

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 angiomas de cereza en la piel en grupo de pacientes de la consulta de Dermatología del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante.

AUTOR: PAULA ANDREO JUAN.

TUTOR. DR. JOSÉ BAÑULS ROCA.

Departamento y Área. Medicina Dermatología, Hospital General Universitario de Alicante Dr. Balmis.

Curso académico 2024-2025

Convocatoria de mayo 2025

ÍNDICE

RESUMEN	3
SUMMARY.....	6
INTRODUCCIÓN	9
HIPÓTESIS.....	12
OBJETIVOS.....	12
Objetivo general	12
Objetivos específicos	12
MATERIAL Y MÉTODOS	14
Ámbito de estudio	14
Diseño del estudio	14
Sujetos del estudio	14
Variable de resultado	15
Variables explicativas	15
Método de selección de pacientes	16
Método de recogida de datos	16
Recodificación de las variables	17
ANÁLISIS.....	18
RESULTADOS.....	20
1. Estudio de la distribución de la variable continua	20
2. Análisis descriptivo inicial	20
3. Análisis comparativo entre las variables explicativas y el número de angiomas cereza (≤8 o >8)	23
A. Análisis univariante.	23
B. Análisis multivariante.....	23
C. Estudio de distribución de los AC en las diferentes áreas corporales	28
D. Estudio de la distribución de los AC en las diferentes áreas corporales y correlación con la edad.....	29
DISCUSIÓN	30
CONCLUSIONES	33
RESPONSABILIDADES ÉTICAS	33
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34
ANEXO I – CONSENTIMIENTO INFORMADO	37
ANEXO II – HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	39
ANEXO III - CERTIFICADO ISABIAL	43

AC. Angiomas en cereza.

CA. Cherry angiomas.

NAC. Número de angiomas cereza.

QS. Queratosis seborreicas.

KS. Seborrheic Keratosis

UV. Ultravioleta.

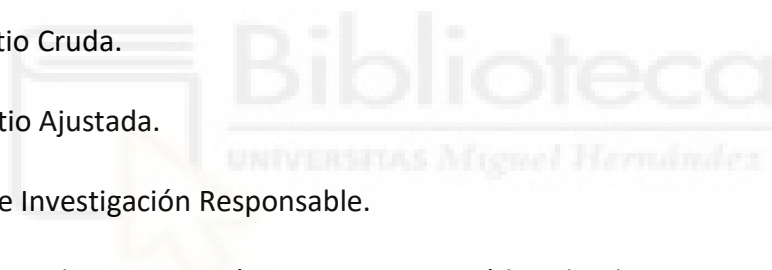
OR. Odds Ratio.

cOR. Odds Ratio Cruda.

aOR. Odds Ratio Ajustada.

OIR. Oficina de Investigación Responsable.

ISABIAL. Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante



RESUMEN

Antecedentes: Los angiomas en cereza (AC) son tumores vasculares cutáneos benignos muy prevalentes cuya asociación con algunas enfermedades, especialmente el melanoma, ha sido descrita, aunque de manera preliminar.

Objetivos: Los objetivos de este estudio es investigar si existe asociación entre el número de AC con los antecedentes familiares de AC, antecedentes personales de cáncer cutáneo melanoma y no melanoma, antecedentes personales de cáncer no cutáneo, edad, sexo, factores fenotípicos raciales, presencia de queratosis seborreicas (QS), y de daño solar crónico.

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

Métodos: Se estudiaron 207 pacientes adultos que acudieron a esta consulta y que cumplían los criterios de inclusión. La variable de resultado fue el recuento de AC ≥ 1 mm. Las variables explicativas fueron las siguientes: edad, sexo, características fenotípicas raciales, historial familiar de CC, de daño solar crónico y antecedente de CNC. Se construyó una base de datos ad hoc anonimizada. Posteriormente, elaboramos un estudio descriptivo de las variables y se efectuaron pruebas de normalidad de las variables continuas. Los test estadísticos empleados para comparar entre la variable continua y las cualitativas fueron test no paramétricos para muestras independientes. Para estudiar la relación entre variables continuas, se utilizó pruebas de correlación como el test de Spearman Para la relación entre variables cualitativas se empleó el test de Chi-cuadrado/test de Fisher. Para cuantificar la magnitud de asociación, se utilizó la

cOR(IC 95%). Posteriormente se realizó un estudio multivariante mediante un modelo de regresión logística binaria, calculando la aOR(IC 95%). El nivel de significación utilizado fue $p < 0,05$.

Resultados: Los resultados del estudio multivariante mostraron que la única variable que explicaba de manera independiente el número de AC fue la edad. Así, en comparación con los pacientes menores de 50 años, aquellos entre 51 y 65 años presentaron un mayor riesgo de tener >8 AC, con una OR ajustada (aOR) de 2,8 (IC95%: 1,3–6,1; $p=0,009$). Este riesgo fue aún mayor en los mayores de 65 años, con una aOR de 5,5 (IC95%: 2,4–12,3; $p < 0,001$).

También se encontró una asociación estadísticamente significativa, aunque no independiente, entre el número de AC (NAC) y los antecedentes personales de melanoma (OR=2.2), carcinoma basocelular (OR=2.3) y carcinoma espinocelular (OR=4.5).

El análisis de correlación de Spearman mostró una asociación positiva entre la edad y el NAC ($r=0.428$; $p < 0.001$). Al desglosar esta relación por localizaciones corporales, se observaron las correlaciones más altas en el abdomen ($r=0.430$) y el pecho ($r=0.410$), mientras que en las piernas no se observó correlación significativa. Además, se identificaron asociaciones positivas y significativas entre distintas regiones anatómicas, especialmente entre el abdomen y la espalda baja ($r=0.729$), el abdomen y el pecho ($r=0.742$), y el pecho y la espalda baja ($r=0.693$), lo que sugiere una distribución agrupada de los AC en el tronco.

No se encontró relación entre el NAC y el sexo de los pacientes, las características fenotípicas raciales, la edad de aparición de los AC según refieren los pacientes, los

antecedentes de AC familiares (maternos y paternos), los antecedentes personales de otras neoplasias no cutáneas, presencia de queratosis seborreicas y nevus melanocíticos.

Conclusión: El riesgo de tener > 8 AC aumenta de forma progresiva con la edad, siendo este el principal factor asociado a su presencia.

SUMMARY

Background: Cherry angiomas (CA) are very common benign cutaneous vascular tumors. Their association with certain diseases, particularly melanoma, has been described, although only preliminarily.

Objectives: The aim of this study is to investigate whether there is an association between the number of CA and the following factors: family history of CA, personal history of cutaneous cancer (melanoma and non-melanoma), personal history of non-cutaneous cancer, age, sex, racial phenotypic factors, presence of seborrheic keratoses (SK), and chronic sun damage.

Study Setting: Valencian Community. Health Department No. 19. Pigmented Lesions and Melanoma Clinic of the Dermatology Department at Dr. Balmis General University Hospital in Alicante (HGUA).

Methods: The study included 207 adult patients who attended this clinic and met the inclusion criteria. The outcome variable was the count of CA ≥ 1 mm. The explanatory variables included: age, sex, racial phenotypic characteristics, family history of skin cancer, chronic sun damage, and history of non-cutaneous cancer. An anonymized ad hoc database was created. A descriptive analysis of the variables was conducted, and

normality tests were applied to continuous variables. Non-parametric tests for independent samples were used to compare continuous and qualitative variables. Spearman's correlation test was used to study the relationship between continuous variables. For the relationship between qualitative variables, Chi-square/Fisher's exact test was applied. To quantify the magnitude of association, crude Odds Ratios (cOR) with 95% Confidence Intervals (CI) were calculated. A multivariate analysis was subsequently performed using a binary logistic regression model, calculating adjusted Odds Ratios (aOR) with 95% CIs. The significance level was set at $p < 0.05$.

Results: The results of the multivariate analysis showed that the only variable independently explaining the number of CA was age. Compared to patients under 50, those aged 51–65 had a higher risk of having more than 8 CA, with an adjusted OR (aOR) of 2.8 (95% CI: 1.3–6.1; $p = 0.009$). This risk was even greater in those over 65 years, with an aOR of 5.5 (95% CI: 2.4–12.3; $p < 0.001$).

A statistically significant, though not independent, association was also found between the number of CA and personal history of melanoma (OR=2.2), basal cell carcinoma (OR=2.3), and squamous cell carcinoma (OR=4.5).

Spearman's correlation analysis revealed a positive association between age and number of CA ($r = 0.428$; $p < 0.001$). When broken down by body locations, the strongest correlations were observed in the abdomen ($r = 0.430$) and chest ($r = 0.410$), whereas no significant correlation was found in the legs. Additionally, positive and significant associations were identified between different anatomical regions, particularly between the abdomen and lower back ($r = 0.729$), abdomen and chest ($r = 0.742$), and chest and lower back ($r = 0.693$), suggesting a clustered distribution of CA on the trunk.

No relationship was found between the number of CA and patient sex, racial phenotypic characteristics, age of CA onset as reported by patients, family history of CA (maternal and paternal), personal history of other non-cutaneous neoplasms, presence of seborrheic keratoses, or melanocytic nevi.

Conclusion: The risk of having more than 8 CA increases progressively with age, which is the main factor associated with their presence.



INTRODUCCIÓN

Los angiomas en cereza (AC) son lesiones vasculares cutáneas de alta prevalencia que han sido objeto de interés médico desde hace tiempo. Clínicamente, son unas pápulas redondas u ovals, cupuliformes, raramente polipoides, de un color rojo brillante o púrpura, con un tamaño variable que oscila desde apenas ser visibles hasta varios milímetros de diámetro¹. Se desarrollan preferentemente en el tronco y la parte proximal de las extremidades y son poco frecuentes en las zonas acrales y la cara^{1,2,5}. Se presentan como lesiones asintomáticas que aumentan en número y tamaño con la edad². Los hombres suelen tener más lesiones que las mujeres, excepto en las piernas, donde las mujeres presentan un mayor número². En adultos mayores de 20 años, más del 50% presenta al menos un angioma². Esta prevalencia incrementa hasta el 78% en personas mayores de 70 años². Además, factores como el sexo masculino, piel clara, ojos verdes o avellana, y antecedentes personales de melanoma están asociados con un mayor número de lesiones².

Durante décadas, los AC han sido consideradas lesiones benignas y relacionadas únicamente con el envejecimiento, sin relevancia clínica destacable. Sin embargo, investigaciones recientes han vinculado los AC con la exposición a tóxicos, inmunosupresión, fármacos y algunas enfermedades, renovando el interés por su estudio.^{1,7,8}

La etiopatogenia de los angiomas de cereza no está claramente establecida, pero estudios recientes indican que podrían estar relacionados con un desequilibrio entre factores proangiogénicos, como el VEGF, y antiangiogénicos. Además, se han detectado mutaciones somáticas en genes como GNAQ, GNA11 y GNA14, que también están presentes en el melanoma uveal y otras lesiones vasculares^{1,13}. Otros mecanismos

propuestos por diferentes autores incluyen alteraciones inducidas por radiación ultravioleta, inmunosupresión y cambios angiogénicos en respuesta a procesos reparativos o inflamatorios¹.

Entre los agentes tóxicos destacan la exposición a sustancias como el gas mostaza, las mostazas nitrogenadas y el 2-butoxietanol han sido asociadas con el desarrollo de angiomas eruptivos, probablemente debido a efectos mutagénicos en el ADN o a la liberación excesiva de factores angiogénicos durante la reparación epidérmica^{1,9}. Entre los fármacos, la ciclosporina y el ramucirumab han sido asociados con el desarrollo de angiomas, posiblemente por mecanismos relacionados con la inmunosupresión o la regulación angiogénica anómala^{1,5,11}. Curiosamente, el clopidogrel (antiagregante plaquetario) ha mostrado un efecto protector frente al desarrollo de estas lesiones^{1,5}.

Por otro lado, se han identificado asociaciones con enfermedades no malignas como la diabetes mellitus, la dislipidemia, el embarazo y la acromegalia^{1,5,12}. En pacientes diabéticos con alteraciones del perfil lipídico, se postula que los angiomas podrían desarrollarse como una respuesta a la producción endógena de factores angiogénicos inducidos por procesos metabólicos^{5,12}. En el caso de la acromegalia, varios estudios han encontrado un mayor número de angiomas de cereza en comparación con la población general¹.

En relación a la inmunosupresión y el cáncer, los angiomas de cereza han mostrado vínculos interesantes. Por ejemplo, el virus del herpes humano tipo 8 (HHV8), que induce una actividad proangiogénica, se ha detectado en pacientes inmunosuprimidos con múltiples angiomas¹⁰. Además, estudios recientes han identificado una asociación entre los angiomas y el melanoma cutáneo, el melanoma uveal y algunos cánceres

extracutáneos, sugiriendo un papel potencial de los angiomas como marcador clínico^{3,4,14}.

Por tanto, aunque históricamente los angiomas de cereza se consideraron lesiones benignas y sin relevancia clínica, la evidencia actual sugiere que podrían actuar como marcadores de exposición a tóxicos, inmunosupresión o predisposición genética a cáncer. El presente estudio tiene como objetivo identificar si existe asociación entre la presencia y número de (AC) con una serie de factores fenotípicos, genéticos y daño solar crónico como son los antecedentes familiares de AC, antecedentes personales de cáncer cutáneo melanoma y no melanoma, edad, sexo, factores fenotípicos raciales, presencia de queratosis seborreicas, léntigos solares e hipomelanososis en gotas. Dado que estos factores están poco estudiados en la aparición de estos tumores, creemos que este estudio resulta pertinente^{1,2,6}.



HIPÓTESIS

El número de AC aumenta con la edad, y se asocia con el fototipo, antecedentes de cáncer de piel melanoma, no melanoma u otras neoplasias no cutáneas, y la exposición solar.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Estudiar si existe asociación entre la presencia y número de (AC) con los antecedentes familiares de AC, antecedentes personales de cutáneo melanoma y no melanoma, edad, sexo, factores fenotípicos raciales, presencia de queratosis seborreicas, y de daño solar crónico.

Objetivos específicos

1. Estudiar si existe relación entre el número de AC con la edad y sexo.
2. Estudiar si existe relación entre el número de AC y las características fenotípicas raciales (color de ojos, color de pelo, fototipo).
3. Estudiar si existe relación entre el número de AC y la edad de aparición de los AC según refieren los pacientes.
4. Estudiar si existe relación entre el número de AC y los antecedentes de AC familiares (maternos y paternos).
5. Estudiar si existe relación entre el número de AC y los antecedentes personales de melanoma.

6. Estudiar si existe relación entre el número de AC y los antecedentes personales de cáncer y precancer no melanoma (queratosis actínicas, carcinoma basocelular y espinocelular).
7. Estudiar si existe relación entre el número de AC y los antecedentes personales de otras neoplasias no cutáneas.
8. Estudiar si existe relación entre el número de AC y presencia de queratosis seborreicas y nevus melanocíticos.
9. Estudiar si existe relación entre la localización de AC entre las diferentes regiones corporales estudiadas (brazo externo vs brazo interno; escote vs pecho vs abdomen; espalda baja vs espalda alta; piernas vs resto cuerpo)



MATERIAL Y MÉTODOS

Ámbito de estudio

Comunidad Valenciana. Departamento de salud 19. Consulta de Lesiones Pigmentadas y Melanoma del Servicio de Dermatología en el Hospital General Universitario Dr. Balmis.

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).
- Pacientes que no quieren ser incluidos en el estudio, o no firman el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes con síndromes malformativos conocidos (rasopatías, esclerosis tuberosa, cromosomopatías, etc).
- Pacientes con nevus congénitos gigantes.
- Pacientes con fototipos V y VI.
- Personas que por su deficiencia psíquica no entiendan bien la naturaleza del estudio.

Variable de resultado

El número de AC, entendidas como cualquier lesión con características clínicas compatibles y con un tamaño $\geq 1\text{mm}$. Es una variable numérica, en forma de número entero. Se agrupó en ≤ 8 y >8 AC.

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.
4. Color de ojos: 1) Azules. 2) Verdes. 3) Marrones. 4) Negros.
5. Color de pelo (juventud): 1) Pelirrojo. 2) Rubio. 3) Castaño claro. 4) Castaño oscuro. 5) Negro.
6. Edad de aparición de los AC: 1) <30 años, 2) 30-40 años, 3) 40-50 años, 4) 50-60 años, 5) 60-70 años, 6) >70 años. 7) No tiene AC.
7. Antecedentes de AC paternos: 1) Muchos. 2) Pocos. 3) Ninguno. 4) No sabe.
8. Antecedentes de AC maternos: 1) Muchos. 2) Pocos. 3) Ninguno. 4) No sabe.
9. Antecedentes personales de melanoma: 1) Sí/ 2) No.
10. Antecedentes personales de carcinoma basocelular: 1) Sí/ 2) No.

11. Antecedentes personales de carcinoma espinocelular: 1) Sí/ 2) No.
12. Antecedentes personales de otras neoplasias no cutáneas: 1) Sí/ 2) No.
13. Número de queratosis seborreicas exploradas: 1) ≥ 50 vs 2) < 50 .
14. Número de nevus melanocíticos explorados: 1) ≥ 50 vs 2) < 50 .
15. Presencia de queratosis actínicas: 1) Sí/ 2) No.
16. Presencia de léntigos solares: 1) Sí/ 2) No.
17. Presencia de hipomelanosis en gota: 1) Sí/ 2) No.
18. Localización corporal de los AC: Escote. Pecho. Abdomen. Brazo externo. Brazo interno. Espalda alta. Espalda baja. Miembro interior completo.

Método de selección de pacientes

Durante cuatro meses, se incluyeron de forma consecutiva los pacientes atendidos en la consulta de lesiones pigmentadas del Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante. Tras verificar los criterios de inclusión y exclusión, se les informó del estudio y se obtuvo su consentimiento informado. Finalmente, 207 pacientes aceptaron participar entre mayo y octubre de 2024.

Método de recogida de datos

La recogida de datos fue realizada por la alumna de sexto de Medicina, Paula Andreo Juan (autora del TFG), tras la firma del consentimiento informado por parte de los pacientes. Estuvo previamente entrenada y en todo momento supervisada por el dermatólogo responsable de la consulta, el Dr. José Bañuls Roca (director del TFG). La recogida incluyó una encuesta con datos demográficos, fenotípicos y antecedentes personales y familiares relevantes (ver variables a estudio), seguida de una exploración dermatológica del cuerpo para registrar lesiones cutáneas específicas de daño solar

crónico. Además, contabilizaron todos los angiomas de cereza ≥ 1 mm y se clasificaron según su localización corporal. Los datos se volcaron en una base anonimizada en Excel y posteriormente se analizaron con el programa SPSS.

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 <50 años, de 51 a 65 años y >65 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”.
- El número total de AC recogido se clasificó en dos variables en función de la mediana: ≤ 8 y > 8 .
- Estimación de edad de aparición de AC se agrupó en ≤ 50 años y > 50 años. Se eliminó de dicha agrupación a los pacientes que no presentaban AC.
- Estimación de QS se agrupó en < 50 y ≥ 50 .
- Estimación de nevus melanocíticos se agrupó en < 50 y ≥ 50 .
- El resto de variables se dividieron en presencia o ausencia de ellas.

ANÁLISIS

En un primer momento, se realizó el cálculo del tamaño muestral, que para un total de 260 pacientes en revisión cada cuatro meses en la consulta de lesiones pigmentadas, con una proporción esperada del 90% (aproximadamente 9 de cada 10 pacientes presenta AC), con un nivel de confianza del 95% y una precisión absoluta del 3%, fue de 156. Se decidió que ajustaríamos este dato a unos 200 pacientes para tener una muestra más amplia.

Posteriormente, hemos elaborado un estudio descriptivo de las variables. Realizamos una prueba de normalidad de las variables continuas mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, para decidir los factores de tendencia central y de dispersión, y los tipos test estadísticos a utilizar (pruebas paramétricas o no paramétricas). Si la distribución es normal, usaremos la media y la desviación estándar. Si siguiera una distribución no normal, emplearemos la mediana y los percentiles 25 y 75. Para la descripción de las variables cualitativas hemos utilizado números (n) y porcentajes (%). Los test estadísticos que empleamos para comparar entre la variable continua y las cualitativas fueron test no paramétricos para muestras independientes (U de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis). Para estudiar la relación entre variables continuas, se utilizó pruebas de correlación (test de Spearman) y se consideró correlación fuerte cuando la el coeficiente de correlación (r) fue $> 0,6$. Para estudiar la relación entre variables cualitativas se empleó 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 cruda (cOR) con un intervalo de confianza al 95% (IC95%). Las asociaciones estadísticamente significativas en el análisis univariante, se analizó con el modelo de regresión logística binaria de análisis

multivariante, calculando la OR ajustada (aOR) con un IC95%. El nivel de significación estadística que se utilizó para el contraste de hipótesis será de $p < 0,05$.

Los datos fueron analizados mediante el programa SPSS versión 25 (IBM SPSS Statistics, Armonk, NY, USA).



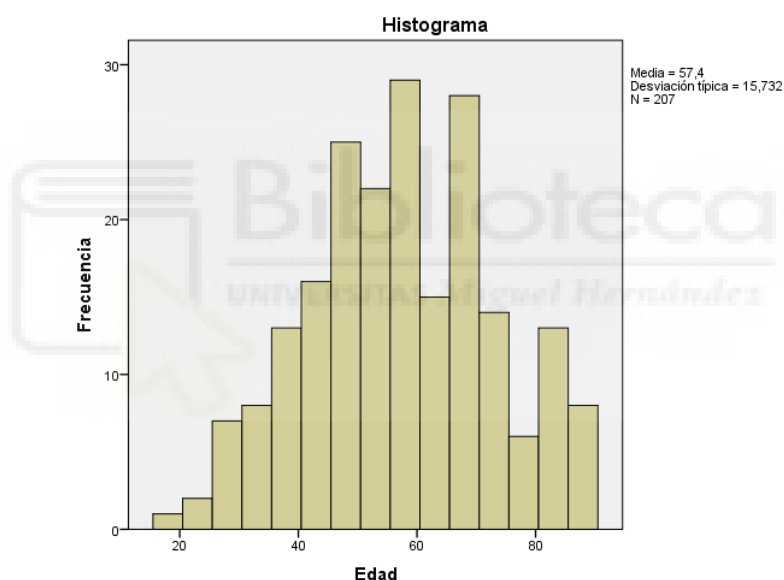
RESULTADOS

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 207 pacientes.

1. Estudio de la distribución de las variables continuas

Por un lado, se analizó la distribución de la variable edad usando el test de Kolmogórov-Smirnov.

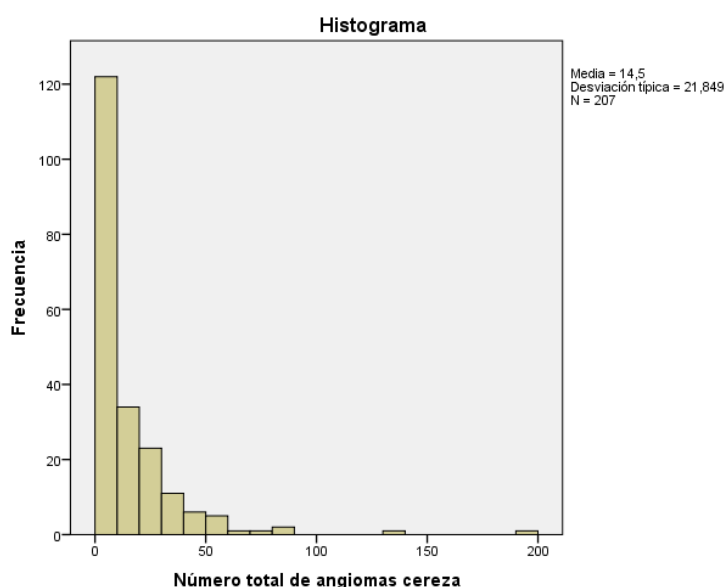
Figura 1 – Histograma de la distribución de la variable edad (n= 207, valores perdidos= 0).



El test demuestra que la edad presenta una distribución normal, con un $p = 0,20$. Se descarta la hipótesis nula de que la distribución de la edad es diferente a la normal.

Por otro lado, se analizó la variable número total de AC usando el mismo test. En este caso, la $p < 0,001$ por lo que se confirma la hipótesis nula de que la distribución de esta variable no sigue normalidad.

Figura 2 – Histograma de la distribución de la variable número de AC (n= 207, valores perdidos= 0).



2. Análisis descriptivo inicial

En la tabla 1 se muestra el análisis descriptivo de los 207 pacientes del estudio.

La mediana de edad fue de 57 años. El 44,9% eran hombres. La mayoría presentaban color de ojos (52,2%) y pelo (55,6%) oscuro, y fototipo oscuro (69,1%). En cuanto a antecedentes personales, el 62,8% tenía antecedentes de melanoma, el 15,5% de carcinoma basocelular, el 4,3% de carcinoma espinocelular y un 14% presentaba neoplasias no cutáneas. El 16,9% había presentado queratosis actínicas, el 26,1% hipomelanosis en gotas, y el 60,4% lentigos solares.

Respecto a la estimación de lesiones observadas en los pacientes, el 70,5% tenía <50 nevus, y el 87,4% <50 queratosis seborreicas. La mediana(P25-p75) de AC fue de 8(2-19), con un 54,6% de pacientes con ≤ 8 lesiones. El 34,3% refería aparición de angiomas tras los 50 años. El 35,3% y el 29,0% tenían antecedentes maternos y paternos de angiomas de cereza, respectivamente.

Tabla 1 - Análisis descriptivo global.

DESCRIPTIVO, N=207		
Variables	Mediana (p25-p75)	N (%)
Edad, mediana (p25-p75)	57 (47-69)	
Edad, n (%)		
18 - 50 años		72 (34,8)
51 - 65 años		66 (31,9)
>65 años		69 (33,3)
Sexo (hombre), n (%)		93 (44,9)
Color de ojos, n (%)		
Claros		99 (47,8)
Oscuros		108 (52,2)
Color de pelo, n (%)		
Claro		115 (55,6)
Oscuro		92 (44,4)
Fototipo, n (%)		
Claro		64 (30,9)
Oscuro		143 (69,1)
AP melanoma (sí), n (%)		130 (62,8)
Carcinoma basocelular (sí), n (%)		32 (15,5)
Carcinoma espinocelular (sí), n (%)		9 (4,3)
Queratosis actínicas (sí), n (%)		35 (16,9)
Hipomelanosis en gotas (sí), n (%)		54 (26,1)
Lentigos solares (sí), n (%)		125 (60,4)
Estimación nevus corporales, n (%)		
<50		146 (70,5)
≥50		61 (29,5)
Estimación QS, n (%)		
<50		181 (87,4)
≥50		26 (12,6)
AP neoplasias no cutáneas (sí), n (%)		29 (14,0)
Número total de angioma cereza (p25-p75)	8 (2-19)	
≤8		113 (54,6)
>8		94 (45,4)
Edad aparición angiomas cereza (n%)		
≤50 años		116 (56,0)
>50 años		71 (34,3)
No tiene AC		20 (9,7)
Antecedentes maternos de AC, n (%)		
Tiene		73 (35,3)
No tiene		134 (64,7)
Antecedentes paternos de AC, n (%)		
Tiene		60 (29,0)
No tiene		147 (71,0)

3. Análisis comparativo entre las variables explicativas y el número de angiomias cereza (≤ 8 o >8)

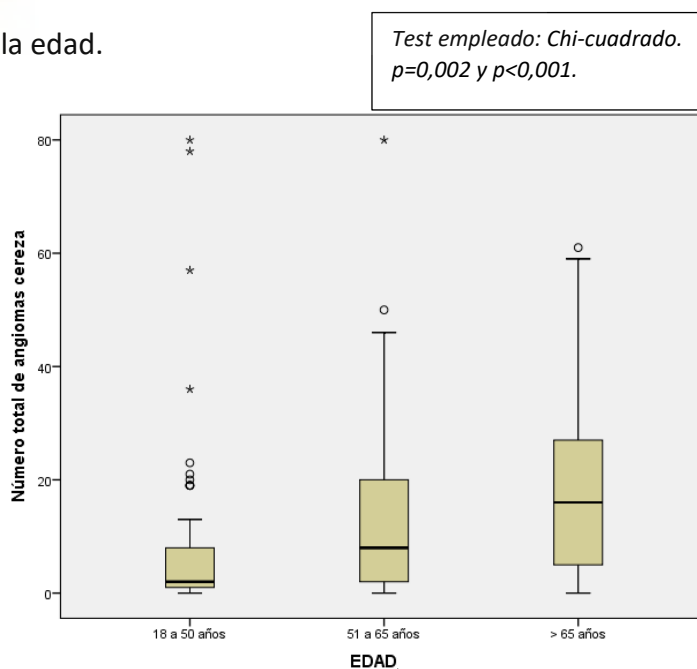
La tabla 2, muestra los resultados del estudio de asociación entre las variables explicativas y el número de AC. Diferenciamos dos tipos de análisis, el univariante (A) y el multivariante (B).

A. Análisis univariante.

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

En relación con la edad, tal y como se observa en la tabla 2, las AC aumentaban con la edad tanto si la consideramos como variable continua ($p < 0,001$) como categorizada. Cuando la categorizamos, si consideramos al grupo de <50 años como estrato basal o de comparación, observamos que existía un aumento del riesgo de tener >8 AC en el grupo de 51-65 años con una $cOR = 3,3$ (IC 95%: 1,6-6,9; $p = 0,002$), y en el grupo >65 años, todavía mayor, con $cOR = 7,0$ (IC 95%: 3,3-14,8; $p < 0,001$). Las figuras 2 y 3 muestran cómo se distribuye el número de AC y la edad.

Figura 3 – Distribución de la edad y el número de AC.



- Estudio de la relación entre los antecedentes personales de melanoma y el número de AC

Se observó una relación estadísticamente significativa entre tener antecedentes personales de melanoma y el número de angiomias de cereza ($p=0,010$). Los pacientes con antecedentes personales de melanoma presentaron mayor riesgo de tener >8 AC, con una $cOR=2,2$ (IC 95%: 2,0–3,9), en comparación con los que tenían ≤ 8 AC.

- Estudio de la relación entre los antecedentes de carcinoma basocelular y carcinoma espinocelular con el número de AC.

También apreciamos una asociación estadísticamente significativa entre tener antecedentes personales de carcinoma basocelular y el número de AC. Los pacientes con este antecedente presentaron mayor riesgo de tener >8 AC, con una $cOR=2,3$ (IC 95%: 1,1–4,9, $p=0,035$), en comparación con aquellos con ≤ 8 AC.

En el caso del carcinoma espinocelular, se observó una tendencia similar. Los pacientes con antecedentes personales de carcinoma espinocelular presentaron un mayor riesgo de tener >8 AC con una $cOR=4,5$ (IC 95%: 0,9–22,0; $p=0,046$).

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

B. Análisis multivariante.

Tras ajustar por las variables incluidas en el modelo, la edad se mantuvo como único factor independiente significativamente asociado al número de AC. En comparación con los pacientes menores de 50 años, aquellos entre 51 y 65 años presentaron un mayor riesgo de tener >8 AC, con una OR ajustada (aOR) de 2,8 (IC95%: 1,3–6,1; $p=0,009$). Este riesgo fue aún mayor en los mayores de 65 años, con una aOR de 5,5 (IC95%: 2,4–12,3; $p<0,001$).

El resto de variables incluidas en el modelo (antecedentes personales de melanoma, carcinoma basocelular y carcinoma espinocelular) no mostraron una asociación estadísticamente significativa en el análisis multivariante.



Tabla 2 – Estudio de la asociación entre la variable de resultado (número de AC ≤ 8 vs ≥ 8) y las variables explicativas

Variables explicativas	Variable resultado			Análisis univariante		Análisis multivariante	
	Total (n=207)	AC ≤ 8	AC > 8	cOR (IC 95%)	p	aOR (IC95%)	p*
Edad (cat), n (%)							
< 50 años	72 (34,8)	56 (49,6)	16 (17,0)	1	-	1	-
51-65 años	66 (31,9)	34 (30,1)	32 (34,0)	3,3 (1,6-6,9)	0,002	2,8 (1,3-6,1)	0,009
> 65 años	69 (33,3)	23 (20,4)	46 (48,9)	7,0 (3,3-14,8)	<0,001	5,5 (2,4-12,3)	<0,001
Sexo (hombre), n (%)	93 (44,9)	48 (42,5)	45 (47,9)	1,2 (0,7-2,2)	0,44		
Color de ojos, n (%) (Claros)	99 (47,8)	53 (46,9)	46 (48,9)	1,1 (0,6-1,9)	0,77		
Color de pelo, n (%) (claros)	115 (55,6)	59 (52,2)	56 (59,6)	1,3 (0,8-2,3)	0,29		
Fototipo, n (%) (claro)	64 (30,9)	34 (30,1)	30 (31,9)	1,1 (0,6-2,0)	0,78		
AP melanoma (sí), n (%)	130 (62,8)	62 (54,9)	68 (72,3)	2,2 (2,0-3,9)	0,010	1,4 (0,7-2,7)	0,32
AP carcinoma basocelular (sí), n (%)	32 (15,5)	12 (10,6)	20 (21,3)	2,3 (1,1-4,9)	0,035	1,7 (0,7-3,9)	0,23
AP carcinoma espinocelular (sí), n (%)	9 (4,3)	2 (1,8)	7 (7,4)	4,5 (0,9-22,0)	0,046	1,7 (0,3-9,6)	0,53
AP neoplasias no cutáneas (sí), n (%)	29 (14,0)	11 (9,7)	18 (19,1)	2,2 (1,0-4,9)	0,05		
Presencia de queratosis actínicas (sí), n (%)	35 (16,9)	15 (13,3)	20 (21,3)	1,8 (0,8-3,7)	0,13		
Presencia de nevus melanocíticos (≥ 50), n (%)	61 (29,5)	35 (31,0)	26 (27,7)	0,9 (0,5-1,6)	0,60		
Presencia de hipomelanosis en gotas (sí), n (%)	54 (26,1)	30 (26,5)	24 (25,5)	0,9 (0,5-1,8)	0,87		
Presencia de lentigos solares (sí), n (%)	125 (60,4)	63 (55,8)	62 (45,4)	1,5 (0,9-2,7)	0,14		
Presencia de queratosis seborreicas (≥ 50), n (%)	26 (12,6)	11 (9,7)	15 (16,0)	1,8 (0,8-4,0)	0,18		
Edad de aparición AC, n (%) n= 187							
≤ 50 años	116 (62,0)	57 (61,3)	59 (62,8)	1	-		
> 50 años	71 (38,0)	36 (38,7)	35 (37,2)	1,0 (0,7-1,3)	0,84		
AF de AC paternos (sí), n (%)	60 (29,0)	29 (25,7)	31 (33,0)	1,4 (0,8-2,6)	0,25		
AF de AC maternos (sí), n (%)	73 (35,3)	40 (35,4)	33 (35,1)	1,0 (0,6-1,8)	0,97		
Recuento AC en escote, mediana(p25-p75)	0 (0-2)	0 (0-0)	2 (0-3)		<0,001		
Recuento AC en pecho, mediana (p25-p75)	1 (0-4)	0 (0-0)	4,5 (2-7)		<0,001		
Recuento AC en abdomen, mediana (p25-p75)	2 (0-6)	1 (0-2)	6 (4-9)		<0,001		
Recuento AC en brazo externo, mediana (p25-p75)	0 (0-1)	0 (0-0)	1 (0-2)		<0,001		
Recuento AC en brazo interno, mediana (p25-p75)	0 (0-1)	0 (0-0)	1 (0-2)		<0,001		

Recuento AC en espalda alta, mediana(p25-p75)	1 (0-2)	0 (0-1)	2 (1-6)	<0,001
Recuento AC en espalda baja, mediana(p25-p75)	1 (0-3)	0 (0-1)	3 (1-7)	<0,001
Recuento AC en piernas, mediana(p25-p75)	0 (0-1)	0 (0-0)	1 (0-3)	<0,001

AP: antecedentes personales, AF: antecedentes familiares, AC: angiomas cereza, cOR, odds ratio cruda; aOR, odds ratio ajustada; IC, intervalo de confianza; p, p-valor; p, p-valor ajustado. Test estadísticos usados: Chi-cuadrado (variables cualitativas) o U Mann-Whitney (variables cuantitativas)*



C. Estudio de distribución de los AC en las diferentes áreas corporales

El análisis de correlación de Spearman entre las diferentes zonas corporales mostró asociaciones positivas, estadísticamente significativas y de magnitud moderada a alta.

Las correlaciones más elevadas se observaron entre el abdomen y la espalda baja ($r = 0,729$), el abdomen y el pecho ($r = 0,742$), y entre el pecho y la espalda baja ($r = 0,693$).

Tabla 3 – Correlación de la presencia de AC en las diferentes áreas corporales.

		Escote	Pecho	Abdomen	Brazo externo	Brazo interno	Espalda alta	Espalda baja
Pecho	r	0,602						
	p	<0,001						
	n	207						
Abdomen	r	0,590	0,742					
	p	<0,001	<0,001					
	n	207	207					
Brazo externo	r	0,632	0,603	0,578				
	p	<0,001	<0,001	<0,001				
	n	207	207	207				
Brazo interno	r	0,495	0,499	0,505	0,666			
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001			
	n	207	207	207	207			
Espalda alta	r	0,570	0,619	0,574	0,542	0,493		
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		
	n	207	207	207	207	207		
Espalda baja	r	0,596	0,693	0,729	0,655	0,588	0,622	
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	
	n	207	207	207	207	207	207	
Piernas	r	0,344	0,350	0,550	0,407	0,372	0,311	0,440
	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
	n	207	207	207	207	207	207	207

Correlación de Spearman. r (Coeficiente de correlación de Spearman, p (valor de p), n (número de pacientes). Solo se han resaltado las asociaciones consideradas fuertes ($r \geq 0,6$).

D. Estudio de la distribución de los AC en las diferentes áreas corporales y correlación con la edad.

El análisis de correlación de Spearman mostró una asociación positiva y estadísticamente significativa entre la edad y el número total de AC ($r=0,428$; $p<0,001$).

Al analizar la relación por zonas corporales, se observaron correlaciones significativas de magnitud baja a moderada en todas las localizaciones excepto en las piernas. Las correlaciones más altas se encontraron en el abdomen ($r = 0,430$) y el pecho ($r = 0,410$).

En la zona de las piernas, la correlación con la edad no fue estadísticamente significativa ($r = 0,125$; $p = 0,07$).

Tabla 4 – Distribución de los AC en las diferentes áreas corporales correlacionado con la edad

		Escote	Pecho	Abdomen	Brazo externo	Brazo interno	Espalda alta	Espalda baja	Pierna
	r	0,295	0,410	0,430	0,215	0,293	0,268	0,330	0,125
Edad	p	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,07
	n	207	207	207	207	207	207	207	207

r (Coeficiente de correlación de Spearman), p (valor de p), n (número de pacientes)

DISCUSIÓN

Los angiomas de cereza (AC) son lesiones vasculares cutáneas benignas de alta prevalencia que aumentan progresivamente con la edad, afectando preferentemente al tronco y las zonas proximales de las extremidades, mientras que son menos frecuentes en las regiones acrales y en la cara^{1,2,5}. En nuestro estudio, se confirma esta tendencia: la edad fue la única variable que mostró una asociación independiente con el número de AC en el análisis multivariante. El riesgo de presentar >8 AC fue significativamente mayor en los grupos de edad 51–65 años, aOR=2,8 (IC95%: 1,3–6,1; p=0,009), y todavía mayor en los mayores de 65 años, con una aOR=5,5 (IC95%: 2,4–12,3; p <0,001); en comparación con los menores de 50 años. Estos resultados coinciden con estudios previos que han señalado que más del 50% de los adultos mayores de 20 años presentan al menos un AC, alcanzando una prevalencia del 78% en mayores de 70 años².

Al igual que otras investigaciones, se observó una relación estadísticamente significativa entre los antecedentes personales de melanoma y el número de AC, así como con el carcinoma basocelular y el carcinoma espinocelular. Estas asociaciones refuerzan la hipótesis de que los AC podrían no ser meramente lesiones relacionadas con el envejecimiento, sino también marcadores cutáneos relacionados con procesos de daño solar crónico, inmunosupresión o predisposición genética al cáncer^{3,4,14}. En este sentido, se ha descrito la presencia de mutaciones somáticas en genes como GNAQ, GNA11 y GNA14, compartidas con el melanoma uveal, lo que sugiere la existencia mecanismos patogénicos comunes^{1,13}.

Los resultados del análisis de correlación de Spearman mostraron asociaciones significativas entre el número de AC en distintas zonas corporales. Las correlaciones más

elevadas se observaron entre el abdomen y la espalda baja, el abdomen y el pecho, y entre el pecho y la espalda baja, todas con $p < 0.001$. Este patrón sugiere una distribución agrupada, preferentemente en el tronco, como ya han señalado estudios previos^{1,2}. Además, al correlacionar edad y número de AC por zonas, se observó una correlación positiva de magnitud débil a moderada en la mayoría de las localizaciones, especialmente en el abdomen y el pecho, mientras que en las piernas no se encontró asociación significativa. Esto podría indicar que los AC tienden a aparecer inicialmente en zonas centrales del cuerpo, con un patrón de distribución que se intensifica con la edad, en consonancia con lo descrito en la literatura^{1,2}.

La creciente evidencia de que los AC pueden asociarse a enfermedades metabólicas, inmunosupresión, fármacos como la ciclosporina y el ramucirumab, e incluso a exposiciones tóxicas como el gas mostaza o el 2-butoxietanol^{1,7,9}, ha impulsado una revisión del papel clínico de estas lesiones, anteriormente consideradas meramente estéticas. En este contexto, los hallazgos de nuestro estudio refuerzan la necesidad de seguir investigando los AC no solo como marcadores de envejecimiento cutáneo, sino también como posibles señales clínicas asociadas a antecedentes oncológicos, daño solar crónico y características fenotípicas predisponentes.

Limitaciones

Entre las limitaciones de este estudio cabe destacar, en primer lugar, que se trata de un estudio observacional transversal, por lo que no es posible establecer relaciones causales entre los factores analizados y la aparición de AC. En segundo lugar, el estudio se ha realizado en un único centro, dentro de una consulta monográfica de Dermatología oncológica, lo cual puede introducir un sesgo de selección, ya que la

muestra no representa necesariamente a la población general. Además, el tamaño muestral, aunque razonable, podría ser una limitación en la potencia estadística para detectar asociaciones en subgrupos menos representados, como es el caso del carcinoma espinocelular. Por último, aunque en este estudio no se incluyeron variables clínicas ni analíticas, los resultados obtenidos abren la posibilidad de continuar esta línea de investigación en el futuro, incorporando factores sistémicos como comorbilidades metabólicas, inmunosupresión o tratamientos farmacológicos, que podrían contribuir a una mejor comprensión del desarrollo de los angiomas de cereza.

Aspectos éticos:

No existen problemas éticos significativos, ya que es un estudio observacional en el que los datos se recogen dentro de la exploración habitual del paciente. Se facilitó a los participantes una hoja de consentimiento informado (Anexo I) y una hoja de información al paciente (Anexo II). y tiene el visto bueno del CEim del HGUA (Anexo III) y del OIR de la UMH (Anexo IV).

CONCLUSIONES

1. El riesgo de tener más de 8 AC se asocia de manera positiva, significativa e independiente con la edad.
2. El riesgo de tener > 8 AC se relaciona estadísticamente significativa pero no independiente con los antecedentes personales de melanoma, así como con los antecedentes de cáncer cutáneo no melanoma como carcinoma basocelular y carcinoma espinocelular.
- 3 No se encontró relación entre el número de AC y el sexo de los pacientes, las características fenotípicas raciales, la edad de aparición de los AC según refieren los pacientes, los antecedentes de AC familiares (maternos y paternos), los antecedentes personales de otras neoplasias no cutáneas, presencia de queratosis seborreicas y nevus melanocíticos.
- 4 La distribución de los AC se concentra principalmente en el tronco, mostrando un patrón agrupado entre zonas anatómicas próximas.
- 5 Serían necesarios estudios de carácter multicéntrico que pongan a prueba estos resultados para reformar la idea de que los AC, más allá del envejecimiento, podrían estar vinculados a factores relacionados con el daño solar crónico o el riesgo oncológico cutáneo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pastor-Tomás N, Bañuls J, Nagore E. Clinical Relevance of Cherry Angiomas. Relevancia clínica de los angiomas en cereza. *Actas Dermosifiliogr.* 2023;114(3):240-246. doi:10.1016/j.ad.2022.10.037.
2. Betz-Stablein B, Koh U, Edwards HA, McInerney-Leo A, Janda M, Soyer HP. Anatomic Distribution of Cherry Angiomas in the General Population. *Dermatology.* 2022;238(1):18-26. doi:10.1159/000517172
3. Borghi A, Dika E, Maietti E, Scuderi V, Forconi R, Patrizi A, et al. Eruptive Cherry Angiomas and Skin Melanoma: Further Insights into an Intriguing Association. *Dermatology.* 2021;237(6):981-987. doi:10.1159/000511101.
4. Pastor-Tomás N, Martínez-Franco A, Bañuls J, Peñalver JC, Traves V, García-Casado Z, et al. Risk factors for the development of a second melanoma in patients with cutaneous melanoma. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 2020 Oct;34(10):2295-2302. doi: 10.1111/jdv.16341.
5. Nazer RI, Bashihab RH, Al-Madani WH, Omair AA, AlJasser MI. Cherry angioma: A case- control study. *J Family Community Med.* 2020; 27(2):109-113. doi:10.4103/jfcm.JFCM_293_19 6.
6. Borghi A, Minghetti S, Battaglia Y, Corazza M. Predisposing factors for eruptive cherry angiomas: New insights from an observational study. *Int J Dermatol.* 2016; 55(11):e598- e600. doi:10.1111/ijd.13330

7. Gao X-H, Wang L-L, Zhang L, Hong Y-X, Wei H, Chen H-D. Familial nevus flammeus associated with early onset cherry angiomas. *Int J Dermatol*. 2008;47:1284-6, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-4632.2008.03855.x>
8. Shah K, Shah A, Shah P. Campbell de Morgan's spots in diabetes mellitus. *Br J Dermatol*. 1966; 78: 493-5, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2133.1966.tb12256.x>.
9. Askari N, Vaez-Mahdavi M-R, Moaiedmohseni S, Khamesipour A, Soroush M-R, Moin A, et al. Association of chemokines and prolactin with cherry angioma in a sulfur mustard exposed population - Sardasht-Iran cohort study. *Int Immunopharmacol*. 2013; 17: 991- 5, <http://dx.doi.org/10.1016/j.intimp.2012.12.016>.
10. Borghi A, Benedetti S, Corazza M, Gentili V, Ruina G, di Luca D, et al. Detection of human herpesvirus 8 sequences in cutaneous cherry angiomas. *Arch Dermatol Res*. 2013; 305: 659- 64, <http://dx.doi.org/10.1007/s00403-013-1346-5>.
11. Espinosa Lara P, Medina-Puente C, Riquelme-Oliveira A, Jimenez- Reyes J. Eruptive cherry angiomas developing in a patient treated with ramucirumab. *Acta Oncol*. 2018;57:709- 11, <http://dx.doi.org/10.1080/0284186X.2017.1410287>
12. Darjani A, Rafiei R, Shafaei S, Rafiei E, Eftekhari H, Alizade N, et al. Evaluation of lipid profile in patients with cherry angioma: A case- control study in Guilan. Iran. *Dermatol Res Pr*. 2018; 2018: 4639248, <http://dx.doi.org/10.1155/2018/4639248>.
13. Paolino G, Cicinelli M, Brianti P, Prezioso C, Bulotta A, Rizzo N, et al. Eruptive cherry angiomas and uveal melanoma: Beyond a simple association. *Clin Exp Dermatol*. 2021; 46:946-8, <http://dx.doi.org/10.1159/000511101>.

14. Borghi A, Minghetti S, Battaglia Y, Corazza M. Predisposing factors for eruptive cherry angiomas: New insights from an observational study. *Int J Dermatol.* 2016;55:e598-600, <http://dx.doi.org/10.1111/ijd.13330>





ANEXO I

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código provisional COIR:	241112051108
Código de autorización COIR: *Puede verificar la autorización ética del presente proyecto de investigación en el código QR superior	
Título del TFG/TFM:	Estudio de factores de riesgo de la aparición de angiomas de cereza en la piel en un grupo de pacientes de la consulta de Dermatología del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante.
Tutor/a:	José Bañuls Roca
Estudiante:	Paula Andreo Juan

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.

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

Doy No doy

Mi consentimiento para la participación en el presente proyecto de investigación,

Respecto al tratamiento de mis datos personales, declaro que mi decisión es la siguiente*:

Doy No doy

Mi consentimiento para el tratamiento de mis datos personales en el presente proyecto de investigación.



Nota*: No es posible participar en el estudio si no se consiente en ambas cuestiones

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL TUTOR/A DEL TFG/TFM
NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. _____ revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "Estudio de factores de riesgo de la aparición de angiomas de cereza en la piel en un grupo de pacientes de la consulta de Dermatología del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante".

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL TUTOR/A DEL TFG/TFM
NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:



ANEXO II

HOJA DE INFORMACIÓN A EL/LA PARTICIPANTE

Código provisional COIR:	241112051108
Código de autorización COIR: *Puede verificar la autorización ética del presente proyecto de investigación en el código QR superior	
Título del TFG/TFM:	Estudio de factores de riesgo de la aparición de angiomas de cereza en la piel en un grupo de pacientes de la consulta de Dermatología del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante.
Tutor/a:	José Bañuls Roca
Estudiante:	Paula Andreo Juan

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el CEIm del Departamento de Salud de Alicante - Hospital General. El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a la normativa vigente y a los principios éticos internacionales aplicables.

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/o relación con los investigadores.

El proyecto se llevará a cabo en las consultas externas del servicio de dermatología del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante.

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?

Existen estudios que demuestran que los angiomas en cereza (AC), tumores vasculares cutáneos benignos muy prevalentes que aparecen como "pequeñas verruguitas" de color rojo que van apareciendo a lo largo de los años, se asocian con algunas enfermedades, especialmente el melanoma. Estos estudios son escasos y el grado de asociación es débil. En



este estudio pretendemos estudiar si existe asociación entre la presencia y número de (AC) con los antecedentes familiares de AC, antecedentes personales de cutáneo melanoma y no melanoma, edad, sexo, factores raciales (color de pelo, de piel, tendencia a la quemadura), presencia de queratosis seborreicas (verrugas marrones muy frecuentes en la piel), y de daño solar crónico (manchas blancas denominadas hipomelanosis en gotas, y oscuras denominadas lentigos solares).

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?

Estudiar si existe asociación entre la presencia y número de AC, con los antecedentes familiares de AC, antecedentes personales de cutáneo melanoma y no melanoma, edad, sexo, factores raciales, presencia de queratosis seborreicas, y de daño solar crónico.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

En el transcurso de la consulta de lesiones pigmentadas, delante del médico responsable (Dr Bañuls) se les explicará en qué consiste el estudio y si solicitará a los pacientes si quieren participar en este estudio que firmen el consentimiento informado, allí se recolectarán los datos y no hará falta ninguna visita adicional. El estudio consistirá, en primer lugar, en una serie de preguntas sobre antecedentes personales y familiares de cáncer y de exposición solar. A continuación, aprovechando la exploración rutinaria del paciente, se realizará un recuento de los angiomas de cereza y de lesiones de daño solar como lentigos solares (las conocidas como manchas del sol de aspecto oscuro), lesiones premalignas (queratosis actínicas, que son manchas rojizas rasposas), queratosis seborreicas (verrugas marronáceas que aparecen con la edad y la exposición solar), hipomelanosis en gota (manchas blanquecinas de pequeño tamaño que aparecen en las zonas fotoexpuestas), y el número de lunares (también llamados nevus melanocíticos).

La duración del estudio se prolongará durante un periodo de tiempo de 4 meses, pero este periodo podrá ser mayor o menor (en función del estudio).

¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Usted recibirá el mismo trato 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 sobre los angiomas en cereza y ello permitirá mejorar los conocimientos sobre estas lesiones.

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?

Sexo, edad, color de ojos, color de pelo, color de piel, edad estimada de aparición de los angiomas en cereza, antecedentes maternos y paternos de angiomas en cereza, antecedentes personales de cáncer cutáneo melanoma y no melanoma, antecedentes personales de cáncer no cutáneo, registro de lesiones sugestivas de daño solar crónico (léntigos, hipomelanosos en gota y queratosis seborreicas), lesiones premalignas (queratosis actínicas y nevus atípicos). Además, se realizará un recuento de los angiomas en cereza del paciente que se clasificarán según las zonas de localización.

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

La UMH, como Responsable del tratamiento de sus datos personales, le informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD)

El acceso a su información personal quedará restringido a José Bañuls Roca, cuando se precise, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El Investigador/a, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

- * **Responsable del tratamiento:** Universidad Miguel Hernández de Elche
- * **Finalidad:** Realizar el tratamiento de sus datos personales para poder participar en este proyecto de investigación
- * **Legitimación:** Consentimiento
- * **Cesiones/Transferencias internacionales:** No existe
- * **Derechos:** Acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, como se explica en la información adicional.
- * **Procedencia de los datos:** 1. Del interesado o representante legal
- * **Información adicional:** A través del código QR que se encuentra en el encabezado puede acceder a una tabla de actividades autorizadas donde encontrará información sobre este proyecto, incluyendo más información sobre la política de protección de datos.



¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si usted precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con el Dr. José Bañuls Roca,
Teléfono: 965913688; Correo electrónico: jbanuls@umh.es



**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: PI2025-009 - Ref. ISABIAL: 2024-0574

**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 29 de enero de 2025 (Acta 2025-01), y una vez estudiada la documentación presentada por **Dr. José Bañuls Roca** del Servicio de Dermatología del Hospital General Universitario Dr. Balmis, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **“Estudio de factores de riesgo de la aparición de angiomas de cereza en la piel en grupo de pacientes de la consulta de Dermatología del HGU Dr. Balmis” Memoria V.2 del 05 de febrero de 2025 e HIP y CI V.2 del 05 de febrero de 2025**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante.

Firmado por Luis Manuel Hernandez Blasco -
21424371D, el 21/02/2025 07:51:16

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

ANEXO I:

Compromisos contraídos por el investigador con respecto al CEIm:

Se recuerda al investigador que la ejecución del proyecto de investigación le supone los siguientes compromisos con el CEIm:

- Ejecutar el proyecto con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos.
- Notificar al Comité todas las modificaciones o enmiendas en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
- Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:

- I. Indicación del número de registro del proyecto en bases de datos públicas de proyectos de investigación, si procede;
- II. la memoria final del proyecto, semejante a la que se envía a las agencias financiadoras de la investigación;
- III. la relación de las publicaciones científicas generadas por el proyecto;
- IV. el tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud y sobre los resultados generales del proyecto, si procede.

El Comité, dentro del ejercicio de sus funciones, podría realizar el seguimiento aleatorio de los proyectos durante su ejecución o al finalizar el mismo.

En lo referente al tratamiento de datos con fines de investigación y docencia, el Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) informa y, por la presente, hace constar que:

1.- Como norma general, en cumplimiento de la legislación vigente y a efectos de proteger la intimidad y anonimato del paciente, los investigadores y alumnos tendrán prohibido el acceso al historial clínico de este salvo darse alguna de las siguientes salvedades:

- a) Que medie consentimiento expreso del paciente a acceder a su historial clínico aun no estando disociados o anonimizados sus datos.
- b) Que los datos obrantes en el historial clínico se encuentren disociados o anonimizados por profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.

2.- Tanto los investigadores como los alumnos y sus responsables docentes manifiestan estar informados, ser conocedores y comprometerse a cumplir con el resto de obligaciones fijadas por la *Orden SSI/81/2017*, de 19 de enero, reguladora de las pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud, por la *Ley 41/2002*, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y por el *Reglamento (UE) 2016/679* del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, así como por el resto de disposiciones legales aplicables, si las hubiere, en la referida materia. Siendo, en consecuencia, responsables directos de los eventuales incumplimientos en los que se concurriera y eximiendo al Comité de estos.

El Comité y las partes tienen por hechas las anteriores manifestaciones a los efectos legales oportunos.