

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título:**

**Dermatoscopia en atención primaria,  
¿Aumenta la precisión diagnóstica?**

**Alumno:** Marina Macias i Jiménez

**Tutor:** Jose Manuel Soler Torro

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso:  
2018-2019**

## MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

**Finalidad del proyecto, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos, grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines.**

La dermatoscopia es una técnica de exploración cutánea no invasiva, que mediante el dermatoscopio permite valorar estructuras de la piel no visibles a simple vista (epidermis, unión dermoepidérmica y dermis superficial). Se empezó a utilizar en la década de los cincuenta para evaluar lesiones pigmentadas y tumores cutáneos, y desde entonces su calidad y definición han mejorado, describiéndose criterios dermatoscópicos diagnósticos más precisos.

La incidencia de los tumores cutáneos malignos ha ido en aumento en los últimos años, principalmente en países industrializados. La visita al médico de familia, incluso por cualquier otro problema de salud, es una buena oportunidad para diagnosticarlos; ya que la detección precoz y su extirpación, principalmente en el caso de los melanomas, aumenta la supervivencia de los pacientes<sup>1</sup>.

Actualmente en España para evaluar las lesiones cutáneas tumorales los médicos de familia utilizan el examen a simple vista, siguiendo los criterios ABCDE (asimetría, bordes irregulares, color, diámetro mayor de 6mm y evolución). La sensibilidad y Especificidad de este método varía en función del número de características presentes en la lesión<sup>1</sup> y su precisión depende del número de lesiones malignas observadas en la práctica clínica diaria del médico, por lo que este método tiene su limitación en atención primaria. Desde hace décadas, los dermatólogos utilizan el dermatoscopio para mejorar su precisión diagnóstica ante una lesión cutánea tumoral, tanto pigmentada como no pigmentada, ya que permite observar características no reconocibles a simple vista<sup>2</sup>. La dermatoscopia aumenta la sensibilidad diagnóstica del melanoma hasta un 25%, siendo útil en su diagnóstico precoz<sup>3</sup> y disminuye el número de biopsias innecesarias en lesiones benignas que imitan macroscópicamente a lesiones cancerosas<sup>1</sup>.

La demanda para utilizar el dermatoscopio por parte de médicos de familia ha ido en aumento, principalmente en países con alta incidencia de melanoma como Australia. En España desde hace unos años su uso también ha ido en aumento, aunque depende mucho de cada profesional y del área donde trabaje.

Actualmente, el método diagnóstico en dos etapas es el algoritmo recomendado para clasificar las lesiones pigmentadas de la piel y realizar el diagnóstico diferencial en dermatoscopia. Fue validado en el año 2001 por 40 especialistas en dermatoscopia en el *Consensus Net Meeting on Dermoscopy* y se utiliza internacionalmente, aunque no es aplicable en lesiones en cara, uñas, mucosas o cuero cabelludo. El primer paso del algoritmo está destinado a valorar si la lesión es melanocítica o no melanocítica (dermatofibroma, carcinoma de células basales, queratosis seborreica y hemangioma). El segundo nivel, permite diferenciar entre una lesión benigna, sospechosa o maligna<sup>4</sup>; para ello se puede analizar la lesión intentando reconocer patrones y estructuras que han demostrado ser muy específicas de melanoma (análisis de patrones) o aplicando el método Argenziano (lista de los 7 puntos), el método Menzies (lista de 11 puntos) o la regla ABCD<sup>5</sup>.

Numerosos estudios demuestran que el uso del dermatoscopio por médicos no especialistas en dermatoscopia tras un curso básico para su aprendizaje mejora el diagnóstico de lesiones cutáneas, principalmente el diagnóstico precoz del melanoma<sup>6,7</sup>, pero sigue sin haber estudios concluyentes que validen su eficacia en nuestro país<sup>8</sup>.

Además, en la mayoría de los países desarrollados (Australia, Estados Unidos y la mayor parte de Europa) la incidencia de los tumores cutáneos malignos, especialmente del melanoma, ha ido en aumento en las últimas décadas (incrementos del 4-6%), principalmente en poblaciones con fototipo I, II y III<sup>9</sup>. Aunque en España la incidencia del melanoma es menor que en el resto de Europa, también se ha observado un aumento en su incidencia y su tasa de mortalidad se ha cuadruplicado desde 1975<sup>4</sup>.

En 2018, el cáncer cutáneo no melanoma fue el quinto más frecuente en España, con una incidencia de 270.363 casos y una prevalencia a los 5 años de 94.085 casos. Además, la incidencia de Melanoma fue de 5.319 casos (58% mujeres, 42% hombres), con una

mortalidad de 1.006 personas (43% mujeres, 57% hombres) y una prevalencia a los 5 años de 18.181 casos<sup>10</sup>.

El diagnóstico precoz es muy importante en estos casos y ha demostrado aumentar la supervivencia<sup>5</sup>; pero es un desafío para los médicos de familia, al tener que realizar el diagnóstico diferencial ante lesiones pigmentadas que a simple vista no presentan criterios de malignidad, pero que sí lo son. Por esta razón, el uso del dermatoscopio por médicos de familia entrenados podría mejorar la orientación diagnóstica inicial y el manejo de las lesiones potencialmente malignas, con el objetivo de aumentar la supervivencia en estos pacientes<sup>11</sup>.

La implementación de la dermatoscopia en atención primaria, con formación y entrenamiento de los médicos de familia junto con el empleo de herramientas de ayuda a la toma de decisiones clínicas (diagnóstico en dos etapas o método Menzies, regla ABCD, análisis de patrones, chequeo de 7 puntos...)<sup>12</sup>, aumenta la precisión diagnóstica ante neoplasias malignas melanocíticas y no melanocíticas, como han demostrado numerosos estudios, realizados principalmente en Australia, Canadá y Reino Unido<sup>13, 14, 15, 16</sup>.

Dado que en España prácticamente no hay estudios que también demuestren que el uso de la dermatoscopia aumenta la sensibilidad diagnóstica de los médicos de familia en nuestro Sistema Nacional de Salud<sup>14</sup>, aunque los resultados de estudios en países europeos podrían ser extrapolables, sería muy útil realizar estudios de características similares para obtener mayor evidencia científica de esta práctica clínica, y así desde las instituciones animar a los médicos de familia a su uso, para mejorar el manejo y la supervivencia de los pacientes con lesiones cutáneas tumorales.

Teniendo en cuenta los antecedentes y estado actual del uso del dermatoscopio en atención primaria en España y en el resto del mundo, la finalidad del proyecto presentado es investigar si la utilización del dermatoscopio por especialistas en medicina de familia y comunitaria (con nociones básicas en dermatoscopia, no expertos) mejora la orientación diagnóstica de los tumores cutáneos en los centros de salud en comparación con la observación directa (como se realiza en la mayoría de las consultas de atención primaria actualmente).

La pregunta planteada en formato PICO sería la siguiente:

P: pacientes que consultan a su médico de atención primaria por tumores cutáneos de nueva aparición o cambios en la misma.

I: observación de la lesión mediante dermatoscopio.

C: se comparará la orientación diagnóstica con dermatoscopio con la previa a la utilización del mismo ("Ojo desnudo") y con la orientación diagnóstica del Dermatólogo de referencia; o si la lesión finalmente se extirpa, se comparará con el diagnóstico anatomopatológico.

O: Sensibilidad, Especificidad, VPP, VPN,

Por otra parte, para iniciar el proyecto de investigación mencionado se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos EMBASE, MEDLINE y Cochrane con los siguientes términos de búsqueda: "Dermoscopy", "Dermatoscopy", "Physicians, PrimaryCare", "FamilyPractice", "Physicians, Family", "General practice".

## MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SECCIÓN ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

**Citar las referencias incluidas en el apartado anterior: Antecedentes y Estado actual.**

1. Herschorn, A. (2012). Dermoscopy for melanoma detection in family practice. *Can FamPhysician*, 58, 740–745.
2. Vestergaard, M. E., Macaskill, P., Holt, P. E., & Menzies, S. W. (2008). Dermoscopy compared with naked eye examination for the diagnosis of primary melanoma : a meta-analysis of studies performed in a clinical setting. *BJD*, 669–676
3. Weber, P., Sinz, C., & Kittler, H. (2018). Dermatoscopy of Neoplastic Skin Lesions : Recent Advances , Updates , and Revisions. *Curr. Treat. Options in Oncol.*, 19–56.
4. Manzano, M. S. (2017). Dermatoscopia en Atención Primaria. *AMF*, 13(10), 542.
5. Marghoob, A. A., Usatine, R. P., & Jaimes, N. (2013). Dermoscopy for the Family Physician. *American FamilyPhysician*, 88, 441–457
6. Athavale, A. M. (2018). Capsule Commentary on Robinson et al.: A Randomized Trial Melanoma Opportunistic Screening Skills and Practice. *J Gen InternMed*, 4(1), 2017.
7. Koelink, C. J. L., Vermeulen, K. M., Kollen, B. J., Bock, G. H. De, Dekker, J. H., & Jonkman, M. F. (2014). Diagnostic accuracy and cost-effectiveness of dermoscopy in primary care : a cluster randomized clinical trial. *JEADV*, 28, 1442–1449.
8. Argenziano, G et al. (2006). Dermoscopy Improves Accuracy of Primary Care Physicians to Triage Lesions Suggestive of Skin Cancer. *JCO*, 24(12), 1877–1882
9. Harrington, E., Clyne, B., Wesseling, N., Sandhu, H., Armstrong, L., Bennett, H., & Fahey, T. (2017). Diagnosing malignant melanoma in ambulatory care : a systematic review of clinical prediction rules. *BMJ*, 7.
10. Asociación española contra el cancer. (n.d.). Retrieved from [http://observatorio.aecc.es/?\\_ga=2.99210073.677903697.1553627179-2139472654.1553627179#datos-informes](http://observatorio.aecc.es/?_ga=2.99210073.677903697.1553627179-2139472654.1553627179#datos-informes)
11. Grimaldi, L., Silvestri, A., Brandi, C., Nisi, G., Campa, A.,... (2009). Digital epiluminescence dermoscopy for pigmented cutaneous lesions , primary care physicians, and telediagnosis : a useful tool ? *British Journal of Plastic Surgery*, 62(8)

12. Dolianitis, C., Kelly, J., Wolfe, R., & Simpson, P. (2015). Comparative Performance of 4 Dermoscopic Algorithms by Nonexperts for the Diagnosis of Melanocytic Lesions. *Arch Dermatol.*, 141(June 2002), 1008–1014.
13. Rosendahl, C., Williams, G., Eley, D., & Wilson, T. (2013). The impact of subspecialization and dermatoscopy use on accuracy of melanoma diagnosis among primary care doctors in Australia. *Journal of American Dermatology*, 67(5), 846–852.
14. .Robinson, J. K., Jain, N., Marghoob, A. A., MCGAGHIE, W., MACLEAN, M., MARTIN, G. J. (2018). A Randomized Trial on the Efficacy of Mastery Learning for Primary Care Provider Melanoma Opportunistic Screening Skills and Practice. *J Gen InternMed*.
15. Lisanne J. SECKER<sup>1</sup>, Pieter A. J. BUIS<sup>2</sup>, W. B. and N. A. K. (2017). Effect of a Dermoscopy Training Course on the Accuracy of Primary Care Physicians in Diagnosing Pigmented Lesions. *Acta Dermato-Venereologica.*, 97, 263–265.
16. Menzies, S. W., Emery, J., Staples, M., Davies, S., Mcavoy, B., Fletcher, J., ... Hospital, A. (2009). Impact of dermoscopy and short-term sequential digital dermoscopy imaging for the management of pigmented lesions in primary care: a sequential intervention trial. *British Journal of Dermatology*, 161, 1270–1277

## MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SECCIÓN HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### HIPÓTESIS

El uso del dermatoscopio de luz polarizada por médicos de familia (con una formación básica) para evaluar lesiones cutáneas tumorales (melanocíticas y no melanocíticas) aumenta la precisión diagnóstica en comparación con la visión a simple vista, principalmente en lesiones cancerosas.

### OBJETIVOS

#### OBJETIVO PRINCIPAL:

Evaluar si el uso del dermatoscopio de luz polarizada por médicos de familia (con una formación básica en su uso), aumenta la precisión diagnóstica de las lesiones tumorales presentes en la población con respecto al diagnóstico a simple vista.

#### OBJETIVO ESPECÍFICO:

Evaluar si el uso del dermatoscopio de luz polarizada (mediante el método en dos etapas) por médicos de familia (con una formación básica en su uso), aumenta la sensibilidad, especificidad, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo del diagnóstico de las lesiones tumorales presentes en los pacientes que acuden a sus consultas por dicho motivo, con respecto al diagnóstico mediante la inspección macroscópica (“ojo desnudo”).

#### OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Evaluar si el uso del dermatoscopio de luz polarizada por médicos de familia disminuiría el número de derivaciones a atención especializada (dermatología) por lesiones benignas
- Evaluar si el uso del dermatoscopio de luz polarizada por médicos de familia mejora el diagnóstico precoz de melanoma, es decir, si aumenta la sensibilidad, especificidad, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo con respecto al ojo desnudo.

## MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SECCIÓN METODOLOGÍA

**Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio.**

**Diseño:** estudio analítico de pruebas diagnósticas

**Sujetos de estudio:**

La población diana es aquella que reside en España y presenta una lesión cutánea tumoral. La población a estudio es la población que acude a los centros de salud y a las consultas de los médicos de familia (que participen en el estudio) y presenten una lesión cutánea tumoral.

**Cálculo del tamaño muestral:**

Teniendo en cuenta los datos de proporciones de estudios previos<sup>8,11,16</sup>, se ha estimado un tamaño muestral de 74 lesiones para la comparación de proporciones con datos pareados mediante la prueba de Mc Nemar, con un nivel de confianza del 95%, con un riesgo beta inferior al 0.2 y asumiendo una tasa de pérdidas del 20%.

**Método de muestreo:**

Se utilizará un muestreo bietápico:

1. Inicialmente realizaremos un muestreo por conglomerados para seleccionar las áreas de salud que vayan a participar en el estudio. En cada área de salud se captará a los médicos que decidan participar de forma voluntaria en el estudio (15 médicos de familia en total).
2. Posteriormente, los pacientes se reclutarán mediante muestreo de casos consecutivos, seleccionando todos los pacientes que acuden al médico de familia solicitando valoración por una lesión cutánea tumoral de nueva aparición o que haya cambiado de aspecto. El reclutamiento será competitivo hasta llegar al tamaño muestral requerido, sin ser necesario que cada médico incluya en el estudio un

número prefijado de pacientes. Además, los pacientes se reclutarán durante todos los días de la semana, y no más de 2 pacientes el mismo día por el mismo médico.

***Criterios de inclusión y exclusión:***

- Criterios de inclusión:
  - o Pacientes:
    - Mayores de 15 años
    - Lesión cutánea tumoral de nueva aparición o cambio de aspecto
  - o Médicos de familia:
    - Formación básica en dermatoscopia de luz polarizada: lectura y estudio del Monográfico Dermatoscopia en atención primaria de la revista “Actualización en Medicina de Familia” publicado en Noviembre 2017 (8 horas lectivas).
    - Utilizar un desmatoscopio de luz polarizada.
- Criterios de exclusión:
  - o Pacientes:
    - Lesión cutánea tumoral ya estudiada
    - Lesión en cara, uñas, mucosas y cuero cabelludo
    - Negativa del paciente a ser examinado
    - El tercer paciente y consecutivos que cumplan los criterios de inclusión en un mismo día, visitados por el mismo médico

***Recogida de datos y descripción de la intervención:***

Los médicos que decidan participar en el estudio, recibirán el material de estudio básico sobre dermatoscopia (Monográfico Dermatoscopia en atención primaria de la revista “Actualización en Medicina de Familia” publicado en Noviembre 2017), que corresponden a 8 horas lectivas.

Posteriormente, los pacientes serán reclutados en la consulta de atención primaria cuando acudan su médico de cabecera solicitando valoración por aparición de una lesión cutánea tumoral o por cambios en su aspecto. Inicialmente, el médico de familia realizará la anamnesis y el examen de la lesión a “ojo desnudo” (sin dermatoscopio) y rellenará el

cuestionario Anexo I. Además, durante la misma consulta, examinará la lesión mediante el dermatoscopio y rellenará el cuestionario Anexo II.

Todos los pacientes serán derivados a dermatología, donde el dermatólogo evaluará la lesión con dermatoscopio y rellenará el cuestionario Anexo II. En esta consulta se decidirá si la lesión debe ser extirpada (según características de benignidad/malignidad), y si es así, se tendrá en cuenta el diagnóstico anatomopatológico. Además, a los pacientes con lesiones sin indicación quirúrgica inicial se les realizará un seguimiento en la consulta de dermatología (una visita a los 3 meses y otra a los 9 meses) para evaluar la evolución de la lesión, evitar falsos negativos y confirmar benignidad.

**Definición de las variables:**

- Edad en años
- Sexo: hombre y mujer
- Fototipo: I, II, III, IV, V y VI
- Localización de la lesión: cuello, tórax, espalda, abdomen, miembros superiores, manos, nalgas, miembros inferiores y pies
- Tiempo evolución de la lesión en semanas
- Cambios en el aspecto de la lesión: si, no
- Antecedentes familiares de melanoma: si, no
- Tamaño de la lesión en milímetros
- Criterios ABCDE (presencia de asimetría, borde irregular, diferentes tonos de marrón y negro o color blanco, rojo o azul, diámetro mayor 6mm y cambios en la evolución de la lesión): si, no
- Lesión sospechosa de malignidad (carcinoma escamoso, carcinoma basocelular, melanoma) observada sin dermatoscopio por el médico de familia: si, no lo sé, no
- Lesión sospechosa de malignidad (carcinoma escamoso, carcinoma basocelular, melanoma) observada con dermatoscopio por el médico de familia: si, no lo sé, no
- Lesión sospechosa de malignidad (carcinoma escamoso, carcinoma basocelular, melanoma) observada por el dermatólogo (mediante dermatoscopio): si, no lo sé, no
- Necesaria derivación: si, no

- Orientación diagnóstica del médico de familia sin dermatoscopio: carcinoma basocelular, carcinoma escamoso, dermatofibroma, queratosis seborreica, lesión vascular no melanocítica (angioma, angioqueratoma, otras), nevus, melanoma, otros (diagnósticos no incluidos en estas categorías)
- Orientación diagnóstica del médico de familia con dermatoscopio: carcinoma basocelular, carcinoma escamoso, dermatofibroma, queratosis seborreica, lesión vascular no melanocítica (angioma, angioqueratoma, otras), nevus, melanoma, otros (diagnósticos no incluidos en estas categorías)
- Orientación diagnóstica del dermatólogo (dermatoscopio): carcinoma basocelular, carcinoma escamoso, dermatofibroma, queratosis seborreica, lesión vascular no melanocítica (angioma, angioqueratoma, otras), nevus, melanoma, otros (diagnósticos no incluidos en estas categorías)
- Características de la lesión, en el diagnóstico en dos etapas (Anexo II): presente, ausente
- Diagnóstico anatomopatológico: carcinoma basocelular, carcinoma escamoso, dermatofibroma, queratosis seborreica, lesión vascular no melanocítica (angioma, angioqueratoma, otras), nevus, melanoma, otros (diagnósticos no incluidos en estas categorías)

### **Análisis de datos:**

Inicialmente realizaremos un análisis descriptivo de las características de los pacientes y de las lesiones observadas.

Para el objetivo principal determinaremos la sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN) de la observación por parte del médico de familia de la lesión a “ojo desnudo” y mediante dermatoscopio, teniendo en cuenta la variable “lesión sospechosa de malignidad”; siendo el gold standard el diagnóstico anatomopatológico, y en ausencia de este (por lesión no extirpada) el diagnóstico final por parte del dermatólogo (mediante dermatoscopio) a los 9 meses de seguimiento. Estos dos brazos (S, E, VPP y VPN del examen a simple vista y S, E, VPP y VPN del examen con dermatoscopio), serán comparados entre ellos mediante el test de McNemar.

Además, con respeto a la variable orientación diagnóstica del médico de familia y del dermatólogo, para estimar la variabilidad entre los dos diagnósticos utilizaremos el índice Kappa. Este test también lo emplearemos para ver la concordancia entre la observación con dermatoscopio por el médico de familia y por el dermatólogo, utilizando las variables descritas en el Anexo II.

Con respecto a los objetivos secundarios, para saber si el uso del dermatoscopio por médicos de familia disminuye el número de derivaciones a dermatología utilizaremos el test de Mc Nemar con la variable “derivación a dermatología” comparando la observación por parte del médico de familia de la lesión a simple vista y mediante dermatoscopio. Finalmente, para evaluar el otro objetivo secundario calcularemos la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la variable “lesión sospechosa de melanoma” observada por el médico de familia a “ojo desnudo” y con dermatoscopio. El gold standard será el diagnóstico anatomopatológico, y en ausencia de este (por lesión no extirpada) el diagnóstico final por parte del dermatólogo (mediante dermatoscopio) a los 9 meses de seguimiento. Para observar diferencias entre los dos brazos de estudio (S, E, VPP y VPN de la variable observada a simple vista y S, E, VPP y VPN de la misma variable observada con dermatoscopio) utilizaremos el test de McNemar.

El análisis estadístico se realizará mediante el programa SPSS versión 25.0.

### ***Limitaciones del estudio:***

Este estudio tiene varias limitaciones y sesgos. Por una parte, sesgo de selección, tanto de los pacientes como de los médicos que participan en el estudio. Respecto a los pacientes, al reclutarlos mediante muestreo de casos consecutivos, no se produce aleatorización de la muestra. Para minimizarlo se intentará reclutar pacientes de diferentes días de la semana, o no reclutar más de 2 pacientes el mismo día por el mismo médico; y respecto a los médicos, al reclutarlos de forma voluntaria, es posible que estén más motivados que el resto de sus compañeros en el uso del dermatoscopio, por lo que estudiarán más sobre el tema y los resultados obtenidos no serán extrapolables al resto de médicos de la comunidad. Para intentar minimizar este sesgo, en el estudio se les proporciona el mismo material de estudio a todos los médicos.

Por otra parte, se podría producir un sesgo de clasificación incorrecta diferencial, ya que el médico de familia realiza una orientación diagnóstica sin y con dermatoscopio y podría clasificar de forma errónea (influido por el uso de éste) las variables estudiadas. Por este motivo, el anexo I se debe rellenar antes de observar la lesión mediante dermatoscopio y el dermatólogo no podrá ver el juicio diagnóstico del médico de familia que deriva al paciente.

Además, hay que tener en cuenta las posibles pérdidas durante el seguimiento. El paciente, después de la visita al médico de familia es posible que no acuda a la visita del dermatólogo. Para minimizar este sesgo de selección calcularemos el tamaño muestral teniendo en cuenta estas posibles pérdidas y observaremos la proporción de perdidos con un diagnóstico de malignidad con respecto al total, para tener en cuenta sus características.

Finalmente, para evitar un sesgo de clasificación incorrecta no diferencial, los dermatoscopios utilizados se revisarán por un técnico al principio, a mitad y al final del estudio.

## MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

**Etapas de desarrollo y distribución de las tareas de todo el equipo investigador, y las asignaciones previstas para el personal técnico que se solicita.**

1. Selección del tema de investigación y revisión bibliográfica: realizada por el investigador principal.
2. Realización del protocolo de investigación: redactado por el investigador principal.
3. Selección de participantes facultativos: realizado por el investigador principal.
4. Recolección de la información y almacenamiento de datos en la base diseñada para tal fin: investigador principal, médicos de familia y dermatólogos participantes en el estudio
  - a. Reclutamiento de pacientes y visita a su médico de familia
  - b. Visita a Dermatología
  - c. Resultados anatomopatológicos
5. Análisis de los datos: realizado por un investigador externo
6. Redacción de los resultados, conclusiones y recomendaciones: realizado por el investigador principal, uno o dos médicos de familia y uno o dos dermatólogos.
7. Publicación de los resultados

En resumen, el personal que participe en el estudio y su responsabilidad serán las siguientes:

- Investigador principal: realizar el protocolo, solicitar ayudas económicas, resolver dudas durante la realización del estudio tanto a participantes clínicos como pacientes. Redacción de los resultados y conclusiones.
- Médicos de familia: su responsabilidad es valorar la lesión cutánea a simple vista y con dermatoscopio y rellenar el Anexo I y II. Además, aportar el consentimiento informado al paciente. Uno o dos médicos de familia, también participarán en la redacción de los resultados y conclusiones.
- Dermatólogos: valorar la lesión mediante dermatoscopio y rellenar el Anexo II. Además, uno o dos dermatólogos participarán en la redacción de los resultados y conclusiones.
- Investigador externo: realizar el análisis estadístico

El proyecto se realizará en los centros de salud y en las consultas de dermatología del centro de especialidades asignado.



## MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SECCIÓN PLAN DE TRABAJO

Inserte una imagen con un cronograma.

ACTIVIDAD / TAREA	MESES																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
- Selección del tema de investigación - Revisión bibliográfica -Objetivos de investigación y justificación	IP	IP																				
- Realización del protocolo de investigación - Entrega del protocolo		IP	IP	IP																		
- Selección de participantes facultativos					IP																	
Recolección información	- Selección de pacientes que acuden al médico de familia					MF	MF	MF														
	- Visita a dermatología y Anexo II					D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D						
	- Recogida de datos: Anexo I, Anexo II y diagnóstico anatomopatológico										MF D IP											
- Análisis de los datos																			IE	IE		
- Redacción de resultados, conclusiones y/o recomendaciones - Publicación de los resultados																					MF D IP	MF D IP

IP: Investigador principal; MF: Médico de familia; D: Dermatólogos; IE: Investigador externo

## MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SECCIÓN MARCO ESTRATÉGICO

### **1. Capacidad del proyecto de abordar los objetivos y prioridades enmarcadas en el reto Salud, Cambio Demográfico y Bienestar de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación. Relevancia de la propuesta a la investigación clínico-traslacional**

Si se cumpliera la hipótesis de este proyecto, el dermatoscopio sería un instrumento de gran ayuda para mejorar la orientación diagnóstica de los médicos de familia, la prioridad de derivación a Dermatología y la necesidad de extirpar la lesión, mejorando de esta forma los resultados en salud de nuestros pacientes.

Dado que en un centro de salud suelen trabajar más de un médico de familia (excepto en zonas rurales), inicialmente tampoco sería necesario que todos los médicos se formasen en su uso, ya que podría haber en cada centro de salud “profesionales de referencia” a los que consultar para valorar una lesión con dermatoscopio. Además, si se realizaran más estudios donde también se demuestre la hipótesis inicial, se podría implantar formación en dermatoscopia a los nuevos residentes de familia y entrenamiento periódico a los médicos en activo.

Sin embargo, existen escasas pruebas científicas y dudosamente extrapolables al medio español sobre el coste efectividad e impacto en el presupuesto de la incorporación del dermatoscopio en el ámbito de la atención primaria, por lo que son necesarios más estudios que validen su uso en dicho ámbito, en el Sistema Nacional de Salud español.

Por otra parte, el tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el estudio se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos y el protocolo del estudio, previo al inicio del mismo, será evaluado por el Comité de Ética de la Investigación (CIE) del área donde se realice finalmente el estudio, siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki (2013).

Además, la firma del consentimiento informado será requisito indispensable para la inclusión de los pacientes en el estudio, y se adjuntará una hoja informativa sobre las características del estudio (Anexo III).

## MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SECCIÓN MEDIOS DISPONIBLES

### Medios necesarios para la realización del proyecto.

#### Medios disponibles (no necesitamos adquirir):

- Instalaciones: todas ellas pertenecen a la administración pública y se utilizan para atender a la población, por lo que no es necesario la adquisición, construcción o alquiler de nuevas instalaciones

- Centros de salud que participen, con sus respectivas consultas de medicina de familia
- Consulta de dermatología (centro de especialidades de referencia del área)

#### Medios no disponibles (necesitamos adquirirlos):

- Instrumentación:

- Dermatoscopio Dermlite DL100 (uno por cada facultativo que participe en el estudio)

- Material de apoyo:

- Monográfico Dermatoscopia en atención primaria de la revista "Actualización en Medicina de Familia" publicado en Noviembre 2017 (uno por cada médico de familia que participe en el estudio)

**MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SECCIÓN  
JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LAS PARTIDAS PRESUPUESTARIOS  
SOLICITADAS**

1. Gasto de personal:

- a. Honorarios del investigador externo: el precio medio de las tarifas para realizar un análisis estadístico es de 100€ por cada hora dedicada (IVA no incluido).

\*Estimamos que se necesitarán aproximadamente 5 horas.

Dado que se trata de un estudio impulsado por la administración pública, donde participarán sus profesionales (ya remunerados por su práctica diaria habitual) no se prevé remuneración adicional para la realización de este estudio. Por otro lado, el estudio se realizará durante su jornada laboral.

2. Gastos de ejecución. Adquisición de bienes y servicios.

a. Impresión hojas Anexo I, II y III:

- Son 14 hojas en total (Anexo I es una hoja, Anexo II son 4 hojas pero se necesitan dos copias, una para el médico de familia y otra para el dermatólogo, el Anexo III son 4 hojas y una copia del consentimiento informado para el paciente)
- Cada impresión son 0,05€

\* Total (74 pacientes) = 51,8€

b. Dermatoscopio Dermalite DL 100: 340€ por dermatoscopio

- Se aportará uno a cada médico de familia (15 facultativos) y a cada dermatólogo (2 facultativos)

\* Total: 5.780€

c. Monográfico Dermatoscopia en atención primaria de la revista "Actualización en Medicina de Familia" publicado en Noviembre 2017: 21€ por ejemplar

- Una revista para cada médico de familia

\* Total: 315€

\* Total gastos ejecución: 6.141,8€

**PRESUPUESTO FINAL: 6.800€**

**MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
SECCIÓN ANEXOS**

**Anexo I. Características del paciente y diagnóstico “Ojo desnudo”**

<b>Identificación paciente</b>				
<b>Edad</b>				
<b>Sexo</b>				
<b>Fototipo</b>	I			
	II			
	III			
	IV			
	V			
	VI			
<b>Localización lesión</b>				
<b>Tamaño lesión (mm)</b>				
<b>Tiempo evolución de la lesión (semanas)</b>				
<b>Cambios en el aspecto de la lesión</b>		si	no	
<b>Antecedentes familiares de melanoma</b>		si	no	
<b>Criterios ABCDE</b>	Presencia de...	si	no	
	Asimetría			
	Borde irregular			
	Color: diferentes tonos de marrón y negro o color blanco, rojo o azul			
	Diámetro mayor 6mm			
	Evolución (cambios)			
<b>Lesión sospechosa de malignidad</b>		si	no lo se	no
<b>Lesión sospechosa de melanoma</b>		si	no lo se	no
<b>Orientación diagnóstica</b>				
<b>Derivar a Dermatología</b>		si	no	

**Anexo II. Diagnóstico con dermatoscopio (método en dos etapas)**

Etapa 1: lesión melanocítica frente a no melanocítica		Presente	Ausente
<b>Nivel 1:</b>  <b>Criterios dermatoscópicos de lesiones melanocíticas</b>	Red de pigmento o retículo pigmentado (patrón reticular)		
	Puntos y glóbulos (patrón globular)		
	Proyecciones radiales y pseudópodos		
	Pigmentación azul homogénea (patrón homogéneo azul)		
	Patrón paralelo (en palmas y plantas de los pies)		
	Patrón multicomponente (más de una de estas estructuras dentro de la misma lesión)		
* Si alguna de estas estructuras están presentes en la lesión, pasar a la etapa 2 (se considera lesión de origen melanocítico), sino, continuar con el nivel 2			
<b>Nivel 2:</b>  <b>Criterios dermatoscópicos de carcinoma basocelular</b>	Vasos sanguíneos arboriformes (telangiectasias ramificadas)		
	Estructuras en hojas de arce		
	Nidos grandes ovoides azul gris		
	Glóbulos de color azul grisáceo		
	Estructuras en forma de rueda de carro		
	Ulceración		
* En ausencia de red de pigmento, la existencia de una de estas estructuras es diagnóstico de CBC			
* Si no se observa ninguna de estas estructuras, pasar al nivel 3			
<b>Nivel 3:</b>  <b>Criterios dermatoscópicos de queratosis seborreicas</b>	Quistes o pseudoquistes de <i>millium</i>		
	Tapones córneos, criptas o pseudoaperturas foliculares.		
	Bordes apolillados		
	Crestas y fisuras (p «cerebriforme»)		
	Estructuras <i>Fat fingers</i> .		
	Estructuras con aspecto de huella dactilar		

	Vasos en horquilla.		
<p>* La presencia de estas estructuras y ausencia de criterios de lesión melanocítica, es diagnóstico de Queratosis seborreica</p> <p>* Si no se observa ninguna de estas estructuras, pasar al nivel 4</p>			
<b>Nivel 4:</b>  <b>Criterios para lesiones vasculares (hemangioma o angioqueratoma)</b>	Lagunas rojas o rojo-azuladas o casi negras		
	<p>* Diagnóstico de lesión vascular si ausencia de criterios de lesión melanocítica y de ninguno de los criterios descritos en los niveles anteriores</p> <p>* Si no se observa ninguna de estas estructuras, pasar al nivel 5</p>		
	Vasos en horquilla rodeados por un halo blanquecino		
	Vasos glomerulares		
<b>Vasos sanguíneos específicos en lesiones no melanocíticas</b>	Vasos sanguíneos dispuestos como perlas en una cuerda o en un patrón serpiginoso		
	Vasos en corona		
<p>* Si no se observan estas estructuras, pasar al nivel 6</p> <p>* Estructuras características de una lesión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vasos en horquilla rodeados por un halo blanquecino → tumores queratinizantes</li> <li>- Vasos glomerulares → carcinoma <i>in situ</i> de células escamosas</li> <li>- Vasos sanguíneos dispuestos como perlas en una cuerda o en un patrón serpiginoso → acantoma de células claras</li> <li>- Vasos en corona → hiperplasia sebácea o <i>moluscum</i> contagioso</li> </ul>			
<b>Nivel 6:</b>  <b>Vasos sanguíneos específicos en lesiones melanocíticas</b>	Vasos en forma de coma		
	Vasos puntiformes, lineales, irregulares, atípicos en un fondo rosado y sacacorchos o vasos tortuosos, vasos con patrón polimorfo		
<p>* Si se observa alguna de estas estructuras pasar a la Etapa 2</p> <p>* Si no se observa ninguna de estas estructuras pasar al nivel 7</p>			

<p>* Estructuras características de una lesión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vasos en forma de coma → nevus intradérmicos</li> <li>- Vasos puntiformes, lineales, irregulares, atípicos en un fondo rosado y sacacorchos o vasos tortuosos, vasos con patrón polimorfo → melanoma</li> </ul>			
<p><b>Nivel 7:</b></p> <p><b>Lesiones sin estructura</b></p>	<p>* Lesiones que no muestran ninguna de las estructuras mencionadas en los niveles 1-6</p> <p>* Deben ser estudiadas histológicamente, pues se consideran melanoma hasta que no se demuestre lo contrario</p>		
<p><b>Etapa 2. Nevus frente a lesión melanocítica sospechosa o melanoma</b></p>			
		<b>Presente</b>	<b>Ausente</b>
<p><b>Análisis de patrones</b></p>	Patrón reticular difuso		
	Retículo periférico con hipopigmentación central		
	Retículo periférico con hiperpigmentación central		
	Patrón reticular parcheado		
	Patrón globular		
	Patrón reticular con corona de globulos		
	Patrón reticular con globulos centrales		
	Patrón marrón homogéneo		
	Patrón azul homogéneo		
	Patrón simétrico multicomponente		
	Proyecciones radiales		
	Seudópodos		
	Patrón invertido		
	Crisálidas		
	Patrón globular atípico		
Vasos atípicos			
Blotch de pigmento en la periferia			

	Policromía				
	Multicomponente				
	Estructuras de regresión: área hipopigmentada o blanca, múltiples puntos azul gris				
	Retículo atípico				
	Patrón paralelo de las crestas				
<b>Lesión sospechosa de malignidad</b>	si	no lo se	no		
<b>Lesión sospechosa de melanoma</b>	si	no lo se	no		
<b>Orientación diagnóstica</b>					
<b>Derivar a dermatología</b>	Si	No			

### **Anexo III: Consentimiento informado y hoja de información**

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

1. **TÍTULO DEL ESTUDIO:**

DERMATOSCOPIA EN ATENCIÓN PRIMARIA, ¿AUMENTA LA PRECISIÓN DIAGNÓSTICA?

2. **INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

Marina Macias i Jiménez

Centro de salud Ingeniero Joaquin Benlloch

mmaciasjimenez@hotmail.es

3. **CENTRO:**

4. **INTRODUCCION:**

Este es un documento de consentimiento informado. Contiene una explicación completa del estudio al que le invitamos a participar y un formulario de consentimiento que le pediremos que firme si decide participar. Se le está pidiendo que participe porque usted tiene una lesión cutánea tumoral de nueva aparición o que presenta cambios en su aspecto y deseamos evaluar si el uso del dermatoscopio por médicos de familia aumenta la precisión diagnóstica en este tipo de lesiones. Tradicionalmente el dermatoscopio ha sido utilizado solo por dermatólogos. Se trata de un instrumento que utiliza la luz polarizada para observar lesiones cutáneas con mayor precisión que a simple vista, es decir, "es como una lupa con luz".

5. **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA y POSIBILIDAD DE RETIRARSE:**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

6. **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:**

El objetivo del estudio es evaluar si el uso del dermatoscopio de luz polarizada por médicos de familia (con una formación básica en su uso), aumenta la precisión diagnóstica de las lesiones tumorales presentes en la población con respecto al diagnóstico a simple vista.

Para ello, usted será visto por su médico de familia y le observará la lesión a simple vista y posteriormente con dermatoscopio. Se recogerá información respecto a sus características y su médico le derivará al dermatólogo, que seguirá el protocolo de valoración habitual, que

incluye la valoración con dermatoscopio. El estudio y tratamiento de la lesión no será modificado de ninguna manera en por participar en este estudio.

7. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO:

Su único beneficio es el que corresponde al avance de la medicina en beneficio de la sociedad, y el saber que ha colaborado en este proceso.

Por otra parte, no se han descrito contraindicaciones ni efectos secundarios del uso del dermatoscopio.

8. SEGURO:

El promotor de este estudio dispone del seguro médico contratado por la consejería de sanidad para sus centros de salud y personal médico, que cubre estudios de baja agresividad y estudios observacionales (DECRETO 74 /2007, de 18 de mayo, DOGV núm. 5518 de 23.05.2007; ORDEN 4/2015, de 7 de abril, DOGV núm.7510/22.04.2015)

9. CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo aquellos profesionales que participen en el tratamiento de su lesión podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido a los profesionales que participen en el tratamiento de su lesión, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) y al Comité Ético de Investigación Clínica, 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.

10. COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

No será recompensado económicamente por participar en el estudio, y su participación en éste no le supondrá ningún gasto.

11. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del mismo lo consideran oportuno. En dicho caso, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Antes de que firme este formulario, puede preguntar sobre cualquier cosa que no entienda. El personal del estudio responderá a sus preguntas antes, durante y después del estudio.



### CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del estudio:** Dermatoscopia en atención primaria, ¿Mejora la orientación diagnóstica?

Yo, \_\_\_\_\_ (*nombre y apellidos*)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: \_\_\_\_\_ (*nombre del Investigador*)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante

Firma del Investigador

Fecha

Fecha

Recibirá una copia de esta hoja de información al paciente y documento de consentimiento informado.