multivariante (B).

A. Análisis univariante.

- Estudio de la relación entre la edad y el número de QS.

En relación con la edad, tal y como se observa en la tabla 2, las QS aumentaban con la edad tanto si la consideramos una variable continua ($p < 0.001$) como categorizada. Cuando la categorizamos, si consideramos al grupo de <54 como estrato basal o de comparación, observamos que existía un aumento del riesgo de tener ≥50 QS en el grupo de 54-67 años con una OR=21.8 (IC95% 2.8-171.3, $p=0.003$), y en el grupo >67 años, todavía mayor, con OR= 61.6 (IC95% 8.1-468.8, $p < 0.001$). Las figuras 2 y 3 muestran cómo se distribuye el número de QS y la edad.

Figura 2 – Distribución de la edad y el número de QS.

Contraste: t Student
 $p < 0.001$

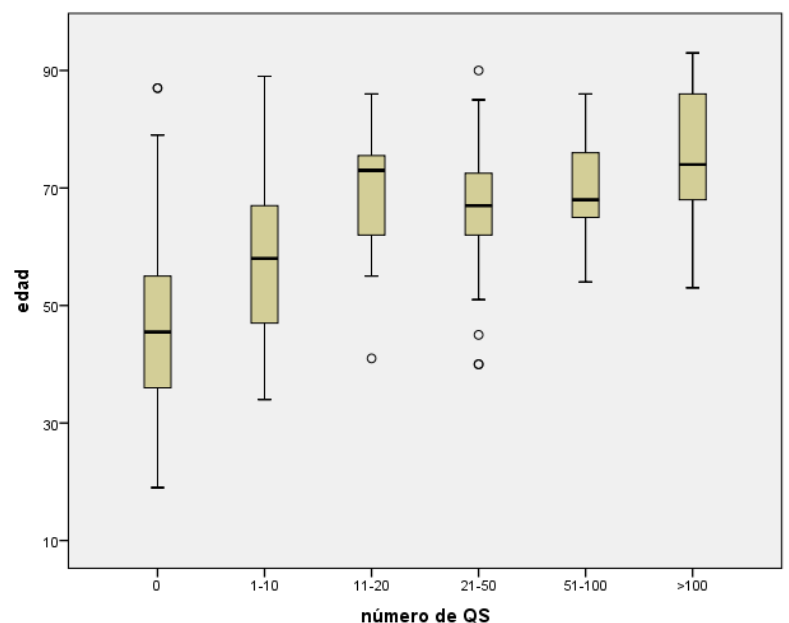
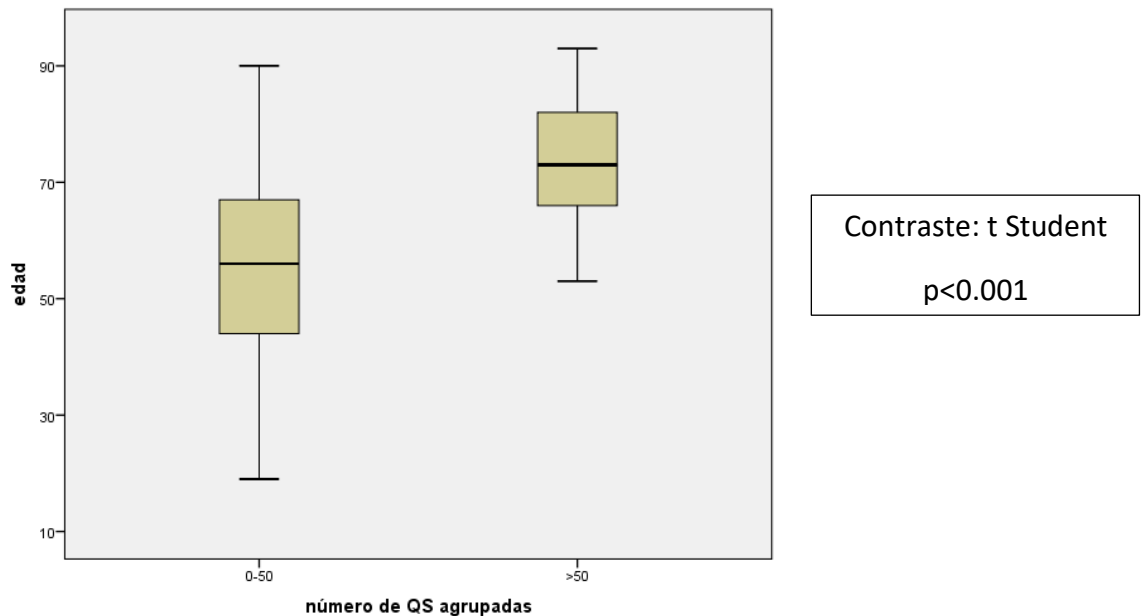


Figura 3 – Distribución de la edad y el número de QS agrupadas en <50 o ≥50.

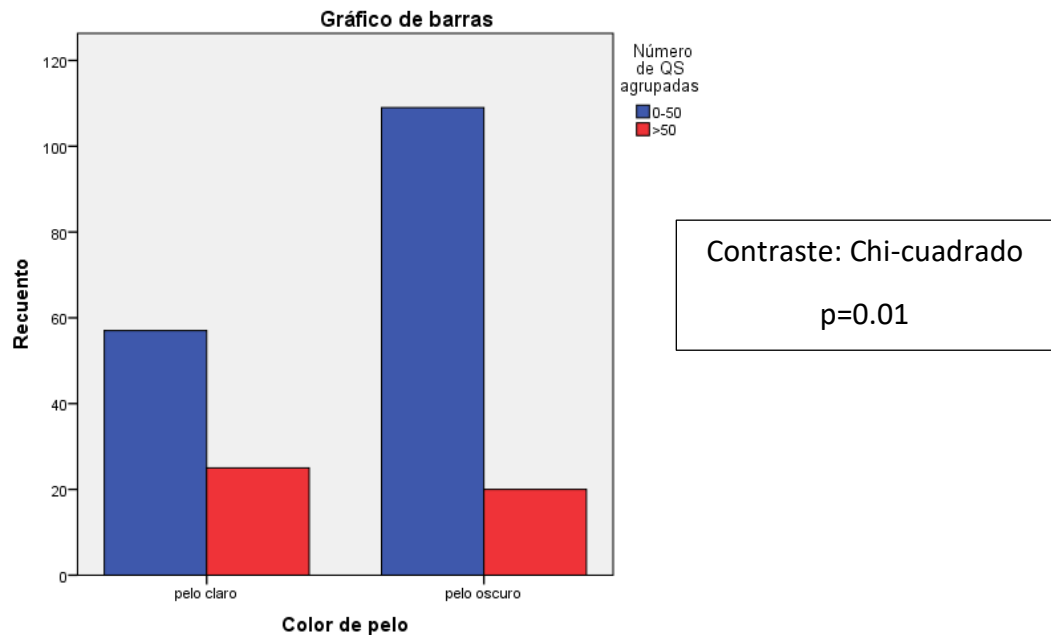


- Estudio de la relación entre el fototipo y las características fenotípicas raciales, y el número de QS.

Se observó que existía una relación estadísticamente significativa entre el fototipo y el número de QS ($p=0.046$). Presentar un fototipo claro, presentaba mayor riesgo de tener ≥ 50 QS con una OR=2.3 (IC95% 1.0-5.5), en comparación con el fototipo oscuro.

El color de pelo, también presentaba una asociación estadísticamente significativa ($p=0.01$). Tener un color de pelo claro, supuso más riesgo de tener ≥ 50 QS, OR=2.4 (IC95% 1.2-4.7), en comparación con el color de pelo oscuro. En la figura 4 se observa cómo el número de QS cambia según el color de pelo de los pacientes.

Figura 4 – Distribución del color de pelo y el número de QS.



- Estudio de la relación entre los antecedentes de cáncer cutáneo melanoma y no melanoma y el número de QS.

Respecto al melanoma, los pacientes con antecedentes personales de melanoma mostraron mayor riesgo de presentar ≥ 50 QS, con OR=2.2 (IC95% 1.1-4.5, $p=0.024$). En cuanto al cáncer de piel no melanoma, los pacientes con antecedentes de carcinoma basocelular presentaban más riesgo de presentar ≥ 50 QS, con OR=3.9 (IC95% 2.0-8.0) con una $p<0.001$. Y los pacientes con carcinoma espinocelular, presentaban también un riesgo mayor de presentar ≥ 50 QS, con OR=3.3 (IC95% 1.0-11.5) con una $p=0.045$. En relación con las lesiones premalignas, las queratosis actínicas también mostraban una relación estadísticamente significativa con el número de QS ($p<0.001$), presentando más riesgo de tener ≥ 50 QS, con OR= 4.1 (IC95% 2.0-8.4).

- Estudio de la relación entre la presencia de hipomelanosis en gotas y léntigos solares y el número de QS.

Tanto la presencia de hipomelanosis en gotas, como la de léntigos solares mostraban una asociación estadísticamente significativa con el número de QS.

Así, aquellos que presentaban hipomelanosis en gotas y léntigos solares tenían más riesgo de tener ≥ 50 QS, con una OR= 3.6 (IC95% 1.7-7.5, $p=0.001$), y una OR= 4.9 (IC95% 2.0-12.1, $p<0.001$), respectivamente.

- Estudio de la relación entre el número de nevos corporales totales y el número de QS.

Respecto a la relación entre la estimación del número de nevos corporales totales y el número de QS, si consideramos el estrato basal o de comparación el tener menos de 50 nevos, entonces tener >100 es un factor protector para el desarrollo de QS, con una OR 0.1 (IC95% 0.0-0.7, $p=0.025$).

- El resto de variables no mostraron una asociación estadísticamente significativa.

B. Análisis multivariante.

Tras realizar el análisis univariante y observar las asociaciones estadísticamente significativas, se realizó un análisis multivariante para comprobar las variables que se asocian de forma independiente a un mayor número de QS.

Los resultados mostraron que tener más de 54 años (grupo de 54-67 años, con ORa=13.5 (IC 95% 1.6-114.3, $p=0.017$) y grupo de >67 años, con ORa=30.3

(IC 95% 3.5-262.4, $p=0.002$) es un factor de riesgo independiente que explica tener ≥ 50 QS.

La otra variable que se asoció de forma independiente al número de QS fue el color de pelo. Tener un color de pelo claro tuvo mayor riesgo de desarrollar ≥ 50 QS con respecto al color oscuro, con una ORa2.8 (IC 95% 1.1-7.0, $p=0.031$).

El resto de variables estudiadas en el análisis multivariante no fueron estadísticamente significativas, por lo que no se relacionan con el número de QS de forma independiente.



Tabla 2 – Estudio de la asociación entre la variable de resultado (número de QS < 50 vs ≥50) y las variables explicativas

Variables explicativas	Variable resultado		Análisis univariante		Análisis multivariante	
	QS <50	QS ≥50	OR (IC 95%)	p	aOR (CI 95%)	P*
Edad, media (DS)	55.0 (16.2)	72.6 (10.5)		<0.001	-	-
Edad (cat), n (%)						
<54	78 (47.0)	1 (2.2)	-		-	
54-67	50 (30.1)	14 (31.1)	21.8 (2.8-171.3)	0.003	13.5 (1.6-114.3)	0.017
>67	38 (22.9)	30 (66.7)	61.6 (8.1-468.8)	<0.001	30.3 (3.5 -262.4)	0.002
Sexo (hombre), n (%)	75 (45.2)	27 (60.0)	1.8 (0.9-3.6)	0.08	-	-
Color de ojos, n (%) (claros)	60 (36.1)	16 (35.6)	1.0 (0.5-2.0)	0.94		
Color de pelo, n (%) (claros)	57 (34.3)	25 (55.6)	2.4 (1.2-4.7)	0.01	2.8 (1.1-7.0)	0.031
Fototipo, n (%) (claro)	18 (10.8)	10 (22.2)	2.3 (1.0-5.5)	0.046	0.7 (0.2-2.3)	0.51
Efélides (presencia), n (%)	45 (27.1)	13 (28.9)	1.1 (0.5-2.3)	0.81		
Quemadura solar grave (sí), n (%)	72 (43.4)	23 (51.1)	1.4 (0.7-2.6)	0.35		
Trabajo al sol (sí), n (%)	26 (15.7)	8 (17.8)	1.2 (0.5-2.8)	0.73		
Rayos UVA (sí), n (%)	19 (11.4)	2 (4.4)	0.3 (0.1-1.6)	0.16		
AP melanoma (sí), n (%)	83 (50.0)	31 (68.9)	2.2 (1.1-4.5)	0.024	1.5 (0.6-3.9)	0.37
Carcinoma basocelular (sí), n (%)	28 (16.9)	20 (44.4)	3.9 (2.0-8.0)	<0.001	1.8 (0.7-4.4)	0.22
Carcinoma espinocelular (sí), n (%)	6 (3.6)	5 (11.1)	3.3 (1.0-11.5)	0.045	1.2 (0.3-4.9)	0.81
Queratosis actínicas (sí), n (%)	27 (16.3)	20 (44.4)	4.1 (2.0-8.4)	<0.001	1.2 (0.4-3.2)	0.75
AF melanoma (sí), n (%)	24 (14.5)	3 (6.7)	0.4 (0.1-1.5)	0.16		
Hipomelanosis en gotas (presencia), n (%)	77 (46.4)	34 (75.6)	3.6 (1.7-7.5)	0.001	1.2 (0.4-3.3)	0.77
Lentigos solares (sí), n (%)	95 (57.2)	39 (86.7)	4.9 (2.0-12.1)	<0.001	1.4 (0.4-5.2)	0.58
Estimación nevus corporales, n (%)						
<50	102 (61.4)	36 (80.0)	-	-	-	
50-100	35 (21.1)	8 (17.8)	0.7 (0.3-1.5)	0.32	1.2 (0.4-3.3)	0.78
>100	29 (17.5)	1 (2.2)	0.1 (0.0-0.7)	0.025	0.3 (0.0-2.9)	0.30

AP: antecedentes personales, AF: antecedentes familiares, QS: queratosis seborreicas, OR, odds ratio; aOR, odds ratio ajustada; IC, intervalo de confianza; p, p-valor; p*, p-valor ajustado

DISCUSIÓN

Las QS son tumores epidérmicos benignos, derivados de la proliferación de queratinocitos inmaduros^{1,2,5,7}. A pesar de ser uno de los tumores epidérmicos más frecuentes en la población, su etiopatogenia no está del todo clara¹⁻⁴.

Se han propuesto diversas causas que puedan estar relacionadas con su desarrollo, como la edad o la fotoexposición¹⁻³. Sin embargo, siguen sin estar claros cuáles son los factores de riesgo para padecer este tipo de tumores.

Por ello, se decidió realizar este estudio de factores de riesgo, con el objetivo de estudiar si existía una relación entre el número de QS y la edad, el fototipo, los antecedentes de cáncer cutáneo melanoma y no melanoma, y la exposición solar crónica.

Los resultados de nuestro estudio mostraron que el número de QS aumentaba con el aumento de la edad, lo que coincide con la bibliografía revisada^{1,3-4,8,10-12}. Esto lo observamos tanto si la consideramos como variable continua como categorizada. Tras la categorización de la edad, cuanto mayor edad de los grupos aumentaba el riesgo de tener ≥ 50 QS.

En cuanto al sexo, no se encontró una relación estadísticamente significativa con el número de QS ($p=0.08$). A pesar de que dos de los estudios revisados señalan que las QS aparecen más frecuentemente en hombres^{6,12}, la mayoría de los artículos tampoco muestra diferencias significativas entre sexos^{1,3,5,7-9}.

Respecto al tipo de piel, los pacientes con fototipo claro presentaron más riesgo de tener ≥ 50 QS con una OR=2.3 (IC95% 1.0-5.5, $p=0.046$).

Se han encontrado estudios que también sugieren esta asociación. Un estudio realizado en hombres coreanos, muestra mayor OR en fototipos I y II con respecto a fototipos III y IV, sin embargo, el resultado no fue estadísticamente significativo. Hay que tener en cuenta, además, que la mayoría de la población presentaba fototipos oscuros¹⁰. Por otra parte, un artículo sobre el fotoenvejecimiento en mujeres del sudeste de China, muestra mayor porcentaje de QS en las pacientes con un fototipo II, con respecto a pacientes con fototipo III ($p<0.05$) y fototipo IV ($p<0.05$). Estas diferencias, se incrementaban además cuando se tenía en cuenta la edad.¹¹ Esto sugiere que puede haber una relación entre el fototipo y las QS, pero que esta podría estar influenciada por la edad y la exposición solar. Puesto que los pacientes con fototipos más claros son más sensibles al sol, por tanto, a mayor edad, mayor daño solar y mayor probabilidad de aparecer este tipo de lesiones.

Los resultados también mostraron que el color de pelo presentaba una asociación estadísticamente significativa: los pacientes con color de pelo claro, presentaban más riesgo de tener ≥ 50 QS, con una $OR=2.4$ ($IC_{95\%}$ 1.2-4.7, $p=0.01$). La literatura es escasa para comparar estos resultados. Solo se ha encontrado un estudio que tenga en cuenta el color de ojos y el color pelo como variable. Sus resultados no muestran asociación de estas variables con la aparición de QS. Pero, la población del estudio solo incluye a pacientes de 15 a 30 años⁹. Esto podría explicar las diferencias con los resultados de este estudio.

Los antecedentes personales de melanoma ($OR=2.2$), carcinoma basocelular ($OR=3.9$), carcinoma espinocelular ($OR=3.3$) y queratosis actínicas ($OR=4.1$) se

asociaron de manera estadísticamente significativa con el número de QS, al igual que la presencia de hipomelanosos en gotas (OR=3.6) y léntigos solares (OR=4.9). Todas estas variables se relacionan con la fotoexposición solar, principalmente con la exposición solar crónica^{13,19,20}. Los resultados encontrados en la bibliografía revisada sobre la fotoexposición y el número de QS son contradictorios. Hay varios artículos que muestran una distribución de las QS por áreas fotoexpuestas^{7,8,10}. El estudio de Kwon OS, et al.¹⁰ muestra que, los pacientes con una exposición solar crónica de >6h/día presentan 2.28 veces más riesgo de tener QS que los que tiene un fotoexposición <3h/día. En cuanto al artículo de Wang Y, et al.¹¹ no muestra una asociación significativa entre las horas de exposición solar y el aumento de QS en ninguno de los grupos de edad. El estudio de Kennedy C, et al.¹² tampoco muestra que las QS se relacionen con la fotoexposición crónica. Por tanto, harían falta más estudios que clarificaran el papel de la exposición solar en el desarrollo de estas lesiones.

Respecto a la estimación del número de nevos melanocíticos y el número de QS, el grupo de >100 nevos mostró una relación estadísticamente significativa con el número de QS, pero en este caso el efecto es protector, es decir, disminuye el riesgo (OR=0.1). No se han encontrado estudios que relacionen el número nevos melanocíticos con el número de QS, por lo que no se pueden comparar resultados.

Por otra parte, en el estudio multivariante, sólo tener una edad > 54 años (grupo de 54-67 años, con ORa=13.5 y grupo de >67 años, con ORa=30.3) y tener un pelo

claro (ORa=2.8) fueron factores de riesgo independiente que explicaban tener ≥ 50 QS.

Podríamos decir que conforme los pacientes envejecen tienen más QS y esto también pasa con una de sus características fenotípicas raciales (pelo claro) independientemente de la edad de los pacientes.

Entre las limitaciones de este estudio destacan: 1) se trata de un estudio unicéntrico y se realiza en el servicio de Dermatología, específicamente en la consulta de lesiones pigmentadas, todo ello puede suponer un sesgo de selección 2) El tamaño muestral que presenta es escaso. 3) Los resultados están restringidos geográficamente, centrándose en las características fenotípicas raciales del ámbito mediterráneo occidental.

RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Es un estudio observacional sin ningún riesgo para el paciente y, además, se realiza dentro de la práctica clínica habitual de una consulta de lesiones pigmentadas. No obstante, para cumplir todos los requisitos éticos, se facilitó a los participantes una hoja de consentimiento informado (Anexo II) y una hoja de información al paciente (Anexo III). Esta documentación se entregó al comité de ética del HGUA (Anexo IV) y del OIR (Anexo V) para obtener su consentimiento.

CONCLUSIONES

1- El riesgo de tener ≥ 50 QS aumenta con la edad y con el pelo claro asociándose de forma independiente y estadísticamente significativa.

- 2- El riesgo de tener ≥ 50 QS se relaciona estadísticamente significativa pero no independiente con el fototipo y con la exposición solar crónica, como lo demuestra su asociación con la presencia de carcinomas cutáneos y cambios pigmentarios asociados a fotoenvejecimiento.
- 3- El riesgo de tener ≥ 50 QS disminuye en los pacientes con una estimación de nevus melanocíticos >100 , pero no de forma independiente.
- 4- Será necesaria la realización de nuevos estudios, con un tamaño muestral mayor y que incluyan diferentes poblaciones con distintas características raciales, para poder caracterizar mejor el riesgo de estos tumores epidérmicos tan frecuentes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hafner C, Vogt T. Seborrheic keratosis. J Dtsch Dermatol Ges 2008; 6: 664-77.
2. Wollina U. Recent advances in managing and understanding seborrheic keratosis. F1000 Faculty Rev-1520.
3. Sun MD, Halpern AC. Advances in the Etiology, Detection, and Clinical Management of Seborrheic Keratoses. Dermatology 2022; 238: 205-17.
4. Taylor, SC. Advancing the Understanding of Seborrheic Keratosis. J Drugs Dermatol 2017; 16: 419-24.
5. Moscarella E, Brancaccio G, Briatico G, Ronchi A, Piana S, Argenziano G. Differential Diagnosis and Management on Seborrheic Keratosis in Elderly Patients. Clin Cosmet Investig Dermatol 2021; 14: 395-406.
6. Myroshnychenko MS, Moiseienko TM, Torianyik II, et al. Seborrheic keratosis: current state of the problem. Wiad Lek 2022; 75: 172-5.

7. Roh NK, Hahn HJ, Lee YW, Choe YB, Ahn KJ. Clinical and Histopathological Investigation of Seborrheic Keratosis. *Ann Dermatol* 2016; 28: 152–8.
8. Yeatman JM, Kilkenny M, Marks R. The prevalence of seborrhoeic keratoses in an Australian population: does exposure to sunlight play a part in their frequency? *Br J Dermatol* 1997; 137: 411-4.
9. Gill D, Dorevitch A, Marks R. The prevalence of Seborrheic Keratoses in People Aged 15 to 30 Years. Is the Term Senil Keratosis Redundant? *Arch Dermatol* 2000; 136:759-62.
10. Kwon OS, Hwang EJ, Bae JH, et al. Seborrheic keratosis in the Korean males: causative role of sunlight. *Photodermatol Photoimmunol Photomed* 2003; 19: 73-80.
11. Wang Y, Fang H, Zhu W. Survey on skin aging status and related influential factors in Southeast China. *J Zhejiang Univ Sci B* 2009; 10:57-66.
12. Kennedy C, Bajdik CD, Willemze R, Grujil FR, Bouwes-Bavinck JN. The influence of Painful Sunburns and Lifetime Sun Exposure on the Risk of Actinic Keratoses, Seborrheic Warts, Melanocytic Nevi, Atypical Nevi, and Skin Cancer. *J Invest Dermatol* 2003; 120: 1087-93.
13. Bastiaens M, Hoefnagel J, Westerndorp R, Vermeer BJ, Bouwes-Bavinck JN. Solar Lentigines are Strongly Related to Sun Exposure in Contrast to Ephelides. *Pigment Cell Rest* 2004; 17: 225-9.
14. Karadag AS, Parish LC. The status of the seborrheic keratosis. *Clin Dermatol* 2018; 36(2): 275-7.
15. Wolkow N, Yoon MK. Seborrheic Keratosis Concealing a Basal Cell Carcinoma. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 2021; 37(3S): S165.

16. Salerni G, Alonso C, Gorosito M, Fernández-Bussy R. Seborrheic keratosis-like melanoma. *J Am Acad Dermatol* 2015; 72(1 Suppl): S53-5.
17. Thomas I, Kihiczak NI, Rothenberg J, Ahmed S, Schwartz RA. Melanoma within the seborrheic keratosis. *Dermatol Surg* 2004; 30: 559-61.
18. Ye Q, Chen KJ, Jia M, Fang S. Clinical and Histopathological Characteristics of Tumors Arising in Seborrheic Keratosis: A Study of 1365 Cases. *Ther Clin Risk Manag* 2021; 17: 1135–43.
19. Rigel DS. Cutaneous ultraviolet exposure and its relationship to the development of skin cancer. *J Am Acad Dermatol* 2008; 58: S129-32.
20. Nikolaou VA, Sypsa V, Stefanaki I, et al. Risk associations of melanoma in a Southern European population: results of a case/control study. *Cancer Causes Control* 2008; 19: 671-9.



ANEXO I- FORMULARIO

FICHA DE PACIENTES CON QS

Id: _____ Edad: _____ Sexo: M () H ()

Lugar de exploración: Consulta de lesiones pigmentadas

Fototipo: I, II, III, IV _____ Eférides cara (pecas): No () Sí ()

Quemaduras sol infancia: No () Algunas, <5 veces () Muchas, >5 veces ()

Antecedentes personales de melanoma: No () Sí ()

Antecedentes personales carcinoma basocelular: No () Sí ()

Antecedentes personales carcinoma espinocelular: No () Sí ()

Antecedentes personales queratosis actínicas: No () Sí ()

Antecedentes familiares de melanomas: No () Sí ()

¿Has recibido rayos UVA en cabina?: No () Sí ()

Ha trabajado en exteriores alguna vez en su vida: No () <5 años () 5-10 años () > 10 años ()

EXPLORACIÓN

Color de ojos: Azules () Verdes () Marrones () Negros ()

Color de pelo (juventud): Pelirrojo () Rubio () Castaño claro () Castaño oscuro () Negro ()

Número de nevos por autoexploración:



Ninguno



Unos pocos



Algunos



Muchos

Hipomelanosis en gotas: No () Sí ()

Léntigos: No () Sí ()

Número de QS:

1) 0 _____ ()

2) 1-10 _____ ()

3) 10-20 _____ ()

4) 20-50 _____ ()

5) 50-100 _____ ()

6) >100 _____ ()

ANEXO II- CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número Expediente:	
Título del proyecto:	Estudio de factores de riesgo de la aparición de queratosis seborreicas en la piel en grupo de pacientes de la consulta de Dermatología del HGUA.
Investigador principal:	José Bañuls Roca

Yo.....
.....

(Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente:

Doy No doy

Mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

FIRMA DEL PACIENTE:	FIRMA DEL INVESTIGADOR:
	
NOMBRE:	NOMBRE: JOSE BAÑULS ROCA
FECHA:	FECHA:

REVOCAION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña XXX revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "XXX".

FIRMA DEL PACIENTE:	FIRMA DEL INVESTIGADOR:
NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:

ANEXO III- HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Número Expediente:	
Título del proyecto:	Estudio de factores de riesgo de la aparición de queratosis seborreicas en la piel en grupo de pacientes de la consulta de Dermatología del HGUA.
Investigador principal:	José Bañuls Roca
Servicio:	Dermatología.
Centro:	Hospital Dr. Balmis

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General. El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a las normas de Buena Práctica Clínica y a los principios éticos internacionales aplicables a la investigación médica en humanos (Declaración de Helsinki y su última revisión).

Con el fin de que pueda decidir si desea participar en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información detallada sobre el proyecto. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.

Si decide participar en este estudio debe saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y cuidados médicos.

El proyecto se llevará a cabo en el Departamento de Salud de Alicante – Hospital General Universitario de Alicante.

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?

Las queratosis seborreicas son tumores cutáneos benignos muy frecuentes en la población. Estas lesiones presentan normalmente un color marrón-negruzco, y una superficie rugosa, voluminosa y untuosa que le da aspecto graso, como de lesión "adherida a la piel". Aparecen habitualmente en tronco, cuello y cabeza y, aunque pueden producir picor, suelen ser asintomáticas.

Existen estudios que demuestran que el envejecimiento y la exposición solar pueden ser factores de riesgo para el desarrollo de queratosis seborreicas (QS). Además, hay indicios de que pueda tener relación con los cánceres de piel. Pero no se conocen estudios que demuestren la relación entre el envejecimiento, la exposición solar crónica y los antecedentes de cáncer de piel con el número de QS. En este estudio pretendemos observar si existe asociación entre el número de QS y el sexo, la edad, el fototipo y las características raciales, los antecedentes de cáncer de piel melanoma y no melanoma, y la exposición solar crónica.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?

El objetivo general de este proyecto es observar si el número de QS aumenta con la edad, y se relaciona con el fototipo, los antecedentes de cáncer de piel melanoma y no melanoma, y la exposición solar crónica.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

Al acudir a la consulta de lesiones pigmentadas del Hospital Dr. Balmis, se le informará del estudio que se está realizando, se revisará que cumpla de todos los criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión. Si acepta entrar en el estudio, se facilitará un consentimiento informado para que quede constancia de su autorización. El estudio consistirá en realizar unas preguntas sobre sus antecedentes personales (fototipo, antecedentes de cáncer de piel melanoma y no melanoma...), preguntas habituales en la consulta de Dermatología de lesiones pigmentadas. Después se realizará una exploración para cuantificar las QS, el número de nevus y la presencia de lesiones de daño solar (hipomelanosis en gotas y lentigos solares), práctica también habitual en esta consulta. Los datos serán recogidos por una estudiante de 6º año del Grado de Medicina, y será supervisada por un dermatólogo experto en lesiones pigmentadas, de acuerdo a lo establecido en el protocolo de la Orden SSI/81/2017. Dicha estudiante estará presente durante el proceso asistencial, tanto en la realización de la encuesta, como en la exploración dermatológica. En el proceso asistencial es habitual la participación de alumnos en estudios de este tipo.

La duración del estudio se prolongará durante un periodo de tiempo de 1 mes, pero este periodo podrá ser mayor o menor (en función del estudio).

Si decide participar, será suficiente con acudir una vez a la consulta de lesiones pigmentadas de dermatología, tal y como tenía prevista su cita.

¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Usted recibirá el mismo tratamiento y atención médica participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día de estas enfermedades y ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamiento mejores que las que poseemos en la actualidad.

Por su participación en el estudio no obtendrá compensación económica.

¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Ninguno

¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?

Se van a recoger la edad, el sexo, el fototipo, los antecedentes personales y familiares de melanoma, los antecedentes personales de cáncer no melanoma y lesiones premalignas (carcinoma basocelular, espinocelular, queratosis actínicas), las características raciales (color de ojos y color de pelo), la exposición solar durante la infancia-juventud de los pacientes (presencia de efélides en la cara, número de quemaduras en la infancia), la exposición solar crónica en la adultez (años trabajados al sol), la exposición a rayos UVA en cabinas de bronceado, la presencia de daño solar asociado a la fotoexposición crónica (lentigos solares, hipomelanosis en gotas), el número de nevus y el número de queratosis seborreicas.

¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?

La recogida, tratamiento y uso de los datos requeridos por este estudio se hará de acuerdo a lo estipulado en Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a lo estipulado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD)

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias y los órganos de asesoramiento del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), cuando lo precisen, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El Investigador, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

Usted puede ejercer los derechos de acceso (pedir información sobre la información suya que hay guardada en la base de datos), de oposición (negarse a dar los datos), de cancelación (solicitar que se destruyan los datos) y rectificación (si con el tiempo se modifica algún dato o se detecta algún error). Puede revocar el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales dirigiéndose al investigador.

Además de estos derechos, y de acuerdo al RGPD, usted también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos

que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir, si fuera el caso, con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con **José Bañuls Roca**.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si Ud precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con **José Bañuls Roca**, Correo electrónico: jbanuls@umh.es, banuls_jos@gva.es

ANEXO IV- CERTIFICADO HGUA



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

C/. Pintor Baeza, 12 - 03010 Alicante
<http://www.dep19.san.gva.es>
Teléfono: 965-913-921
Correo electrónico: ceim_hgua@gva.es

Ref. CEIm: PI2022-062 - Ref. ISABIAL: 2022-0095

INFORME DEL COMITE DE ETICA PARA LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS

Reunidos los miembros del Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General, en su sesión del día 20 de abril de 2022 (Acta 2022-04), y una vez estudiada la documentación presentada por el **Dr. José Bañuls Roca** del Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **“Estudio de factores de riesgo de la aparición de queratosis seborreica en la piel en un grupo de pacientes de la consulta de Dermatología del HGUA”**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante con fecha 04 de mayo de 2022.

Firmado por Luis Manuel Hernandez Blasco -
21424371D el 04/05/2022 10:43:15

Fdo. Dr. Luis Manuel Hernández Blasco
Secretario Técnico CEIm Departamento de
Salud de Alicante – Hospital General

ANEXO V- NÚMERO PROVISIONAL OIR



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 4 de mayo del 2022

Nombre del tutor/a	José Bañuls Roca
Nombre del alumno/a	Elisa Sanchis García
Tipo de actividad	11. Uso de datos procedentes de humanos
Título del 2. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Estudio de factores de riesgo de la aparición de queratosis seborreicas en la piel en grupo de pacientes de la consulta de Dermatología del HGUA.
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	Conforme (autodeclaración)
Evaluación Ética	Favorable (Autorizado por el CEIm del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General)
Registro provisional	211103135510
Código de Investigación Responsable	TFG.GME.JBR.ESG.211103
Caducidad	2 años

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

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: Estudio de factores de riesgo de la aparición de queratosis seborreicas en la piel en grupo de pacientes de la consulta de Dermatología del HGUA, ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose presentado autorización ética del CEIm del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General. Dicha información se adjunta en el presente informe.

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

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

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



La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



ANEXO VI- IMÁGENES

Figura 5 – QS el cuello de un paciente.



Figura 6 – QS y lesiones de daño solar en la espalda de un paciente.

