



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Guía de Práctica Clínica

.....
con evaluación económica para la prevención,
diagnóstico, tratamiento y seguimiento del
cáncer de piel no melanoma: carcinoma
escamocelular de piel

Para uso de profesionales de salud. 2014 - **Guía No. 32**



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud



FUCS



Por el control del cáncer



INSTITUTO NACIONAL DE DERMATOLOGÍA
Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
Empresa Social del Estado

© Ministerio de Salud y Protección Social - Colciencias

Guía de práctica clínica con evaluación económica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de piel no melanoma: carcinoma escamocelular de piel

Guía No. 32

ISBN: 978-958-8903-03-3

Bogotá. Colombia

Septiembre de 2014

Nota legal

Con relación a la propiedad intelectual debe hacerse uso de los dispuesto en el numeral 12 de la convocatoria 563 del 2012 y la cláusula decimo segunda -propiedad intelectual “En el evento en que se llegaren a generar derechos propiedad intelectual sobre los resultados que se obtengan o se pudieran obtener en el desarrollo de la presente convocatoria y del contrato de financiamiento resultante de ella, estos serán de COLCIENCIAS y del Ministerio de Salud y Protección Social” y de conformidad con el clausulado de los contratos suscritos para este efecto.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Viceministro de Salud y Prestación de Servicios

NORMAN JULIO MUÑOZ MUÑOZ

Viceministro de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL

Secretario General

JOSÉ LUIS ORTIZ HOYOS

Jefe de la Oficina de Calidad



YANETH GIHA TOVAR

Directora General

ALICIA RÍOS HURTADO

Subdirectora General (e)

LILIANA MARÍA ZAPATA BUSTAMANTE

Secretaria General

ALICIA RÍOS HURTADO

Directora de Redes de Conocimiento

LUCY GABRIELA DELGADO MURCIA

Directora de Fomento a la Investigación

JAIME EDUARDO CASTELLANOS PARRA

Gestor del Programa Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud.

HILDA GRACIELA PACHECO GAITÁN

Seguimiento técnico e interventoría

DAVID ARTURO RIBÓN OROZCO

Seguimiento técnico e interventoría



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO

Director Ejecutivo

AURELIO MEJÍA MEJÍA

Subdirector de Evaluación de Tecnologías en Salud

IVÁN DARÍO FLÓREZ GÓMEZ

Subdirector de Producción de Guías de Práctica Clínica

JAVIER HUMBERTO GUZMAN

Subdirección de Implantación y Disseminación

DIANA ESPERANZA RIVERA RODRÍGUEZ

Subdirectora de Participación y Deliberación

Sandra Lucía Bernal

Subdirección de Difusión y Comunicación



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

EQUIPO TÉCNICO DE APOYO

Leonardo Arregocés
Abel Ernesto Gonzalez
Indira Tatiana Caicedo Revelo
Oscar Ariel Barragan Rios



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

EQUIPO TÉCNICO DE APOYO

Laura Catalina Prieto
Angela Viviana Perez
Lorena Andrea Cañón
Diana Isabel Osorio

GRUPO DESARROLLADOR DE LA GUÍA –GDG

DIRECCIÓN Y COORDINACIÓN

Guillermo Sánchez Vanegas

- Especialista en epidemiología general
- Magíster en epidemiología clínica
- Doctor en salud pública
- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud –FUCS-
- Director de las Guías de Práctica Clínica de Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica

Diana Carolina Buitrago García

- Enfermera
- Especialista en epidemiología clínica
- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS)
- Coordinadora Administrativa de las Guías de Práctica Clínica de Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica

EQUIPO DESARROLLADOR

Expertos Temáticos

Álvaro Acosta Madiedo De Hart

- Especialista en dermatología
- Especialista en dermatología oncológica
- Coordinador dermatología - Instituto Nacional de Cancerología
- Investigador Principal
- Líder Clínico de la Guías de Práctica Clínica de Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica

Xavier Rueda Cadena

- Especialista en dermatología
- Especialista en dermatología oncológica
- Instituto Nacional de Cancerología
- Co-investigador Guía de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular
- Coordinador clínico de las Guías de Carcinoma Escamocelular - Queratosis Actínica

John Alexander Nova Villanueva

- Especialista en dermatología
- Magíster en epidemiología clínica
- Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta (CDFLLA)
- Co-investigador de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica
- Coordinador Clínico Guía de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular

Martha Cecilia Valbuena Mesa

- Especialista en dermatología
- Especialista en foto-dermatología
- Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta (CDFLLA)
- Co-investigadora de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica

Hugo Eduardo Herrera Nossa

- Especialista en dermatología
- Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica (ASOCOLDERMA)
- Co-investigador de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica

Ana Francisca Ramírez Escobar

- Especialista en dermatología
- Especialista en dermatología oncológica
- Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica (ASOCOLDERMA)
- Co-investigadora de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica

Victoria Eugenia Franco Correa

- Especialista en dermatología
- Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta (CDFLLA)
- Co-investigadora de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica

Guillermo Jiménez Calfat

- Especialista en dermatología
- Especialista en dermatología Oncológica y Cirugía Dermatológica
- Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica (ASOCOLDERMA)
- Co-investigador de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica

Mariam Carolina Rolón Cadena

- Especialista en dermatopatología
- Patóloga Oncóloga
- Instituto Nacional de Cancerología
- Co-investigadora de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica

Enrique Cadena Piñeros

- Especialista en cirugía de cabeza y cuello
- Instituto Nacional de Cancerología
- Co-investigador de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica

Equipo Metodológico

Guillermo Sánchez Vanegas

- Especialista en epidemiología general
- Magíster en epidemiología clínica
- Doctor en salud pública
- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud –FUCS-
- Coordinador Metodológico de las Guías de Práctica Clínica de Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica

Ingrid Arévalo Rodríguez

- Magíster en epidemiología clínica
- PhD (c) medicina preventiva y salud pública
- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS)
- Coordinadora Metodológica y Epidemióloga Senior de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Escamocelular y Queratosis Actínica. Co-investigadora de la Guía de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular

Andrea Esperanza Rodríguez Hernández

- Especialista en estadística aplicada
- Magíster en epidemiología clínica
- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS)
- Coordinadora Metodológica y Epidemióloga Senior de la Guía de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular. Co-investigadora de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Escamocelular y Queratosis Actínica
- Equipo de Plan de Implementación e Indicadores de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular y Queratosis Actínica

Omar Darío Segura

- **Magíster** en epidemiología
- PhD (C) salud pública
- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS)
- Epidemiólogo de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Escamocelular y Queratosis Actínica
- Epidemiólogo Co-investigador de la Guía de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular

Magda Cepeda Gil

- Magíster en epidemiología clínica
- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS)
- Epidemióloga de la Guía de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular
- Epidemióloga Co-investigadora de la Guía de Práctica Clínica Carcinoma Escamocelular y Queratosis Actínica

Celmira Laza Vásquez

- Especialista en epidemiología general
- Máster en enfermería
- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS)
- Coordinadora Componente Cualitativo Participación de Pacientes

- Co-investigadora de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica

Mónica Patricia Ballesteros Silva

- Especialista en epidemiología general
- Magíster en epidemiología clínica
- Magíster en Salud Pública
- PhD (C) medicina preventiva y salud pública
- Centro Cochrane Iberoamericano
- Redactora General de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular y Queratosis Actínica

Equipo de Evaluación Económica

Óscar Gamboa Garay

- Especialista en estadística
- Magíster en Economía
- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS)
- Instituto Nacional de Cancerología
- Coordinador Componente de Evaluación Económica de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular y Queratosis Actínica

Carlos Adolfo Gamboa Garay

- Economista
- Instituto Nacional de Cancerología
- Co-investigador del Equipo de Evaluación Económica de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular y Queratosis Actínica

Teófilo Lozano Apache

- Ingeniero industrial
- Especialista en estadística
- Instituto Nacional de Cancerología
- Co-investigador del Equipo de Evaluación Económica de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular y Queratosis Actínica

Ana Milena Gil Quijano

- Fonoaudióloga
- Magíster en salud y seguridad en el trabajo
- Instituto Nacional de Cancerología
- Co-investigadora del Equipo de Evaluación Económica de las Guías de Práctica Clínica Carcinoma Basocelular, Carcinoma Escamocelular y Queratosis Actínica

Estudiantes vinculados al grupo desarrollador

Carolina Solórzano

- Residente de dermatología
- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS)
- Aprendizaje en desarrollo de Guías de Práctica Clínica

Jenny González Arboleda

- Residente de dermatología
- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS)
- Aprendizaje en desarrollo de Guías de Práctica Clínica

Claudia Ximena Carvajal Montoya

- Residente de dermatología
- Fundación Universitaria Sanitas
- Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta (CDFLLA)
- Aprendizaje en desarrollo de Guías de Práctica Clínica

Mauricio Gamboa Arango

- Residente de dermatología
- Fundación Universitaria Sanitas
- Aprendizaje en desarrollo de Guías de Práctica Clínica

Asistentes administrativos

Yuli Paola Agudelo Camargo

- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS) (marzo-diciembre 2013)

Leidy Johanna León Murcia

- Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS)

Equipo Editorial

César Cortez

- Corrector de estilo

Jeisson Rojas Vargas

- Diseñador Gráfico

CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	21
1.1	Conformación del grupo desarrollador.....	23
1.2	Declaración de conflictos de intereses	27
1.3	Financiación de la GPC	27
1.4	Independencia Editorial.....	28
1.5	Alcance y objetivos.....	28
1.5.1	Alcance del tema de la GPC.....	28
1.5.2	Objetivos de la GPC.....	29
	• Objetivo General.....	29
	• Objetivos específicos	29
1.5.3	Usuarios.....	29
1.5.4	Población a quien va dirigida la GPC.....	30
1.6	Actualización de la GPC.....	31
1.7	Preguntas generales y específicas con estructura PICO.....	31
1.8	Resumen de recomendaciones	32
1.8.1	Prevención primaria y secundaria del carcinoma escamocelular de piel	32
1.8.2	Diagnóstico	35
1.8.3	Estadificación	35
1.8.4	Tratamiento	37
1.8.5	Seguimiento.....	41
2	METODOLOGÍA.....	43
2.1	Búsqueda sistemática y calificación de guías de práctica clínica.....	44
2.2	Elaboración de preguntas.....	45
2.3	Definición y gradación de desenlaces.....	46
2.4	Construcción del conjunto de evidencia o desarrollo de novo	46
2.5	Proceso de inclusión de artículos.....	47
2.6	Evaluación de calidad de estudios para selección.....	48
2.7	Calificación final del cuerpo de la evidencia.....	48
2.7.1	Niveles de evidencia y fuerza de recomendación	48

2.8	Formulación de recomendaciones.....	49
2.9	Incorporación de la perspectiva de los pacientes.....	50
2.9.1	Vinculación de un representante de pacientes a las mesas de discusión y a las reuniones del GDG a lo largo del proceso de desarrollo de la Guía.....	51
2.9.2	Fase de formulación de preguntas clínicas e identificación de desenlaces	51
2.9.3	En la fase de generación de recomendaciones	51
2.9.4	En la fase de construcción de la GPC versión para pacientes.....	51
2.10	Incorporación de la perspectiva de los grupos interesados	52

3 PREGUNTAS, EVIDENCIA Y RECOMENDACIONES..... 55

3.1	¿Cuál es la definición del carcinoma escamocelular de piel? (pregunta de contexto)	56
3.2	¿Cuáles son los factores de riesgo identificados para la aparición del carcinoma escamocelular de piel? (pregunta de contexto)	56
3.3	¿Cuál son las características clínicas (signos y síntomas) del carcinoma escamocelular de piel? (pregunta de contexto)	58
3.3.1	Enfermedad de Bowen.....	58
3.3.2	Carcinoma escamocelular de áreas expuestas al sol.....	58
3.3.3	Carcinoma escamocelular desarrollado sobre cicatrices (úlceras de Marjolin)	59
3.3.4	Carcinoma escamocelular de novo	59
3.3.5	Carcinoma escamocelular del labio	59
3.3.6	Carcinoma escamocelular verrucoso	59
3.3.7	Queratoacantoma	59
3.4	¿Cuáles son las características histopatológicas del Carcinoma escamocelular de piel? (pregunta de contexto).....	60
3.5	Recomendaciones para la prevención.....	61
3.5.1	¿Cuáles son las intervenciones más efectivas para la prevención primaria del Carcinoma escamocelular de piel?	62
3.5.2	¿Cuáles son las intervenciones más efectivas para la prevención secundaria del Carcinoma escamocelular de piel?	78
3.6	Recomendaciones para el diagnóstico	81
3.6.1	¿Cuáles son las herramientas diagnósticas recomendadas para la evaluación de las lesiones sugestivas del Carcinoma escamocelular de piel?	82

3.7	Recomendaciones sobre el pronóstico	88
3.7.1	¿Cómo se recomienda clasificar el pronóstico de los diferentes tipos de carcinoma escamocelular de piel?	88
3.8	Recomendaciones para el tratamiento	93
3.8.1	¿Cuál es la opción quirúrgica más efectiva para el manejo del carcinoma escamocelular de piel?	
	¿Cuáles son las opciones de tratamiento más efectivas en pacientes con carcinoma escamocelular de piel que no son candidatos quirúrgicos?	94
3.9	Recomendaciones para el seguimiento.....	132
3.9.1	¿Cómo debe realizarse el seguimiento de pacientes con Carcinoma escamocelular de piel?.....	132
3.10	Recomendaciones para la investigación	134
4	IMPLEMENTACIÓN	137
4.1	Alcance de la propuesta de implementación	138
4.2	Recomendaciones trazadoras	138
4.3	Análisis del contexto local	140
4.3.1	Descripción del ambiente local y las políticas de salud que favorecen la implementación de las GPC.....	141
4.4	Actores clave en el proceso de implementación	144
4.4.1	Responsables de la implementación de la guía de práctica clínica.....	144
4.4.2	Facilitadores de la implementación	145
4.5	Análisis de barreras para la implementación	146
4.5.1	Identificación de barreras internas.....	146
4.5.2	Identificación de barreras externas	147
4.6	Estrategias de implementación.....	147
4.6.1	Fase de alistamiento	148
4.6.2	Fase de adaptación de difusión y diseminación	149
4.6.3	Fase de formación y capacitación	149

4.7	Indicadores	152
4.7.1	Indicadores propuestos por el GDG	156
4.8	Concertación del plan de implementación y la propuesta de indicadores por parte del GDG, el IETS y el ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social).....	162
4.8.1	Resultados Primera Reunión	162
4.8.2	Resultados Segunda reunión	163
5	REFERENCIAS.....	171
6	ANEXOS.....	185
	Anexo 1. Declaración de conflictos de intereses	187
6.1	Anexo 2. Gradación de desenlaces y definición de preguntas clínicas con estructura PICO.....	190
6.2	Anexo 3. Búsqueda sistemática y calificación de GPC	194
6.3	Anexo 4. Estrategia de búsqueda y construcción del conjunto de evidencia.....	200
6.4	Anexo 5. Flujograma de proceso de inclusión de artículos.....	213
6.5	Anexo 6. Evaluación de la calidad de estudios para selección.....	223
6.6	Anexo 7. Tablas de Evidencia GRADE.....	274
6.7	Anexo 8. Resultados del componente cualitativo	372
6.8	Anexo 9. Herramientas utilizadas en la elaboración de la propuesta de implementación de la GPC.....	433
6.9	Anexo 10. Algoritmos de manejo	433
7	EVALUACIÓN ECONÓMICA	437
7.1	Priorización de las evaluaciones económicas para la Guía de Práctica Clínica en Cáncer de Piel No Melanoma.....	438
7.1.1	Primera pregunta	442
7.1.2	Segunda pregunta	443
7.1.3	Referencias.....	443

7.2	Estimación costos.....	443
7.2.1	Identificación	444
7.2.2	Cantidad y frecuencia de uso.....	445
7.2.3	Valoración monetaria.....	445
7.3	Análisis	447
7.4	Resultados	447
7.4.1	Referencias	450
7.5	Estudio de costo-efectividad de la cirugía de Mohs en cáncer de piel no melanoma.....	450
7.5.1	Resumen.....	450
7.5.2	Introducción	451
7.5.3	Descripción de las tecnologías	452
7.5.4	Resumen evidencia de eficacia y/o efectividad	453
7.5.5	Revisión sistemática estudios de costo-efectividad.....	456
7.5.6	Estudio de costo-efectividad	462
7.5.7	Discusión.....	578
7.5.8	Conclusión	580
7.5.9	Referencias.....	580
7.6	Estudio de costo-efectividad del uso de protector solar en la prevención de queratosis actínica y cáncer de piel no melanoma para Colombia	582
7.6.1	Resumen	582
7.6.2	Introducción	583
7.6.3	Descripción de las tecnologías: protectores solares.....	584
7.6.4	Resumen evidencia de eficacia y/o efectividad	585
7.6.5	Revisión sistemática estudios de costo-efectividad.....	585
7.6.6	Estudio de costo efectividad	593

Índice de tablas

Tabla 1. Escala para la valoración de los desenlaces.....	50
Tabla 2. Calidad de la evidencia GRADE	52
Tabla 3. Fuerza de la recomendación GRADE	53
Tabla 4. Indicadores propuestos por diferentes planes de salud pública y guías nacionales e internacionales	153
Tabla 5. Indicadores propuestos para seguir la implementación de la GPC.....	157
Tabla 6. Indicadores relacionados con las recomendaciones de prevención priorizadas...	167
Tabla 7. Indicadores relacionados con las recomendaciones de diagnóstico y tratamiento priorizadas	168
Tabla 8. Códigos CIE-10 relacionados con las recomendaciones de diagnóstico y tratamiento priorizadas	169
Tabla 9. Clasificación única de procedimientos en salud – CUPS	169
Tabla 10. Herramienta 3: Reporte de análisis de intereses y toma de decisiones sobre la conformación del grupo desarrollador	188
Tabla 11. Estrategia de búsqueda de GPC Cáncer de Piel no Melanoma (Queratosis actínicas, Carcinoma escamocelular de Piel y Carcinoma Basocelular)- MEDLINE	195
Tabla 12. Estrategias de búsqueda revisiones sistemáticas GPCs Cáncer de Piel no Melanoma	201
Tabla 13. Estrategias de búsqueda preguntas de prevención primaria y secundaria GPC CEC.	202
Tabla 14. Estrategias de búsqueda preguntas de diagnóstico y estadificación GPC CEC.....	204
Tabla 15. Estrategias de búsqueda preguntas de tratamiento GPC CEC.	204
Tabla 16. Estrategias de búsqueda preguntas de seguimiento GPC CEC.	210
Tabla 17. Referencias excluidas revisiones sistemáticas.....	214
Tabla 18. Referencias excluidas ensayos clínicos	216
Tabla 19. Referencias excluidas estudios de diagnóstico.....	219
Tabla 20. Referencias excluidas estudios relacionados con la estadificación	220
Tabla 21. Referencias excluidas estudios de tratamiento	221
Tabla 22. Referencias excluidas estudios de seguimiento.....	222
Tabla 23. Evaluación de calidad: AMSTAR.....	223
Tabla 24. Evaluación de calidad: SIGN	237
Tabla 25. Evaluación de calidad: QUADAS II.....	262
Tabla 26. Características de los participantes en el primer grupo focal.....	376
Tabla 27. Categorías emergentes temas de mayor relevancia a incluir en la GPC desde la experiencia de los sujetos que han padecido cáncer de piel no melanoma. Grupo focal pacientes Instituto Nacional de Cancerología	377
Tabla 28. Características de los participantes en el segundo grupo focal.....	385
Tabla 29. Herramienta 13 – carcinoma escamocelular	496

Tabla 30. Herramienta para la identificación de actores clave para la implementación de las recomendaciones de la guía	414
Tabla 31. Herramienta diligenciada para la identificación de barreras y facilitadores	425
Tabla 32. GLIA - Recomendaciones priorizadas relacionadas con prevención	425
Tabla 33. GLIA - Recomendaciones priorizadas relacionadas con diagnóstico y tratamiento	429
Tabla 34. Priorización preguntas clínicas para evaluación económica	440
Tabla 35. Costos carcinoma basocelular de alto riesgo	448
Tabla 36. Costos carcinoma basocelular de bajo riesgo	448
Tabla 37. Costos carcinoma escamocelular de bajo riesgo	449
Tabla 38. Costos carcinoma escamocelular de alto riesgo	449
Tabla 39. Costos queratosis actínica	450
Tabla 40. Evidencia de los tratamientos quirúrgicos para el CPNM	453
Tabla 41. Tabla de evidencia estudios costo efectividad de la cirugía de Mohs para el manejo del cáncer de piel no melanoma	460
Tabla 42. Datos usados en el análisis	465
Tabla 43. Costos usados en el análisis	468
Tabla 44. Resultados costos efectividad para la cirugía de Mohs, horizonte temporal 5 años	474
Tabla 45. Resultados costo efectividad para la cirugía de Mohs de acuerdo al tipo de tumor	475
Tabla 46. Precio cirugía de Mohs para que sea costo efectivo o muy costo efectiva de acuerdo al umbral establecido por el PIB	477
Tabla 47. Evidencia medidas de protección tópica	490
Tabla 48. Tabla de evidencia estudios costo efectividad del uso de protector solar en la prevención de cáncer de piel no melanoma	496
Tabla 49. Tasa de incidencia cáncer de piel reportada y tasas estimadas de CBC, CEC y queratosis por 100.000 habitantes	499
Tabla 50. Datos usados en el análisis	505
Tabla 51. Costos usados en el análisis	506
Tabla 52. Resultados en salud obtenidos con las estrategias en evaluación	507
Tabla 53. Costos obtenidos con las estrategias en evaluación	507
Tabla 54. Resultados de costo efectividad para casos evitados de CPNM + queratosis	507
Tabla 55. Resultados de costo efectividad para los casos evitados de CPNM	508
Tabla 56. Análisis de sensibilidad de una vía	509

Siglas

AGREE: Appraisal of Guidelines research and evaluation.

DM: Diferencia de medias.

DR: Diferencias de riesgos.

DARE: Database of Abstracts of Reviews of Effects.

DE: Desviación estándar.

DELBI: Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung.

DOR: Diagnostic Odds Ratio: OR de Diagnóstico.

ECA: Ensayo clínico aleatorizado.

ECC: Ensayo clínico controlado.

EE: Evaluaciones económicas.

EMBASE: Experta Médica data Base.

EPS: Entidad Promotora de Salud.

ESP: Especificidad (de una prueba diagnóstica).

GG: Grupo gestor de la GPC.

GDG: Grupo Desarrollador de GPC.

GM: Guía Metodológica para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano

GPC: Guía de práctica clínica.

GLIA: Guideline Implementability Appraisal.

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.

IC: Intervalo de confianza.

IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

IPS: Institución Prestadora de servicios de Salud.

LR+: Razón de probabilidad positiva (de una prueba diagnóstica).

LR-: Razón de probabilidad negativa (de una prueba diagnóstica).

LS: Límite superior.

MeSH: Medical Subject Heading.

NE: Nivel de evidencia.

NHS: National Health Service.

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence.

PICO/ PECO: Paciente/Intervención/ Comparación/Outcome o Resultado.

PECOT: Paciente/Intervención/Comparación/ Outcome o Resultado/ Tiempo.

PECOT+R: Paciente/Intervención/ Comparación/Outcome o Resultado/ Tiempo+ Recursos.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OR: Odds ratio.

RAP: Riesgo atribuible poblacional.

RAR: Reducción absoluta del Riesgo.

RR: Riesgo relativo = razón de riesgos.

RS: Revisión sistemática.

RS-MA: Revisión sistemática-metanálisis.

Sens: sensibilidad (de una prueba diagnóstica).

SGSSS: Sistema general de Seguridad Social en Salud.

SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

VPN: Valor Predictivo Negativo (de una prueba diagnóstica).

VPP: Valor Predictivo Positivo (de una prueba diagnóstica).



1. Introducción, alcance y resumen de recomendaciones

El cáncer de piel no melanoma es la patología tumoral maligna más común en sujetos de raza blanca. El cáncer de piel no melanoma de tipo escamocelular es un tumor más agresivo que el carcinoma basocelular, con mayor capacidad para la generación de metástasis, y por lo tanto de mayor mortalidad. En general, se han identificado mutaciones en los genes p53 y p16 (1, 2). La mayor parte de los procesos descritos relacionados con la génesis del CNPM son producto de alteraciones complejas que involucran daños en la capacidad de reparación del ADN, principalmente asociados con la exposición cutánea a la radiación ultravioleta (RUV) (3-6).

Existe una clara tendencia hacia un incremento en el número de casos en el mundo, el país con mayor incidencia de cáncer de piel es Australia. En el año 2002 la incidencia global del cáncer de piel no melanoma fue de 1170/ 100.000 habitantes, mientras la incidencia del carcinoma escamocelular cutáneo (CEC) fue de 387 por 100.000 habitantes (7-10). En Estados Unidos se diagnostican anualmente 3.5 millones de cánceres de piel no melanoma, de los cuales 20% corresponden a CEC, para una incidencia de 290 casos por 100.000 habitantes. En el Reino Unido se estima que la incidencia es cercana a 22.65 casos por 100.000 personas/año, con una tendencia creciente en toda Europa (11), mientras que en Canadá se ha encontrado cifras de 60.2 casos nuevos por 100.000 personas año en el 2006 (11). En Colombia se estimó una incidencia de cáncer de piel no melanoma de 34 por 100.000 habitantes para el año 2007(12).

En Colombia existen dos instituciones del orden nacional, consideradas centros de referencia para el diagnóstico y tratamiento del cáncer de piel: el Instituto Nacional de Cancerología (INC) y el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta (CDFLLA); en estos hospitales se ha documentado, un incremento progresivo del número de casos. Según los datos del Anuario Estadístico 2010 del INC, el cáncer de piel es responsable en 20.2% del total de casos de cáncer atendidos por esta entidad, siendo la enfermedad tumoral maligna más frecuente (13). Nova et al. publicaron el perfil epidemiológico de los pacientes con cáncer de piel en el CDFLLA, describiendo un número creciente de casos en relación al número de pacientes con patología cutánea atendidos en este centro, pasando de 6 por 1000 en el 2003 a 17 por 1000 en el 2005 (14). Asimismo, un estudio publicado por Sánchez et al. (2011), permitió establecer, con datos poblacionales, la incidencia de cáncer de piel en Colombia y documentó un incremento significativo, pasando de 23 casos por 100.000 habitantes en 2003, a 41 casos por 100.000 habitantes en el año 2007 (12). Las cifras anteriormente descritas conllevan a priorizar el cáncer de piel, debido a la alta carga para la salud poblacional, los efectos en términos de calidad de vida, los costos potenciales sobre el sistema de salud y el excelente pronóstico clínico que tienen las lesiones pre-malignas como la queratosis actínica.

En éste contexto, el Ministerio de Salud y Protección Social ha encargado a la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, en conjunto con el Instituto Nacional de Cancerología y el Centro Dermatológico Federico Lleras, el desarrollo de una guía de práctica clínica sobre el manejo del carcinoma escamocelular. Esta guía de práctica clínica basada en la evidencia puede ofrecer a los ciudadanos y al personal asistencial, las mejores alternativas de prevención, diagnóstico, tratamiento y

seguimiento del carcinoma de piel no melanoma tipo escamocelular. Las guías clínicas del Ministerio, una vez publicadas, serán la referencia para la aplicación de procesos asistenciales en instituciones de primer, segundo y tercer nivel de atención. Las declaraciones contenidas para cada proceso reflejan la evidencia científica utilizada al tiempo que eran preparadas.

Por otra parte, si bien es importante reconocer que aunque el cáncer de piel puede ser una enfermedad que tratada a tiempo tiene complicaciones mínimas y un bajo potencial de letalidad (15), bajo un escenario de barreras en el acceso a los servicios de salud (16), puede presentar un curso completamente diferente modificando sustancialmente el desenlace final. El cáncer de piel es una patología producto de múltiples interacciones ambientales, genéticas, sociales, culturales y políticas, que debe ser abordado para su tratamiento por un sistema de salud, que debe estar en capacidad, a la luz de los conocimientos y los avances tecnológicos del siglo XXI, de resolver satisfactoriamente y en corto tiempo un alto porcentaje de los casos que se presentan (17).

1.1 Conformación del grupo desarrollador

El GDG se conformó inicialmente por expertos temáticos y metodológicos quienes diseñaron la propuesta que se presentó a la convocatoria 563 del 2012 formulada por el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (COLCIENCIAS). Una vez seleccionada la propuesta, mediante un comité académico fueron convocados profesionales relacionados con el tema de la guía y adscritos a sociedades científicas, para monitorizar y revisar el proceso de elaboración; representantes de pacientes y pacientes, lo mismo que expertos en Economía de la Salud para desarrollar las evaluaciones económicas de la GDG.

Finalmente se identificaron los profesionales para convocar en la formulación que luego serían invitados a participar en los momentos de decisión para recibir retroalimentación de ellos mediante la conformación de una base de datos de instituciones, organizaciones y grupos de interés.

Guillermo Sánchez Vanegas

Médico

Magíster en epidemiología clínica

Doctor en salud pública

Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud –FUCS

Investigador principal

Líder metodológico de la guía y director del proyecto

Álvaro Acosta Madiedo

Especialista en dermatología
Especialista en dermatología oncológica
Instituto Nacional de Cancerología (INC)
Investigador principal - líder temático de la guía

Xavier Rueda Cadena

Especialista en dermatología
Especialista en dermatología oncológica.
Instituto Nacional de Cancerología (INC)
Coordinador temático
John Nova Villanueva
Especialista en dermatología
Magíster epidemiología clínica
Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta (CDFLLA)
Experto temático

Victoria Franco

Especialista en dermatología
Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta (CDFLLA)
Experta temática

Martha Valbuena

Especialista en dermatología
Especialista en foto-dermatología
Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta (CDFLLA)
Experta temática

Ana Francisca Ramírez

Especialista en dermatología
Especialista en dermatología oncológica.
Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica (ASOCOLDERMA)
Experta temática

Enrique Cadena

Especialista en cirugía de cabeza y cuello
Instituto Nacional de Cancerología (INC)
Experto temático

Hugo Herrera

Especialista en dermatología
Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica (ASOCOLDERMA)
Experto temático

Guillermo Jiménez Calfat

Especialista en dermatología
Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica (ASOCOLDERMA)
Experto temático

Mariam Rolón Cadena

Especialista en dermatopatología
Patóloga oncológica
Instituto Nacional de Cancerología (INC)
Experta temática

Ingrid Arévalo Rodríguez

Psicóloga.
Magíster en epidemiología clínica
PhD (c) medicina preventiva y salud pública
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud –FUCS
Coordinadora metodológica
Omar Segura
Médico
Magíster en epidemiología
PhD (c) salud pública
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud –FUCS
Epidemiólogo

Andrea Rodríguez

Médica cirujana
Especialista en estadística aplicada
Magíster en epidemiología clínica
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud –FUCS
Epidemióloga componente prevención e implementación

Magda Cepeda Gil

Médica
Magíster en epidemiología
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud –FUCS
Epidemióloga de apoyo

Óscar Gamboa

Médico
Especialista en estadística
Magíster en economía
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud –FUCS
Instituto Nacional de Cancerología (INC)
Coordinador componente de evaluación económica

Teófilo Lozano Apache

Ingeniero industrial
Especialista en estadística
Instituto Nacional de Cancerología (INC)
Experto en modelamiento

Milena Gil

Fonoaudióloga
Magíster en salud y seguridad en el trabajo
Instituto Nacional de Cancerología (INC)
Revisiones sistemáticas, documentalista, trazabilidad

Carlos Gamboa

Economista
Instituto Nacional de Cancerología (INC)
Experto en costos
Mónica Ballesteros
Médico
Magíster en epidemiología clínica
PhD (c) medicina preventiva y salud pública
Colaboración Cochrane Iberoamérica
Redactora general de la GPC

Diana Buitrago

Enfermera
Especialista en epidemiología clínica
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud –FUCS
Perspectiva primer nivel de atención

Celmira Laza

Enfermera
Magíster en enfermería
Especialista en epidemiología general
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud –FUCS
Coordinadora componente cualitativo (participación de pacientes)

Carolina Solórzano

Residente dermatología
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud –FUCS
Aprendizaje en desarrollo de GPC

Jenny González

Residente dermatología
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud –FUCS
Aprendizaje en desarrollo de GPC
Daniel Ramírez Pérez
Residente dermatología
Universidad CES-Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
Aprendizaje en desarrollo de GPC

Mauricio Gamboa Arango

Residente dermatología
Fundación Universitaria Sanitas- Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
Aprendizaje en desarrollo de GPC

1.2 Declaración de conflictos de intereses

Al momento de presentar esta postulación a la convocatoria 563 del 2012 se realizó una declaración verbal de los conflictos de interés con cada miembro del grupo desarrollador. Durante la elaboración de la GPC se suscribió el documento de declaración de conflicto de intereses que incluyó conflictos económicos personales, económicos personales de un familiar, económicos no personales o no económicos personales, de acuerdo con lo planteado en la GM del Ministerio de Salud y Protección Social (18, 19).

Mediante un consenso no formal cuatro miembros del GDG analizaron los reportes de profesionales que tenían conflicto de interés para decidir la conducta a seguir. En ninguno de los casos analizados se generaron limitaciones para participar en el desarrollo de la GPC. Esto fue reportado por escrito, teniendo en cuenta las indicaciones dadas por el GM del Ministerio de Salud y Protección Social. Los documentos de declaración de conflictos de interés quedaron disponibles para la comunidad en general en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, así como la del Grupo desarrollador de la GPC (GDG) . Más información referente a los conflictos de intereses puede revisarse en el Anexo 1.

1.3 Financiación de la GPC

La presente Guía de Práctica Clínica fue financiada con recursos del Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, a través de la Convocatoria 563 -2012 de Colciencias y bajo la supervisión técnica del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS.

¹www.guiacancerdepiel.com

1.4 Independencia Editorial

La información y datos contenidos en esta guía de práctica clínica son resultado de un proceso de investigación riguroso, realizado de manera independiente por el Grupo Desarrollador, que estuvo integrado por investigadores de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, el Instituto Nacional de Cancerología, el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta E.S.E, y algunos miembros de la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica. El ente financiador hizo seguimiento a la elaboración del presente documento garantizando la libertad no condicionada de los contenidos de la guía. Todos los miembros del Grupo Desarrollador, participantes directos de los procesos de desarrollo, y las personas que intervinieron en la revisión externa hicieron la declaración de conflictos de interés.

1.5 Alcance y objetivos

La definición del alcance y objetivos se desarrolló a partir del acuerdo entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el GDG. El documento preliminar de alcance y objetivos se discutió con el Ente Gestor (EG), y con el grupo de expertos de la GPC; de igual manera, se hizo público por medio del uso de páginas web, para garantizar la recepción de comentarios y/o sugerencias de los diferentes grupos interesados en el proceso. Los comentarios recibidos fueron analizados por el GDG en conjunto con el ente gestor, para realizar los ajustes pertinentes al documento definitivo de alcance y objetivos de la GPC.

Adicionalmente, se identificaron los temas generales a ser evaluados dentro del proceso de atención clínica, lo que permitió establecer aspectos relevantes relacionados con dificultades en la prestación de los servicios.

1.5.1 Alcance del tema de la GPC

La guía está dirigida al personal clínico asistencial que brinda cuidados a pacientes con carcinoma escamocelular en lo relativo a la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento, en los diferentes grados de complejidad de los servicios de la atención en salud en el marco del SGSSS (médicos familiares, médicos generales, médicos especialistas en dermatología, oncólogos, cirujanos plásticos, patólogos, radioterapeutas, cirujanos de cabeza y cuello, profesionales de enfermería y otros profesionales de la salud relacionados con el manejo del carcinoma escamocelular). Los manejos de condiciones específicas por parte del subespecialistas ameritan recomendaciones que exceden el alcance del presente documento. Esta GPC también está dirigida a tomadores de decisiones, generadores de políticas de salud, pagadores del gasto y todo el personal relacionado, que se desempeñe en el ámbito hospitalario o de las aseguradoras en salud. Esta GPC ofrece recomendaciones específicas para las preguntas definidas, y excede el alcance de la misma, definir las competencias profesionales del equipo involucrado en el manejo de esta patología.

1.5.2 Objetivos de la GPC

• Objetivo General

Ofrecer recomendaciones basadas en la evidencia para la prevención, detección, tratamiento y seguimiento del carcinoma escamocelular de piel, con el fin de apoyar al personal de salud en los diferentes niveles de atención, buscando garantizar una atención integral, homogénea, con calidad, equidad y eficiencia para los pacientes con esta condición.

• Objetivos específicos.

- Evaluar la efectividad de las medidas preventivas para disminuir la aparición de nuevos casos de carcinoma escamocelular de piel en la población general.
- Evaluar la efectividad y la ocurrencia de eventos adversos asociados a los diferentes tratamientos farmacológicos y no-farmacológicos para el manejo del carcinoma escamocelular de piel, y definir las indicaciones de cada uno de ellos.
- Establecer las razones de costo-efectividad del uso del bloqueador solar como medida preventiva para la aparición del carcinoma escamocelular de piel, alternativa priorizada por el grupo desarrollador y el ente gestor, así como para la Cirugía Micrográfica de Mohs.

1.5.3 Usuarios

Esta guía establece recomendaciones que pueden ser utilizadas en los niveles de atención establecidos por el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) colombiano. La factibilidad de la puesta en práctica de la recomendación guarda relación con los recursos disponibles, el grado de complejidad de los servicios en que se efectúa la atención y las competencias que el equipo de salud que realiza la atención ha desarrollado. Estas recomendaciones se refieren a acciones de prevención, evaluación de riesgos, detección temprana, manejo inicial, referencia y contrarreferencia de los pacientes con carcinoma escamocelular de piel.

1.5.4 Población a quien va dirigida la GPC

- **Grupo de pacientes considerados en la guía**

En cuanto a la prevención de CEC, las recomendaciones van dirigidas a la población en general sin distinción de edades. Las recomendaciones relacionadas con detección, tratamiento y seguimiento consideran los siguientes grupos de pacientes:

- Hombres y mujeres mayores de edad con lesiones en piel, sugestivas o confirmadas, de carcinoma escamocelular de piel.
- Pacientes mayores de edad con carcinoma escamocelular de piel en labio.

- **Grupo de pacientes NO considerados en la guía**

La población a la cual NO se dirigirá la guía es aquella que requiere un manejo individualizado, multidisciplinario y de junta médica por la complejidad de la patología, incluye:

- Pacientes con diagnóstico confirmado de genodermatosis de cualquier edad.
- Pacientes con diagnóstico de cualquier enfermedad inmunosupresora.
- Pacientes con carcinoma escamocelular en membranas mucosas diferentes al labio.
- Pacientes con carcinoma escamocelular de piel localizado en pene, vulva o ano.
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

- **Aspectos clínicos abordados por la guía**

La guía hace recomendaciones acerca de la atención integral para la prevención, detección temprana y tratamiento del carcinoma escamocelular de piel. Aborda los siguientes aspectos del manejo clínico:

- Factores de riesgo para el desarrollo del carcinoma escamocelular de piel.
- Intervenciones para la prevención de la aparición del carcinoma escamocelular de piel.
- Diagnóstico del carcinoma escamocelular de piel.
- Tratamiento del paciente con carcinoma escamocelular de piel.
- Pronóstico y seguimiento del paciente con carcinoma escamocelular de piel.

Cuando no se encontró evidencia clínica de calidad, se recurrió a métodos de consenso de expertos para generar las recomendaciones. Esta guía actualizó y amplió la base de recomendaciones de guías publicadas anteriormente, evaluaciones de tecnología y otros documentos que hubiesen tratado el mismo tema.

- **Aspectos clínicos NO abordados por la guía**

La guía no abordará los siguientes aspectos del manejo clínico:

- Manejo del carcinoma escamocelular de piel metastásico.
- Manejo del carcinoma escamocelular de piel en pacientes con genodermatosis.
- Manejo del carcinoma escamocelular localizado en mucosas diferentes al labio.
- Manejo reconstructivo secundario al tratamiento del carcinoma escamocelular de piel.
- Manejo del carcinoma escamocelular de piel en la mujer gestante o en periodo de lactancia.

1.6 Actualización de la GPC

Debido a que no existe consenso sobre cuál debe ser el tiempo que debe transcurrir para la actualización de una GPC, el grupo desarrollador considera que estos procesos deben ocurrir según se requieran, teniendo en cuenta la generación de nueva ‘evidencia’ científica que pueda modificar o generar nuevas recomendaciones. Dado que esta guía no aborda algunos aspectos de la atención integral del paciente con cáncer de piel no melanoma, deben facilitarse procesos que permitan la generación de recomendaciones al respecto.

El grupo desarrollador considera que la actualización de esta GPC debe darse antes de cinco años. Sin embargo, las recomendaciones complementarias a las que aquí se describen y las que considere pertinentes el Ministerio de Salud y Protección Social, pueden modificarse o actualizarse en un tiempo más corto, dependiendo no sólo de las necesidades observadas, sino de los cambios en el conocimiento.

1.7 Preguntas generales y específicas con estructura PICO

Durante la primera fase de construcción de la GPC los expertos temáticos formularon una serie de preguntas clínicas mediante un proceso de priorización. Para ello, se establecieron consensos informales que aseguraron que todas las opiniones fueran expuestas (20, 21). Finalmente fue seleccionado un número significativo de ellas que eran relevantes para cubrir el alcance de la GPC. Adicionalmente el GDG propuso un número de preguntas de contexto para ayudar a los profesionales de la salud a entender mejor las características y especificidades de las queratosis actínicas. Las preguntas clínicas genéricas y en formato PICO pueden verse en el Anexo 2.

1.8 Resumen de recomendaciones

1.8.1 Prevención primaria y secundaria del carcinoma escamocelular de piel

1. Se recomienda, para la población general, promover medidas que reduzcan la exposición a la radiación ultravioleta y disminuyan el riesgo de desarrollar carcinoma escamocelular de piel, las cuales incluyen:

- Uso de medidas de barrera física (sombrero, ropa adecuada).
- Evitar la exposición en horas de mayor radiación ultravioleta.
- Buscar la sombra al practicar actividades al aire libre.
- Uso de barreras químicas (protección solar).

Fuerte a favor
Calidad global de la evidencia moderada

1.8.1.1 Prevención primaria: uso de medidas de protección física

2. Para la población general se recomienda promover medidas que eviten la exposición a la radiación ultravioleta, especialmente entre las 9 am y 4 pm.

Fuerte a favor
Calidad global de la evidencia moderada

3. Para la población general se recomienda buscar la sombra al practicar actividades y en desplazamientos al aire libre.

Fuerte a favor
Calidad global de la evidencia moderada

4. Para la población general, se recomienda usar vestimenta apropiada: sombrero de ala ancha y ropa de manga y bota larga, que impidan el paso de la radiación ultravioleta.

Fuerte a favor
Calidad global de la evidencia moderada

5. No se recomienda el uso de cámaras de bronceo, debido al aumento del riesgo de cáncer de piel en la población general.

Fuerte en contra
Calidad global de la evidencia moderada

1.8.1.2 Prevención primaria: uso de medidas de protección tópica

6. Se recomienda el uso de barreras químicas (protector solar) en conjunto con otras medidas de protección física.	Fuerte a favor Calidad global de la evidencia moderada
7. Se recomienda que el protector solar sea de amplio espectro (UVA, UVB), con un factor de protección solar mínimo de 30.	Consenso de expertos Ausencia de evidencia

1.8.1.3 Prevención primaria: uso de medidas de protección sistémica

8. No se recomienda para la población general el uso de betacaroteno para la prevención del carcinoma escamocelular de piel.	Fuerte en contra Calidad global de la evidencia
9. No se sugiere para la población general el uso de Polypodium leucotomos ni extracto de corteza de pino marítimo francés para la prevención del carcinoma escamocelular de piel.	Débil en contra Calidad global de la evidencia moderada
10. No se recomienda para la población general el uso de AINES como medida de prevención carcinoma escamocelular de piel.	Fuerte en contra Calidad global de la evidencia moderada

1.8.1.4 Prevención primaria: uso de otras medidas

11. No se sugiere prescribir dietas específicas (mayor consumo de vegetales o menor consumo de grasas) a la población general como parte de las estrategias preventivas del carcinoma escamocelular de piel.	Débil, en contra Calidad global de la evidencia moderada
--	---

1.8.1.5 Prevención primaria: uso de medidas en Salud Pública

12. Se recomienda la realización de campañas educativas integrales (publicidad, cartillas educativas y educación dirigida a la población general, entre otros) para la prevención del carcinoma escamocelular de piel, que proporcionen conocimientos referentes a los riesgos de la exposición a la radiación ultravioleta y que promuevan la modificación de dichas conductas de riesgo, priorizando la población en edad escolar.	Fuerte, a favor Calidad global de la evidencia moderada
13. Se recomienda que las campañas educativas integrales para la prevención del carcinoma escamocelular de piel (publicidad, cartillas educativas y educación dirigida a la población general, entre otros), sean reforzadas periódicamente para mantener la adherencia a las intervenciones preventivas, priorizando la población en edad escolar.	Fuerte, a favor Calidad global de la evidencia moderada

1.8.1.6 Prevención Secundaria

14. Se recomienda el uso de medidas de protección química (protector solar) y física (reducir la exposición solar entre las 9 am y las 4 pm, buscar la sombra al practicar actividades y desplazamientos al aire libre, usar vestimenta apropiada: sombrero de ala ancha y ropa de manga y bota larga) para la prevención secundaria del carcinoma escamocelular de piel.	Fuerte, a favor Calidad global de la evidencia moderada
15. Se recomienda que el protector solar sea de amplio espectro (UVA, UVB), con un factor de protección solar mínimo de 30.	Consenso de expertos Ausencia de evidencia
16. No se recomienda el uso de betacaroteno para la prevención secundaria del carcinoma escamocelular de piel.	Fuerte, en contra Calidad de la evidencia alta

1.8.2 Diagnóstico

17. Se recomienda practicar biopsia a todos los pacientes con lesiones sugestivas de carcinoma escamocelular de piel, así como a las queratosis actínicas refractarias al tratamiento.	Punto de buena práctica clínica
18. Se sugiere el uso de imágenes diagnósticas (local: TAC contrastado y/o resonancia magnética y regional: ecografía y/o TAC contrastado) en carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo, con el fin de evaluar la extensión local del tumor y su compromiso regional.	Consenso de expertos Débil a favor (En ausencia de evidencia)

1.8.3 Estadificación

<p>19. Se recomienda el uso de la clasificación TNM-2010, 7ª versión del Comité Conjunto Estadounidense sobre Cáncer (AJCC, American Joint Committee on Cancer) para la estadificación de los pacientes con carcinoma escamocelular de piel. Para evaluar el tumor primario (T) considere los siguientes grupos y factores de riesgo:</p> <p>Grupos de clasificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • TX: Tumor no evaluable. • To: Sin evidencia de tumor primario. • Tis: Carcinoma in situ. • T1: Tumor <2 cm con menos de dos factores de riesgo. • T2: Tumor ≥2 cm o tumor de cualquier tamaño con dos o más factores de riesgo. • T3: Tumor con invasión a maxilar, mandíbula, órbita o hueso temporal. • T4: Tumor con invasión a esqueleto axial o apendicular o invasión perineural de la base del cráneo. 	<p>Fuerte, a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)</p> <p>»</p>
--	--

Factores de riesgo

- Localización anatómica (oreja o labio).
- Grosor tumoral >2 mm (equivalente de Breslow).
- Nivel de Clark ≥IV.
- Invasión perineural.
- Tumor pobremente diferenciado o indiferenciado.

20. Se recomienda, posterior a la clasificación TNM, aplicar la clasificación de Jambusaria-Pahlajani et al. (2013) para los pacientes con carcinoma escamocelular de piel:

- T1= Sin factores de riesgo
- T2a= presencia de 1 factor de riesgo.
- T2b= presencia de 2 a 3 factores de riesgo.
- T3= presencia de 4 factores de riesgo.

Los factores de riesgo a tener en cuenta en estos casos son:

- Diámetro tumoral ≥2 cm.
- Pobre diferenciación histopatológica.
- Invasión perineural.
- Invasión más allá de la grasa subcutánea (sin incluir hueso).

21. Se recomienda como herramienta complementaria a la clasificación TNM tener en cuenta otros factores pronósticos adverso del carcinoma escamocelular de piel no incluidos en las clasificaciones previamente mencionadas:

- Carcinoma escamocelular de piel de rápido crecimiento
- Carcinoma escamocelular de piel recurrente
- Carcinoma escamocelular de piel originado en úlcera, cicatriz o área irradiada
- Bordes clínicos del tumor mal definidos
- Carcinoma escamocelular de piel adenoide, adenoescamoso y desmoplásico.

**Consenso de expertos
Fuerte a favor
(En ausencia de evidencia disponible)**

**Consenso de expertos
Fuerte a favor
(En ausencia de evidencia disponible)**

1.8.4 Tratamiento

<p>22. Se recomienda que la elección del tratamiento más adecuado para el manejo de pacientes con diagnóstico del carcinoma escamocelular de piel se haga en función del estadio, el tamaño de la lesión y la localización anatómica.</p>	<p>Punto de buena práctica clínica</p>
<p>23. Se recomienda adoptar las siguientes definiciones para el tratamiento del carcinoma escamocelular de piel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Terapias con control histológico: aquellas intervenciones que permiten el control de márgenes por histopatología. Estas incluyen la cirugía convencional y la cirugía micrográfica de Mohs. • Terapias sin control histológico: aquellas intervenciones que no permiten el control de márgenes por histopatología. Esto incluye técnicas destructivas (como criocirugía, electrodesecación/curetaje, radioterapia, terapia fotodinámica) y tratamientos tópicos (como 5-fluorouracilo, imiquimod, interferón alfa 2b-intralesional). 	<p>Consenso de expertos Fuerte a favor (En ausencia de evidencia disponible)</p>

a. Carcinoma escamocelular in situ-Enfermedad de Bowen (Tis)

<p>24. Se recomienda que la elección del tratamiento más adecuado para el manejo de pacientes con enfermedad de Bowen (Tis) se haga en función de la edad del paciente, su estado funcional, el tamaño y la localización anatómica de la lesión.</p>	<p>Punto de buena práctica clínica</p>
<p>25. Se sugiere el uso de las siguientes intervenciones para el manejo de la enfermedad de Bowen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Electrodesecación/curetaje • Criocirugía. • Cirugía convencional con margen mínimo de 4 mm. 	<p>Débil, a favor (Calidad global de la evidencia= Baja/ muy baja)</p> <p>»»</p>

- Terapia fotodinámica.
- 5-fluorouracilo en concentración al 5%.
- Imiquimod en concentración al 5%.

La elección del tratamiento más adecuado para el manejo de pacientes con enfermedad de Bowen (Tis) debe hacerse en función de la edad del paciente, su estado funcional, el tamaño y la localización anatómica de la lesión, tal como se indica en la recomendación 24.

26. Se sugiere emplear la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo de la enfermedad de Bowen recurrente, así como en aquellas lesiones localizadas en sitios anatómicos donde se requiera el ahorro de tejido, (periorificial, párpados y dedos).

Débil, a favor
(Calidad global de la evidencia= muy baja)

27. Se sugiere emplear la radioterapia para el manejo de los pacientes con enfermedad de Bowen como segunda línea de tratamiento, cuando no sea posible el manejo quirúrgico (estado funcional del paciente y antecedentes, contraindicaciones anestésicas o pérdida de la función del órgano implicado), o cuando existan contraindicaciones para el uso de los otros métodos previamente descritos (métodos destructivos y tratamientos tópicos).

Débil, a favor
(Calidad global de la evidencia= muy baja)

b. Carcinoma escamocelular de piel de bajo riesgo (T1)

28. Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de bajo riesgo:

- Cirugía convencional con margen mínimo de 4 mm.
- Electrodesecación/curetaje.
- Criocirugía.

La elección del tratamiento más adecuado para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de bajo riesgo (T1) debe hacerse en función de la edad del paciente, su estado funcional, el tamaño y la localización anatómica de la lesión.

Fuerte, a favor
(Calidad global de la evidencia= muy baja)

<p>29. Se recomienda emplear la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo del carcinoma escamocelular de bajo riesgo donde se requiera el ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos), así como en carcinomas recurrentes.</p>	<p>Fuerte, a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)</p>
<p>30. Se sugiere emplear la radioterapia para el manejo de los pacientes con carcinoma escamocelular de bajo riesgo como segunda línea de tratamiento, cuando no sea posible el manejo quirúrgico (estado funcional del paciente y antecedentes, contraindicaciones anestésicas o pérdida de la función del órgano implicado), o cuando existan contraindicaciones para el uso de los otros métodos previamente descritos.</p>	<p>Débil, a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)</p>

b. Carcinoma escamocelular de piel de bajo riesgo (T1)

<p>31. Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de mediano riesgo T2a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirugía convencional con margen mínimo de 6 mm. • Cirugía micrográfica de Mohs. 	<p>Fuerte, a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)</p>
<p>32. Se sugiere el uso de la radioterapia en los pacientes con carcinoma escamocelular de piel T2a que no son candidatos quirúrgicos, así como tratamiento adyuvante a la cirugía en carcinoma escamocelular con bordes comprometidos, no re-operables o con invasión perineural.</p>	<p>Débil, a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)</p>

d. Carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo (T2b)

33. Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo T2b: <ul style="list-style-type: none">• Cirugía micrográfica de Mohs.• Cirugía convencional con márgenes amplios.	Fuerte a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)
34. Se recomienda la valoración clínica e imagenológica (ecografía, TAC o resonancia magnética nuclear) de los ganglios regionales en pacientes con carcinoma escamocelular de piel T2b, dado el mayor riesgo metastásico en éste grupo de pacientes.	Consenso de expertos Fuerte a favor (En ausencia de evidencia disponible)
35. Se sugiere el uso de la radioterapia en los pacientes con carcinoma escamocelular de piel T2b que no son candidatos quirúrgicos (estado funcional del paciente y antecedentes, contraindicaciones anestésicas o pérdida de la función del órgano implicado), así como tratamiento adyuvante a la cirugía en carcinoma escamocelular con bordes comprometidos, no re-operables o con invasión perineural.	Débil a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)

e. Carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo (T3-4)

36. Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo T3-4: <ul style="list-style-type: none">• Cirugía convencional con márgenes amplios.• Cirugía micrográfica de Mohs.	Fuerte a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)
37. Se recomienda la valoración clínica e imagenológica (ecografía, TAC o resonancia magnética nuclear) de los ganglios regionales en pacientes con carcinoma escamocelular de piel en T3-4, dado el importante riesgo metastásico en este grupo de pacientes.	Consenso de expertos Fuerte a favor (En ausencia de evidencia disponible)

38. Se sugiere el uso de la radioterapia en los pacientes con carcinoma escamocelular de piel T3-4 que no son candidatos quirúrgicos (estado funcional del paciente y antecedentes, contraindicaciones anestésicas o pérdida de la función del órgano implicado), así como tratamiento adyuvante a la cirugía en carcinoma escamocelular con bordes comprometidos, no re-operables o con invasión perineural.

Débil a favor
(Calidad global de la evidencia= muy baja)

1.8.5 Seguimiento

39. Se recomienda el seguimiento clínico de los pacientes con CEC de la siguiente forma:

- En CEC in situ (enfermedad de Bowen) y CEC de bajo riesgo (T1), cada cuatro meses el primer año, cada seis meses el segundo año y a partir del tercer año anualmente hasta completar cinco años.
- En CEC de mediano y alto riesgo (T2a, T2b, T3 y T4), cada tres meses por los dos primeros años, y después anualmente hasta cinco años.

Consenso de expertos
Fuerte a favor
(En ausencia de evidencia disponible)

40. Se recomienda que todos los pacientes con carcinoma escamocelular de piel reciban indicaciones respecto al autoexamen del sitio intervenido, la piel circundante y nodos linfáticos, así como recibir información respecto a que acciones tomar ante la sospecha de recurrencia.

Punto de buena práctica



2. Metodología

El Grupo Desarrollador de la Guía (GDG) para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del carcinoma escamocelular de piel siguió los lineamientos presentados por la Guía Metodológica para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano (GM) realizada por el Ministerio de Salud y Protección Social junto con COLCIENCIAS, el Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santafé de Bogotá y La Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard (18, 19). La información generada en cada etapa del proceso de elaboración se publicó en las páginas web del Ministerio de Salud y Protección Social, así como la del Grupo desarrollador de la GPC (GDG).

La GPC para la Prevención, Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento del carcinoma escamocelular de piel, se desarrolló en el marco de la alianza entre la Fundación Universitaria de las Ciencias de la Salud, el Instituto Nacional de Cancerología, la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica y el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta.

2.1 Búsqueda sistemática y calificación de guías de práctica clínica

Una vez formuladas las preguntas clínicas, el GDG procedió a realizar una búsqueda sistemática de GPC orientada a identificar las guías nacionales e internacionales disponibles entre el 2000 y el 2013, en las siguientes fuentes de información:

Compiladores

- AHRQ National Guidelines Clearinghouse: www.guideline.gov
- NHS National Library of Guidelines: www.library.nhs.uk/GuidelinesFinder
- GuiaSalud: www.guiasalud.es

Instituciones elaboradoras

- Scottish Intercollegiate Guidelines Network: www.sign.ac.uk
- National Institute for Clinical Excellence: www.nice.org.uk
- Australian National Health and Medical Research Council: www.nhmrc.gov.au
- New Zealand Guidelines Group: www.nzgg.org.nz
- Geneva Foundation for Medical Education and Research: www.gfmer.ch
- Organización Mundial de la Salud (OMS): www.who.int/library/database/index.en.shtml
- Organización Panamericana de la Salud (OPS): www.paho.org/hq/publications.paho.org
- ICSI Health Care Guidelines: www.icsi.org/guidelines_and_more/gl_os_prot/
- Singapore MoH Guidelines Project: www.moh.gov.sg/mohcorp/publications.aspx?id=16266

²www.guiacancerdepiel.com

Meta buscadores

- TRIP database: www.tripdatabase.com
- Excelencia Clínica: www.excelenciaclinica.net

Otros

- MEDLINE a través de PubMed: www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez
- EMBASE a través de OVID : www.embase.com
- LILACS a través de BVS: <http://lilacs.bvsalud.org/es>

De acuerdo a la Actualización de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano, no se recomienda un proceso de adaptación si la guía a adaptar no dispone de varias características (Herramienta 7 GM). En el caso de la presente GPC, si bien el grupo desarrollador identificó referencias en la búsqueda de literatura de guías, éstas no proporcionaban evidencia bajo un proceso de búsqueda sistemática de la literatura, ni presentaban valoración de la evidencia por medio de un método que permitiese la generación transparente de recomendaciones. En este caso, el GDG decidió no adaptar la evidencia de las referencias identificadas sino pasar a un desarrollo de novo. Puede verse en el anexo 3. el detalle de la información referente al proceso de búsqueda, selección y valoración de las GPC nacionales e internacionales identificadas.

2.2 Elaboración de preguntas

Durante la concepción inicial del proyecto fue planteada una serie de preguntas orientadoras basadas en la convocatoria propuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social y Colciencias. Estas preguntas fueron construidas por un grupo de expertos en cáncer de piel no melanoma, salud pública y epidemiología. Más adelante en el proceso las preguntas fueron objeto de ajustes basados en los aportes de la revisión por pares. Una vez iniciada la ejecución de la GPC, el GDG en pleno incluyendo la perspectiva de los pacientes revisó las preguntas planteadas preliminarmente y propuso la versión final de las mismas.

Este grupo de preguntas fueron trabajadas y concertadas con el ente gestor, Colciencias y el IETS, para finalmente ser llevadas a un escenario de socialización con los diferentes actores interesados en el cáncer de piel no melanoma.

Todos los espacios de participación descritos permitieron al GDG definir el conjunto final de preguntas, que a continuación fueron llevadas a la estructura PICO, identificando la población, la intervención, las comparaciones y los desenlaces. El detalle de la estructura PICO se encuentra en el anexo 2.

2.3 Definición y gradación de desenlaces

La identificación inicial de desenlaces se realizó durante la construcción definitiva de las preguntas, por lo que se elaboró un listado de desenlaces susceptibles de evaluación; así mismo, se identificaron nuevos desenlaces durante la reformulación de nuevas preguntas si era pertinente. Los desenlaces fueron considerados por los diferentes grupos de interés, en reuniones de pre-socialización, socialización, reuniones virtuales y herramientas de captura vía web. Para recopilar la información se utilizó la Herramienta No 5 sugerida por la GM del Ministerio de Salud y Protección Social.

En la valoración de los desenlaces, los miembros del GDG clasificaron cada uno de estos como crítico o no, con base en la escala de 9 unidades sugerida por la GM (18, 19). La información fue consignada y consolidada en un formato común para todos los grupos de la GPC. La escala empleada se presenta en la Tabla 1.

Tabla 1. Escala para la valoración de los desenlaces

Baja importancia para tomar una decisión			Importante pero no crítico para tomar una decisión			Crítico para tomar una decisión		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Los desenlaces que obtuvieron calificaciones con una mediana de 7 puntos o más fueron considerados como críticos para la toma de decisiones y se incluyeron en la estrategia PICO. Para considerar la opinión de los pacientes dentro del proceso de priorización, el GDG incorporó una experta en estudios cualitativos que calificó los desenlaces de acuerdo con las opiniones y aportes expresados por los pacientes por diferentes medios de participación. Ver gradación de desenlaces en el Anexo 2.

2.4 Construcción del conjunto de evidencia o desarrollo de novo

Teniendo en cuenta la necesidad de un desarrollo de novo y la consecuente búsqueda sistemática de la evidencia para las preguntas propuestas, se procedió a realizar revisiones sistemáticas de la literatura para los aspectos clínicos incluidos. Se identificaron las necesidades para la revisión y se determinaron los recursos e insumos existentes.

Se llevó a cabo la búsqueda de literatura biomédica existente, partiendo de la elaboración de un diccionario de términos ajustado a los requerimientos de las

bases de datos a emplear. Este fue aprobado por el grupo de expertos clínicos y ajustado a los aspectos incluidos en la GPC. Posteriormente, se realizaron búsquedas de revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) publicadas en bases de datos indexadas mediante estrategias adaptadas a cada caso. Cuando se encontraron RSL se procedió a evaluarlas en su calidad por medio de los instrumentos sugeridos por la GM, y en caso de ser calificada como de calidad y concordante con la pregunta clínica de la GPC, el GDG procedió a la extracción de datos. La información contenida en la RSL fue complementada con estudios adicionales en los casos en que nueva información estuviese disponible (actualización de la evidencia de la RSL desde un año antes de la publicación de la misma). La información proporcionada por la(s) RSL seleccionada(s) fue consignada en tablas de evidencia conforme a las indicaciones del GRADE Working Group. Más información puede verse en el anexo 7.

Cuando no se encontraron RSL para los temas propuestos, el GDG llevó a cabo un protocolo con los elementos necesarios para la selección de la evidencia y la evaluación de su calidad, incluyendo:

- Justificación de la revisión.
- Metodología de la búsqueda y estrategia para la extracción de datos.
- Criterios de inclusión y exclusión de estudios primarios.
- Proceso metodológico para el análisis de resultados.
- Estrategias de búsqueda empleadas.
- Resultados.

Las bases de datos seleccionadas para la búsqueda de evidencia fueron MEDLINE (vía PUBMED y OVID), EMBASE y CENTRAL (vía OVID). El detalle de los resultados se presenta en el anexo 4. La estrategia de búsqueda diseñada para cada pregunta fue efectuada y documentada en formatos que describían la base consultada, fecha de realización, listado de términos, límites, filtros empleados y los resultados numéricos de la misma. La búsqueda definitiva fue almacenada en el programa de manejo de referencias ENDNOTE X5™.

2.5 Proceso de inclusión de artículos

Dos miembros del GDG seleccionaron los títulos y resúmenes resultantes de la búsqueda sistemática de la literatura. Posterior a esta selección, se obtuvo y revisó el texto completo de los artículos seleccionados. Cualquier discrepancia entre evaluadores fue resuelta por consenso. El detalle del proceso de selección de artículos se presenta en el anexo 5.

2.6 Evaluación de calidad de estudios para selección

Los artículos seleccionados fueron evaluados en su calidad de manera independiente por dos miembros del GDG mediante el sistema GRADE (22). Para la evaluación del riesgo de sesgo asociado a los estudios se emplearon las escalas de evaluación sugeridas por el Scottish International Guidelines Network (SIGN) para los estudios experimentales y observacionales, así como el QUADAS-II para los temas de estudios diagnósticos (Ver anexo 6).

Los resultados de esta revisión fueron consignados en tablas de evidencia elaboradas por medio del software GRADEprofiler Versión 3.6, que resumieron los datos de la evidencia valorada. Las mencionadas tablas incluyeron información referente a: datos de identificación del estudio evaluado, diseño, población participante, resultados (incluyendo medidas de efecto, diagnósticas o frecuencias según el caso), conclusiones, nivel de evidencia y comentarios si hubiese lugar (Ver anexo 7).

2.7 Calificación final del cuerpo de la evidencia

La calificación final del cuerpo de la evidencia se formalizó empleando la metodología propuesta por la versión final de la GM, la cual formula para este fin el uso del sistema GRADE que se presenta a continuación:

2.7.1 Niveles de evidencia y fuerza de recomendación

Tabla 2. Calidad de la evidencia GRADE





Calificación	Juicio	Características
A	Alta 	Es muy poco probable que nuevos estudios cambien la confianza que se tiene en el resultado estimado.
B	Moderada 	Es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado
C	Baja 	Es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.
D	Muy baja 	Cualquier resultado estimado es muy incierto

Tabla 3. Fuerza de la recomendación GRADE

Fuerza de la Recomendación	Significado
Fuerte a favor	Las consecuencias deseables claramente sobrepasan las consecuencias indeseables. SE RECOMIENDA HACERLO
Débil a favor	Las consecuencias deseables probablemente sobrepasan las consecuencias indeseables. SE SUGIERE HACERLO
Débil en contra	Las consecuencias indeseables probablemente sobrepasan las consecuencias deseables. SE SUGIERE NO HACERLO
Fuerte en contra	Las consecuencias indeseables claramente sobrepasan las consecuencias deseables. SE RECOMIENDA NO HACERLO
✓ Punto de buena práctica	Recomendación considerada como incuestionable o irrefutable por ser obvia en la práctica clínica.

2.8 Formulación de recomendaciones

El insumo para la formulación de recomendaciones estuvo constituido por las tablas de evidencia junto con el material bibliográfico consultado y la experiencia clínica de los miembros del GDG.

Para cada pregunta con evidencia disponible se realizó un consenso informal en el que participaron expertos clínicos, metodológicos y la representación de los pacientes en el GDG. Se diligenció por cada pregunta un formato estandarizado con base en lo sugerido por GRADE Working Group, el cual incluyó información referente a:

- Volumen y calidad de la evidencia identificada.
- Balance daño-beneficio de la intervención evaluada.
- Necesidad de recursos y costos.
- Incertidumbre o diferencias en los valores por parte de los pacientes.

Posterior a esto, las recomendaciones clínicas fueron redactadas teniendo en cuenta los siguientes elementos:

- Lenguaje conciso y claro, evitando las ambigüedades.
- Que estuvieran enfocadas en las acciones que el usuario de la guía debe cumplir.
- Incluir la información necesaria para cumplir adecuadamente la acción recomendada.
- Reflejar la fuerza de la recomendación con lenguaje apropiado dentro de la frase redactada (Se recomienda - Se sugiere).

Además de contener recomendaciones clínicas basadas en la evidencia, el GDG incluyó puntos de buena práctica clínica para reforzar conductas positivas para el manejo clínico de los pacientes objeto de la guía, de las cuales no se cuestiona sus efectos benéficos y no conllevan riesgos asociados a su administración. Para su desarrollo se optó por consensos informales en los cuales participaron expertos clínicos, metodológicos y la representación de los pacientes en el GDG.

En los casos en que no se encontró evidencia para soportar las recomendaciones o en temas críticos para la práctica clínica, se optó por el uso de métodos formales de consenso de expertos para la generación de recomendaciones. En este caso se usó el método Delphi modificado (método de apropiación RAND/UCLA), que es una técnica mixta entre los grupos nominales y el método Delphi. Se realizó una ronda por correo para que un panel multidisciplinario de expertos consultados (miembros del GDG y expertos externos) calificara las recomendaciones en una escala de 0 a 9. Luego el GDG evaluó los resultados obtenidos y aquellas recomendaciones con medianas de puntajes menores a 7 eran sometidas a votación de nuevo durante la ronda presencial. Se tomó como material inicial las recomendaciones realizadas por el GDG para cada indicación. En la reunión presencial se discutieron áreas de acuerdo y desacuerdo, se revisaron las definiciones de indicaciones y se calificaron de nuevo las recomendaciones en caso de no alcanzarse el consenso en las votaciones. Si en una recomendación no se lograba el acuerdo, se declaraba incierto. En el caso del desarrollo de la presente GPC, en la primera ronda de votaciones se obtuvieron puntuaciones de medianas iguales o superiores a 7 que denotaban acuerdo por parte de los expertos con respecto a las recomendaciones evaluadas; por esta razón, en la sesión presencial no se requirió una nueva ronda de votación, sino que se recibieron los comentarios de los asistentes al consenso.

2.9 Incorporación de la perspectiva de los pacientes

Adicional al aval de la Sociedad de Pacientes del Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta y del Instituto Nacional de Cancerología, el grupo desarrollador incorporó la perspectiva de los pacientes mediante diferentes estrategias a lo largo del proceso de desarrollo de la GPC.

2.9.1 Vinculación de un representante de pacientes a las mesas de discusión y a las reuniones del GDG a lo largo del proceso de desarrollo de la Guía

La GPC contó con un representante de pacientes que trabajó con el Grupo Desarrollador de la Guía durante todo el proceso. Para ello se seleccionó un profesional en investigación cualitativa, que manejó la información relacionada con el tema de la Guía, que tuvo contacto con la población objeto de la guía y que aceptó participar como representante y vocero de este grupo.

2.9.2 Fase de formulación de preguntas clínicas e identificación de desenlaces

En este paso el objetivo fue explorar los valores de los pacientes en cada una de las fases del proceso de atención con el fin de generar preguntas clínicas nuevas o ajustar las preguntas previamente formuladas a dichos valores. Además se indagaron los desenlaces considerados importantes para los pacientes durante la asistencia sanitaria. En particular se empleó como instrumento para recolección de información la metodología del grupo focal, que es considerada una técnica de entrevista semiestructurada colectiva. Los participantes en dichos grupos fueron seleccionados mediante el apoyo e invitación directa de los Servicios de consulta externa del Instituto Nacional de Cancerología (INC) y el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta. También participaron familiares de los pacientes quienes los acompañaron en el proceso de búsqueda de atención para el diagnóstico y tratamiento del padecimiento.

2.9.3 En la fase de generación de recomendaciones

- Se incluyeron los valores y preferencias de los pacientes mediante la metodología de grupos focales.

2.9.4 En la fase de construcción de la GPC versión para pacientes.

- El representante de los pacientes desarrolló todas las versiones de la GPC de pacientes. Posteriormente, se efectuaron consultas con pacientes, cuidadores o familiares de pacientes independientes al GDG, quienes revisaron la versión final del documento y generaron recomendaciones y sugerencias que fueron tenidas en cuenta para la versión final (ver anexo 8).

2.10 Incorporación de la perspectiva de los grupos interesados

Los grupos de interés fueron vinculados en cada fase del desarrollo de la Guía, para lo cual se implementó una estrategia comunicativa orientada a abrir espacios de interacción y participación, donde se generaron reflexiones que permitieron legitimar el proceso de desarrollo y aprobación de la GPC.

Inicialmente se identificaron los grupos de interés, que fueron invitados a las reuniones para la formulación del alcance, objetivos, preguntas y desenlaces, así como a la de validación de las recomendaciones. Se utilizaron las siguientes estrategias:

- **Mecanismos Directos:** Los interesados tuvieron la posibilidad de interactuar de manera directa con los tomadores de decisiones, ya que fueron invitados a los espacios de socialización y consensos de expertos dirigidos a los miembros de ASOCOLDERMA, instituciones académicas, IPS, EPS, entes territoriales y asociaciones de pacientes.
- **Mecanismos Indirectos:** Se usó la figura de representación y los grupos de interesados participaron a través de agremiaciones, que eligieron un representante que comunicaba los intereses del grupo en los diferentes escenarios.

Además de los mecanismos mencionados se diseñaron espacios de socialización y herramientas que permitieron obtener la opinión de los grupos de interés de la manera más completa posible, como:

- **Reuniones de Socialización:** mecanismo de participación directo, presencial. A estas reuniones fueron invitados los actores involucrados y la comunidad en general.
- **Espacios abiertos de participación en la página web:** mecanismo indirecto, no presencial. En el sitio web de la GPC se asignó un espacio de comentarios para el público en general en los diferentes momentos de desarrollo de la guía, y en especial para la validación de las recomendaciones propuestas por el GDG.
- Los comentarios recibidos mediante las diferentes estrategias fueron recolectados y consolidados usando la herramienta 18 propuesta por la GM del Ministerio de Salud y Protección Social. El GDG analizó los diferentes aportes y decidió su incorporación o no. Los resultados del proceso de análisis fueron publicados en el sitio web con el fin de que los participantes pudieran hacer seguimiento a sus aportes.



3. Preguntas, evidencia y recomendaciones

A continuación se presenta el detalle de los resultados relacionados con cada una de las preguntas propuestas para el desarrollo de la GPC. Con anterioridad se definieron preguntas que serían objeto de revisiones sistemáticas de la literatura, y preguntas indispensables para una adecuada comprensión del tema sin que fuese necesario una revisión sistemática, estas últimas estarán identificadas como preguntas de contexto.

3.1 ¿Cuál es la definición del carcinoma escamocelular de piel? (pregunta de contexto)

El carcinoma escamocelular cutáneo es una neoplasia maligna derivada de los queratinocitos suprabasales de la epidermis. Cuando se localiza únicamente en la epidermis o los anexos por encima de la membrana basal es denominado carcinoma escamocelular in situ. Cuando compromete la dermis y los tejidos subyacentes tenemos un carcinoma escamocelular invasor (23). A partir de esta invasión a la dermis, el tumor puede diseminarse a distancia y en este caso tenemos un carcinoma escamocelular metastásico. La gran mayoría de los casos son consecuencia de la radiación ultravioleta y por lo tanto se localizan en áreas de exposición solar crónica como cabeza y cuello y dorso de manos. Cuando se desarrollan sobre cicatrices antiguas (quemaduras o trauma) o sobre dermatosis crónicas de diversa naturaleza, estos carcinomas se conocen bajo el epónimo de úlceras de Marjolin (24). Si los tumores surgen en áreas cubiertas del sol y no están relacionados con ningún proceso cicatricial se denominan carcinomas escamocelulares de novo.

3.2 ¿Cuáles son los factores de riesgo identificados para la aparición del carcinoma escamocelular de piel? (pregunta de contexto)

Los factores de riesgo para el desarrollo del carcinoma escamocelular cutáneo son multifactoriales e incluyen factores de riesgo ambiental y constitucional.

El principal factor de riesgo ambiental para el desarrollo de CEC es la exposición crónica y temprana a la radiación ultravioleta del sol (25). Varios estudios muestran una relación de la incidencia del cáncer de piel no melanoma con la latitud. Según Johnson et al., la incidencia del cáncer de piel no melanoma se duplica con cada 8 a 10 grados de disminución en la latitud geográfica, estimándose que las tasas más altas deberían presentarse a nivel ecuatorial (26). Esta asociación también fue citada por Armstrong quien basado en los datos de incidencia del trabajo de Scotto et al. (27) encontró una tendencia lineal en el aumento en la incidencia

de cáncer de piel relacionada con la disminución en la latitud (28). En el caso del CEC, tres estudios de casos y controles, realizados en Europa, Australia y Estados Unidos (29-31), destacan la elevada sensibilidad a la RUV como un factor de riesgo a tener en cuenta, así como un estudio en Colombia con 332 participantes (32). Además de la radiación ultravioleta del sol, otras fuentes han sido implicadas en la génesis del CEC como las cámaras de bronceo y los tratamientos médicos con PUVA (administración de psoraleno + ultravioleta UVA). Además de la intensidad y el tiempo de exposición a los RUV, rasgos constitucionales como el fenotipo y el grado de sensibilidad cutánea frente a la RUV (fototipo) son factores de riesgo para desarrollar la enfermedad (33, 34). Los individuos de piel clara, de ojos claros, de pelo rubio o pelirrojo y que poseen fototipo I y II (quemaduras solares frecuentes y poca capacidad de bronceo) son el grupo expuesto a mayor riesgo (29).

Otras radiaciones electromagnéticas como las radiaciones ionizantes se han implicado en la génesis de cáncer de piel no melanoma, principalmente carcinoma basocelular pero también CEC (35). Los casos se presentan usualmente 20 años después de la radiación, pero periodos de meses también han sido descritos (35).

Entre otros factores de riesgo ambientales se destacan en la génesis del CEC, la exposición ocupacional a hidrocarburos aromáticos policíclicos como el alquitrán y los aceites minerales (36). Hay que destacar, que la mejora en las medidas de protección a los obreros han contribuido a la disminución de la incidencia de este tipo de CEC. Otro carcinógeno químico importante en el desarrollo del CEC es el arsénico, que puede encontrarse en pesticidas, algunos preparados medicinales o en ciertas fuentes de agua. Estos pacientes desarrollan CEC o algunos otros tumores como los de pulmón o del tracto urogenital y digestivo (36).

El tabaco es también un factor de riesgo para el desarrollo del CEC. En efecto, los fumadores activos presentan un riesgo relativo de 2.3 en relación con los no fumadores (IC 95%= 1.5-3.6) (37). Un estudio de casos y controles en población colombiana encontró que el riesgo de CEC en fumadores de más de 10 cigarrillos diarios era mayor al grupo de no fumadores (OR= 2.96; IC 95%= 1.3- 6.5) (32).

En las últimas décadas el aumento de los pacientes inmunosuprimidos ha contribuido al aumento de la incidencia del CEC (38). En efecto, esta población presenta unas tasas muy altas de CEC con respecto a la población general. La inmunosupresión puede ser primaria (SIDA o leucemia linfóide crónica) o secundaria (trasplantados de órganos o medicación inmunosupresora para el tratamiento de diversas enfermedades) (39). En el caso de los trasplantados el riesgo aumenta con la intensidad y la duración de la inmunosupresión. Se ha notado un mayor riesgo en los trasplantados de corazón y un menor riesgo en los trasplantados de hígado. Los pacientes con mayor daño solar y con más queratosis actínicas son los que más presentan CEC (38).

Un grupo importante de CEC, especialmente en Colombia, se desarrolla sobre cicatrices antiguas por quemaduras o trauma y sobre dermatosis crónicas de diversa etiología. Entre las dermatosis inflamatorias se destacan las úlceras de miembros

inferiores de origen vascular, el lupus cutáneo discoide, el liquen escleroso y atrófico, el liquen plano erosivo, hidradenitis supurativa y linfedemas (40, 41). Entre las infecciones crónicas debe mencionarse las osteomielitis, infecciones micóticas tropicales como la cromoblastomycosis, el lupus vulgar, el linfogranuloma venéreo y el granuloma inguinal. Finalmente, algunos síndromes hereditarios como el xeroderma pigmentoso, la epidermólisis ampollosa distrófica, la disqueratosis congénita, el albinismo y la epidermodisplasia verruciforme, entre otros, han sido asociados con una mayor incidencia de esta enfermedad (1).

3.3 ¿Cuál son las características clínicas (signos y síntomas) del carcinoma escamocelular de piel? (pregunta de contexto)

Los carcinomas escamocelulares pueden desarrollarse en la piel o en las mucosas (oral, genital y anal). Los carcinomas escamocelulares cutáneos pueden ser in situ como la enfermedad de Bowen o carcinomas escamocelulares invasores. Entre los carcinomas de las mucosas hay que destacar el carcinoma escamocelular del labio que por su etiología (exposición solar crónica) y comportamiento se asemeja más a los carcinomas cutáneos que a los carcinomas de las mucosas que son usualmente más agresivos (42). La localización anatómica juega un papel importante en el comportamiento tumoral y es la base de las clasificaciones clínicas.

3.3.1 Enfermedad de Bowen

Este carcinoma escamocelular in situ afecta a hombres y mujeres usualmente mayores de 60 años (43). Puede actuar sobre cualquier parte de la piel pero es más frecuente en las áreas expuestas al sol. Se presenta típicamente como una placa de bordes definidos, escamosa, color piel o eritematosa de crecimiento lento y progresivo (44). Es usualmente asintomática y puede llegar a medir varios centímetros. Se han descrito variantes verrugosas, hiperqueratósicas y pigmentadas (45, 46). Cuando se presenta en pliegues no muestra descamación y es fácil confundirla con enfermedades micóticas. También puede presentarse en la región ungueal y simular una verruga viral benigna o un absceso periungueal. En la uña se pueden manifestar cambios de coloración, onicolisis o pérdida de la misma (47).

3.3.2 Carcinoma escamocelular de áreas expuestas al sol

En la gran mayoría de los casos estos tumores surgen sobre queratosis actínicas en áreas de fotodaño crónico. Se manifiestan inicialmente como pápulas o placas queratósicas color piel o eritematosas. También pueden presentarse como úlceras o como cuernos cutáneos. Posteriormente se pueden desarrollar nódulos o tumores ulcerados que infiltran y se fijan a los planos profundos.

3.3.3 Carcinoma escamocelular desarrollado sobre cicatrices (úlceras de Marjolin)

Estos carcinomas se desarrollan sobre cicatrices o úlceras que llevan décadas de evolución (48). Las entidades que originan este tipo de carcinoma escamocelular son muy variadas: quemaduras, traumas, úlceras crónicas de origen vascular, infecciones crónicas (osteomielitis, cromomycosis, granuloma inguinal, lupus vulgar, lepra, entre otros), enfermedades dermatológicas (lupus discoide, liquen plano erosivo, morfea, liquen escleroso y atrófico, quiste pilonidal, hidradenitis supurativa, acné conglobata, enfermedad de Hailey-Hailey, folliculitis disecante del cuero cabelludo, necrobiosis lipóidica, epidermolisis ampollosa distrófica). Debe sospecharse malignidad ante la induración y aparición de un nódulo en la cicatriz y/o úlcera.

3.3.4 Carcinoma escamocelular de novo

Aparece en áreas cubiertas y por definición en piel sana. Se presenta como un nódulo o tumor de crecimiento usualmente rápido.

3.3.5 Carcinoma escamocelular del labio

Este carcinoma se desarrolla usualmente sobre una queratitis actínica que es el equivalente en la semimucosa del labio de la queratosis actínica. Se presenta como una placa queratósica persistente, un área indurada, una costra o úlcera que puede evolucionar a un nódulo. La localización típica es el labio inferior pues es el labio que está más expuesto al sol.

3.3.6 Carcinoma escamocelular verrucoso

Es una variante rara de carcinoma escamocelular que puede afectar la piel y las mucosas (49). Clínicamente se caracteriza por ser un tumor de crecimiento lento exofítico con la apariencia de una coliflor y cuyo principal diagnóstico diferencial son las verrugas virales. Se distinguen cuatro tipos. El tipo I comprende los tumores desarrollados en la mucosa intraoral que son conocidos también como papilomatosis oral florida. El tipo II son tumores localizados en la mucosa genital y perianal, también conocidos como tumores de Bushke-Lowenstein. El tipo III es un tumor que se localiza en las plantas caracterizado por su mal olor y que se conoce con el nombre de epiteloma cuniculatum. Finalmente el tipo IV comprende los tumores localizados en otras áreas del cuerpo.

3.3.7 Queratoacantoma

Es una forma particular de carcinoma escamocelular cutáneo pues se trata de un tumor autoinvolutivo (50). Se ha especulado mucho acerca de la naturaleza del mismo pero en la actualidad la mayoría de los autores opta por incluirlo en el

capítulo de los carcinomas escamocelulares y no en el de los tumores benignos. La gran mayoría de los pacientes son adultos mayores y los tumores se presentan en áreas de exposición solar crónica. Se han descrito tres estados evolutivos. Las lesiones en el estado proliferativo crecen rápidamente hasta alcanzar un tamaño de 1 a 2 centímetros. En esta etapa se trata de pápulas y nódulos de color piel. En el siguiente estado, el estado de madurez el tumor presenta un tapón de queratina central muy característico. Si se retira se observa en el fondo una úlcera que se asemeja al cráter de un volcán. En el estado involutivo se observa un nódulo necrótico que puede llevar a la formación de una cicatriz.

3.4 ¿Cuáles son las características histopatológicas del Carcinoma escamocelular de piel? (pregunta de contexto)

Para el reporte de patología se recomienda seguir los delineamientos del Colegio Americano de Patología del 2013 (51). Además de la identificación precisa del paciente, fechas de toma y de reporte de la patología deben figurar los siguientes elementos: tipo de procedimiento de toma de la biopsia, sitio anatómico del tumor, tamaño en cm, subtipo histológico, grado de diferenciación tumoral, grosor tumoral en mm, nivel de invasión anatómico, presencia de invasión linfovascular, presencia de invasión perineural y márgenes quirúrgicos de la pieza. Entre los diferentes subtipos histológicos, el patólogo puede señalar los siguientes: acantolítico, fusocelular, verrucoso, pseudovascular, adenoescamoso, carcinoma escamocelular no especificado y otras variantes (51).

El grado de diferenciación tumoral se clasifica en cuatro grupos. El grado 1 es un tumor bien diferenciado caracterizado por una producción abundante de queratina, con puentes intercelulares evidentes, atipia mínima y mitosis principalmente basales. Para otros patólogos el grado 1 corresponde a tumores con diferenciación mayor al 75%. El grado 2 es un tumor moderadamente diferenciado, con un grado de queratinización menor que el anterior, mayor atipia celular y mitosis. También se puede definir como tumores con un grado de diferenciación entre el 50 y el 75%. El grado 3, es un tumor pobremente diferenciado, en el cual es difícil de establecer la diferenciación escamosa. También se puede definir como tumores con un grado de diferenciación entre el 25 y el 50%. El grado 4 es un tumor indiferenciado o en el cual el grado de diferenciación es menor del 25% (51).

Para reportar el grosor tumoral se necesita un ocular micrométrico calibrado. El punto superior corresponde a la capa granulosa o a la base de la úlcera en los tumores ulcerados y el punto inferior corresponde a la parte más profunda de la invasión tumoral. Si la parte profunda de la biopsia se encuentra comprometida por el tumor se debe informar el grosor de por lo menos tantos milímetros (51).

El nivel de invasión se realiza de manera análoga al Clark. El nivel I corresponde a los tumores in situ, el nivel II a los tumores que comprometen la dermis papilar sin ocuparla completamente, el nivel III a aquellos tumores que comprometen la totalidad de la dermis papilar, el nivel IV a los tumores que comprometen la dermis reticular hasta el límite con la grasa y el nivel V a los tumores que comprometen la grasa (51). Para la invasión linfovascular o la invasión perineural el patólogo debe escoger entre los siguientes distractores: no identificada, presente o indeterminada (51).

3.5 Recomendaciones para la prevención

En medicina la prevención es una estrategia muy importante para disminuir no sólo la incidencia de la enfermedad sino las complicaciones y las secuelas secundarias a la patología. Clásicamente se han definido tres tipos de prevención:

- Prevención primaria: Medidas orientadas a evitar la aparición de una enfermedad o problema de salud, mediante el control de los agentes causales y los factores de riesgo.
- Prevención secundaria: Medidas orientadas a detener o retardar el progreso de una enfermedad o problema de salud.
- Prevención terciaria: Medidas orientadas a evitar, retardar o reducir la aparición de las secuelas de una enfermedad o problema de salud.

El cáncer de piel no melanoma ha servido de modelo para otras patologías en cuanto a estrategias de prevención se refiere. Se sabe que la incidencia de cáncer de piel ha venido aumentando en las últimas décadas y que desde hace algunos años la principal causa de este tumor es la exposición a la radiación ultravioleta. Aunque no podemos y no debemos eliminar la exposición solar, se ha identificado una serie de herramientas y estrategias que disminuyen los efectos nocivos del sol y por ende la probabilidad de desarrollar CPNM. En esta sección se hace una síntesis de las medidas que han demostrado ser efectivas para evitar o disminuir los efectos nocivos de la RUV. Lo mismo que en otras enfermedades, el pilar de la prevención está en la educación.

Hay que tener en cuenta que la intervención a comunidades tiene un mayor efecto que las intervenciones individuales, y por ende un gran impacto en la disminución de la carga de la enfermedad. En el caso de la presente guía, el conocimiento y la difusión de las medidas de prevención tendrán impacto en la disminución de la incidencia de CPNM en las próximas décadas, en la detección temprana del CPNM y por ende en la disminución de las secuelas estéticas y funcionales

3.5.1 ¿Cuáles son las intervenciones más efectivas para la prevención primaria del Carcinoma escamocelular de piel?

3.5.1.1 Estructura PICO

Población	Población general
Intervención	Bloqueador solar tópico, medidas de protección física (sombrero, estar a la sombra), campañas educativas, medidas sistémicas, Betacaroteno, otras medidas
Comparador	Ausencia de intervenciones, Bloqueador solar tópico, medidas de protección física (sombrero, estar a la sombra), campañas educativas, medidas sistémicas, Betacaroteno, otras medidas
Desenlaces críticos (9-7)	Nuevos casos del CEC, Persistencia de lesiones tipo CEC en pacientes con QA, Costo de bloqueador solar versus barreras versus no hacer nada, Tiempo de aparición de la primera lesión- subsecuentes lesiones, Mortalidad, Adherencia a las medidas.
Desenlaces importantes (6-4)	Nuevos casos de CEC en pacientes con otras lesiones de la piel, Persistencia de CEC en pacientes con otras lesiones de piel, Efectos adversos, Calidad de vida en CEC.
Desenlaces no importantes (3-1)	Persistencia de lesiones tipo CEC.
Tipo de estudios considerados	RS-ECC- Observacionales-series de casos

3.5.1.2 Resumen de la evidencia

3.5.1.2.1 Medidas de prevención de casos de cáncer de piel no melanoma en la población general

Un ensayo clínico aleatorizado llevado a cabo en estudiantes universitarias con una intervención basada en la apariencia estética, mostró una reducción en el riesgo de la exposición prolongada al sol por medio del bronceo, a seis meses de intervención (52).	Calidad muy baja
En un ensayo clínico en voluntarios de una comunidad, el empleo de mensajes de texto para recordarles el uso del protector solar, comparado con una población a la que no se le envió dichos mensajes	Calidad moderada

de texto, incrementó en un 20% la adherencia a esta intervención a 6 semanas de seguimiento ($p < 0.001$). 69% de los sujetos intervenidos manifestaron que seguirían recibiendo los mensajes y un 89% lo recomendaría a amigos y familiares (53).

En playas públicas de Massachusetts se invitó a mujeres a emplear estrategias de bronceo basadas en autobronceadores, empleando muestras gratis y enseñanza sobre los riesgos de la exposición, mientras un grupo de mujeres en el grupo control sólo completaron una encuesta relacionada con el tema. A dos meses de esta intervención se reportó una disminución significativa en la exposición al sol, uso de ropa protectora y ocurrencia de quemaduras solares en las mujeres intervenidas, pero a un año no se observaron diferencias en las quemaduras solares, aunque sí en el reporte de empleo de estrategias de prevención (54).

En instituciones de preescolar se implementó la estrategia “Block the sun, not the fun”, dirigida principalmente a cuidadores de los centros educativos, y secundariamente a padres y a los niños. Dicha estrategia incluyó sesiones de trabajo con los grupos e información y paquetes de actividades para los padres. Aunque no se observaron cambios significativos en las actitudes y prácticas de protección solar de los niños por parte de los padres, se observó un cambio importante en el conocimiento y actitudes de los directores de los centros y los padres manifestaron satisfacción hacia las actividades realizadas en el colegio con el fin de reducir la exposición (55).

Se implementó una estrategia para incrementar la adopción de la política emitida por CDC en 2002 para reducir la exposición solar de los estudiantes en los colegios por parte de instituciones educativas públicas distritales en Colorado (EEUU). La intervención implicó suministrar información sobre la política, herramientas y asistencia técnica, así como conformación de equipos de apoyo y reuniones con los administradores. Aunque no se detectaron diferencias en la cantidad de colegios que adoptaron las políticas, comparado con los colegios no intervenidos, los colegios intervenidos implementaron de forma significativa estrategias

Calidad muy baja

Calidad moderada

Calidad muy baja



más fuertes para la prevención de la exposición, como provisión de sombra en el exterior, educación en protección solar a los estudiantes, y divulgación a padres (56).

En un ensayo clínico se compararon clases de colegios asignados aleatoriamente para ser intervenidos con el programa “Living with the sun”, que es un proyecto diseñado para que los niños mejoren sus conocimientos sobre la exposición al sol y para modificar positivamente sus comportamientos y actitudes hacia la protección solar. Al cabo de un año, aunque ambos grupos mostraron mejorar sus conocimientos sobre la protección solar, el grupo intervenido reportó mayor uso de protector solar, sombrero y sombrilla en la playa (57).

El envío de notificaciones modificadas más la administración de recursos de protección de la piel a padres e hijos de 5-9 años durante 3 años mostró un impacto positivo en el empleo de medidas de protección de barrera, el cual fue estadísticamente significativo. Sin embargo, la relación no fue clara con desenlaces de exposición al sol (bronceado, aparición de nevus, etc.), así como tampoco en mediadores cognitivos como atención a los factores de riesgo y conocimiento en protección de barrera o de factores de riesgo (58).

Calidad moderada

Calidad baja a moderada

3.5.1.2.2 Uso de medidas de protección física

El ensayo clínico “Sun Protection of Florida’s Children” se diseñó para promover el uso de sombrero en y fuera del colegio en estudiantes de cuarto grado, consistente en proveer los sombreros e incluir sesiones en clase sobre su uso y normas de uso. En los colegios control, el uso del mismo se mantuvo cercano al 0%, mientras en los colegios intervenidos alcanzó un 30% y 40% de uso en el colegio en otoño y primavera, respectivamente. El autorreporte de uso de sombrero fuera del colegio y los niveles de pigmentación entre los dos grupos no tuvo cambios significativos entre las dos poblaciones (59).

Calidad moderada

3.5.1.2.3 Uso de medidas de protección tópica

<p>En un ensayo clínico se asignaron aleatoriamente sujetos con edades comprendidas entre 18 y 24 años a recibir protector solar SPF10 o SPF30, sin recomendaciones adicionales sobre otras acciones de protección solar. A pesar de que el nivel de protección solar del producto administrado estaba enmascarada, los sujetos con mayor SPF mostraron mayor exposición al sol y de actividades en el exterior sin protección adicional al protector, aunque no se detectaron diferencias entre número de quemaduras o enrojecimiento (60).</p>	<p>Calidad alta</p>
<p>En un ensayo clínico se asignaron aleatoriamente sujetos para uso de protector solar diariamente vs a discreción, los cuales fueron observados durante 6 años para valorar la persistencia en el uso del protector. Se observó que los sujetos que fueron asignados al grupo de aplicación diaria del protector fueron más proclives a mantener este hábito, comparado con el grupo de aplicación a discreción (61).</p>	<p>Calidad moderada</p>
<p>En un ensayo clínico se evaluó el impacto del uso de protector solar SPF 17 vs placebo para la incidencia de queratosis actínica a un año de seguimiento. Se encontró que en sujetos expuestos a placebo se incrementó en una unidad el promedio de lesiones de queratosis actínica, mientras en el grupo intervenido con protector solar se redujo en 0.6. El grupo intervenido tuvo menos lesiones nuevas (RR=0.62, IC 95%= 0.54-0.71) y más remisiones (OR: 1.35 IC 95%= 1.29-1.80) comparado con el grupo placebo. Adicionalmente se detectó una relación de dosis respuesta entre cantidad de protector empleado y reducción de las lesiones (62)</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>El uso de bloqueador solar diariamente mostró una reducción en el número de lesiones de queratosis actínica en población australiana con edades entre 25 y 74 años a 4 años de seguimiento (razón de conteo de QA= 1.20, IC 95%= 1.04-1.39), comparado con la administración a discreción (razón= 1.57; IC 95%= 1.35-1.84) (63)</p>	<p>Calidad baja</p>

Se realizó un ensayo clínico factorial para evaluar si el uso de protector solar SPF 15 más suplementación de betacaroteno (30mg/día) con seguimiento a 4.5 años disminuye la incidencia de carcinoma basocelular o escamocelular de piel. No se detectaron diferencias entre los grupos asignados aleatoriamente a uso diario de protector solar vs no uso de protector solar (CBC: 2588 vs 2509 por 100,000; RR= 1.03; IC 95%= 0.73-1.46; CEC: 876 vs 996 per 100,000; RR= 0.88; IC 95%= 0.50-1.56). Sin embargo, se observaron 5% de eventos adversos relacionados con su empleo a diario, mientras en el grupo control no se observaron eventos adversos (64).

Calidad moderada

El empleo de un protector solar en pacientes sometidos a radiación solar simulada representó una reducción significativa en el número de estratos córneos (19.8 vs 15.0) y granulosos (1.8 vs 1.1) y melanización (3.2 vs 1.4) a 6 semanas de seguimiento, comparados con pacientes sometidos a radiación sin bloqueador. Además, generó un mayor grosor de epidermis viable (85.2 vs 90.0) (65).

Calidad muy baja

Se realizó el ensayo “Veterans Affairs Tropical Tretinoin Chemoprevention Trial”, con el fin de evaluar el efecto de la tretinoína para la prevención del CPNM. Al comparar pacientes recibiendo tretinoína tropical 0.1% vs placebo por 1.5-5.5 años, no se encontraron diferencias significativas para CBC (p=0.3) ni CEC (p=0.4). Sin embargo, se observó una mayor tasa de eventos adversos en el grupo de tretinoína (66)

Calidad moderada

3.5.1.2.4 Uso de medidas de protección sistémica

En un ensayo clínico que incluyó mujeres post-menopáusicas con edades entre 50 y 79 años, se hizo asignación aleatoria para recibir una dieta baja en grasa vs Controles sin intervención en la dieta, con seguimiento cada 6 meses. Con un promedio de seguimiento de 8.1 años, la dieta baja en grasa no disminuyó la incidencia de CPNM (HR=0.98; IC 95%= 0.92-1.04) (67).

Calidad moderada

En un ensayo clínico controlado con 240 sujetos con edades entre 37 y 87 años y antecedente de queratosis actínica, se asignó aleatoriamente la exposición a celecoxib 200mg o placebo dos veces al día durante 9 meses. Se evaluó la incidencia de queratosis actínica a los 3, 6, 9 y 11 meses, encontrándose que no hubo diferencias en la incidencia de queratosis actínica a nueve meses de seguimiento (diferencia de medias con $p=0.43$). A los 11 meses se detectó que en los pacientes intervenidos con celecoxib se presentaron menos lesiones: (promedio acumulado de tumores por paciente = 0.14 vs 0.35; $RR = 0.43$, $IC\ 95\% = 0.24 - 0.75$; $P = 0.003$), diferencia que se mantuvo tanto para CBC ($RR = 0.40$, $IC\ 95\% = 0.18 - 0.93$, $P = 0.032$) como para CEC ($RR = 0.42$, $IC\ 95\% = 0.19 - 0.93$, $P = 0.032$), luego de ajustar por variables de confusión. No hubo diferencias en los eventos adversos serios ni cardiovasculares entre los grupos ($RR\ 1.25$; $IC\ 95\% = 0.48 - 3.26$ y $RR = 1.35$; $IC\ 95\% = 0.44 - 4.14$, respectivamente). (68).

Calidad moderada

Se realizó un ensayo clínico factorial para evaluar si el uso de protector solar SPF 15 más suplementación de betacaroteno (30mg/día) con seguimiento a 4.5 años disminuye incidencia de carcinoma basocelular o escamocelular de piel. No se detectaron diferencias significativas entre el grupo que recibió betacaroteno vs el grupo placebo (CBC: 3954 vs 3806 por 100 000; $RR=1.04$; $IC\ 95\%=0.73-1.27$; CEC: 1508 vs 1146 por 100 000; $RR=1.35$; $IC\ 95\% = 0.84-2.19$) (64).

Calidad moderada

El uso de betacaroteno no mostró significancia estadística para protección de ocurrencia de carcinoma basocelular ($HR=1.04$; $IC\ 95\%=0.73-1.27$), incidencia de lesiones escamocelulares ($HR= 1.35$; $IC\ 95\% = 0.84-2.19$), ni tampoco en relación con eventos adversos ($RR= 0.5$; $IC\ 95\% = 0.3-1.1$) (64).

Calidad moderada

El betacaroteno no fue efectivo para disminuir la incidencia de queratosis actínica a dos años y a los 4 años de seguimiento ($RR= 0.99$; $IC\ 95\% = 0.80-1.24$) (68).

Calidad baja

En población australiana con edades entre 25 y 74 años asignada aleatoriamente para usar protector solar diariamente o a discreción para reducir la

Calidad baja



ocurrencia de lesiones de queratosis actínica, no se observó ningún impacto en el uso de suplemento de betacaroteno (30mg/día) (63).

Se realizó un ensayo clínico factorial para evaluar si el uso de protector solar SPF 15 más suplementación de betacaroteno (30mg/día) con seguimiento a 4.5 años disminuye la incidencia de cáncer baso o escamocelular. No hubo diferencias significativas en la incidencia de CBC ni de CEC entre el grupo tratado con betacaroteno y el grupo placebo (RR= 1.04; IC 95%= 0.73-1.27 y RR=1.35; IC 95%= 0.84- 2.19) (64).

Se llevó a cabo un estudio de casos y controles con el carcinoma escamocelular (CEC), carcinoma basocelular (CBC) y melanoma incidentes entre 1991 y 2009 en Dinamarca, y se compararon con cerca de 10 poblaciones control, ajustando por importantes variables confusoras. Se evaluó el antecedente de consumo de aspirina y otros AINES no selectivos, o inhibidores COX-2 selectivos. El antecedente de más de dos prescripciones vs dos o menos se asoció con mejor riesgo de CEC (RR= 0.85; IC 95%= 0.76-0.94) y melanomas (RR= 0.87; IC 95%= 0.80-0.95), especialmente con uso mayor a 7 años. No se asoció con CBC RR= 0.97; IC 95%= 0.93-1.01), aunque a largo plazo, en sitios diferentes a cabeza y cuello sí se encontró una asociación protectora (RR= 0.85; IC 95%=0.76-0.95), así como con uso de alta intensidad (RR= 0.79; IC 95%= 0.69-0.91) (69). En otro estudio de casos y controles se compararon 415 pacientes con CEC diagnosticados en 2004 vs 415 sujetos pareados por edad, sexo y etnia, sin historia de cáncer. Se evaluó en antecedente de consumo de AINES en los 10 años previos, encontrándose que no hubo asociación entre el uso de AINES y el CEC (OR= 1.32; IC 95%= 0.92-1.89), aspirina (OR= 1.38; IC 95%=0.96-1.97), ibuprofeno (OR= 0.74; IC 95%= 0.46-1.19), o AINES diferente a aspirina (OR= 0.84; IC 95%= 0.56-1.26). Tampoco se detectó una asociación explorando duración, dosis o interacciones entre estas variables (70). Un tercer estudio de casos y controles llevado a cabo en 1621 personas de Queensland (Australia) con CEC, comparados con 187 controles pareados por edad y sexo, reportaron menor frecuencia de consumo de AINES o veces o más a la semana por más de un año (OR=0.07; IC 95%= 0.01-

Calidad moderada

Calidad alta/moderada



0.71), o de haber usado AINES a dosis completa dos o más veces a la semana por más de 5 años (OR=0.20; IC 95%= 0.04-0.96). Adicionalmente, entre los pacientes con CEC usuarios regulares de AINES tuvieron menor conteo de queratosis actínica comparados con los no usuarios (RR= 0.52; IC 95%= 0.30-0.91) (71). Un cuarto estudio de casos y controles encontró que el uso de AINES, especialmente la aspirina, redujo el riesgo de CEC, particularmente de aquellos sensibles a la proteína p53 (OR= 0.29; IC 95%=0.11-0.79). No se encontró relación entre AINES y CBC. Se encontró una discreta relación protectora entre CEC/CBC y acetaminofén (72).

En una población incluida en un ensayo clínico diseñado para evaluar el efecto del retinol en la incidencia de cáncer de piel no melanoma, se evaluó el efecto del consumo de AINES en este mismo desenlace. Se encontró que el consumo de AINES protegió a la población de CEC y CBC (HR= 0.49; IC 95%=0.28-0.87 y HR= 0.43; IC 95%= 0.25-0.73, respectivamente). Se encontró que con AINES no ASA hubo mayor protección frente a CBC con una duración de su consumo menor al tiempo de duración del estudio. No se detectaron diferencias en la ocurrencia de eventos adversos (73).

El extracto de Polypodium leucotomos oral produjo mejoría leve en una mayor parte de pacientes con fotodermatosis idiopática (9/25), seguido por normalización de los síntomas (7/25), no mejoría (5/25) y clara mejoría (4/25) (74). Un paciente con antecedente de colon irritable presentó empeoramiento de síntomas gastrointestinales. La administración oral de 7.5mg/kg de polypodium en 9 pacientes expuestos a radiación UV mostró efectividad como quimioprotector de la piel contra la radiación UV a 24 horas de la intervención, al disminuir significativamente el eritema, marcadores intermedios de daño cutáneo e infiltración mastocítica de la piel (75).

La administración del extracto de pino marítimo francés a 1.10mg/kg/d generó una dosis mínima para eritema inducido por radiación UV de 34.62 mm², mientras a 1.66mg/kg/d fue de 39.63 mm² (76).

Calidad moderada

Calidad muy baja

Calidad muy baja

3.5.1.2.5 Otras recomendaciones

Dos estudios evaluaron la relación entre el uso de cámaras bronceadoras y el riesgo de carcinoma escamo y basocelular. Zhang et al (77) emplearon los datos de una cohorte de 73.494 enfermeras observadas de forma prospectiva por 20 años, entre 1989 y 2009. En estas pacientes se describió el uso de cámaras bronceadoras, y para aquellas que reportaron carcinoma baso o escamocelular se corroboraron los datos con las historias clínicas. Se encontró que el riesgo de carcinoma basocelular se incrementó con una mayor frecuencia de uso al año de las cámaras, especialmente si el uso de había dado durante el bachillerato/universidad (RR de carcinoma basocelular al menos 4 veces al año durante bachillerato/universidad= 1.40; IC 95%=1.30-1.52), mientras el RR para carcinoma basocelular por exposición entre 25 a 35 años fue de 1.19 (IC 95%= 1.12-1.26). En relación con el carcinoma escamocelular, el uso de cámaras al menos 4 veces al año durante el bachillerato/universidad no mostró asociación con la incidencia de esta lesión, aunque la asociación se encontró con su empleo al menos 4 veces al año entre los 25 – 35 años (RR de carcinoma escamocelular al menos 4 veces al año durante bachillerato/universidad= 1.19; IC 95%= 0.84-1.67), mientras el RR para carcinoma escamocelular por exposición entre 25 a 35 años fue de 1.43 (IC 95%= 1.15-1.76). En este estudio se encontró una relación de dosis dependencia entre el número de veces que la paciente reportó exponerse al año y el riesgo tanto de carcinoma escamo como basocelular. Por su parte, Karagasy et al (78), compararon 603 sujetos con carcinoma basocelular y 293 casos de carcinoma escamocelular, recientemente diagnosticados, versus 540 sujetos control, para determinar el antecedente de exposición a cámaras de bronceo. Se encontró una asociación positiva significativa tanto para carcinoma basocelular (OR= 1.5; IC 95%=1.1-2.1) y escamocelular (OR= 2.5; IC 95%=1.7-3.8).

Calidad moderada a baja

3.5.1.3 De la evidencia a la recomendación

3.5.1.2.5 Otras recomendaciones

a. Medidas de prevención de casos de cáncer de piel no melanoma en la población general

Evaluación de la calidad de la evidencia: Se detectaron siete ensayos clínicos de calidad muy baja a moderada que evaluaron la combinación de diferentes estrategias para modificar las actitudes y comportamientos con respecto a la prevención de la exposición al sol, con el fin de mejorar la adherencia a estrategias tanto de protección física como tópica, y en el mediano y largo plazo, el riesgo de carcinoma escamocelular de piel y de queratosis actínicas. Se encontró que es necesario incorporar en la educación escolar el aprendizaje sobre los riesgos de la exposición solar y las estrategias para limitar el daño, tanto por medio de intervenciones a los estudiantes como a los docentes y directores de dichas instituciones, así como a los padres. Estas intervenciones redundan en la toma de decisiones tendientes no sólo a educar a los niños, sino también en implementar políticas institucionales, como la modificación de horario, vestimenta e instalaciones que minimicen la exposición.

Balance entre beneficios y riesgos: El GDG considera que la implementación de estas estrategias representa múltiples beneficios para los estudiantes, relacionados con mejores actitudes y comportamientos frente a la exposición, sin que se hayan registrado eventos adversos o riesgos relacionados con la implementación de estas medidas de protección.

Costo y uso de recursos: No se identificaron estudios que abordaran este ítem en el grupo de pacientes, sin embargo, el GDG considera que la implementación de estrategias que la educación para mejorar la prevención de la exposición a la radiación solar no implica costos importantes para el sistema de seguridad social en salud ni para la población general.

Valores y preferencias de los pacientes: No se han identificado estudios que evalúen los valores y preferencias de este grupo de pacientes.

b. Uso de medidas de protección física

Evaluación de la calidad de la evidencia: Se detectó un ensayo clínico aleatorizado que evaluó de manera independiente una estrategia para incrementar el uso de sombrero en escolares, de calidad moderada. El estudio mostró que, al menos en el escenario escolar, la enseñanza de la importancia del uso de esta medida de protección física mejora su adherencia, aunque no se encontraron cambios importantes en la adherencia fuera del colegio y en desenlaces intermedios en el seguimiento de los estudiantes, como la pigmentación cutánea.

Balance de riesgos y beneficios: A pesar de que el estudio no detectó diferencias significativas en desenlaces relacionados con el cáncer de piel no melanoma, el GDG considera que los beneficios de la protección física son ampliamente conocidos, sin que se hayan reportado riesgos relacionados con su uso.

Costo y uso de recursos: No se encontraron estudios que valoraran este aspecto sobre el uso de medidas de protección física, pero el GDG considera que este no implica costos importantes para el sistema de seguridad social en salud ni para la población general.

Valores y preferencias de los pacientes: No se detectaron estudios al respecto, sin embargo, se considera que por medio de actividades que eduquen a la comunidad sobre estrategias estéticas y funcionales para el uso del sombrero, se incrementará la adherencia a esta práctica de protección.

c. Uso de medidas de protección tópica

Evaluación de la calidad de la evidencia: Se detectaron 7 ensayos clínicos que evaluaron la efectividad de los protectores solares para la prevención de lesiones derivadas de la exposición solar y adherencia a esta estrategia. Un ensayo de alta calidad evaluó la exposición solar derivada del uso de SPF de mayor valor, encontrándose que su uso la incrementa. Se encontró que incentivar el empleo diario de protector solar favorece su adherencia. Un estudio de baja calidad detectó que el uso de protector solar SPF 17 fue superior al placebo para reducir la incidencia de queratosis actínica en un año, así como disminuyó en conteo de lesiones de queratosis actínica si se aplica en una base diaria. Se detectó que el uso de protector solar en base diaria protegió de lesiones de CBC y CEC en 4.5 años de seguimiento, aunque se detectaron eventos adversos relacionados con su uso diario. Se encontró que la treninoína no protege de la incidencia de CBC y CEC, aunque se relacionó con mayor frecuencia de eventos adversos. Globalmente, la evidencia tuvo una baja a moderada calidad, debido principalmente a deficiencias en aspectos metodológicos del protocolo así como la evaluación de desenlaces intermedios.

Balance de riesgos y beneficios: Los estudios mostraron que a pesar de que el uso del bloqueador solar puede disminuir la frecuencia de QA, al mismo tiempo genera eventos adversos, y puede ser insuficiente si se emplea de forma aislada. El bloqueador solar debe emplearse en conjunto con medidas de protección física para limitar la ocurrencia de eventos adversos.

Costo y uso de recursos: No se encontraron estudios que evaluaran este aspecto de la estrategia, sin embargo, se considera que esta puede impactar negativamente los recursos tanto del sistema de seguridad social en salud y de los pacientes. No obstante, su empleo racional y no aislado como estrategia de prevención del CPNM, será eficiente desde el punto de vista económico. Derivado de la evaluación económica desarrollada por el GDG, se concluyó que el uso diario

de protector solar en población de alto riesgo para cáncer de piel no melanoma, sería costo-efectivo para Colombia si el umbral de disponibilidad a pagar por año de vida ganado fuera mayor a \$900.000.000. Si el umbral es menor, el no uso de protector sería la opción a elegir. Sin embargo, es importante mencionar que el estudio empleó como medida de efecto el incremento en la expectativa de vida de la población con la intervención y al ser el cáncer de piel no melanoma una enfermedad con un riesgo de morir bajo, el efecto fue pequeño.

Valores y preferencias de los pacientes: Aunque no se detectaron estudios que evaluaran este aspecto, se considera que los pacientes pueden tener dificultades en el empleo del protector solar, debido al costo. Esta situación puede ocasionar un uso inadecuado disminuyendo su frecuencia y su dosis, con un efecto paradójico de falsa sensación de seguridad, que podrá incrementar la exposición a los rayos solares. Por lo tanto, debe preverse para la comunidad una asesoría que plantee su uso diario, pero en conjunto con otras estrategias de prevención.

d. Uso de medidas de protección sistémica

Evaluación de la calidad de la evidencia: Se detectaron estudios de carácter observacional que evaluaron diferentes estrategias de protección sistémica, incluido el uso de suplementos vitamínicos, dietas bajas en grasas, con predominio de frutas y verduras, así como ensayos clínicos que evaluaron la suplementación de betacaroteno. Estos estudios de moderada a muy baja calidad, en general no detectaron diferencias significativas en la incidencia de cáncer de piel no melanoma y reducción de lesiones de tipo queratosis actínica. Se detectó un ensayo clínico que evaluó el uso de celecoxib, cinco estudios de carácter observacional (uno anidado en un ensayo clínico) que evaluaron la efectividad de los AINES para disminuir el riesgo de CPNM, con resultados heterogéneos sobre la protección frente a las lesiones. En términos generales, se detectó una reducción en el riesgo, sin embargo, no hay claridad sobre la ocurrencia de los eventos adversos derivados del consumo prolongado de AINES. Adicionalmente, se evaluó el efecto de productos como el Polypodium leucotomos oral y del extracto de pino marítimo francés, los cuales mostraron un efecto benéfico intermedio para la prevención de lesiones derivadas de la exposición a radiación ultravioleta, sin embargo, el GDG considera que el efecto observado es discreto y no ha demostrado efectividad en desenlaces clínicamente relevantes así como eventos adversos, por lo que sugiere que se efectúen estudios que permitan evaluar con mayor precisión esta intervención

Balance de riesgos y beneficios: Aunque los estudios reportaron baja frecuencia de eventos adversos, el GDG considera que los beneficios de ninguna de las terapias evaluadas como protección sistémica del cáncer de piel no melanoma son claras. En relación con los AINES, los eventos adversos de su consumo crónico son ampliamente conocidos. En relación con el Polypodium y el extracto de pino marítimo francés, la evidencia disponible no es suficiente para determinar su perfil de seguridad, por lo que aunque han mostrado discretos efectos benéficos, nueva

evidencia permitirá ampliar el conocimiento sobre estos y por lo tanto, generar recomendaciones específicas en la prevención del carcinoma basocelular.

Costo y uso de recursos: No se encontraron estudios que permitieran describir el impacto de costos y recursos del uso de estas estrategias para la prevención del carcinoma escamocelular. Sin embargo, el GDG considera que es necesario hacer una mejor descripción tanto de sus riesgos como de sus beneficios para determinar el impacto en costos y uso de recursos.

Valores y preferencias de los pacientes: No se encontró evidencia que documentara los valores y preferencias de los pacientes, sin embargo, el GDG considera que dado que la evidencia no es clara en términos del perfil de seguridad de las intervenciones sistémicas evaluadas, así como tampoco su efectividad, los pacientes prefieren emplear intervenciones que no afecten potencialmente su salud por el consumo crónico que implica la prevención del carcinoma escamocelular.

Otras recomendaciones

Evaluación de la calidad de la evidencia: Se detectaron dos estudios cuya calidad fue moderada a baja. La evidencia muestra una asociación significativa y en contra del uso de cámaras de bronceo por su potencial de incrementar el riesgo de carcinoma escamocelular de piel y basocelular.

Balance entre beneficios y riesgos: El GDG considera que es necesario generar una recomendación que sea clara en definir que no deben usarse las cámaras de bronceo como estrategia para evitar la radiación solar directa, debido a que la evidencia sugiere que se incrementa el riesgo de carcinoma basocelular y escamocelular de piel. Esta recomendación no implica riesgos para los sujetos.

Costo y uso de recursos: El GDG considera que esta recomendación no implica cambios significativos en el uso de recursos y costos aplicados al sistema de seguridad social en Colombia, ni para las pacientes.

Valores y preferencias de los pacientes: Aunque los pacientes pueden tener preferencia por el uso de cámaras de bronceo para obtener resultados estéticos, el riesgo derivado de su uso es alto y no es deseable por parte de la población.

3.5.1.3.2 Interpretación de la evidencia

En términos generales, la evidencia mostró múltiples deficiencias metodológicas en la validez interna de los ensayos clínicos, así como la evaluación de desenlaces intermedios no relacionados directamente con el riesgo de QA, CEC y CBC. En cualquier caso, el GDG considera que son claves las estrategias educativas tendientes a modificar los conocimientos, hábitos y actitudes sobre la prevención de cáncer de piel no melanoma. Estas acciones deben centrarse principalmente

en niños desde las instituciones escolares, incluyendo aspectos relacionados con el tema en el pénsum académico, la modificación de la exposición en el entorno institucional, la modificación de horarios de exposición solar, la disponibilidad de sombra y los requerimientos de vestimenta adecuada. Esta prioridad es extensiva para la comunidad en general y para todos los individuos relacionados con oficios y empleos que impliquen riesgos diferenciales respecto a la comunidad, como aquellos que son practicados al aire libre.

La evidencia sugiere que no es suficiente la generación de políticas alrededor de la exposición solar y la prevención del cáncer de piel no melanoma, sino que también se requiere entrenamiento en las recomendaciones a los grupos encargados de extender a la comunidad el conocimiento de las mismas. Adicionalmente, como medida de salud pública, la población interesada debe tener claridad sobre el riesgo de CPNM debido al uso de la cámara de bronceo. Este riesgo sugiere tener un comportamiento asociado a la dosis e mayor en su uso en edades tempranas, por lo que el GDG considera que debe hacerse explícita la recomendación en contra del empleo de las cámaras bronceadoras.

Por otra parte, la evidencia sugiere que el uso de protector solar es parte integral de la protección del daño cutáneo por la exposición a la radiación ultravioleta. Sin embargo, el GDG considera que esta intervención requiere que la comunidad tenga suficiente información sobre las condiciones óptimas de aplicación del protector solar para garantizar la protección esperada. Esto implica que no se use como una medida aislada y que en cualquier escenario se evite la exposición directa a la luz solar entre las 9 de la mañana y las 4 de la tarde, por medio de la sombra y de vestimenta adecuada. Además, que se instruya a la población en la lectura de los insertos de las cajas de los protectores solares para su uso apropiado, en términos de frecuencia y dosis. Por otra parte, aunque no se encontró evidencia con respecto al FPS más efectivo para la protección, el GDG considera que un FPS de mínimo 30 facilita la acción protectora, teniendo en cuenta que usualmente los protectores se emplean con baja frecuencia y dosis.

En cualquier caso, el GDG hizo hincapié en la necesidad de trabajar sobre los conocimientos, actitudes y comportamientos de la comunidad con relación al empleo de medidas de protección física, evitar la exposición directa al sol entre las 9 de la mañana y las 4 de la tarde, el uso de sombrero, pantalones y camisas de manga larga, la adaptación de los espacios al aire libre con sombra mediante infraestructura o por el sembrado de árboles, entre otros. Dado que la mayoría de la exposición a la RUV ocurre en la etapa escolar, el GDG considera que, es imprescindible reforzar estas recomendaciones en niños y escolares.

La evidencia no mostró efectividad ni eficiencia en el empleo de estrategias de protección sistémica, como la dieta basada en vegetales o en grasas, AINES, ni suplementos vitamínicos. El GDG considera que, por el contrario, el consumo crónico de estos medicamentos puede implicar daños a la salud de los individuos, más que una disminución del riesgo de cáncer de piel no melanoma. Por otra parte,

no se encontró evidencia de calidad sobre sustancias que se han propuesto como protectoras de los daños de la RUV, como son el extracto de pino marítimo francés y el *Polypodium leucotomos*. Aunque se observaron discretos desenlaces que muestran reducción en el fotodaño de manera aguda, la evidencia no es suficiente para describir la protección en el mediano y largo plazo, además, no evaluaron desenlaces clínicamente relevantes, como son la disminución en el riesgo de CPNM y el perfil de seguridad del consumo crónico de estas sustancias. A pesar de que se consideran como intervenciones prometedoras en la reducción del riesgo derivado de la exposición al RUV, el GDG considera que deben llevarse a cabo investigaciones que permitan una descripción más clara del perfil de seguridad y efectividad de las mismas para poder generar una recomendación específica en relación a su capacidad de proteger de la ocurrencia del carcinoma escamocelular de piel y QA.

3.5.1.4 Recomendaciones prevención primaria

<ol style="list-style-type: none"> 1. Se recomienda, para la población general, promover medidas que reduzcan la exposición a la radiación ultravioleta y disminuyan el riesgo de desarrollar carcinoma escamocelular de piel, las cuales incluyen: <ul style="list-style-type: none"> • Uso de medidas de barrera física (sombrero, ropa adecuada). • Evitar la exposición en horas de mayor radiación ultravioleta. • Buscar la sombra al practicar actividades al aire libre. • Uso de barreras químicas (protección solar). 	<p>Calidad moderada a baja</p>
<p>a. Uso de medidas de protección física</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Para la población general se recomienda promover medidas que eviten la exposición a la radiación ultravioleta, especialmente entre las 9 am y 4 pm. 3. Para la población general se recomienda buscar la sombra al practicar actividades y en desplazamientos al aire libre. 	<p>Fuerte a favor Calidad global de la evidencia moderada</p> <hr/> <p>Fuerte a favor Calidad global de la evidencia moderada</p>

4. Para la población general, se recomienda usar vestimenta apropiada: sombrero de ala ancha y ropa de manga y bota larga, que impidan el paso de la radiación ultravioleta.	Fuerte a favor Calidad global de la evidencia moderada
5. No se recomienda el uso de cámaras de bronceo, debido al aumento del riesgo de cáncer de piel en la población general.	Fuerte en contra Calidad global de la evidencia moderada

b. Uso de medidas de protección tópica

6. Se recomienda el uso de barreras químicas (protector solar) en conjunto con otras medidas de protección física.	Fuerte a favor Calidad global de la evidencia moderada
7. Se recomienda que el protector solar sea de amplio espectro (UVA, UVB), con un factor de protección solar mínimo de 30.	Consenso de expertos Ausencia de evidencia

c. Uso de medidas de protección sistémica

8. No se recomienda para la población general el uso de betacaroteno para la prevención del carcinoma escamocelular de piel.	Fuerte en contra Calidad global de la evidencia moderada
9. No se sugiere para la población general el uso de Polypodium leucotomos ni extracto de corteza de pino marítimo francés para la prevención del carcinoma escamocelular de piel.	Débil en contra Calidad global de la evidencia moderada
10. No se recomienda para la población general el uso de AINES como medida de prevención carcinoma escamocelular de piel.	Fuerte en contra Calidad global de la evidencia moderada

d. Uso de otras medidas

11. No se sugiere prescribir dietas específicas (mayor consumo de vegetales o menor consumo de grasas) a la población general como parte de las estrategias preventivas del carcinoma escamocelular de piel.	Débil, en contra Calidad global de la evidencia moderada
--	---

e. **Uso de medidas en salud pública**

12. Se recomienda la realización de campañas educativas integrales (publicidad, cartillas educativas y educación dirigida a la población general, entre otros) para la prevención del carcinoma escamocelular de piel, que proporcionen conocimientos referentes a los riesgos de la exposición a la radiación ultravioleta y que promuevan la modificación de dichas conductas de riesgo, priorizando la población en edad escolar.	Fuerte a favor Calidad global de la evidencia moderada
13. Se recomienda que las campañas educativas integrales para la prevención del carcinoma escamocelular de piel (publicidad, cartillas educativas y educación dirigida a la población general, entre otros), sean reforzadas periódicamente para mantener la adherencia a las intervenciones preventivas, priorizando la población en edad escolar.	Fuerte a favor Calidad global de la evidencia moderada

3.5.2 ¿Cuáles son las intervenciones más efectivas para la prevención secundaria del Carcinoma escamocelular de piel?

3.5.2.1 Estructura PICO

Población	Población con antecedente de CEC.
Intervención	Bloqueador solar tópico, medidas de protección física (sombrero, estar a la sombra), campañas educativas, medidas sistémicas, Betacaroteno, otras medidas.
Comparador	Ausencia de intervenciones, Bloqueador solar tópico, medidas de protección física (sombrero, estar a la sombra), campañas educativas, medidas sistémicas, Betacaroteno, otras medidas.
Desenlaces críticos (9-7)	Nuevos casos del CEC, Persistencia de lesiones tipo CEC, Persistencia de lesiones tipo CEC en pacientes con QA, Nuevos casos de CEC en pacientes con otras lesiones de la piel, Costo de bloqueador solar versus barreras versus no hacer nada, Mortalidad, Efectos adversos, Adherencia a las medidas.

Desenlaces importantes (6-4)	Persistencia de CEC en pacientes con otras lesiones de piel, Tiempo de aparición de la primera lesión- subsecuentes lesiones, Calidad de vida en CEC.
Tipo de estudios considerados	RS-ECC- Observacionales-series de casos.

3.5.2.2 Resumen de la evidencia

Se realizó un ensayo clínico factorial para evaluar si el uso de protector solar SPF 15 más suplementación de betacaroteno (30mg/día) con seguimiento a 4.5 años disminuye incidencia de carcinoma basocelular o escamocelular de piel. No se detectaron diferencias significativas entre el grupo que recibió betacaroteno vs el grupo placebo (CBC: 3954 vs 3806 por 100 000; RR=1.04; IC 95%=0.73-1.27; CEC: 1508 vs 1146 por 100 000; RR=1.35; IC 95%= 0.84-2.19) (64).	Calidad moderada
El uso de betacaroteno no mostró significancia estadística para protección de ocurrencia de carcinoma basocelular (HR=1.04; IC 95%=0.73-1.27), incidencia de lesiones escamocelulares (HR= 1.35; IC 95%= 0.84-2.19), ni tampoco en relación con eventos adversos (RR= 0.5; IC 95%= 0.3-1.1) (64).	Calidad moderada
El betacaroteno no fue efectivo para disminuir la incidencia de queratosis actínica a dos años y a los 4 años de seguimiento (RR= 0.99; IC 95%= 0.80-1.24) (68).	Calidad baja

3.5.2.3 De la evidencia a la recomendación

3.5.2.3.1 Aspectos a tener en cuenta para la dirección y fuerza de las recomendaciones en prevención primaria

Evaluación de la calidad de la evidencia: Un estudio de alta calidad evaluó el impacto en prevención secundaria, encontrando que el empleo de betacaroteno no modifica el riesgo de nuevas lesiones en piel en cinco años de seguimiento en personas con cáncer de piel no melanoma, incluyendo pacientes con carcinoma escamocelular de piel y QA.

Balance de riesgos y beneficios: El GDG considera que la evidencia no es clara en definir si el betacaroteno, como medida tópica, reduce el riesgo de ocurrencia de nuevas

lesiones de CPNM. Las consideraciones observadas en relación con los riesgos y beneficios de las estrategias de prevención tópicas y físicas en la prevención primaria del carcinoma basocelular y escamocelular aplican de igual manera en pacientes con antecedente de CPNM.

Costo y uso de recursos: No se hallaron estudios que abordaran el costo y uso de recursos de estrategias de prevención secundaria de los pacientes, sin embargo, considera que es asimilable a los costos y uso de recursos de población con prevención primaria.

Valores y preferencias de los pacientes: No se encontró evidencia sobre valores y preferencias de pacientes con respecto a la prevención primaria, sin embargo, el GDG considera que son asimilables a los descritos para prevención primaria, con atención a la modificación en el riesgo en una población con antecedente de CPNM.

3.5.2.3.2 Interpretación de la evidencia

No se encontró evidencia consistente que evaluara estrategias en relación con la prevención secundaria, sin embargo, el GDG considera que la evidencia ha mostrado que los sujetos con antecedente de CPNM tienen un riesgo mayor que la población general de presentar nuevas lesiones. Este riesgo no sólo deriva del hecho de una mayor susceptibilidad por parte del paciente, sino también la posibilidad de otras lesiones subclínicas o indetectables a partir del fotodaño que implicó la aparición de la primera lesión. Por tanto, la evidencia disponible para prevención primaria es extrapolable a los pacientes con antecedente de CPNM, siendo aplicables las intervenciones de seguimiento requeridas para minimizar el daño, bien sea por recidiva o por aparición de nuevas lesiones.

3.5.2.4 Recomendaciones prevención secundaria

14. Se recomienda el uso de medidas de protección química (protector solar) y física (Reducir la exposición solar entre las 9 am y las 4 pm, buscar la sombra al practicar actividades y desplazamientos al aire libre, usar vestimenta apropiada: sombrero de ala ancha y ropa de manga y bota larga) para la prevención secundaria del carcinoma escamocelular de piel.

Fuerte, a favor
Calidad global de la evidencia moderada

15. Se recomienda que el protector solar sea de amplio espectro (UVA, UVB), con un factor de protección solar mínimo de 30.

Consenso de expertos
Ausencia de evidencia

16. No se recomienda el uso de betacaroteno para la prevención secundaria del carcinoma escamocelular de piel.

**Consenso de expertos
Ausencia de evidencia**

3.6 Recomendaciones para el diagnóstico

Toda sospecha clínica de carcinoma escamocelular debe confirmarse con una biopsia de piel por parte del profesional tratante. Esta biopsia debe ser representativa y debe incluir el tejido celular subcutáneo, por lo que no se recomiendan las biopsias por afeitado o por curetaje. Las imágenes diagnósticas se utilizan en la estadificación de estos tumores, en especial en aquellos casos avanzados localmente y con riesgo metastásico considerable.

La estadificación del carcinoma escamocelular cutáneo permite discriminar los diferentes tumores en categorías pronósticas para así efectuar el tratamiento adecuado para cada paciente. Los casos iniciales requerirán tratamientos menos invasivos en contraste con los casos avanzados, los cuales requerirán terapias agresivas. La clasificación internacional existente es el TNM en su 7ª versión, que fue modificada y actualizada con los diferentes factores pronósticos reportados en diversos estudios, específicamente para el CEC. En esta GPC se tendrá en cuenta la clasificación “T” únicamente, ya que por el alcance de la guía no se abordarán los CEC metastásicos.

Recientemente, se ha propuesto una clasificación alternativa para el estadio T, con una mejor discriminación de las categorías pronósticas en los estadios T2 y T3, que podrían tener implicaciones terapéuticas para este grupo de pacientes. Finalmente, existen factores de riesgo que no son tenidos en cuenta por ninguna de las anteriores clasificaciones, las cuales deben ser consideradas en la toma de decisiones terapéuticas.

3.6.1 ¿Cuáles son las herramientas diagnósticas recomendadas para la evaluación de las lesiones sugestivas del Carcinoma escamocelular de piel?

3.6.1.1 Estructura PICO

Población	Paciente con sospecha de carcinoma escamocelular de piel
Intervención	Herramientas diagnósticas
Comparador	Estudio de patología
Desenlaces críticos (9-7)	Verdaderos positivos, Falsos positivos, Verdaderos negativos, Falsos negativos, complicaciones relacionadas con la aplicación de las pruebas diagnósticas, resultados indeterminados de las pruebas diagnósticas, uso de recursos asociado al empleo de las pruebas diagnósticas.
Tipo de estudios considerados	Estudios de evaluación de exactitud diagnóstica.

3.6.1.2 Resumen de la evidencia

a. Biopsia en CEC

Se identificaron dos estudios que discuten aspectos tangenciales a su capacidad diagnóstica en CEC. El primero de ellos evaluó la presencia de carcinoma residual en una muestra de 100 pacientes con biopsias e histopatologías documentadas, de los cuales 43 casos fueron CEC (79). A todos los pacientes se les realizó una biopsia de afeitado y posterior escisión quirúrgica sin curetaje previo y con márgenes de 4 mm. De los casos de CEC, 27.9% tuvieron residuos positivos, mientras que en las escisiones de CBC se encontró un porcentaje de 59.6%.	Calidad muy baja
En un segundo estudio, los autores recopilaron información retrospectiva de 910 tumores de piel no melanoma (179 CEC) los cuales fueron biopsiados y posteriormente removidos quirúrgicamente para evaluar la regresión del tumor (80). De los CEC, 93 tuvieron biopsia por afeitado mientras 84 fueron sometidos a biopsia con sacabocado. La regresión del tumor se definió como la presencia de cicatriz	Calidad baja



son tumor residual. Los autores encontraron 52% de regresión en CEC intervenidas con biopsia por afeitado, comparado con 26% en aquellas intervenidas con biopsia con sacabocado ($p < 0.05$).

b. Diagnóstico clínico en CEC

Hacioglu et al., analizaron la información de 80 lesiones < 12 mm y sugestivas de CPNM en 76 pacientes mayores de 18 años de una clínica ambulatoria en Turquía (81). Del total de lesiones, 3.7% fueron CEC, mientras 30% fueron CBC. En primer lugar, los pacientes fueron evaluados por el primer investigador que realizó un diagnóstico inicial basado en la historia del paciente y los hallazgos dermatológicos. Posterior a esta evaluación, se tomaron imágenes por medio del SIAscope V y se practicaron biopsias de las lesiones (3-4 mm). Las imágenes fueron revisadas por el mismo investigador y por un segundo evaluador 8 meses después de la evaluación inicial. Un tercer evaluador empleó dermatoscopia sobre las imágenes, desconociendo los resultados iniciales con los otros métodos diagnósticos. Se estableció el diagnóstico histopatológico como el patrón de referencia para los casos de cáncer de piel no melanoma. En el caso del diagnóstico clínico realizado por el primer evaluador se encontraron valores de sensibilidad= 0.79, especificidad= 0.84, VPP= 0.74 y VPN= 0.87. El área bajo la curva para el diagnóstico clínico fue de 0.82 unidades.

Calidad baja

c. Dermatoscopia en cáncer de piel no melanoma

Hacioglu et al., analizaron la información de 80 lesiones < 12 mm y sugestivas de CPNM en 76 pacientes mayores de 18 años de una clínica ambulatoria en Turquía (81). Del total de lesiones, 3.7% fueron CEC, mientras 30% fueron CBC. En primer lugar, los pacientes fueron evaluados por el primer investigador quién realizó un diagnóstico inicial basado en la historia del paciente y los hallazgos dermatológicos. Posterior a esta evaluación, se tomaron imágenes por medio del

Calidad muy baja



SIAscope V y se practicaron biopsias de las lesiones (3-4mm). Las imágenes fueron revisadas por el mismo investigador y por un segundo evaluador 8 meses después de la evaluación inicial. Un tercer evaluador uso dermatoscopia sobre las imágenes, desconociendo los resultados iniciales con los otros métodos diagnósticos. Se estableció el diagnóstico histopatológico como el patrón de referencia para cáncer de piel no melanoma. En el caso del diagnóstico clínico realizado por el primer evaluador, se encontraron valores de sensibilidad= 0.86, especificidad= 0.80, VPP= 0.71 y VPN= 0.91. El área bajo la curva para el diagnóstico clínico fue de 0.87 unidades.

d. SIAscope en CEC

Hacioglu et al., analizaron la información de 80 lesiones < 12 mm y sugestivas de Cáncer de piel no-melanoma en 76 pacientes mayores de 18 años de una clínica ambulatoria en Turquía (81). Del total de lesiones, 3.7% fueron CEC, mientras 30% fueron CBC. En primer lugar, los pacientes fueron evaluados por el primer investigador quién realizó un diagnóstico inicial basado en la historia del paciente y los hallazgos dermatológicos. Posterior a esta evaluación, se tomaron imágenes por medio del SIAscope V y se realizaron biopsias de las lesiones (3-4mm). Las imágenes fueron revisadas por el mismo investigador y por un segundo evaluador 8 meses después de la evaluación inicial. Un tercer evaluador uso dermatoscopia sobre las imágenes, desconociendo los resultados iniciales con los otros métodos diagnósticos. Se estableció el diagnóstico histopatológico como el patrón de referencia para cáncer de piel no melanoma. En el caso del diagnóstico clínico realizado por el primer evaluador, se encontraron valores de sensibilidad= 0.93, especificidad= 0.53, VPP= 0.53 y VPN= 0.93. El área bajo la curva para el diagnóstico clínico fue de 0.73 unidades.

Calidad baja

e. Espectroscopia reflectante difusa de incidencia oblicua (OIDRS, Oblique incidence diffused reflectant spectroscopy) en CEC

García-Urbe et al. evaluaron la capacidad diagnóstica del OIDRS en el abordaje de cáncer de piel melanoma y no-melanoma (82). Para ello tomaron información de 407 lesiones pigmentadas y 266 no pigmentadas identificadas por un médico previo a la realización de una biopsia, y destinaron 271 y 177 lesiones pigmentadas y no-pigmentadas, respectivamente, para una fase de entrenamiento del sistema basado en una red neural artificial (ANN). Las lesiones restantes fueron analizadas en la fase de prueba del sistema. Los resultados histopatológicos determinaron la naturaleza de los tumores evaluados. Para las lesiones no pigmentadas, los datos de CEC y CBC fueron mezclados, encontrando que la sensibilidad y la especificidad fueron ambas de 92%.

Calidad baja

f. Fluorescencia PIX con o sin auto-fluorescencia en CEC

Van der Beek et al., evaluaron la detección con fluorescencia de cánceres de piel no melanoma en el 2011 usando un método denominado Fluorescencia PpIX (PpIX Fluorescence) con autofluorescencia (83). Este método fue comparado con el uso de fluorescencia sola en estas lesiones. Los autores incluyeron una muestra de 30 pacientes con tipo de piel I a III en la escala de Fitzpatrick, y con 76 lesiones de rostro y tronco, ninguna de ellas CEC (47 fueron QA). Se usó 5-ALA como fotosensibilizador. El estándar de referencia fue el examen clínico usando dermatoscopia, y se reportó que 12 lesiones tuvieron biopsia para confirmación histopatológica. Para el método con autofluorescencia se estimó sensibilidad de 97% y especificidad de 100%, mientras que para el método solo se encontró sensibilidad de 39% y especificidad de 27%.

Calidad baja

g. Diagnóstico cuantitativo espectral (Quantitative spectral diagnosis) en CEC

Rajaram et al. evaluaron la detección de CPNM mediante la unión de dos técnicas no invasivas: el diffuse optical spectroscopy (DOS) y la fluorescencia inducida por láser (LIF, laser-induced fluorescence), instrumento que fue desarrollado por los autores del estudio (84). Para evaluar la capacidad diagnóstica de este sistema, fueron incluidos 48 lesiones de 40 pacientes, 18 de ellas CEC. En todas las lesiones se practicó biopsia y se obtuvo el diagnóstico histopatológico, el cual fue considerado como el patrón de referencia. Para el diagnóstico de lesiones CEC+QA frente a lesiones consideradas normales, los autores encontraron una sensibilidad de 57% con una especificidad de 90%, no obteniéndose resultados individuales para CEC.

Calidad baja

h. Biopsia de ganglio centinela en CEC de alto riesgo

Demir et al., evaluaron el papel de la biopsia de gangliocentinela (SLNB) junto con la linfosintigrafía (LS, lymphoscintigraphy) en pacientes con CEC calificados como de alto riesgo (85). Los autores incluyeron 19 pacientes que fueron sometidos a LS preoperativamente para identificar el número y localización aproximada de los nódulos centinela, hallazgos discutidos con el cirujano previo a la intervención quirúrgica para escisión completa del tumor. Los ganglios removidos fueron examinados histopatológicamente. Los autores reportaron 53 ganglios linfáticos biopsiados, siendo 29 de ellos nodos centinela. Ninguno de los nodos evaluados tenía signos de metástasis, acorde con los resultados histopatológicos. En el seguimiento de 7 a 80 meses, se identificaron 5 muertes no relacionadas con CEC y una recurrencia local a 31 meses post-cirugía.

Calidad muy baja

3.6.1.3 De la evidencia a la recomendación

3.6.1.3.1 Aspectos a tener en cuenta para la dirección y fuerza de las recomendaciones

Evaluación de la calidad de la evidencia: La calidad de los estudios identificados es baja e incluyen herramientas diagnósticas no disponibles para la práctica clínica (escenarios de investigación).

Balance entre beneficios y riesgos: El diagnóstico clínico es la base del abordaje para el paciente con CEC. Los riesgos de sobrediagnóstico no superan los beneficios del examen clínico. La biopsia es básica para la adecuada estadificación del paciente, volviéndose indispensable pese a las molestias que genera su implementación.

Costo y uso de recursos: No se han identificado estudios que evalúen el uso de recursos y costos relacionados con la evaluación de estos marcadores tumorales en este grupo de pacientes. El examen clínico y la biopsia generan costos mínimos en comparación con las consecuencias de un diagnóstico no oportuno de estas patologías.

Valores y preferencias de los pacientes: No se han identificado estudios que evalúen los valores y preferencias de este grupo de pacientes.

3.6.1.3.2 Interpretación de la evidencia

El GDG consideró que la mayor parte de los métodos diagnósticos identificados (como SIAScope y OIIRS), son de ámbito experimental y no reemplazan al examen clínico y a la biopsia para el manejo del CEC. Sin embargo, la evidencia identificada para estas dos últimas técnicas no es suficiente, ni explora los desenlaces principales para esta patología. Tampoco se identificó suficiente evidencia para evaluar el rol del ganglio centinela en la identificación de metástasis ganglionar en pacientes con CEC de alto riesgo.

Acorde con lo anterior y en consenso de expertos, el GDG consideró recomendar el diagnóstico clínico, la biopsia y el uso de imágenes diagnósticas basados en la práctica clínica del especialista, y presentar una recomendación para la investigación acerca del ganglio centinela.

3.6.1.4 Recomendaciones

17. Se recomienda realizar biopsia a todos los pacientes con lesiones sugestivas de carcinoma escamocelular de piel, así como a las queratosis actínicas refractarias al tratamiento.

Punto de buena práctica clínica

18. Se sugiere el uso de imágenes diagnósticas (local: TAC contrastado y/o resonancia magnética y regional: ecografía y/o TAC contrastado) en carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo, con el fin de evaluar la extensión local del tumor y su compromiso regional.

Consenso de expertos
Débil a favor
(En ausencia de evidencia)

3.7 Recomendaciones sobre el pronóstico

3.7.1 ¿Cómo se recomienda clasificar el pronóstico de los diferentes tipos de carcinoma escamocelular de piel?

3.7.1.1 Estructura PICO

Población	Paciente con diagnóstico de carcinoma escamocelular de piel
Intervención	Imágenes
Comparador	Estudio de patología
Desenlaces críticos (9-7)	Riesgo de metástasis, pronóstico, mortalidad.
Tipo de estudios considerados	RS-ECC- Observacionales-series de casos

3.7.1.2 Resumen de la evidencia

Brantsch et al., realizaron un estudio de cohorte prospectiva sin comparación con 653 pacientes analizados en un departamento de dermatología alemán; su objetivo consistió en buscar factores de riesgo predictores de recurrencia local/metástasis en pacientes con CEC, usando clasificación TNM (86). Los investigadores encontraron un mayor riesgo en aquellos que tuvieran un tumor de más de 6 mm, y tamaño horizontal superior a 20 mm (HR 4,79; IC95% 2,22-10,36); 90 pacientes (14%) exhibieron esta característica.

Calidad muy baja



Clark et al., realizaron un análisis prospectivo de 603 pacientes mediante bases de datos de dos centros hospitalarios, mientras comparaban la 7ª versión de la clasificación AJCC con el sistema de estadificación N1S3 (87); respecto a este sistema, los autores reportaron un incremento del riesgo y disminución de la sobrevida a 5 años al comparar los casos con estadio NIII vs NI (HR 2,1; IC95% 1,84-2,41).

Goh et al., analizaron una cohorte retrospectiva con 66 pacientes estudiados durante 2- 5 años y clasificados mediante la tabla de la AJCC (88); encontraron que la sobrevida libres de enfermedad a 2 años era de 91% y a 5 años de 83% dependiente de la positividad o no de los márgenes de resección. Jambusaria et al., propusieron un sistema de clasificación alterno complementario al de TNM adoptado por el AJCC, para intentar clasificar mejor el estadio T2 (89). Así, estudiaron mediante cohorte retrospectiva 237 pacientes con 256 tumores, encontrando que el mayor riesgo para una menor sobrevida de los pacientes era tener metástasis nodal (HR 7,2; IC95% 3,1-17,1).

Andruchow et al., condujeron un estudio de cohorte retrospectiva multicéntrica reuniendo las historias de 322 pacientes con CEC metastásico en Australia y en Norteamérica atendidos entre 1960 y 2003, con una mediana de tiempo de observación de 2 años (90); quisieron evaluar una propuesta de clasificación que incluyera dos estadios P (parótida) y N (neck, cuello). Respecto a la metástasis a parótida, encontraron que 50 de 149 pacientes (33,6%) desarrollaron estadio P1, mientras que 30 de 111 (27%) tuvieron estadios P2 y P3 (RR=1,24; IC95% 0,85-1,82); la supervivencia a 5 años fue de 82% en estadio P1 vs 69% en estadios P2, P3 (p=0,02).

Forest et al., sobre una propuesta de una clasificación que incluyese P (parótida) y N (neck, cuello), ejecutaron una revisión a la manera de una cohorte retrospectiva en la que incluyeron 250 pacientes estudiados entre 1987 y 2007, todos con antecedente de cirugía previa por CEC y con una



mediana de tiempo de seguimiento de 54 meses (91). Los investigadores reportaron una menor sobrevida sin enfermedad a 5 años en los 26 pacientes que presentaron estadio NIII (múltiples nódulos linfáticos > 3 cm) (42%; HR 5,63; IC95% 2,2-14,38).

Kelder et al., valoraron 164 pacientes en un período de 20 años (1987-2007) en un centro de referencia para cáncer de cabeza y cuello, con antecedente de cirugía de parótida (92); encontraron una sobrevida libre de enfermedad menor si había metástasis a tejidos blandos (STM, soft-tissue metastases) (HR 2,4; IC95% 1,4-4,1).

Kosec et al., analizaron 103 pacientes de un departamento de cirugía en Zagreb (Croacia) entre 1983 y 2007 con un tiempo promedio de seguimiento de 3 años, proponiendo a la vez una modificación de la clasificación según O'Brien para valorar P (parótida) y N (neck, cuello) (93); 24 de los pacientes valorados (23,3%) presentaron metástasis regionales.

Breuninger et al., compararon las clasificaciones TNM propuestas por la UICC y por el AJCC, para lo cual emplearon una serie de 615 casos en un único hospital (94). Reportaron que 26 de 615 pacientes (4,2%) habían presentado metástasis, principalmente en el área de cabeza y cuello, con extensión a músculo, cartílago y hueso.

Ch'ng et al., valoraron una serie de 239 casos con diagnóstico de CEC metastásico en un instituto quirúrgico de cabeza y cuello en Sydney (Australia) (95); reportaron una mejor sobrevida específica de enfermedad (DSS, disease-specific survival) si los tumores estaban bien diferenciados al examen histopatológico (HR 0,2; IC95% 0,1-0,8). En sus conclusiones consideraron validado el sistema TNM propuesto por la AJCC.

3.7.1.3 De la evidencia a la recomendación

3.7.1.3.1 Aspectos a tener en cuenta para la dirección y fuerza de las recomendaciones

Evaluación de la calidad de la evidencia: La evidencia analizada por el GDG para la generación de estas recomendaciones proviene de artículos cuya evidencia es muy baja de acuerdo al sistema de calificación GRADE.

Balance entre beneficios y riesgos: Contra el riesgo de recurrencia o metástasis, especialmente de un CEC pobremente diferenciado o de gran tamaño, está el beneficio muy superior de contar con una clasificación/estadificación que contribuya a hacer más expeditivo y efectivo el ejercicio de diagnóstico diferencial entre lesiones y de confirmación histopatológica, especialmente para lesiones en áreas estética (cara, extremidades) o funcionalmente importantes (cabeza y cuello).

Costo y uso de recursos: Los costos dependen de los recursos necesarios para entrenar a los especialistas y para el sucesivo ejercicio de diagnóstico diferencial y de confirmación de los casos. También depende del equipamiento, especialmente en unidades de patología, y del entrenamiento de los respectivos especialistas. Frente a esto aparece el ahorro obtenido tanto a los servicios de salud como al mismo paciente resultante de evitar recurrencias o metástasis a raíz de una clasificación/estadificación lo más certera posible. Adicionalmente, tanto los servicios como los pacientes pueden evitar la ejecución de procedimientos adicionales, típicamente quirúrgicos o destructivos, que pueden comprometer el aspecto externo y el bienestar del paciente.

Valores y preferencias de los pacientes: Los pacientes prefieren siempre un diagnóstico certero, preciso, y que tras enfrentar un procedimiento, especialmente destructivo, lleve a una solución definitiva del problema de salud; para el caso, carcinoma escamocelular de piel.

3.7.1.3.2 Interpretación de la evidencia

La evidencia es de muy baja calidad ya que no se dispone de grandes cohortes que evalúen los desenlaces a largo plazo de pacientes con CEC. La última versión del TNM incluyó la mayoría de los estudios relevantes en el tema, por tanto es la clasificación más indicada para la estadificación de estos pacientes. Si bien la clasificación del riesgo fue mejorada en comparación con la versión anterior, persisten grupos de pacientes que no son adecuadamente discriminados en las categorías T2 y T3; es por ello que han surgido clasificaciones alternas como la propuesta por Jambusaria-Pahlajani et al. (2013), que, en opinión del GDG, clasifica de mejor manera a este grupo de pacientes.

3.7.1.4 Recomendaciones

19. Se recomienda el uso de la clasificación TNM-2010, 7ª versión del Comité Conjunto Estadounidense sobre Cáncer (AJCC, American Joint Committee on Cancer) para la estadificación de los pacientes con carcinoma escamocelular de piel. Para evaluar el tumor primario (T) considere los siguientes grupos y factores de riesgo:

Grupos de clasificación

- TX: Tumor no evaluable.
- To: Sin evidencia de tumor primario.
- Tis: Carcinoma in situ.
- T1: Tumor <2 cm con menos de dos factores de riesgo.
- T2: Tumor ≥2 cm o tumor de cualquier tamaño con dos o más factores de riesgo.
- T3: Tumor con invasión a maxilar, mandíbula, órbita o hueso temporal.
- T4: Tumor con invasión a esqueleto axial o apendicular o invasión perineural de la base del cráneo.

Factores de riesgo

- Localización anatómica (oreja o labio).
- Grosor tumoral >2 mm (equivalente de Breslow).
- Nivel de Clark ≥IV.
- Invasión perineural.
- Tumor pobremente diferenciado o indiferenciado.

Fuerte, a favor
(Calidad global de la evidencia= muy baja)

20. Se aconseja, posterior a la clasificación TNM, aplicar la clasificación de Jambusaria-Pahlajani et al (2013) para los pacientes con carcinoma escamocelular de piel:

- T1= Sin factores de riesgo.
- T2a= presencia de 1 factor de riesgo.
- T2b= presencia de 2 a 3 factores de riesgo.
- T3= presencia de 4 factores de riesgo.

Consenso de expertos
Fuerte a favor
(En ausencia de evidencia disponible)



Los factores de riesgo a tener en cuenta en estos casos son:

- Diámetro tumoral ≥ 2 cm.
- Pobre diferenciación histopatológica.
- Invasión perineural.
- Invasión más allá de la grasa subcutánea (sin incluir hueso).

21. Se recomienda como herramienta complementaria a la clasificación TNM tener en cuenta otros factores pronósticos adverso del carcinoma escamocelular de piel no incluidos en las clasificaciones previamente mencionadas :

- Carcinoma escamocelular de piel de rápido crecimiento
- Carcinoma escamocelular de piel recurrente
- Carcinoma escamocelular de piel originado en úlcera, cicatriz o área irradiada
- Bordes clínicos del tumor mal definidos
- Carcinoma escamocelular de piel de tipo adenoide, adenoescamoso y desmoplásico.

**Consenso de expertos
Fuerte a favor
(En ausencia de evidencia
disponible)**

3.8 Recomendaciones para el tratamiento

Existen varias modalidades terapéuticas para el tratamiento del carcinoma escamocelular de piel. El tratamiento ideal es aquel que según la evidencia científica, logre erradicar el CEC con el más alto porcentaje de curación, sin afectar la piel adyacente sana, conservando la función y la estética. El principal de estos objetivos debe ser la curación del cáncer. Si el médico tratante da al resultado estético el máximo valor, muy seguramente descuida el resultado oncológico. Los carcinomas recurrentes no solo son más difíciles de tratar con éxito, sino que por regla general su tratamiento es más agresivo y puede dejar secuelas funcionales y estéticas. En la evaluación de un paciente con carcinoma escamocelular de piel se debe tener en cuenta: la competencia del médico tratante, las características del paciente, el tipo de cáncer y su estado (inicial o avanzado). El médico tratante debe evaluar en el paciente: la edad, género, profesión, tipo de piel, situación social y comorbilidades, lo mismo que las expectativas del paciente con respecto al resultado oncológico, estético y funcional.

Los CPNM tienen diferente pronóstico. En CEC es esencial que el médico tratante evalúe los factores pronósticos de recidiva local y de recurrencia regional y/o sistémica. Como regla general, los carcinomas que no tienen factores de recurrencia importantes se pueden tratar con métodos destructivos superficiales, mientras que los cánceres con importantes factores de riesgo de recurrencia local se deben tratar con cirugía con muy preciso control histológico de los márgenes quirúrgicos. A los pacientes con carcinomas con riesgo de dar metástasis regional y/o sistémica, el médico tratante debe examinar las cadenas ganglionares en forma minuciosa, solicitar los estudios imagenológicos respectivos (TAC, resonancia nuclear magnética) y discusión, según los casos, del uso del ganglio centinela.

En resumen, el médico tratante debe evaluar los factores de riesgo del CEC y, teniendo en cuenta estos, elegir del tratamiento que según la evidencia científica, ofrezca el mayor porcentaje de curación con las menores secuelas funcionales y estéticas. Acto seguido, individualizar el tratamiento según las características del paciente y los otros factores que arriba mencionamos (ver algoritmos de tratamiento anexo 10).

NOTA:

A continuación se presentan las preguntas, la evidencia y las recomendaciones de tratamiento. Los apartados de resumen de la evidencia y de la evidencia a la recomendación son comunes a las dos preguntas de tratamiento, puesto que los estudios identificados combinan la evaluación de tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos.

3.8.1 ¿Cuál es la opción quirúrgica más efectiva para el manejo del carcinoma escamocelular de piel? ¿Cuáles son las opciones de tratamiento más efectivas en pacientes con carcinoma escamocelular de piel que no son candidatos quirúrgicos?

3.8.1.1 Estructuras PICO

Población	Paciente con carcinoma escamocelular de piel diagnosticado
Intervención	Escisión quirúrgica, criocirugía, electrodesecación/curetaje, cirugía micrográfica de Mohs.
Comparador	Placebo, Escisión quirúrgica, criocirugía, electrodesecación/curetaje, cirugía micrográfica de Mohs.
Desenlaces críticos (9-7)	Costo del procedimiento, persistencia del CEC, recurrencia local o a distancia del CEC, Complicaciones, Tiempo a la recurrencia posterior al tratamiento, Calidad de vida en CEC, Resultado funcional y estético evaluada por el participante, Resultado funcional y estético evaluada por el clínico, metástasis, Mortalidad.
Tipo de estudios considerados	RS-ECC- Observacionales- series de casos.

Población	Paciente con carcinoma escamocelular de piel diagnosticado
Intervención	Imiquimod, 5-FU, Terapia fotodinámica, Cetuximab, Gefitinib, ácido 13-cis-retinóico, radioterapia, alpha-DFMO, tretinoína tópica.
Comparador	Placebo, Imiquimod, 5-FU, Terapia fotodinámica, Cetuximab, Gefitinib, ácido 13-cis-retinóico, radioterapia, alpha-DFMO, tretinoína tópica.
Desenlaces críticos (9-7)	Costo del procedimiento, persistencia del CEC, recurrencia local, a distancia del CEC, Complicaciones, Tiempo a la recurrencia posterior al tratamiento, Calidad de vida en CEC, Resultado funcional y estético evaluada por el participante, Resultado funcional y estético evaluada por el clínico, metástasis, Mortalidad.
Tipo de estudios considerados	RS-ECC- Observacionales

3.8.1.2 Resumen de la evidencia

a. Escisión quirúrgica en Enfermedad de Bowen.

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) evaluaron la escisión quirúrgica en 23 estudios de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios. En 18 estudios se evaluó la recurrencia local durante el seguimiento posterior a la intervención quirúrgica con resultados desde 0 a 15%; la estimación conjunta para los estudios incluidos fue de 5.4% (IC 95%= 2.5-9.1%, I²= 81%). Los autores de la revisión reportan que factores como la duración del seguimiento (desde menos de dos años hasta más de cinco años), la localización anatómica (como aquellos CEC localizados en oídos) afectan la homogeneidad de éste resultado. Lansbury et al., también evaluaron la recurrencia a nodos linfáticos regionales reportada por ocho series de casos, la cual osciló entre 0% y 9.7%; la estimación conjunta para este desenlace fue de 4.4% (IC 95%= 2.4-6.9%, I²= 50%). En particular, la recurrencia regional de CEC localizados en oídos fue estimada en 7.7% (IC 95%= 4.8-11.2%, I²= 0%).

Calidad muy baja



Los autores de la revisión sólo encontraron dos series de casos que evaluaron metástasis a distancia posterior a la cirugía, de las cuales sólo una de ellas reportó un caso.

La mortalidad fue evaluada en 485 pacientes pertenecientes a ocho estudios con cifras desde 0 a 8.1%; el promedio de muertes estimado por Lansbury et al., fue 4.1% (IC 95%= 1.7-7.6%, I²= 58%). Sólo dos estudios presentan tiempos de seguimiento superiores a cinco años.

Para finalizar, Lansbury et al., evaluaron el número de escisiones incompletas reportado en 11 estudios con 2343 escisiones. La estimación promedio de este desenlace fue 8.8% (IC 95%= 5.4-13.8%, I²= 89%). Los autores encontraron que la definición de este desenlace, así como las márgenes empleadas por los cirujanos, no fueron consistentes en los estudios incluidos.

No se encontraron estudios que reportaran información acerca de calidad de vida, apariencia cosmética o eventos adversos para pacientes con CEC.

En particular para pacientes con enfermedad de Bowen, una cohorte retrospectiva reportó información de 453 lesiones de cáncer de piel no melanoma, entre las cuales 60 se clasificaron como CEC in situ (97) y fueron intervenidas por escisión quirúrgica. En términos del número de escisiones incompletas, se encontró un porcentaje de lesiones de 8.3% del total de CEC in situ (13.2 del total de las lesiones analizadas), mientras que para el resto de las lesiones se encontraron porcentajes de 1.54 y 0% para las lesiones CBC y CEC, respectivamente.

Calidad baja

b. Electrodesecación-curetaje en Enfermedad de Bowen.

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) evaluaron la electrodesecación –curetaje en 8 estudios de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios, siendo 91% de los participantes con lesiones menores a dos centímetros. Sólo uno de ellos reporta cifras diferenciales para recurrencia local y a distancia de 15 pacientes con CEC en pabellón auricular, de los cuales 20% tuvieron recurrencia local, 7% tuvo enfermedad regional y dos murieron a causa del CEC. Para los restantes estudios, que sumaron 1131 pacientes, se encontraron cifras de recurrencia local y/o a distancia conjunta de 1.7% (IC 95%= 0.6-3.4%, I²= 59%). Sólo uno de los estudios incluidos en el metaanálisis presentó un seguimiento mayor a cinco años.

Sólo uno de los estudios informó sobre desenlaces cosméticos, encontrando que 54% de los 41 participantes calificaron dicho desenlace como “satisfactorio”. Los autores de la revisión no hallaron reportes de eventos adversos en los estudios identificados para esta intervención.

Calidad muy baja

c. Criocirugía en Enfermedad de Bowen.

Bath et al. (98) identificaron un ensayo clínico en pacientes con enfermedad de Bowen que evaluó la efectividad de la crioterapia vs. 5-FU en el tratamiento de estas lesiones. Los autores no encontraron diferencias en términos del número de lesiones que desaparecieron luego del primer ciclo de tratamiento (RR= 0.99; IC 95%= 0.78-1.26), la recurrencia a los doce meses (RR= 1.48; IC 95%= 0.53-4.17), el número de lesiones que desaparecieron luego del segundo ciclo de tratamiento (RR= 1; IC 95%= 0.96-1.04), los desenlaces cosméticos (RR= 0.87; IC 95%= 0.65-1.17) o el reporte de dolor (RR= 0.73; IC 95%= 0.39-1.38), pero sí en el número de eventos adversos, siendo menores en el grupo de crioterapia (RR= 0.64; IC 95%= 0.47-0.86).

Calidad muy baja



Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) evaluaron la criocirugía en nueve estudios de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios. En ocho estudios se evaluó el desenlace de recurrencia posterior a la crioterapia, estimando los autores un porcentaje conjunto de 0.8% para este desenlace (IC 95%= 0.1-2.2%, I²= 0%). Ninguno de los estudios incluidos tuvo un seguimiento superior a cinco años. Una de las investigaciones reportó un porcentaje de curación de 97% para 563 lesiones tratadas en un periodo de 23 años. Asimismo, otro de los estudios reportó una porcentaje de 3% para el desenlace de falla al tratamiento inicial. Ninguno de los estudios identificados reportó resultados específicos para la apariencia cosmética y los eventos adversos asociados a la intervención.

Peikert et al., reportaron datos de 100 lesiones no faciales de bajo riesgo (menores a dos centímetros) en 69 pacientes, las cuales fueron tratadas con curetaje + crioterapia y evaluadas a uno y cinco años (99). De dichos tumores, 11 fueron CEC in situ y 6 fueron CEC con invasión papilar dermal. No se reportó recurrencia de tumores al año de seguimiento, mientras que a los 5 años se registró una recurrencia (1%) de una lesión de CBC.

Calidad muy baja

d. Terapia fotodinámica en Enfermedad de Bowen.

Bath et al. identificaron siete estudios que evalúan tanto PDT-ALA como PDT-MAL en el tratamiento de Enfermedad de Bowen (98). Dos estudios evaluaron PDT-ALA un ciclo vs. PDT-ALA dos ciclos (separada por un intervalo de dos horas). Los autores de la revisión señalan que los estudios emplearon metodologías diferentes, ya que uno empleó PDT-ALA ciclo único a dosis de 75 J/cm² vs dos ciclos de 20+80 J/cm², mientras el segundo uso PDT-ALA ciclo único a 100J/cm² vs dos ciclos a 50+50 J/cm². En uno de los estudios el desenlace primario fue evaluado usando fluorescence intensity. Respecto al número de

Calidad baja



lesiones que desaparecen después del primer ciclo de tratamiento, no se encontraron diferencias entre las dos intervenciones evaluadas (RR= 0.81; IC 95%= 0.62-1.06). En términos de desenlaces cosméticos, no se encontraron diferencias en relación al número de lesiones con calificación cosmética buena (RR=1.09; IC 95%= 0.94-1.24). Asimismo, no hubo diferencias en el reporte de lesiones dolorosas que requirieron lidocaína (RR= 0.11; IC 95%= 0.01-1.96).

Por otra parte, un estudio comparó dos diferentes fuentes de luz en PDT-ALA: luz roja vs luz verde para el tratamiento de lesiones tipo Bowen (98). Los autores del estudio no encontraron diferencias en términos del número de lesiones que desaparecieron al final del primer ciclo de tratamiento (RR= 1.21; IC 95%= 0.85-1.71), en la recurrencia a 12 meses (RR= 0.26; IC 95%= 0.06-1.15) ni en el reporte de dolor (RR= 1.09; IC 95%= 0.79-1.49). Por el contrario, se encontró una mayor proporción en el número de lesiones que desaparecieron posterior al segundo ciclo de tratamiento en el grupo de luz roja (RR= 1.29; IC 95%= 1.02-1.65).

Un ensayo clínico adicionó a la terapia fotodinámica Verteporfina IV con luz roja a tres diferentes dosis (60 J/cm² vs. 120 J/cm² vs. 180 J/cm²) e incluyó dentro de sus participantes 32 pacientes con enfermedad de Bowen (98). En éste subgrupo de pacientes no se encontraron diferencias en ninguna de las comparaciones planteadas en términos del número de lesiones que desaparecieron posterior al primer ciclo de tratamiento (60 vs 120: RR= 0.98; IC 95%= 0.43-2.24. 60 vs 180: RR= 1.48; IC 95%= 0.81-2.72. 120 vs 180: RR= 1.5; IC 95%= 0.57-3.95). El estudio no reportó datos referentes a desenlaces secundarios cosméticos o de seguridad.

Uno de los estudios identificados comparó PDT-MAL vs placebo crema para el tratamiento de lesiones de Bowen (98), sus autores encontraron diferencias significativas en el número de lesiones que desaparecieron al final del seguimiento (RR= 1.68; IC 95%= 1.12-2.52), así como en el

Calidad moderada

Calidad baja-moderada

Calidad baja



número de recurrencias (RR= 0.29; IC 95%= 0.10-0.86), favoreciendo al grupo de PDT-MAL. Por el contrario, los investigadores no encontraron diferencias entre los grupos en términos del número de lesiones que desaparecieron luego de dos ciclos de tratamiento (RR= 1; IC 95%= 0.94-1.06), el número de participantes que reportaron dolor (RR= 0.82; IC 95%= 0.37-1.85) o el número de participantes que reportaron más de un evento adverso (RR= 1.06; IC 95%= 0.69-1.63).

Bath et al. identificaron dos estudios que evaluaron PDT (MAL/ALA) vs criocirugía en el tratamiento de lesiones tipo Bowen (98). Los autores de la revisión encontraron diferencias entre los tratamientos con PDT-MAL y crioterapia para el número de lesiones que desaparecieron después del primer ciclo de tratamiento (RR= 1.17; IC 95%= 1.01-1.37), más no cuando se comparó PDT-ALA con crioterapia (RR= 1.5; IC 95%= 0.9-2.49). Asimismo, se encontró una diferencia en términos de reporte de dolor cuando se comparó PDT-ALA vs crioterapia (RR= 0.58; IC 95%= 0.38-0.87) y en la apariencia cosmética a 12 meses cuando se comparó PDT-MAL vs crioterapia (RR= 1.59; IC 95%= 1.3-1.93). Para los desenlaces de recurrencia a los 12 meses, número de lesiones que desaparecieron después del segundo ciclo de tratamiento o número de eventos adversos (≥ 1) entre los grupos evaluados, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos evaluados.

Finalmente Bath et al., identificaron tres estudios en los que se evaluó la efectividad de la PDT vs. 5-FU, con un estudio (Morton 2006) enfocado en receptores de trasplante de órganos. Esta última información no se incluye en este resumen (98). Los autores encontraron un mayor número de lesiones que desaparecieron con el uso de PDT-ALA posterior al primer ciclo de tratamiento (RR= 1.83; IC 95%= 1.10-3.06), más no se observó dicho beneficio con el uso de PDT-MAL (RR= 1.16; IC 95%= 0.93-1.44). Por el contrario, no se hallaron diferencias significativas en la recurrencia de lesiones a doce meses para ninguna de las intervenciones analizadas.

Calidad baja

Calidad baja-muy baja

Respecto al número de lesiones que desaparecieron posterior al segundo ciclo de tratamiento, se encontró una tendencia significativa para la comparación de PDT-ALA vs 5-FU (RR= 1.32; IC 95%= 1-1.73). La evaluación de desenlaces cosméticos fue mejor en el grupo de PDT-MAL vs 5-FU (RR= 0.26; IC 95%= 0.08-0.80). Finalmente, no se encontraron diferencias en términos de reporte de dolor o eventos adversos con ninguna de las intervenciones analizadas.

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) evaluaron la terapia fotodinámica en 14 estudios que incluyeron 297 pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios. Para el desenlace de respuesta completa, los investigadores estimaron una proporción de 72% (IC 95%= 61.5-81.4%; I₂= 71%). Ocho de los estudios proporcionaron datos de recurrencia en 199 CEC, con un porcentaje conjunto de 26.4% (IC 95%= 12.3-43.7%; I₂= 72%). La duración promedio de estos seguimientos varió entre 6 meses a 38 meses. Un estudio proporcionó información referente a apariencia cosmética, indicando que a 24 meses posteriores al tratamiento 48% de los pacientes evaluaron como “bueno” este desenlace. No se reportó información referente a eventos adversos en los estudios incluidos.

Calidad muy baja

e. Imiquimod en Enfermedad de Bowen.

Bath et al. identificaron un estudio que evaluó la efectividad del imiquimod 5% vs crema placebo en el tratamiento de lesiones de Bowen (98). Se encontró una mayor proporción de lesiones que desaparecieron con el uso del imiquimod posterior al primer ciclo de tratamiento (RR calculado por el GDG= 19; IC 95%= 1.2-299). Narrativamente, los autores no reportan recurrencias a 12 meses en el grupo de imiquimod, mientras que también este tratamiento se asoció con mayor número de reacciones inflamatorias localizadas. Sólo 2 pacientes en el grupo placebo tuvieron progresión a carcinoma escamocelular (12.5%).

Calidad muy baja

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) evaluaron el uso de imiquimod tópico en 9 series de casos de carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios. Para 8 de los estudios (12 pacientes en conjunto) se encontró respuesta completa al tratamiento posterior al tratamiento con confirmación histológica (con excepción de un estudio). Asimismo, 8 estudios no encontraron recurrencias posterior al tratamiento en seguimientos de 6 meses hasta 4 años.

Calidad muy baja

f. 5-FU en Enfermedad de Bowen.

Bath et al. evaluaron la efectividad de la crioterapia vs 5-FU en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Bowen (98). Los autores no encontraron diferencias en términos del número de lesiones que desaparecieron luego del primer ciclo de tratamiento (RR= 0.99; IC 95%= 0.78-1.26), la recurrencia a los doce meses (RR= 1.48; IC 95%= 0.53-4.17), el número de lesiones que desaparecieron luego del segundo ciclo de tratamiento (RR= 1; IC 95%= 0.96-1.04), los desenlaces cosméticos (RR= 0.87; IC 95%= 0.65-1.17) o el reporte de dolor (RR= 0.73; IC 95%= 0.39-1.38), pero si en el número de eventos adversos, siendo menores en el grupo de crioterapia (RR= 0.64; IC 95%= 0.47-0.86).

Calidad baja-moderada

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) evaluaron el uso de 5-FU intralesional y tópico en 4 estudios de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios, incluyendo casos de xerodermia pigmentosa. Para el uso intralesional de 5-FU, se identificó un estudio piloto con 23 pacientes, que reportó curación completa en 22 pacientes (96%) a 16 semanas posterior a la finalización del tratamiento. Asimismo, se evaluó el desenlace cosmético tanto por los clínicos como por los pacientes, encontrando una calificación de “buena a excelente” en 91 y 100% de los casos, respectivamente. Un reporte de caso tampoco encontró recurrencias a 5 meses

Calidad muy baja



post-tratamiento. En estos estudios el desenlace de recurrencia no fue evaluado.

Respecto al 5-FU de uso tópico, una serie de casos de 53 pacientes con CEC encontró un porcentaje de regresión del tumor posterior al tratamiento de 79% con el uso de concentraciones de 5, 10 y 20% a tres ciclos. Al año no se encontraron recurrencias del CEC. Una segunda serie de casos de pacientes con xerodermia pigmentosa reportó que 7 pacientes de 10 tuvieron regresión superficial sin evaluar la recurrencia posterior.

g. Cirugía Micrográfica de Mohs en Enfermedad de Bowen.

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al. (96) evaluó la cirugía micrográfica de Mohs en 16 estudios de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios, remitidos a este procedimiento por motivos como la localización del tumor, el tamaño del tumor y su pobre definición, entre otros. Respecto al desenlace de curación a cinco años, el análisis conjunto de 2133 lesiones en varios sitios (incluidos orejas y párpados) derivó en un porcentaje estimado de 97.4% (IC 95%= 96.2-98.3%, I²= 48%). Respecto a la recurrencia local, se analizó la información de 10 estudios con 1572 pacientes, estimándose una proporción conjunta de 3.0% (IC 95%= 2.2-3.9%, I²= 0%). Sólo dos estudios incluidos tuvieron un seguimiento mayor a cinco años.

Respecto a la recurrencia en nodos linfáticos regionales, se encontró información en 6 estudios con 1162 pacientes, y se estimó una proporción de esta recurrencia de 4.2% (IC 95%= 2.3-6.6%, I²= 56%). En este caso, la mayor parte de los estudios tuvo seguimientos entre 2 y 5 años.

Dos series de casos no encontraron metástasis a distancia en seguimientos de 5 y 3 años, respectivamente, mientras dos adicionales series

Calidad baja-moderada



de casos de tamaño muestral pequeño encuentran cada una un caso de este tipo.

Finalmente, en cuatro estudios se identificaron casos de mortalidad asociada a CEC, siendo la estimación conjunta de 1.1% (IC 95%= 0.3-5.4%, I²= 61%). Ninguno de los estudios reportó información referente a la calidad de vida, desenlaces cosméticos o eventos adversos en estos pacientes.

h. Radioterapia/Braquiterapia en Enfermedad de Bowen.

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) hicieron la evaluación tanto la radioterapia externa como la braquiterapia en el tratamiento de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios, incluyendo pacientes con enfermedad de Bowen, localización anatómica de difícil abordaje y pacientes de alto riesgo, entre otros.

Respecto al uso de la radioterapia externa Lansbury et al., identificaron 14 estudios retrospectivos con 1018 lesiones de CEC. En siete estudios se reportaron datos de recurrencia local en 761 pacientes, estimando los autores de la revisión un porcentaje global de 6.4% para este desenlace (IC 95%= 3.0-11.0%, I²= 76%). Ninguno de los estudios identificados tuvo un seguimiento mayor a 5 años. Por otra parte, tres estudios reportaron información referente a falla en nódulos linfáticos regionales, dando como resultado un porcentaje conjunto de recurrencia de 2.6% (IC 95%= 0.04-8.9%, I²= 70%). Un estudio reportó recurrencia loco-regional de 30% en 37 pacientes con tumores clasificados desde T2 a T4.

Asimismo, cinco estudios con 191 pacientes reportaron mortalidad asociada a CEC, estimando los autores de la revisión un porcentaje de 9.1% de muertes (IC 95%= 1.4-22.8%, I²= 79%). Ninguno de los estudios dio información referente a la calidad de

Calidad baja-moderada



vida, desenlaces cosméticos o eventos adversos en estos pacientes.

Respecto al uso de braquiterapia, los autores de la revisión identificaron seis estudios con 88 lesiones CEC las cuales reportaron datos de recurrencia posterior al tratamiento, dando como resultado un porcentaje estimado de 5.2% para este desenlace (IC 95%= 1.6-10.5%, I²= 0%). Los seguimientos variaron entre 9.6 meses a 55 en dichos estudios. Cuatro de estas observaciones no presentaron recurrencias posteriores a la finalización del tratamiento y ninguno de los ocho estudios presento datos de metástasis regional o a distancia. Nuevamente, ninguno de los estudios reportó información referente a la calidad de vida, desenlaces cosméticos o eventos adversos en estos pacientes.

i. Escisión quirúrgica en CEC de piel

Una revisión sistemática de ensayos clínicos desarrollada por Lansbury et al., identificó un estudio en CEC recurrente y como adyuvante posterior a la cirugía. No se encontró información adicional para otras intervenciones en CEC primarios (100).

Calidad alta

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) evaluaron la escisión quirúrgica en 23 estudios de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios. En 18 estudios se evaluó la recurrencia local durante el seguimiento posterior a la intervención quirúrgica con resultados desde 0 a 15%; la estimación conjunta para los estudios incluidos fue de 5.4% (IC 95%= 2.5-9.1%, I²= 81%). Los autores de la revisión reportan que factores como la duración del seguimiento (desde menos de 2 años hasta más de 5 años), la localización anatómica (como aquellos CEC localizados en oídos presentan información heterogénea en cuanto a éste resultado).

Calidad muy baja



Lansbury et al., también evaluaron la recurrencia a nodos linfáticos regionales reportada por 8 series de caso, la cual osciló entre 0% y 9.7%; la estimación conjunta para este desenlace fue de 4.4% (IC 95%= 2.4-6.9%, I²= 50%). En particular, la recurrencia regional de CEC localizados en oídos fue estimada en 7.7% (IC 95%= 4.8-11.2%, I²= 0%).

Los autores de la revisión encontraron dos series de casos que evaluaron metástasis a distancia posterior a la cirugía, de las cuales solo una de ellas reportó un caso.

La mortalidad fue evaluada en 485 pacientes pertenecientes a 8 estudios con cifras desde 0-8.1%; el promedio de muertes estimado por Lansbury et al., fue 4.1% (IC 95%= 1.7-7.6%, I²= 58%). Sólo dos estudios presentan tiempos de seguimiento superiores a cinco años.

Para finalizar, Lansbury et al., evaluaron el número de escisiones incompletas reportado en 11 estudios con 2343 escisiones. La estimación promedio de este desenlace fue 8.8% (IC 95%= 5.4-13.8%, I²= 89%). Los autores encontraron que la definición de este desenlace, así como las márgenes empleadas por los cirujanos, no fueron consistentes en los estudios incluidos.

No se encontraron estudios que reportaran información acerca de calidad de vida, apariencia cosmética o eventos adversos para pacientes con CEC.

Rank en una revisión independiente de historias clínicas de un hospital general australiano durante 1967 y 1968, reportó 7 casos de recurrencia local en 320 casos incidentes de CEC (2.2%) (101). El informe no reportó márgenes de escisión.

Pless et al., estudiaron una serie de casos de CPNM de oído externo de un servicio de cirugía plástica de un hospital en Copenhague (Dinamarca) (102); reportaron 176 lesiones de CEC (156 en hombres, 20 en mujeres) entre 1962 y 1967. La recurrencia local a cinco años fue de 43 lesiones (24,4%) en total (23,

Calidad muy baja



15,2% en hombres; 4, 20% en mujeres), pasando de 6 casos (12%) cuando el tamaño tumoral fue de 0-10 mm, a 8 (40%) cuando el tamaño fue igual o superior a 30 mm.

Baker et al., efectuaron una auditoría retrospectiva de casos de CEC cutáneo en cabeza y cuello en un servicio de cirugía maxilofacial en Chichester (UK) (103). En su serie de 227 casos (46% de ellos en orejas o cuero cabelludo) reportaron 9 casos de recurrencia local (4%); no reportaron un margen de escisión, pero en su discusión citaron a Brodland y Zitelli (1992) para sugerir que todo tumor con tamaño igual o mayor a 20 mm en cabeza y cuello debe tener un margen superior a 4 mm.

Donaldson et al. reportaron una serie de 50 pacientes con CEC de párpado atendidos en un departamento de Oftalmología en Queensland (Australia), entre 1992 y 2001, de los que 4 (8%) presentaron invasión perineural, y tres casos (6%) requirieron exenteración ocular (104); el tamaño de las lesiones CEC era en promedio de 9,7 mm (3-30 mm); los autores resaltaron la dificultad del diagnóstico diferencial (usualmente con CBC) y el carácter potencialmente fatal de estas lesiones.

Griffiths et al., revisaron un grupo de 171 historias clínicas de pacientes con CEC atendidos en un servicio de cirugía plástica entre 1990 y 1995 en Sheffield (UK) (105). La inspección de los datos sugiere que 86 pacientes (50,3%); presentaron recurrencia a cinco años de CEC; 8 pacientes fallecieron. En su distribución de frecuencias no encontraron diferencias en cuanto a edad, profundidad y extensión de márgenes de resección o diferenciación tumoral; la profundidad de resección tumoral fue en promedio de 3,6 mm (0-15).

Ang et al., revisaron 57 historias clínicas de pacientes con 63 CEC durante 4 años, intentando encontrar diferencias entre las lesiones con escisión completa vs aquellas clasificadas como incompletas (106). Entre las lesiones analizadas, encontraron que la mitad de ellas se localizaron en

Calidad muy baja

Calidad muy baja

Calidad muy baja

Calidad muy baja



cabeza y cuello con un diámetro promedio de 1.97 cm y sin metástasis a nodos linfáticos regionales u órganos distantes. Acorde con los protocolos hospitalarios del centro de origen, todas las intervenciones se realizaron con márgenes de 4 a 6 mm. Los autores del estudio encontraron que 84.1% de las escisiones fueron completas, siendo las restantes caracterizadas por tumores de mayor tamaño y localización anatómica en genitales y extremidades inferiores.

Van der Eerden et al. evaluaron retrospectivamente la información de 18 años de un centro de atención especializado de cirugía plástica, incluyendo 1504 pacientes con cáncer de piel no melanoma, siendo 183 de ellos CEC primarios (107). Se seleccionaron a los candidatos a cirugía micrográfica de Mohs acorde con las indicaciones de la Academia Americana de Dermatología de 1992. En términos de la recurrencia local y a distancia del CEC, se encontraron 6 casos: 3 tratados con cirugía convencional y 3 con cirugía de Mohs, 2 de ellas siendo metástasis a cuello (1 para cada técnica empleada). Los autores del estudio sugieren que la cirugía micrográfica de Mohs puede ser preferida en aquellas áreas donde sea importante el desenlace estético así como en áreas funcionales.

Nemet et al., analizaron el desenlace de 469 pacientes con CPNM de párpado en un centro de referencia oftalmológica en Sydney (Australia) conocidos entre 1990 y 2004 (108). Los autores reportaron recurrencia del 6% en escisión completa (3 casos / 50 pacientes) y de 5,6% en escisión incompleta (1/18). En su discusión, comentaron que consideran adecuado un margen de 4 mm si el tumor es de bajo riesgo, pero recomendaron 6 mm de margen si el tamaño tumoral es igual o superior a 20 mm.

Morouzis et al., evaluaron retrospectivamente 194 pacientes del Reino Unido que asistieron a consulta hospitalaria entre 2000 a 2002 (109). Se recolectó información de 218 CEC, siendo 20% de ellas localizadas en oídos, 70% de las lesiones con diámetro > 20mm tuvieron una profundidad > 4mm

Calidad muy baja

Calidad muy baja

Calidad muy baja



y 21% de las lesiones tuvieron pobre diferenciación. El porcentaje de escisión incompleta fue 11.9% y 5.15% de los pacientes tuvieron metástasis nodular regional.

Una cohorte retrospectiva evaluó si existen diferencias en términos de recurrencia para la electrodesecación/curetaje y la escisión en 191 pacientes con 268 lesiones de cáncer de piel no melanoma, mayoritariamente de cabeza y cuello, entre las cuales 76 lesiones (28.3%) fueron CEC (110). Se reportó que 158 tumores fueron intervenidos con electrodesecación/curetaje y 110 tratados con escisión quirúrgica. En el seguimiento a 5 años se encontró que 2.2% de las lesiones tuvieron recurrencia. No se hallaron diferencias significativas entre la recurrencia con los dos tratamientos en general (4% vs. 1.4%) ni en el caso de las lesiones CEC (3.9% vs 0% para ED y escisión quirúrgica, respectivamente).

Calidad baja

j. Electrodesecación/ curetaje en CEC de Piel

En una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al., se evaluó la electrodesecación-curetaje en 8 estudios de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios, 91% de los participantes tenían lesiones menores a 2 cm (96). Sólo uno de ellos reportó cifras diferenciales para recurrencia local y a distancia de 15 pacientes con CEC en pabellón auricular, de los cuales 20% tuvieron recurrencia local, 7% tuvo enfermedad regional y dos murieron a causa del CEC. Para los restantes estudios, que sumaron 1131 pacientes, se encontraron cifras de recurrencia local y/o a distancia conjunta de 1.7% (IC 95%= 0.6-3.4%, I²= 59%). Sólo uno de los estudios incluidos en el metaanálisis presentó un seguimiento mayor a cinco años.

Sólo uno de los estudios reportó desenlaces cosméticos, encontrando que 54% de los 41 participantes calificaron dicho desenlace como

Calidad muy baja

<p>“satisfactorio”. Los autores de la revisión no encontraron reportes de eventos adversos en estos estudios.</p>	
<p>Tromovitch et al., estudiaron una casuística de 104 lesiones de CPNM entre 1952 y 1958 en un servicio de dermatología en San Francisco (EUA) (111); los autores reportaron que 100 de 104 casos (96,5%) estuvieron libres de recurrencia de cáncer a 5 años (en otras palabras, 4 de 104 casos, 3,8%, sí la presentaron). Los autores no informaron de datos por separado para CBC y para CEC.</p>	<p>Calidad muy baja.</p>
<p>Williamson et al. reportaron el resultado de tratamiento de 108 lesiones por CEC en un hospital público en Ottawa (Canadá) (112). El tratamiento para ellos, escisión quirúrgica, fue definido como completo y exitoso por los autores en 47,2% de los casos (51 lesiones); 50 de ellas tenían tamaños iguales o menores que 20 mm.</p>	<p>Calidad muy baja.</p>
<p>Reschly et al., evaluaron retrospectivamente información de dos centros de referencia dermatológica para calcular los porcentajes de curación de pacientes con CEC de bajo riesgo tratados con electrodesecación/curetaje (113). En la primera cohorte, los autores encontraron que no hubo recurrencias en los 14 casos tratados con electrodesecación/curetaje, mientras que en los 16 pacientes tratados con escisión quirúrgica se presentó una recurrencia. En la segunda cohorte, no se encontraron recurrencias en los 106 pacientes tratados con este método.</p>	<p>Calidad muy baja.</p>

k. Criocirugía en CEC de Piel

<p>Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) evaluaron la criocirugía en 9 estudios de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios. En ocho estudios se evaluó el desenlace de recurrencia posterior a la criocirugía, estimando los autores un porcentaje conjunto de 0.8% para este desenlace (IC 95%= 0.1-2.2%, I2=</p>	<p>Calidad muy baja</p> <p>»»</p>
---	-----------------------------------

0%). Ninguno de los estudios incluidos tuvo un seguimiento superior a cinco años. Uno de los estudios reportó un porcentaje de curación de 97% para 563 lesiones tratadas en un periodo de 23 años. Asimismo, otro de los estudios reportó una porcentaje de 3% para el desenlace de falla al tratamiento inicial. Ninguno de los estudios identificados reportó resultados específicos para la apariencia cosmética y los eventos adversos asociados a la intervención.

Peikert et al. reportaron datos de 100 lesiones no faciales de bajo riesgo (menores a 2 cm) en 69 pacientes, las cuales fueron tratadas con curetaje + crioterapia y evaluadas a 1 y 5 años (99). De dichos tumores, 11 fueron CEC in situ y 6 fueron CEC con invasión papilar dermal. No se reportó recurrencia de tumores al año de seguimiento, mientras que a los 5 años se registró una recurrencia (1%) de una lesión de CBC.

Una segunda serie de casos reportó información de 2932 pacientes con lesiones de bajo-riesgo, con un total de 4406 tumores tratados con crioterapia con nitrógeno líquido derivados de 30 años de práctica clínica (114). De dichos tumores, 446 fueron CEC, y se indicó curetaje previo para la mayor parte de las lesiones a excepción de CBC y CEC superficiales. En general, el porcentaje de curación fue de 98.6%, sin discriminar por tipo de lesiones. El autor reportó los resultados de 522 lesiones con datos de 5 años consecutivos, en el cual se estimó un porcentaje de lesiones CEC sin recurrencia de 100%.

Calidad muy baja

Calidad muy baja

I. Terapia fotodinámica en CEC de Piel

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) evaluaron la terapia fotodinámica en 14 estudios que incluyeron 297 pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios. Para el desenlace de respuesta completa, los investigadores estimaron una proporción de 72% (IC 95%= 61.5-81.4%; I²= 71%). Ocho de los

Calidad muy baja



estudios proporcionaron datos de recurrencia en 199 CEC, con un porcentaje conjunto de 26.4% (IC 95%= 12.3-43.7%; I2= 72%). La duración promedio de estos seguimientos varió entre 6 meses a 38 meses. Un estudio proporcionó información referente a la apariencia cosmética, indicando que a 24 meses posteriores al tratamiento 48% de los pacientes evaluaron como “bueno” este desenlace. No se reportó información referente a eventos adversos en los estudios incluidos.

m. Cirugía micrográfica de Mohs en CEC de Piel

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al. (96) evaluó la cirugía micrográfica de Mohs en 16 estudios de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios, remitidos a este procedimiento por motivos como la localización del tumor, el tamaño del tumor y su pobre definición, entre otros. Respecto al desenlace de curación a cinco años, el análisis conjunto de 2133 lesiones en varios sitios (incluidos orejas y párpados) derivó en un porcentaje estimado de 97.4% (IC 95%= 96.2-98.3%, I2= 48%). Respecto a la recurrencia local, se analizó la información de 10 estudios con 1572 pacientes, estimándose una proporción conjunta de 3.0% (IC 95%= 2.2-3.9%, I2= 0%). Sólo dos estudios incluidos tuvieron un seguimiento mayor a cinco años.

Respecto a la recurrencia en nodos linfáticos regionales, se encontró información en 6 estudios con 1162 pacientes, y se estimó una proporción de esta recurrencia de 4.2% (IC 95%= 2.3-6.6%, I2= 56%). En este caso, la mayor parte de los estudios tuvo seguimientos entre 2 y 5 años.

Dos series de casos no encontraron metástasis a distancia en seguimientos de 5 y 3 años, respectivamente, mientras dos adicionales series de casos de tamaño muestral pequeño encuentran cada una un caso de este tipo.

Calidad muy baja



Finalmente, en cuatro estudios se identificaron casos de mortalidad asociada a CEC, siendo la estimación conjunta de 1.1% (IC 95%= 0.3-5.4%, I²= 61%). Ninguno de los estudios reportó información referente a la calidad de vida, desenlaces cosméticos o eventos adversos en estos pacientes.

Una cohorte prospectiva (115, 116) analizó la recurrencia a 5 años de tres técnicas quirúrgicas para cáncer de piel no melanoma, incluyendo pacientes con CEC. Dicha cohorte incluyó 1174 pacientes de dos diferentes fuentes, se incluyeron 1488 lesiones, siendo 25% de ellas lesiones de CEC. 37.4% de dichas lesiones fueron intervenidas con cirugía de Mohs, mientras un 38.3% fue removida por escisión quirúrgica y 24.3% por electrodesecación/curetaje. La recurrencia global fue de 3.3% a 5 años, y los autores no reportan diferencias significativas entre los tres grupos de tratamiento en términos de este desenlace para el total de las lesiones. Asimismo, el análisis por subgrupos no encuentra diferencias estadísticamente significativas para el grupo de lesiones CEC en ninguno de los sitios de reclutamiento seleccionados.

Una cohorte adicional evaluó la efectividad de la cirugía micrográfica de Mohs en pacientes con cáncer de piel no melanoma de cabeza y cuello e invasión perineural incidental (117). Los autores incluyeron 118 pacientes con cáncer de piel no melanoma de cabeza y cuello e invasión perineural incidental con 89% de lesiones CEC. En general 36 pacientes fueron tratados con resección de Mohs seguido de radiación posoperatoria (Mediana= 63Gy; 15-77.2 Gy), mientras que 82 pacientes recibieron otras intervenciones quirúrgicas más radiación posoperatoria. Aunque no se presentan datos para las lesiones CEC de manera independiente, se encontraron diferencias significativas en la sobrevida a cinco años por causa específica entre los dos grupos (84% con Mohs vs. 68% con otros; p=0.03). Por el contrario, los datos de sobrevida general a 5 años, control local-regional o sobrevida libre de metástasis no fueron diferentes estadísticamente entre los grupos evaluados.

Calidad baja

Calidad muy baja

Leibovitch et al., reportaron la experiencia de la cirugía micrográfica de Mohs en una serie de casos nacional de la Fundación de Piel y Cáncer (Australia) analizada entre 1993 y 2002 (118). De 381 pacientes intervenidos, 15 (3,9%) presentaron recurrencia a cinco años de CEC; los autores reportaron una recurrencia a cinco años de 2,6% si la lesión era primaria, y de 5,9% si la lesión era recurrente.

Calidad muy baja

Una serie de casos informada por Pugliano-Mauro y Goldman expuso la experiencia a 10 años en el manejo de CEC de alto riesgo (tumores invasivos, mayores de 20 mm, con invasión perineural) en un hospital universitario estadounidense (119). 215 pacientes con 260 lesiones de este tipo fueron atendidos entre 1996 y 2006; 6 de tales lesiones (2,3%) presentaron metástasis, con el fallecimiento de un paciente.

Calidad muy baja

n. Radioterapia /braquiterapia) en CEC de Piel

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) hicieron la evaluación tanto de la radioterapia externa como la braquiterapia en el tratamiento de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios, incluyendo pacientes con enfermedad de Bowen, localización anatómica de difícil abordaje y pacientes de alto riesgo, entre otros.

Respecto al uso de la radioterapia externa Lansbury et al., identificaron 14 estudios retrospectivos con 1018 lesiones de CEC. En siete estudios se reportaron datos de recurrencia local en 761 pacientes, estimando los autores de la revisión un porcentaje global de 6.4% para este desenlace (IC 95%= 3.0-11.0%, I²= 76%). Ninguno de los estudios identificados tuvo un seguimiento mayor a 5 años. Por otra parte, tres estudios reportaron información referente a falla en nódulos linfáticos regionales, dando como resultado un porcentaje conjunto de recurrencia de 2.6% (IC 95%= 0.04-8.9%, I²= 70%). Un estudio reportó recurrencia loco-regional de 30% en 37 pacientes con tumores clasificados desde T2 a T4.

Calidad muy baja



Asimismo, cinco estudios con 191 pacientes reportaron mortalidad asociada a CEC, estimando los autores de la revisión un porcentaje de 9.1% de muertes (IC 95%= 1.4-22.8%, I²= 79%). Ninguno de los estudios reportó información referente a la calidad de vida, desenlaces cosméticos o eventos adversos en estos pacientes.

Respecto al uso de braquiterapia, los autores de la revisión identificaron seis estudios con 88 lesiones CEC las cuales reportaron datos de recurrencia posterior al tratamiento, dando como resultado un porcentaje estimado de 5.2% para este desenlace (IC 95%= 1.6-10.5%, I²= 0%). Los seguimientos variaron entre 9.6 meses a 55 en dichos estudios. Cuatro de estos estudios no presentaron recurrencias posteriores a la finalización del tratamiento y ninguno de los ocho estudios presentó datos de metástasis regional o a distancia. Nuevamente, ninguno de los estudios reportó información referente a la calidad de vida, desenlaces cosméticos o eventos adversos en estos pacientes.

o. Imiquimod en CEC de piel

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) evaluaron el uso de imiquimod tópico en 9 series de casos de carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios. Para 8 de los estudios (12 pacientes en conjunto) se encontró respuesta completa al procedimiento posterior al tratamiento con confirmación histológica (con excepción de un estudio). Asimismo, 8 estudios no encontraron recurrencias posterior al tratamiento en seguimientos de 6 meses hasta 4 años.

Dos series de casos adicionales evaluaron la efectividad del Imiquimod en el tratamiento de pacientes con CEC. En la primera, se incluyó información de 108 pacientes con 122 tumores, 42 de ellos CEC de bajo riesgo, los cuales recibieron imiquimod 5% por una mediana de 12 semanas (2-89

Calidad muy baja

Calidad muy baja



semanas) (120). Al final del seguimiento se encontró un porcentaje de curación clínica inicial de 100% de las lesiones CEC. Se reporta la recurrencia de un tumor, sin especificar su origen. En la segunda serie de casos, los autores evaluaron 40 pacientes con cáncer de piel no melanoma, 19 de ellos con CEC, los cuales recibieron biopsia o biopsia + curetaje seguido de imiquimod 5% una vez al día/ 5 veces semana por 6 semanas (121). En el seguimiento a 26 meses se encontró que un paciente presentó una recurrencia de CEC de 22 lesiones evaluadas, así como un porcentaje de 13.6 pacientes con reacciones cutáneas calificadas como “significativas”.

n. Radioterapia /braquiterapia) en CEC de Piel

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) evaluaron el uso de 5-FU intralesional y tópico en 4 estudios de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios, incluyendo casos de xerodermia pigmentosa. Para el uso intralesional de 5-FU, se identificó un estudio piloto con 23 pacientes, que reportó curación completa en 22 pacientes (96%) a 16 semanas posterior a la finalización del tratamiento. Asimismo, se evaluó el desenlace cosmético tanto por los clínicos como por los pacientes, encontrando una calificación de “buena a excelente” en 91 y 100% de los casos, respectivamente. Un reporte de caso tampoco encontró recurrencias a 5 meses post-tratamiento. En estos estudios el desenlace de recurrencia no fue evaluado.

Respecto al 5-FU de uso tópico, una serie de casos de 53 pacientes con CEC encontró un porcentaje de regresión del tumor posterior al tratamiento de 79% con el uso de concentraciones de 5, 10 y 20% a tres ciclos. Al año no se encontraron recurrencias del CEC. Una segunda serie de casos de pacientes con CPNM y xerodermia pigmentosa reportó que 7 pacientes de 10 tuvieron regresión superficial sin evaluar la recurrencia posterior.

Calidad muy baja

Una serie de casos evaluó la efectividad del 5-FU oral en el tratamiento de 14 pacientes (edad promedio 76.5 años) los cuales presentaban lesiones CEC agresivas, múltiples o recurrentes (122). Los pacientes recibieron 5-FU 175 mg/m²/día oral por 3 semanas cada 5 semanas en un promedio de 4 ciclos (2-6 ciclos). De los 14 pacientes, 9 (64.3%) tuvieron mejoría clínica entendida como: remisión parcial (2), remisión mínima (3) y detención de la enfermedad (4 pacientes con duración mediana de 30 meses).

Calidad muy baja

q. Cetuximab en CEC de piel

Una serie de casos presenta datos de la efectividad de cetuximab en el tratamiento de CEC avanzados o irresecables (123). Los autores incluyen información retrospectiva de 8 pacientes, quienes recibieron cetuximab solo o en diferentes combinaciones con radioterapia, con dosis desde 1.900 a 11650 mg. En una mediana de seguimiento de 23 meses, 6 pacientes tuvieron respuesta, siendo 3 de ellos respuesta completa. Los eventos adversos más frecuentes fueron catalogados como grado 2.

Calidad muy baja

r. Gefitinib en CEC de piel

El uso de gefitinib como neoadyuvante se evaluó en 22 pacientes con CEC calificado como agresivo o recurrente la efectividad de gefitinib 250 mg/día oral por dos ciclos de 30 días previo a tratamiento con cirugía o terapia de radiación (124). La dosis de gefitinib fue aumentada a 500 mg oral /día en pacientes con enfermedad estables al día 15. En la evaluación previa al tratamiento quirúrgico, se encontró una respuesta global de 45.5%, con una respuesta completa en 4 pacientes (18.2%).

Calidad muy baja

r. Gefitinib en CEC de piel

El uso de gefitinib como neoadyuvante se evaluó en 22 pacientes con CEC calificado como agresivo o recurrente la efectividad de gefitinib 250 mg/día oral por dos ciclos de 30 días previo a tratamiento con cirugía o terapia de radiación (124). La dosis de gefitinib fue aumentada a 500 mg oral /día en pacientes con enfermedad estables al día 15. En la evaluación previa al tratamiento quirúrgico, se encontró una respuesta global de 45.5%, con una respuesta completa en 4 pacientes (18.2%).

Calidad muy baja

s. Acido 13-cis-retinoico en CEC de piel

La revisión sistemática de Lansbury (100) identificó un ensayo clínico que evaluó a 65 participantes con SCC cutáneo de tipo agresivo sobre un periodo de 6 años en un centro de atención terciaria. Luego de cirugía con/sin radiación, los participantes del brazo de tratamiento recibieron acido 13-cis-retinoico (1 mg/kg/día oral) + interferon alfa (3 veces/semana) durante 6 meses consecutivos, mientras que el grupo control no recibió terapia adyuvante posterior al tratamiento inicial. Al final del seguimiento (mediana 21.5 meses), los autores del estudio no encontraron diferencias significativas en términos del tiempo para recurrencia del tumor (HR= 1.08; IC 95%= 0.43-2.72).

Calidad muy baja

t. α -DFMO en CEC de Piel

Bailey et al., compararon DFMO vs control en 291 pacientes que tenían en promedio cuatro a cinco lesiones CEC o CBC, durante un tiempo entre 3 a 5 años (promedio, 4 años), midiendo la reducción de las lesiones CEC o CBC en el período (125). Para CEC, encontraron reducción en 95 lesiones de 260 totales tratadas con DFMO, vs 116 de 363 lesiones totales bajo placebo (RR 1.14; IC95% 0,83-1,57). Para CBC encontraron reducción en 163 lesiones de 260 totales tratadas con DFMO, vs 245 lesiones de 363 totales bajo placebo (RR 0,92; IC95% 0,72-1,19).

Calidad muy baja



Los autores aceptaron que no hubo diferencia significativa, pero sugirieron estudiar la capacidad del DFMO para reducir lesiones cancerosas de tipo no-melanoma en piel.

u. Interferón intralesional en CEC de Piel

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al (96) evaluaron el uso de interferon intralesional en 4 series de casos de carcinoma escamocelular de piel de diferentes estadios. La serie más grande reporta un porcentaje de desaparición completa de las lesiones de 89% en CEC con daño actínico sin evaluar recurrencia a 18 semanas de seguimiento. De las otras series solo se reporta un caso de recurrencia en un CEC localizado en oreja a cuatro años de seguimiento. No se reportaron muertes asociadas a CEC en las series identificadas.

Respecto a desenlaces cosméticos, uno de los estudios reportó cifras de 93% de calificaciones “excelente-muy buena”, proporcionada tanto por pacientes como por clínicos. Por último, se halló un 10% de eventos adversos calificados como “severos” en 48 pacientes, todos ellos interrumpiendo la vida diaria de los pacientes.

Calidad muy baja

v. Tretinoína tópica 0,1% en CEC de Piel

Weinstock et al., compararon al cabo de cinco años pacientes tratados con tretinoína tópica 0,5% vs 565 pacientes con placebo (66); los pacientes debían haber tenido antecedente de CEC o de CBC en cara o en orejas, pero haber estado libres de cáncer seis meses antes de comenzar la intervención. Los autores midieron el porcentaje de pacientes con nuevas lesiones: para CEC, encontraron 28 de 124 bajo tretinoína vs 31 de 140 bajo placebo (RR 1,02; IC95% 0,65-1,59); para CBC, encontraron 53 de 238 bajo tretinoína vs 54 de 258 para placebo (RR 1,06; IC95% 0,76-1,48). Los autores informaron que no hubo diferencias entre ambos grupos en cualquiera de los desenlaces estudiados.

Calidad alta

w. Terapia con láser Nd en CEC de Piel

Lansbury et al. identificaron un estudio retrospectivo referente al uso de irradiación con láser de neodimio en 86 CEC faciales (96). Los pacientes fueron seguidos en un promedio de 8.2 años, registrando un porcentaje de recurrencia de 4.6% (4 pacientes), sin presentar diferencias estadísticamente significativas asociadas al diámetro tumoral. No se reportaron muertes asociadas a CEC al final del seguimiento. Asimismo, los clínicos clasificaron a las lesiones después de un año como “de buena apariencia cosmética” en 65% de los casos. Los eventos adversos más reportados fueron hiperemia, edema y enrojecimiento de mediana severidad.

Calidad baja

Tran et al., compararon en 23 pacientes la destrucción de lesiones de CBC o CEC usando láser pulsado con colorante a 595 nm vs control en pacientes con antecedente de cirugía de Mohs (126). Tras cumplir el procedimiento, los investigadores confirmaron destrucción de lesiones en 5 de 7 pacientes (71,4%) sometidos con láser, versus 2 de 7 controles (28,6%) (RR 1,87; IC95% 0,46-7,55). Pese a sugerir la posible efectividad del láser, los autores fueron cautos en pedir más estudios para valorar su real capacidad.

Calidad moderada

3.8.1.3 De la evidencia a la recomendación

3.8.1.3.1 Aspectos a tener en cuenta para la dirección y fuerza de las recomendaciones

a. Escisión quirúrgica

Evaluación de la calidad de la evidencia: La calidad de la evidencia es clasificada como de baja calidad, teniendo en cuenta su origen en series de casos de carácter retrospectivo. Una cohorte retrospectiva adicional a la revisión sistemática identificada sólo presenta un desenlace secundario a los críticos para la toma de decisiones.

Balance entre beneficios y riesgos: La intervención quirúrgica es benéfica en el tratamiento de CEC en todos los estadios (Tis a T4). Los riesgos de la misma están representados en la cicatrización, deformidad funcional y estética, así como los riesgos propios de la cirugía.

Costo y uso de recursos: Además de los costos considerables representados en recursos hospitalarios esta intervención implica un operador calificado para su realización.

Valores y preferencias de los pacientes: Ciertos pacientes pueden preferir el uso de tratamientos tópicos frente a los quirúrgicos, mientras que otros pueden optar por el uso de tratamientos “definitivos” para su condición.

b. Electrodesecación-curetaje

Evaluación de la calidad de la evidencia: La calidad de la evidencia es clasificada como de baja calidad, teniendo en cuenta su origen en series de casos de carácter retrospectivo. Una cohorte retrospectiva adicional a la revisión sistemática identificada presenta información para estadios iniciales del CEC.

Balance entre beneficios y riesgos: Se considera que los beneficios de esta intervención superan los riesgos de la misma, considerando que estos últimos están representados en cicatrización y efectos funcionales.

Costo y uso de recursos: Si bien la intervención representa costos importantes, estos son menores a la de otras opciones quirúrgicas para CEC de bajo riesgo.

Valores y preferencias de los pacientes: Los pacientes podrían preferir el electrocuretaje frente a la cirugía convencional, debido a la rapidez del procedimiento y a la facilidad de su administración.

c. Criocirugía

Evaluación de la calidad de la evidencia: Para CEC de bajo riesgo se presenta evidencia de un ensayo clínico de baja calidad, debido a problemas en el tamaño de muestra y la asignación de los pacientes a los grupos. La evidencia correspondiente a CEC de bajo riesgo proviene de series de casos con resultados favorables para la técnica y clasificadas como de baja calidad.

Balance entre beneficios y riesgos: Los beneficios de esta intervención son superiores a los riesgos cuando esta se realiza con la adecuada técnica. Esto último depende del operador y del equipo con que se realice. Los riesgos más frecuentes están representados en quemaduras, así como en cicatrización y pigmentación anormal.

Costo y uso de recursos: Si bien su administración requiere de entrenamiento especializado, sus costos son accesibles, el equipo no requiere recursos adicionales. Asimismo, su administración es rápida y de fácil acceso para los pacientes.

Valores y preferencias de los pacientes: Los pacientes podrían preferir la criocirugía frente a otras intervenciones quirúrgicas, debido a la rapidez del procedimiento y a la facilidad de su administración.

d. Terapia fotodinámica

Evaluación de la calidad de la evidencia: La evidencia relacionada con CEC de bajo riesgo está representada en ensayos clínicos clasificados como de baja calidad, con seguimientos inferiores a lo esperado para la medición de desenlaces críticos para la toma de decisiones. Los estudios complementarios de series de casos no son de mayor calidad a los previamente comentados.

Balance entre beneficios y riesgos: Si bien la técnica presenta beneficios, sus principales ventajas están representadas en los desenlaces cosméticos.

Costo y uso de recursos: Los costos son considerables y están representados en el equipo, el entrenamiento de los operadores y en recursos locativos. Se conoce que la disponibilidad en el territorio colombiano es poca.

Valores y preferencias de los pacientes: Los pacientes podrían preferir estas técnicas frente a las quirúrgicas, más si se proporcionan resultados cosméticos satisfactorios.

e. Cirugía micrográfica de Mohs

Evaluación de la calidad de la evidencia: La evidencia proviene de series de casos de pacientes con casos quirúrgicos especiales, calificadas como de baja calidad. Dos cohortes adicionales no presentan información de mayor calidad a la previamente mencionada.

Balance entre beneficios y riesgos: La cirugía micrográfica de Mohs presenta amplios beneficios en los casos donde se requiera ahorro de tejido para reconstrucción, en comparación con otras técnicas como la cirugía convencional. Los riesgos de la técnica vienen representados en la cicatrización y los efectos funcionales. Como resultado de la evaluación económica desarrollada por el GDG, se encontró que la cirugía de Mohs sería costo efectiva para Colombia si el umbral de disponibilidad a pagar por año de vida ganado es mayor a \$175.000.000 (capítulo 7). Si el umbral es menor, la cirugía convencional sería la opción a elegir. Los resultados del estudio muestran que si el precio de la cirugía de Mohs es menor a \$3.443.520 puede ser una alternativa costo efectiva para el país, la decisión dependerá además de la disponibilidad a pagar, del impacto a los presupuestos de salud y de la comparación de esta tecnología con otras que compiten por los mismos recursos (Capítulo 7).

Costo y uso de recursos: Adicional a los costos asociados a la cirugía (entendidos como sala de cirugía, personal de enfermería y anestesia, personal de patologías, entre otros), el uso de la técnica requiere personal altamente entrenado en su administración.

Valores y preferencias de los pacientes: Los pacientes pueden preferir la cirugía micrográfica de Mohs frente a la cirugía convencional, debido a los beneficios en ahorro de tejido.

f. Imiquimod

Evaluación de la calidad de la evidencia: La evidencia proviene de un ensayo clínico calificado como de baja calidad, debido a problemas de tamaño de muestra y un inadecuado espacio de seguimiento de los pacientes para la apropiada medición de los desenlaces críticos en CEC. Una revisión sistemática de observacionales proporciona información adicional representada en series de casos de CEC en distintos estadios, sin diferencias sustanciales en la calidad de la evidencia presentada.

Balance entre beneficios y riesgos: Si bien la técnica conlleva beneficios para pacientes con CEC de bajo riesgo, se conoce que su uso puede desencadenar reacciones inflamatorias localizadas.

Costo y uso de recursos: El costo del tratamiento con imiquimod puede ser menor a otras técnicas quirúrgicas como la escisión o la cirugía micrográfica de Mohs.

Valores y preferencias de los pacientes: Ciertos pacientes pueden preferir el uso de tratamientos tópicos frente a los quirúrgicos, mientras que otros pueden optar por el uso de tratamientos “definitivos” para su condición.

g. 5-FU

Evaluación de la calidad de la evidencia: La evidencia está representada en un ensayo clínico calificado como de calidad baja con un inadecuado espacio de seguimiento. Una revisión sistemática de observacionales agrega 4 estudios con pacientes en diferentes estadios de CEC, siendo esta información de calidad similar a la previamente mencionada.

Balance entre beneficios y riesgos: Si bien la técnica conlleva beneficios para pacientes con CEC de bajo riesgo, se conoce que su uso puede desencadenar reacciones inflamatorias localizadas.

Costo y uso de recursos: El costo del tratamiento con 5-FU puede ser menor a otras técnicas quirúrgicas como la escisión o la cirugía micrográfica de Mohs, o incluso a tópicos como Imiquimod.

Valores y preferencias de los pacientes: Ciertos pacientes pueden preferir el uso de tratamientos tópicos frente a los quirúrgicos, mientras que otros pueden optar por el uso de tratamientos “definitivos” para su condición.

h. Radioterapia/ Braquiterapia

Evaluación de la calidad de la evidencia: La evidencia de ambas técnicas proviene de series de casos clasificadas como de baja calidad. La efectividad de la braquiterapia a bajas dosis no es óptima, respecto a la observada en otras técnicas. En el caso de altas dosis, el tamaño de muestra no es el adecuado para proporcionar resultados conclusivos.

Balance entre beneficios y riesgos: Si bien la técnica puede traer beneficios a pacientes en los que no se puedan emplear otras técnicas, los riesgos están representados en la adecuada administración de la técnica, así como en eventos de mala cicatrización (radiodermatitis).

Costo y uso de recursos: La intervención es costosa en comparación con otras técnicas previamente evaluadas, así como requiere tecnología de alta complejidad y personal entrenado en la técnica. Su administración implica considerables recursos locativos y de instalaciones y requiere de varias sesiones de aplicación.

Valores y preferencias de los pacientes: En general los pacientes preferirían opciones igualmente efectivas menos “agresivas” con el menor riesgo posible.

i. Interferón

Evaluación de la calidad de la evidencia: La evidencia de calidad es muy baja y carece de importantes desenlaces como el seguimiento adecuado de estos pacientes.

Balance entre beneficios y riesgos: Si bien la técnica conlleva beneficios para pacientes con CEC de bajo riesgo, su efectividad no es superior a otras técnicas usuales en CEC.

Costo y uso de recursos: El costo del tratamiento con interferón es superior a otras técnicas empleadas para el manejo de CEC de bajo riesgo.

Valores y preferencias de los pacientes: Ciertos pacientes pueden preferir el uso de tratamientos intralesionales frente a los quirúrgicos, mientras que otros pueden optar por el uso de tratamientos “definitivos” para su condición.

j. Terapia con láser

Evaluación de la calidad de la evidencia: Los estudios identificados presentan sesgos asociados al tamaño de muestra, las características básicas de la asignación aleatoria, así como al cegamiento de participantes de CEC en bajo riesgo y evaluadores de los desenlaces.

Balance entre beneficios y riesgos: La evidencia muestra que la efectividad del láser no es superior a otros métodos con menor costo. Asimismo, se conoce que su uso es operador-dependiente y equipo-dependiente, con alto riesgo de quemaduras y cicatrización/pigmentación anormal.

Costo y uso de recursos: El uso de láser conlleva altos costos y uso de recursos, representados en equipo, entrenamiento del operador e infraestructura locativa. Este tipo de equipos no se hallan ampliamente disponibles en el territorio colombiano.

Valores y preferencias de los pacientes: Los pacientes desconocen esta técnica, por esta razón no es posible que se generen preferencias para su uso.

3.8.1.3.2 Interpretación de la evidencia

La evidencia para el abordaje terapéutico del CEC es escasa y reside principalmente en series de casos con múltiples sesgos en su desarrollo. Esto revela una falta de información de calidad para facilitar la toma de decisiones en cuanto al tratamiento más adecuado en cada caso de CEC.

El GDG consideró que deben hacerse importantes precisiones previas a la elección de un tratamiento u otro para el manejo de los casos de CEC. En primer lugar, es necesario que el clínico considere las particularidades de la(s) lesión(es) a tratar, siendo las más importantes su estadio/severidad, el tamaño y la localización anatómica de la misma. Similar a las recomendaciones previamente realizadas para los casos de queratosis actínica, estas características permitirán que el médico tratante elija un tratamiento sobre el total de recomendados o sugeridos para cada caso de CEC. Asimismo, es importante diferenciar las técnicas con control histológico de aquellas sin dicho control, ya que en las primeras se tiene más seguridad de la erradicación del tumor, mientras que en las segundas, sólo el seguimiento a largo plazo determina la efectividad o no del tratamiento administrado.

Para el manejo inicial de la enfermedad de Bowen (CEC in situ), se dispone de evidencia de baja calidad de al menos seis intervenciones de tipo quirúrgico y no quirúrgico. Sin embargo, la evidencia identificada no proporciona comparaciones entre las diferentes opciones y ofrece sólo información descriptiva de las técnicas

analizadas. De igual manera, un problema adicional son las variaciones que ofrecen los diferentes estudios identificados, como el tiempo al seguimiento (que en algunos casos resulta insuficiente para evaluar el desenlace propuesto) y las diferencias en el uso de las técnicas (por ejemplo, márgenes empleados en las escisiones quirúrgicas). Atendiendo a que las intervenciones identificadas ofrecen un mínimo de datos de su efectividad, el GDG decidió sugerir su uso por igual en el manejo de las lesiones in situ, en espera de investigaciones de mayor calidad que permitan privilegiar una u otra intervención. Nuevamente se insiste en que la selección de la técnica más adecuada debe estar en acuerdo con las características propias de cada paciente (por ejemplo, su edad) y de la lesión tratada (por ejemplo, su localización anatómica). La cirugía micrográfica de Mohs es una técnica efectiva indicada en casos donde se requiera ahorro de tejido para la reconstrucción, pero con costos superiores al resto de técnicas sugeridas; el GDG sugiere que ésta sólo sea usada en casos específicos. Finalmente, la radioterapia está indicada en los casos donde no es posible el manejo quirúrgico u otros métodos previamente descritos (tamaño de la lesión o localizaciones anatómicas particulares), sin embargo su éxito es altamente dependiente del operador y de su adecuada administración con costos mayores.

En relación con el manejo de lesiones clasificadas como T1 (CEC de bajo riesgo), el GDG contaba sólo con evidencia descriptiva de al menos tres intervenciones, con la dificultad adicional de que los estudios no realizaban distinciones por estadio, presentando información conjunta para un gran número de lesiones de CEC. La cirugía convencional y los métodos destructivos (criocirugía y electrodesecación/curetaje) ofrecen porcentajes de curación similares en este grupo de pacientes. La cirugía convencional permite el control histológico de los márgenes y por ende, se tiene mayor seguridad de la erradicación completa del tumor. El GDG no consideró como opciones terapéuticas los tratamientos con 5-FU, Imiquimod e interferon intralesional para estos pacientes, ya que la evidencia no mostraba información diferencial para estadios invasores vs estadios in situ, y se reportaba una efectividad inferior a los resultados obtenidos para las técnicas destructivas (criocirugía, electrodesecación/curetaje y cirugía convencional). Por tanto, el GDG recomienda el uso de los tres abordajes previamente mencionados, entre los cuales el médico tratante debe elegir el más adecuado para cada paciente en cada caso. Por otra parte, el GDG recomienda para casos de lesiones recurrentes o que requieran ahorro de tejido la cirugía micrográfica de Mohs, atendiendo que en estos casos de recurrencia este procedimiento ofrece porcentajes de curación superiores al resto de técnicas, así como preservación de la función en sitios anatómicos críticos. Finalmente, la radioterapia está indicada en los casos de T1 donde no es posible el manejo quirúrgico u otros métodos previamente descritos; sin embargo su éxito es altamente dependiente del operador y de su adecuada administración, con costos mayores.

En el manejo de pacientes con lesiones clasificadas como T2, el GDG considera que por sus características (por ejemplo, su diámetro, el riesgo de invasión perineural, entre otros), el abordaje debe ser claramente quirúrgico. La posibilidad de

extensión subclínica importante en estos tumores requiere de cirugía convencional con márgenes amplios o el uso de la cirugía micrográfica de Mohs, con el fin de ahorrar tejido. Asimismo, es indispensable la valoración de los ganglios regionales en estos pacientes por el riesgo metastásico inherente. En la actualidad no hay consenso sobre la utilidad del ganglio centinela en este grupo de pacientes; sin embargo, ciertos autores sugieren que se debe discutir en los casos en que el riesgo metastásico supere el 10%. Ante la incertidumbre en este momento, el GDG sugiere continuar las investigaciones en este tema para generar recomendaciones futuras. Nuevamente, la radioterapia puede ser empleada en casos especiales con la adecuada técnica y cuando otras opciones hayan sido agotadas.

Finalmente, a juicio del GDG las opciones de tratamiento en pacientes de alto riesgo T3-T4 deben ser nuevamente quirúrgicas, atendiendo a que estas lesiones se extienden a esqueleto axial o apendicular y la invasión perineural es frecuente. En este caso, la escisión quirúrgica debe realizarse con márgenes amplios, dejando el GDG a juicio del cirujano la magnitud de los mismos. Es indispensable en estos casos la valoración de los ganglios regionales, debido al riesgo metastásico considerable para este grupo de pacientes. Nuevamente la radioterapia se sugiere como una opción adyuvante a la cirugía convencional o de manejo paliativo en los casos no quirúrgicos.

Un número de intervenciones en las que se encontró evidencia no fueron incluidas en las recomendaciones para el manejo de CEC. En muchas de ellas la evidencia era más escasa que en las intervenciones sugeridas/recomendadas, y se limitaba a casos muy limitados. El GDG, por ejemplo, recomienda expandir las investigaciones referentes al uso de medicamentos tópicos en el manejo de CEC de bajo riesgo, como el imiquimod, el 5-FU y el interferón, los cuales podrían ser alternativas útiles para pacientes que no son candidatos quirúrgicos. De igual manera, es indispensable contar con mayor información acerca de la efectividad y de los riesgos inherentes al uso de cetuximab y gefitinib en CEC agresivos o recurrentes, sobre todo en combinación con las opciones quirúrgicas recomendadas por el GDG. De similar manera, el papel de la terapia con láser no es claro en la evidencia identificada atendiendo al bajo número de pacientes incluidos en los estudios asociados, dejando el GDG para futuras actualizaciones la generación de recomendaciones asociadas a su uso.

3.8.1.4 Recomendaciones

22. Se recomienda que la elección del tratamiento más adecuado para el manejo de pacientes con diagnóstico del carcinoma escamocelular de piel se haga en función del estadio, el tamaño de la lesión y la localización anatómica.

Punto de buena práctica clínica

23. Se recomienda adoptar las siguientes definiciones para el tratamiento del carcinoma escamocelular de piel:

- Terapias con control histológico: aquellas intervenciones que permiten el control de márgenes por histopatología. Estas incluye la cirugía convencional y la cirugía micrográfica de Mohs.
- Terapias sin control histológico: aquellas intervenciones que no permiten el control de márgenes por histopatología. Esto incluye técnicas destructivas (como criocirugía, electrodesecación/curetaje, radioterapia, terapia fotodinámica) y tratamientos tópicos (como 5-fluorouracilo e imiquimod).

Punto de buena práctica clínica

a. Carcinoma escamocelular in situ-Enfermedad de Bowen (Tis)

24. Se recomienda que la elección del tratamiento más adecuado para el manejo de pacientes con enfermedad de Bowen (Tis) se haga en función de la edad del paciente, su estado funcional, el tamaño y la localización anatómica de la lesión.

Punto de buena práctica clínica

25. Se sugiere el uso de las siguientes intervenciones para el manejo de la enfermedad de Bowen:

- Electrodesecación/curetaje
- Criocirugía.
- Cirugía convencional con margen mínimo de 4 mm.
- Terapia fotodinámica.
- 5-fluorouracilo en concentración al 5%.
- Imiquimod en concentración al 5%.

La elección del tratamiento más adecuado para el manejo de pacientes con enfermedad de Bowen (Tis) debe hacerse en función de la edad del paciente, su estado funcional,

Débil a favor
(Calidad global de la evidencia=
Baja/ muy baja)



el tamaño y la localización anatómica de la lesión, tal como se indica en la recomendación 24.	
26. Se sugiere emplear la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo de la enfermedad de Bowen recurrente, así como en aquellas lesiones localizadas en sitios anatómicos donde se requiera el ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos).	Débil a favor (Calidad global de la evidencia= Baja/ muy baja)
27. Se sugiere emplear la radioterapia para el manejo de los pacientes con enfermedad de Bowen como segunda línea de tratamiento, cuando no sea posible el manejo quirúrgico (estado funcional del paciente y antecedentes, contraindicaciones anestésicas o pérdida de la función del órgano implicado), o cuando existan contraindicaciones para el uso de los otros métodos previamente descritos (métodos destructivos y tratamientos tópicos).	Débil a favor (Calidad global de la evidencia= Baja/ muy baja)

b. Carcinoma escamocelular de piel de bajo riesgo (T1)

28. Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de bajo riesgo:	Fuerte a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)
<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía convencional con margen mínimo de 4 mm. • Electrodesecación/curetaje. • Criocirugía. 	
29. Se recomienda emplear la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo del carcinoma escamocelular de bajo riesgo donde se requiera el ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos), así como en carcinomas recurrentes.	Fuerte a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)

30. Se sugiere emplear la radioterapia para el manejo de los pacientes con carcinoma escamocelular de bajo riesgo como segunda línea de tratamiento, cuando no sea posible el manejo quirúrgico (estado funcional del paciente y antecedentes, contraindicaciones anestésicas o pérdida de la función del órgano implicado), o cuando existan contraindicaciones para el uso de los otros métodos previamente descritos.

Débil, a favor
(Calidad global de la evidencia=
muy baja)

c. Carcinoma escamocelular de piel de mediano riesgo (T2a)

31. Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de mediano riesgo T2a:

- Cirugía convencional con margen mínimo de 6 mm.
- Cirugía micrográfica de Mohs.

Fuerte a favor
(Calidad global de la evidencia=
muy baja)

32. Se sugiere el uso de la radioterapia en los pacientes con carcinoma escamocelular de piel T2a que no son candidatos quirúrgicos, así como tratamiento adyuvante a la cirugía en carcinomas escamocelulares con bordes comprometidos, no re-operables o con invasión perineural.

Débil a favor
(Calidad global de la evidencia=
muy baja)

d. Carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo (T2b)

33. Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo T2b:

- Cirugía micrográfica de Mohs.
- Cirugía convencional con márgenes amplios.

Fuerte a favor
(Calidad global de la evidencia=
muy baja)

34. Se recomienda la valoración clínica e imagenológica (ecografía, TAC o resonancia magnética nuclear) de los ganglios regionales en pacientes con carcinoma escamocelular de piel T2b, dado el mayor riesgo metastásico en éste grupo de pacientes.

Consenso de expertos
Fuerte a favor
(En ausencia de evidencia
disponible)

<p>35. Se sugiere el uso de la radioterapia en los pacientes con carcinoma escamocelular de piel T2b que no son candidatos quirúrgicos (estado funcional del paciente y antecedentes, contraindicaciones anestésicas o pérdida de la función del órgano implicado), así como tratamiento adyuvante a la cirugía en carcinoma escamocelular con bordes comprometidos, no re-operables o con invasión perineural.</p>	<p>Débil a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)</p>
<p>e. Carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo (T3-4)</p>	
<p>36. Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo T3-4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirugía convencional con márgenes amplios. • Cirugía micrográfica de Mohs. 	<p>Fuerte a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)</p>
<p>37. Se recomienda la valoración de los ganglios regionales en pacientes con carcinoma escamocelular de piel en T3-4, dado el importante riesgo metastásico en este grupo de pacientes.</p>	<p>Consenso de expertos Fuerte a favor (En ausencia de evidencia disponible)</p>
<p>38. Se sugiere el uso de la radioterapia en los pacientes con carcinoma escamocelular de piel T3-4 que no son candidatos quirúrgicos (estado funcional del paciente y antecedentes, contraindicaciones anestésicas o pérdida de la función del órgano implicado), así como tratamiento adyuvante a la cirugía en carcinoma escamocelular con bordes comprometidos, no re-operables o con invasión perineural.</p>	<p>Débil a favor (Calidad global de la evidencia= muy baja)</p>

3.9 Recomendaciones para el seguimiento

El seguimiento de los pacientes con CEC debe centrarse principalmente en la evaluación del sitio primario de la lesión y de los ganglios linfáticos regionales. Esta monitorización es primordial en los dos primeros años posteriores a la finalización del tratamiento, ya que la mayoría de los CEC recurren en este lapso de tiempo. El clínico debe buscar la aparición de nuevos tumores, ya que estos pacientes presentan un riesgo mayor de desarrollar nuevos casos de cáncer de piel. El grupo desarrollador buscó revisiones sistemáticas o estudios experimentales que respondiesen a esta pregunta; sin embargo, sólo se encontraron dos artículos de lineamientos generales para CEC.

3.9.1 ¿Cómo debe realizarse el seguimiento de pacientes con Carcinoma escamocelular de piel?

3.9.1.1 Estructura PICO

Población	Paciente con carcinoma escamocelular de piel diagnosticado.
Intervención	Seguimiento periódico a diferentes intervalos, Métodos para realizar el seguimiento
Comparador	No hacer seguimiento, medida A vs medida B.
Desenlaces críticos (9-7)	Costo del procedimiento, Eventos adversos, Complicaciones y eventos adversos, Recurrencia local o a distancia del CEC, persistencia del CEC, Empeoramiento de las lesiones, Metástasis, Mortalidad.
Tipo de estudios considerados	RS-ECC- Observacionales

3.9.1.2 Resumen de la evidencia

No se identificó evidencia derivada de estudios primarios para responder la pregunta de seguimiento del CEC.

3.9.1.3 De la evidencia a la recomendación

No se identificó evidencia derivada de estudios primarios para responder la pregunta de seguimiento del CEC.

3.9.1.3.1 Aspectos a tener en cuenta para la dirección y fuerza de las recomendaciones

Evaluación de la calidad de la evidencia: No se identificó evidencia derivada de estudios primarios para responder la pregunta de seguimiento del CEC. Se recuperó información proveniente de otros consensos cuya evidencia no es valorable bajo GRADE.

Balance entre beneficios y riesgos: El esquema sugerido por el GDG no requiere instrumental especializado, ya que es el seguimiento clínico. Este seguimiento es fácil de realizar y permite la detección de cáncer de la piel en estadios tempranos. Los riesgos de ésta técnica están representados en que es operador-dependiente y requiere entrenamiento especializado.

Costo y uso de recursos: Los costos del seguimiento clínico están representados en el personal especializado que debe realizarlo. Asimismo, el paciente puede participar del mismo recibiendo entrenamiento dentro de las consultas para favorecer la detección temprana de signos de alarma. El beneficio del manejo temprano de las recurrencias supera los costos del número de citas de seguimiento.

Valores y preferencias de los pacientes: Los pacientes pueden preferir ser monitorizados de manera frecuente una vez han recibido tratamiento para CEC. Asimismo, recibir instrucciones de auto-cuidado puede ser recibido de manera positiva.

3.9.1.3.2 Interpretación de la evidencia

En la búsqueda de literatura no se encontró evidencia relacionada a la efectividad de un método o esquema para el seguimiento de pacientes con CEC. Sin embargo, el GDG consideró necesario identificar un esquema mínimo para el seguimiento de las lesiones existentes y la detección de nuevas lesiones. Aunque el esquema recomendado requiere inversión en recursos (relacionado con el número de sesiones), estos costos son mínimos comparados con los riesgos y las consecuencias en tratamiento relacionados con la detección temprana de cáncer de Piel.

3.9.1.4 Recomendaciones

<p>39. Se recomienda el seguimiento clínico de los pacientes con CEC de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none">• En CEC in situ (enfermedad de Bowen) y CEC de bajo riesgo (T1), cada cuatro meses el primer año, cada seis meses el segundo año y a partir del tercer año anualmente hasta cinco años.• En CEC de mediano y alto riesgo (T2a, T2b, T3 y T4), cada tres meses por los dos primeros años, y después anualmente hasta cinco años.	<p>Consenso de expertos Fuerte a favor (En ausencia de evidencia disponible)</p>
<p>40. Se recomienda que todos los pacientes con carcinoma escamocelular de piel reciban indicaciones respecto al autoexamen del sitio intervenido, la piel circundante y nodos linfáticos, así como recibir información respecto a que acciones tomar ante la sospecha de recurrencia.</p>	<p>Punto de buena práctica</p>

3.10 Recomendaciones para la investigación

Una vez revisada la evidencia científica que da sustento a esta GPC, el GDG ha identificado una serie de vacíos de conocimiento que deberían ser abordados en proyectos de investigación.

A continuación se presenta una lista de recomendaciones para la investigación futura en el campo del manejo del diagnóstico, seguimiento y tratamiento del carcinoma escamocelular.

Se recomienda adelantar investigaciones para establecer la efectividad del consumo de vitaminas, de Polypodium leucotomos y extracto de corteza de pino marítimo francés para la prevención de carcinoma escamocelular de piel.

Se recomienda adelantar investigaciones sobre la efectividad y seguridad de los AINES en población de alto riesgo de desarrollar carcinoma escamocelular de piel. Se recomienda realizar investigaciones que evalúen el papel del ganglio centinela en el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo.

Se recomienda el desarrollo de investigaciones que evalúen con un mayor seguimiento la efectividad y seguridad del imiquimod en el tratamiento de la enfermedad de Bowen, incluso comparando con otros tratamientos (ej: 5-FU).

Se recomienda el desarrollo de investigaciones que evalúen con un mayor seguimiento la efectividad y seguridad del 5-fluorouracilo en el tratamiento de la enfermedad de Bowen, incluso comparando con otros tratamientos (ej: escisión quirúrgica).

Se recomienda el desarrollo de investigaciones que evalúen la efectividad y seguridad de imiquimod 5% en el tratamiento de carcinoma escamocelular de piel de bajo riesgo, incluso en comparación con otras técnicas (ej: escisión quirúrgica). Se recomienda el desarrollo de investigaciones que evalúen la efectividad y seguridad de 5-fluorouracilo intralesional en el tratamiento de carcinoma escamocelular de piel de bajo riesgo, incluso en comparación con otras técnicas (ej: escisión quirúrgica).

Se recomienda el desarrollo de investigaciones que evalúen la efectividad y seguridad de interferón alfa-2b-intralesional como terapia en el tratamiento de carcinoma escamocelular de piel de bajo riesgo.

Se recomienda el desarrollo de investigaciones que evalúen la efectividad y seguridad de cetuximab en el tratamiento de carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo.

Se recomienda el desarrollo de investigaciones que evalúen la efectividad y seguridad de gefitinib como terapia neoadyuvante en el tratamiento de carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo.



4. Implementación

Esta sección contiene las recomendaciones clave para la Implementación de la Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de piel no melanoma: Carcinoma Escamocelular de Piel, guía desarrollada por la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud FUCS y por el Instituto Nacional de Cancerología- INC, el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta- CDFLLA, contando con el aval de la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica-ASOCOLDERMA. El grupo desarrollador ha elaborado un plan de implementación conjunto para el conjunto de las tres GPC que aluden al manejo del Cáncer de Piel no Melanoma. Por tanto, en la presente propuesta se contemplan indicadores comunes para los temas de Queratosis actínica, Carcinoma escamocelular de piel y Carcinoma Basocelular.

Si bien, todas las recomendaciones presentes en una guía revisten gran importancia, es necesario analizar cuáles de ellas implicarán cambios importantes en la práctica clínica, en las actitudes y conductas de los pacientes frente a la enfermedad, en los costos, disminución del riesgo de presentar la enfermedad, mejorar el cuidado de los pacientes, entre otros. El hecho de poder identificarlas permitirá crear estrategias para determinar los actores involucrados en ellas, las barreras existentes y las acciones que podrían facilitar el cumplimiento de las recomendaciones.

Sin una adecuada identificación de las recomendaciones sobre las que se trabajará el plan de implementación, y sin el desarrollo de las estrategias que faciliten su aplicación, no se puede garantizar que una guía de práctica clínica cumpla su objetivo de optimizar la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento, de una patología específica, en este caso el cáncer de piel no melanoma (CPNM).

4.1 Alcance de la propuesta de implementación

Las sugerencias contenidas en el presente documento son de orden nacional. Se espera que todas las Instituciones gubernamentales y no gubernamentales a nivel nacional, departamental y municipal adopten la GPC en un plazo no mayor a un año, a partir de la promulgación oficial del Ministerio de Salud y Protección Social.

4.2 Recomendaciones trazadoras

De acuerdo a lo indicado en la GM (127), para seleccionar las recomendaciones clave de implementación se diligenció la herramienta 13, en la que según 10 criterios evaluados para cada una de las recomendaciones de la guía, se escogieron aquellas que se considera tendrán un mayor impacto y mayores beneficios para los usuarios y para la población blanco de la guía. El mencionado proceso se llevó a cabo bajo la metodología de consenso informal al interior del GDG (ver anexo 9).

A continuación se presentan las recomendaciones trazadoras para la implementación de la guía de Carcinoma Escamocelular.

Prevención Primaria

a. Uso de medidas de protección física

2. Para la población general, se recomienda promover medidas que eviten la exposición solar entre las 9 am y las 4 pm.	Fuerte, a favor
3. Para la población general, se recomienda buscar la sombra al practicar actividades y desplazamientos al aire libre.	Fuerte, a favor
4. Para la población general, se recomienda usar vestimenta apropiada: sombrero de ala ancha y ropa de manga y bota larga, que impidan el paso de la radiación ultravioleta.	Fuerte, a favor
5. No se recomienda el uso de cámaras de bronceo en la población general, por el aumento del riesgo de CPNM.	Fuerte en contra

b. Uso de medidas de protección tópica

6. Se recomienda el uso de barreras químicas (protector solar) en conjunto con otras medidas de protección física.	Fuerte, a favor
7. Se recomienda que el protector solar sea de amplio espectro (UVA-UVB) con un Factor de Protección Solar (FPS) mínimo de 30.	Consenso de expertos

c. Uso de medidas de salud pública

12. Se recomienda la realización de campañas educativas integrales (publicidad, cartillas educativas y educación dirigida a la población general, entre otros) para la prevención del carcinoma escamocelular de piel, que proporcionen conocimientos referentes a los riesgos de la exposición a la radiación ultravioleta y que promuevan la modificación de dichas conductas de riesgo, priorizando la población en edad escolar.	Fuerte, a favor
13. Se aconseja que las campañas educativas integrales para la prevención del carcinoma escamocelular de piel (publicidad, cartillas educativas y educación dirigida a la población general, entre otros), sean reforzadas periódicamente para mantener la adherencia a las intervenciones preventivas, priorizando la población en edad escolar.	Fuerte, a favor

4.3 Análisis del contexto local

Las GPC, en la actualidad, han pasado a ser parte integrativa del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de Atención en Salud, que busca mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país. A través de la normativa, su importancia y necesidad han sido resaltadas, de ahí que las GPC deban ser incorporadas e implementadas efectivamente dentro de los componentes del sistema. A su vez, las GPC deben articularse con esta normativa en pos de la identificación de potenciales barreras o dificultades para su implementación, y para evitar que sus recomendaciones vayan en contravía de lo dispuesto en los diferentes actos administrativos que regulan la salud en Colombia.

Para surtir este proceso, se realizó una búsqueda en los sitios web de la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, y para la normativa nacional se ubicaron aquellos del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Nacional de Planeación, el Instituto Nacional de Cancerología, la Superintendencia Nacional de Salud y el Congreso de la República, cubriendo así las ramas del poder público nacional.

Tras esta revisión, se estableció que no sólo existe una ventana de oportunidad para implementar y adoptar una GPC de cáncer de piel no melanoma, sino que es obligación de todas las fuerzas vivas de la Nación el contribuir a que esta GPC tenga feliz término.

4.3.1 Descripción del ambiente local y las políticas de salud que favorecen la implementación de las GPC

Ante todo, defínase como “bloque constitucional” como el conjunto de actos administrativos de carácter nacional, la normativa que los hace vigentes y los tratados internacionales de los cuales la Nación (representada por el Ejecutivo) es firmante. Entonces, se puede decir que existe un “bloque constitucional” que no sólo favorece la existencia de una GPC de CPNM, sino que ordena su concepción, redacción e implementación.

La Resolución WHA58.22 de 2005 de la Asamblea Mundial de la Salud, en lo tocante a la prevención y control del cáncer, insta a los Estados miembros a que en la planificación de sus actividades de control presten especial atención a los cánceres relacionados con exposiciones evitables.

Así, la Constitución Nacional de 1991, en su artículo 49, establece que la salud es declarada como un servicio público a cargo del Estado; la ley 9ª. de 1979, aunque anterior a la actual Constitución, prescribe medidas sanitarias orientadas a la protección y conservación del medio-ambiente; la ley 100 de 1993 a través de la cual se crea el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano; la ley 1438 de 2011 en su artículo 96 establece la necesidad de generar guías de atención basadas en evidencia, y cuyos artículos 153 y 177 establecen el deber de atender a los pacientes de acuerdo con la evidencia científica y establecer procedimientos para controlar la atención integral, eficiente, oportuna y de calidad en los servicios.

El Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014, sancionado mediante la ley 1450 de 2011, establece condiciones para el fortalecimiento de la investigación, las Tecnologías de Información y Comunicación (TICs); textualmente, “el Gobierno nacional buscará altos niveles de calidad y cubrimiento de los servicios de salud, brindando información relevante a sus usuarios en línea, y fortaleciendo el sector a nivel institucional, a partir de la instalación de infraestructura tecnológica y la apropiación y uso eficaz de las TIC en el mismo. De esta manera, se fortalecerán los Sistemas de Información del sector salud en el país, facilitando la atención a los ciudadanos, brindando transparencia en el manejo de recursos de este sector, y buscando mejorar el monitoreo y control de amenazas de salud a través de las TIC. Adicionalmente, las instituciones del Sistema de Protección Social mejorarán sus sistemas de información, promoviendo la interoperabilidad en los mismos, y brindando una mejor atención al ciudadano. De otra parte, se promoverá el uso, apropiación y generación de contenidos de TIC en los currículos del sector salud y también la investigación aplicada a desarrollo de contenidos de TIC para el mismo.” (p. 127-128).

En el apartado sobre salud pública (p. 289-290) señala la transición demográfica con sus consecuentes cambios en el perfil epidemiológico, el cual incluye enfermedades crónicas –entre las cuales se enmarca el cáncer– y advierte sobre la obligación de superar deficiencias en el acceso a los servicios de salud y de mejorar la calidad de la atención al usuario. La primera de sus estrategias (p. 293) consiste en promover el

bienestar y una vida saludable, basada en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, para lo cual se debía desarrollar un Plan Decenal de Salud Pública (PDSP) que –entre otras funciones– debía poner de relieve la importancia, medición y seguimiento de los factores y determinantes que contribuyesen a la prevención y control de las Enfermedades Crónicas No Transmisibles, e implementar el Plan Decenal de Cáncer (PDC), considerando –entre otros ítems– fortalecer las estrategias de detección oportuna. En cuanto a las GPC se refiere, el PND 2010-2014 estableció como una de sus metas de gestión en el sector salud desarrollar GPC y protocolos para las enfermedades oncológicas priorizadas por los organismos a cargo del tema a nivel nacional (Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología) cuya preparación y redacción fuese financiada por Colciencias (p. 303).

El Plan Decenal de Salud Pública –adoptado mediante resolución del Ministerio de Salud y Protección Social 1841 de 2013–, plantea unas “dimensiones prioritarias”, una de las cuales es Salud Ambiental, definida como “el conjunto de políticas, planificado y desarrollado de manera transectorial, con la participación de los diferentes actores sociales, que busca favorecer y promover la calidad de vida y salud de la población, de las presentes y futuras generaciones, y materializar el derecho a un ambiente sano, a través de la transformación positiva de los determinantes sociales, sanitarios y ambientales”. Uno de sus componentes hace referencia a un hábitat saludable, esto es, todo entorno donde las personas desarrollan su ciclo vital y donde la comunidad que las agrupa es corresponsable en la generación y contribución del propio bienestar individual y colectivo; Así, el Plan propone la intervención con enfoque diferencial de lo que denomina como “determinantes sanitarios y ambientales de la salud”, siendo uno de ellos el espectro de radiaciones electromagnéticas; la meta # 19 de este componente demanda que para el año 2021 deberá haberse diseñado y estar implementado un sistema de vigilancia de cáncer de piel asociado a la exposición a radiación solar ultravioleta.

Este Plan se articula a su vez con las leyes 1384 de 2010 (también conocida como “ley Sandra Ceballos”) y 1388 de 2010 (“por el derecho a la vida de los niños con cáncer). En la ley 1384 de 2010, su artículo 5° declara el cáncer como enfermedad de interés en salud pública y prioridad nacional para la República, y su artículo 17° lo expone como tema prioritario de investigación; por su parte, la ley 1388 de 2010, pese a estar pensada para los niños ya diagnosticados con la condición, propugna por su detección temprana y atención integral.

Por su parte, el Plan Decenal para el Control del Cáncer en Colombia 2012 – 2021 (PDC) –adoptado por la resolución ministerial 1383 de 2013– tiene como propósito posicionar en la agenda pública el cáncer como un problema de salud pública y movilizar para su control la acción del Estado, la acción intersectorial, la responsabilidad social empresarial y la corresponsabilidad individual. Todos sus objetivos tienen que ver con la presente GPC: reducción de exposición a factores de riesgo para cáncer, reducción del número de muertes evitables a través de la detección temprana y la calidad de la atención, mejoramiento de calidad de vida de pacientes afectados, garantía de la generación, disponibilidad y uso de conocimiento

e información para la toma de decisiones (lo cual se traduce en educación sobre el tema), y el fortalecimiento de la gestión del talento humano para el control del cáncer. Así, su meta estratégica # 1.6 establece el control del riesgo frente a la exposición a radiación solar ultravioleta, para lo cual propone como meta del decenio la implementación de estrategias de intervención sectorial e intersectorial para la prevención del cáncer de piel en el 100% de los departamentos del país.

Entonces, el Plan Decenal de Cáncer establece acciones a ser ejecutadas en diferentes niveles del ordenamiento territorial y jurídico nacional; así, a nivel político y normativo debe contarse con una línea de base y mediciones cada 5 años sobre conocimientos, actitudes y prácticas de la población colombiana en relación con la exposición a radiación solar ultravioleta (RUV), y con GPC para la detección temprana, la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las lesiones preneoplásicas y neoplásicas de piel. Al nivel comunitario, deben generarse acciones educativas intersectoriales para proteger de la exposición a RUV a escolares y otras personas en virtud de su ocupación. Por su parte, los servicios de salud deben desarrollar e implementar estrategias educativas para todos sus profesionales y funcionarios, y deben contribuir al fomento masivo de las medidas de protección contra RUV; en cuanto al quehacer médico, deben introducirse en la historia clínica preguntas para evaluar los hábitos de prevención a la exposición de radiación solar ultravioleta e implementar las correspondientes GPC.

No sólo el sector salud ha abordado el cáncer de piel en sus documentos oficiales. El sector educativo colombiano, a cuya cabeza está el Ministerio de Educación Nacional (MEN), cuenta con el Plan Decenal de Educación 2006-2016, y en el especifica que uno de sus desafíos es la educación en y para la paz, la convivencia y la ciudadanía, una de cuyas macro metas es la educación en valores, participación, convivencia democrática y medio ambiente. En la práctica, el MEN ya ha reconocido la necesidad de informar y educar a los escolares acerca del cáncer de piel asociado a RUV: a través del programa Colombia Aprende, cuenta con un manual relativo a Ciencias Naturales; en su página 103 reza: “los rayos X y los rayos ultravioleta (RUV) constituyen un factor relevante en la producción de mutaciones debido a que provocan alteraciones en el ADN. Las radiaciones ultravioleta las producen los rayos solares y, generalmente, se asocian al cáncer de la piel. Las personas de tez clara son más susceptibles (sic) a sufrir daños en su ADN por acción de los RUV y a padecer cáncer de piel, debido a los pocos pigmentos de melanina que presentan”. Expuesto lo anterior, el GDG de esta GPC presenta, con este documento, los argumentos técnicos, científicos y jurídicos para que el MSPS acoja la GPC en el marco del sistema de salud vigente en nuestro medio. Surtido este paso, las entidades pertinentes procederán al ajuste de los Planes de Atención y Beneficios en Salud para incorporar las intervenciones derivadas de las recomendaciones consignadas en esta GPC; específicamente, aquellas relativas a la radiación ultravioleta (RUV).

4.4 Actores clave en el proceso de implementación

Los profesionales clave en el proceso de implementación de la GPNM, se encuentran divididos en dos subgrupos, a los que se debe llegar, con el fin de que se conviertan en facilitadores de estrategias de implementación propuestas en el presente plan (128). Para la identificación de estos actores, el GDG utilizó un instrumento que reúne las metodologías de implementación del New Zealand Guideline Group (NZGG) y del Guidelines International Network (GIN).

4.4.1 Responsables de la implementación de la guía de práctica clínica

Este grupo hace referencia a los tomadores de decisiones y a las organizaciones/empresas involucradas (128). Estos actores son de gran importancia en los aspectos relacionados con la difusión, diseminación y capacitación para la GPNM.

- **Tomadores de decisiones:**
 - Ministerio de Salud y Protección social
 - Instituciones adscritas al Ministerio de Salud y Protección Social
 - Secretarías de salud y seccionales.
 - Entes Territoriales
 - Ministerio de Educación Nacional
 - Consejo ampliado de Ministros
 - Gerentes de Hospitales
 - Rectores y directores de instituciones educativas de pre-escolar, primaria secundaria y educación superior

El rol que se considera deben desempeñar estos actores incluye los siguientes aspectos:

- a. Normatizar las recomendaciones mediante resoluciones o actos administrativos que promuevan la implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.
- b. Evaluar la implementación de las recomendaciones a nivel regional y nacional.
- c. Garantizar a nivel central la infraestructura física y logística, así como la disponibilidad del personal y recursos para la implementación de las diferentes estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.
- d. Difundir las recomendaciones para favorecer la implementación de las diferentes estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.

- **Empresas y Organizaciones:**
 - Instituciones educativas de nivel pre-escolar, primario, secundario y educación superior.
 - Agremiaciones de los sectores empresarial y productivo.
 - Administradoras de Riesgos Laborales (ARL)
 - Entidades Prestadoras de Salud (EPS)
 - Empresas administradoras de planes de beneficios. (EAPB)
 - Instituciones Prestadoras de Salud (IPS)
 - Fuerzas Militares y de Policía

El rol que se considera deben desempeñar estos actores incluye los siguientes aspectos:

- Conocer las recomendaciones de la guía y verificar su difusión e implementación.
- Implementar las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.
- Educar sobre las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.
- Garantizar la infraestructura física y logística, así como la disponibilidad del personal para la implementación de las diferentes estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.
- Evaluar y medir la implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.
- Adoptar las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta como componente de los currículos educativos, verificando la comprensión y adecuada implementación de los nuevos conceptos.

4.4.2 Facilitadores de la implementación

Profesionales de salud.

En este grupo se incluyen profesionales y técnicos del sector salud en los diferentes niveles de atención y de formación (128). El rol que se considera deben desempeñar estos actores incluye los siguientes aspectos:

- Conocer las recomendaciones y propiciar su difusión brindando información al resto del personal de salud y a la comunidad.
- Liderar las campañas educativas dirigidas a la comunidad a favor de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.
- Acompañar y apoyar al ente gestor, empresas, organizaciones y tomadores de decisiones en los procesos de implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.
- Promover la adaptación y/o modificación de los protocolos de atención de instituciones de todos los niveles de atención.

- Fomentar el monitoreo de la recomendación y sus resultados relacionados con los pacientes.

Población general: En este grupo se incluye a los pacientes y a todas aquellas personas que se puedan encontrar en riesgo de presentar CPNM. El rol que se considera deben desempeñar estos actores incluye los siguientes aspectos:

- Conocer las recomendaciones y propiciar su difusión brindando información al resto del personal de salud y a la comunidad.
- Liderar las campañas educativas dirigidas a la comunidad a favor de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.
- Acompañar y apoyar al ente gestor, empresas, organizaciones y tomadores de decisiones en los procesos de implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.
- Promover la adaptación y/o modificación de los protocolos de atención de instituciones de todos los niveles de atención.
- Fomentar el monitoreo de la recomendación y sus resultados relacionados con los pacientes.

4.5 Análisis de barreras para la implementación

En este paso se efectuaron dos procesos. Se utilizó la herramienta GLIA 2.0 (129) para la identificación de las barreras internas para la implementación. Por otra parte, para identificar las barreras externas se utilizó un instrumento que reúne las metodologías de implementación del New Zealand Guideline Group (NZGG) y del Guidelines International Network (GIN).

4.5.1 Identificación de barreras internas

Previo estandarización del manejo del instrumento GLIA 2.0, dos miembros del GDG evaluaron las recomendaciones clave para la implementación por medio de éste, con el fin de detectar barreras internas para la implementación. Se aplicó el GLIA 2.0 para cada una de las 18 recomendaciones clave; dicha evaluación fue realizada de forma ciega y las discordancias fueron resueltas por medio de consenso informal. En el anexo 9 se presenta el GLIA consensuado entre los dos evaluadores.

Al revisar los resultados de la aplicación de la herramienta GLIA, puede apreciarse que las principales barreras internas se presentan en los ítems 20, 21 y 25, que hacen referencia a los efectos en el proceso de cuidado (el impacto que tienen las recomendaciones sobre el flujo de trabajo en el ámbito de atención) y a la novedad/innovación en los procesos de cuidado que implican las recomendaciones a implementar (específicamente en lo concerniente a la consistencia de las recomendaciones con las creencias y actitudes de profesionales y pacientes).

4.5.2 Identificación de barreras externas

Como se mencionó previamente, se aplicó una herramienta específica para la identificación de barreras externas. La metodología utilizada para la aplicación de la misma fue el consenso informal al interior del GDG (ver anexo 9).

Como resultado de dicho proceso, se encontraron entre las barreras externas:

- Falta de conocimiento de la guía y de las recomendaciones allí presentadas.
- Desconocimiento del proceso sistemático y metodológico que soportan las recomendaciones de la guía.
- Desacuerdo por parte de los profesionales con las recomendaciones o falta de adherencia a la guía.
- Falta de adherencia por parte de los pacientes y la población general a las recomendaciones de la guía.
- No aplicabilidad de las recomendaciones en población blanco (falta de adherencia de los profesionales de la salud a la guía).
- Percepción de un aumento importante en los costos al implementar las recomendaciones.
- Dificultades en la aplicación de las recomendaciones priorizadas.
- Dificultades en el acceso a la guía por parte de usuarios, profesionales, pacientes y población general.
- Percepción por parte de usuarios, pacientes y población general, de que las recomendaciones de la guía no mejorarán resultados en salud.
- Percepción por parte de usuarios, pacientes y población general, de que las recomendaciones de la guía no optimizarán la atención en salud de los pacientes con CPNM.
- Dificultades para conciliar entre las recomendaciones de la guía y las preferencias de los pacientes.
- Falta de interés en favorecer investigaciones sobre CPNM en el país.

4.6 Estrategias de implementación

Para realizar el proceso de implementación de las recomendaciones de la guía de CPNM, se deben llevar a cabo las fases de alistamiento, difusión/diseminación y formación/capacitación (130-132).

En este apartado, el GDG plantea diferentes estrategias para cumplir adecuadamente con cada una de estas fases.

Como punto de partida, se deben tener en cuenta los siguientes elementos (133-136)

- Conciliación de las recomendaciones presentes en la guía y del plan de implementación, entre el GDG y el ente gestor.

- Lanzamiento de la GPC: Este evento, permite dar a conocer la GPC a los usuarios de la guía y a los pacientes. Para ello es necesario contar con el apoyo del ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social), Colciencias y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.
- Trabajo conjunto con todos los actores relacionados con el uso de la guía para favorecer su divulgación de manera masiva y la generación de políticas alrededor de la misma. Estos actores incluyen las sociedades científicas, instituciones educativas en todos los niveles de estudio, Ministerio de Salud y Protección Social, Instituciones adscritas a éste (INC, CDFLLA), secretarías de salud y seccionales, entes territoriales, profesionales y técnicos del sector salud, entre otros.
- Difusión en medios de comunicación con particular énfasis en aquellos especializados en áreas de la salud.
- Participación en eventos científicos dirigidos a los usuarios y a la población blanco de la guía que favorezcan la divulgación de la GPC y permitan valorar la adherencia a la misma.

4.6.1 Fase de alistamiento

En esta fase es necesario conformar un grupo liderado por el ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social o por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS), que lidere bajo el acompañamiento de expertos de la guía, la implementación de la misma.

Entre las funciones sugeridas para este grupo coordinador se encuentran:

- Normatizar las recomendaciones mediante resoluciones o actos administrativos que promuevan la implementación de las recomendaciones priorizadas.
- Información, aplicación, replicación y empoderamiento de recomendaciones priorizadas en la GPC-CPNM, a través de medios de comunicación, redes sociales, servicios de salud entre otros, enfocadas de modo general a toda la población, y específicamente a poblaciones jóvenes en zonas urbanas y rurales.
- Despliegue de contenidos de la guía de CPNM en sus diferentes versiones (larga, corta y de pacientes) en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Implementación y educación en las recomendaciones priorizadas en la GPC-CPNM.
- Generar estímulos e incentivos para información y educación (presencial, virtual) sobre el contenido y alcance de las recomendaciones priorizadas para su implementación.
- Evaluación y medición de la implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.
- Desarrollo de un Programa de Ciencia, Tecnología e Innovación cuyo propósito sea el estudio a largo plazo de la epidemiología, costos y alternativas preventivas y terapéuticas para el CPNM.

- Actualizar la GPC - CPNM de acuerdo con la evidencia científica disponible.
- Poner en marcha el plan de implementación de la GPC de CPNM.

4.6.2 Fase de adaptación de difusión y diseminación

Para llevar a cabo este proceso es necesario partir de la localización de los profesionales propuestos dentro de la población objetivo, así como de las instituciones públicas y privadas que agrupan a la población objetivo; para esto se proponen las siguientes alternativas:

- Identificación de las instituciones públicas y privadas de salud, que son potenciales usuarias de las guías.
- Envío de la GPC-CPNM a las sedes principales de agremiaciones e instituciones seleccionadas, así como a representantes de los grupos destinatarios.
- Invitación al lanzamiento de la GPC-CPNM a través de correo físico, correo electrónico, redes sociales y diferentes medios de comunicación.
- Promoción de la GPC-CPNM a través de medios de comunicación, físicos y virtuales, disponibles para los diferentes grupos destinatarios, con énfasis en el carácter interactivo.
- Concientizar a las sociedades científicas, instituciones educativas (con énfasis en aquellas que incluyen población escolar), agremiaciones, entre otros, sobre la importancia de conocer y adoptar las recomendaciones de la GPC de CPNM.
- Participación en eventos científicos dirigidos a los grupos destinatarios.
- Participación de las agremiaciones en las estrategias de educación propuestas en este plan de implementación.
- Facilitar el acceso a los contenidos de la GPC por medios magnéticos off-line (CD's, DVD's, memorias USB) y por medios on-line como la publicación de las GPC en páginas del ente gestor, secretarías, sociedades científicas, permitiendo no solo la consulta del documento sino la descarga de los mismos o incluso la creación de aplicaciones especiales que puedan ser instaladas en dispositivos móviles (celulares, tabletas, etc.).

4.6.3 Fase de formación y capacitación

Esta fase va dirigida al grupo de profesionales en salud encargados de la aplicación directa de las guías de práctica clínica. Consiste en la formación académica sobre las guías, centrando el proceso en un grupo de profesionales y técnicos de la salud que se desempeñarían como multiplicadores.

- Capacitación de los multiplicadores, cuyos parámetros, estrategia y alcance estarán a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Planeación y desarrollo de cursos de formación de multiplicadores de la GPC-CPNM, virtuales o presenciales –según capacidad y recursos en cada nivel del orden territorial.

- Capacitación de multiplicadores en los diferentes niveles del orden territorial, cuyos parámetros, estrategia y alcance estarán a cargo de instituciones educativas.

A continuación se presentan los medios y las actividades para desarrollar estas estrategias:

a-Instituciones educativas y de salud como multiplicadoras

Las instituciones educativas en todos sus niveles, pre-escolar, primaria, secundaria y de educación superior son consideradas como unos de los principales actores en el componente de educación en prevención del CPNM. Vale la pena anotar que el fotodaño acumulado se asocia con el mayor riesgo de CBC y de queratosis actínicas, por lo que comenzar procesos educativos desde edades tempranas facilitaría la adopción de conductas de protección ante la RUV. En las citadas instituciones se requiere de la participación no solo de las directivas de las mismas sino de los profesores, padres y los alumnos.

Adicionalmente, las instituciones formadoras de talento humano en salud (medicina, enfermería, especialidades, auditoría en salud, etc.), cumplen un papel muy importante en la educación de los profesionales y técnicos/tecnólogos del área de la salud, dando a conocer la GPC de CPNM y la importancia de acoger las recomendaciones que allí se hacen para replicarlas durante su ejercicio profesional. Las EPS-IPS desempeñan un papel fundamental en la creación y ejecución de programas de promoción y prevención en salud para sus afiliados, lo que se consideraría un escenario ideal para dar a conocer las recomendaciones de la guía tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes. Es necesario que desde las EPS-IPS se divulgue a los laboratorios que procesan las muestras de patología, las recomendaciones de la GPCPNM con respecto a la manera de generar los reportes de patología con una adecuada caracterización del tumor.

Por último, es necesario destacar la significativa labor que las sociedades científicas y las asociaciones de profesionales pueden cumplir en el proceso de impulsar, replicar y favorecer la adopción de las recomendaciones de la GPC en los ámbitos regional y nacional.

b- Actividades propuestas para este medio:

Las actividades que se enumeran a continuación estarán dirigidas a las instituciones educativas escolares, instituciones educativas de nivel superior, Instituciones formadoras de profesionales y técnicos/tecnólogos en el área de la salud, EPS-IPS, asociaciones de profesionales y sociedades científicas que actuarán como agentes multiplicadores de la GPC-CPNM.

- Socialización de documento de la GPC de CPNM en sus versiones para profesionales de la salud y para pacientes a las diferentes instituciones educativas y de salud.

- Páginas web a las que pueda tener fácil acceso la población blanco de la GPC y los profesionales involucrados tales como la página web de la GPC, la del Ministerio de Salud y Protección Social, sitios web de las EPS, de las instituciones educativas escolares y de educación superior, facultades de ciencias de la salud, sociedades científicas y asociaciones de profesionales.
- Cursos de capacitación a todos los actores que se han considerado como promotores y multiplicadores de la GPC-CPNM. Se insistirá en utilizar diferentes estrategias educativas, de acuerdo al público que se va a capacitar.
- Se considera necesario la generación de nodos territoriales que puedan facilitar la extensión del proceso educativo a nivel nacional, buscando así, descentralizarlo para agilizar la implementación y adopción de la GPC-CPNM.
- Generación de campañas educativas por medio del uso de medios virtuales interactivos (plataformas Moodle, Blackboard, etc) como una manera de mejorar la difusión de la GPC en los usuarios y la población blanco. Estas herramientas, además de motivar a quienes se encuentren en proceso de capacitación, permiten la interacción de los alumnos con los capacitadores, mediante chats, foros, videos, y en general diferentes recursos de manera sincrónica y asincrónica.

Entre los aspectos a considerar en los procesos de capacitación se encuentran:

- Proceso de construcción de la GPC-CPNM.
- Importancia de la adopción de las recomendaciones, especialmente las de prevención que fueron priorizadas para el proceso de implementación.
- Presentación de las recomendaciones de la GPC-CPNM con especial énfasis en aquellas relacionadas con prevención.
- Conocimientos, actitudes y prácticas de prevención frente a la acción de la radiación UV.
- Consecuencias e implicaciones del no seguimiento de las recomendaciones en la salud de la población.
- Presentación de flujogramas orientados al tratamiento de pacientes con CPNM.
- Talleres de capacitación a nivel regional para profesionales y población blanco (Instituciones educativas en todos los niveles, facultades de ciencias de la salud, pacientes) que ofrezcan los aspectos conceptuales para la aplicación de la GPC.
- Uso de medios de comunicación como redes sociales, televisión, radio, entre otros para dar a conocer los efectos nocivos de la radiación UV, la necesidad de prevenir sus efectos desde edades tempranas por medio de la adopción de recomendaciones.
- Incentivar el incremento del uso de medidas físicas de protección contra la RUV como son las prendas de vestir de manga y bota larga, uso de sombreros de ala ancha, buscar la sombra en las actividades al aire libre.
- A nivel escolar, y con el objetivo de evitar el fotodaño desde edades tempranas, se recomienda la disminución de las actividades al aire libre

en horarios con mayor RUV (9 am a 4 pm). Por ejemplo, tomar las clases de educación física en las primeras horas de la mañana y en todo caso evitarlas en los horarios cercanos al medio día que es cuando se presenta mayor RUV. Se recomienda adoptar como parte del uniforme el uso de sombreros que disminuyan la exposición a la radiación en la cara ya que ésta es una de las áreas más expuestas del cuerpo.

- Se recomienda crear o adaptar zonas de sombra por medio de la siembra de árboles o creación de lugares cubiertos que disminuyan la exposición a la RUV.
- Se sugiere el uso de protector solar con un mínimo FPS de 30 sin que ello reemplace el uso de medidas físicas de protección contra la RUV.
- Se recomienda que las campañas realizadas en los diferentes niveles sean reforzadas periódicamente pues con el tiempo algunos conocimientos adquiridos, actitudes y prácticas pueden ser olvidadas o realizadas con menor frecuencia. Esta estrategia permitirá una labor continua de prevención en todos y cada uno de los actores involucrados en este proceso.
- Se recomienda incentivar en los laboratorios encargados de procesar muestras de patología, la caracterización adecuada del tumor de piel (CPNM), según las recomendaciones de la guía, con el fin de optimizar el tratamiento para el paciente afectado.
- Se propone que haya un Día Nacional de la Prevención contra el Cáncer de Piel en el año, como una manera de sensibilizar a la población general sobre los riesgos de la exposición a los RUV y la manera de protegerse de éstos.

4.7 Indicadores

Para el planteamiento y definición de los indicadores diseñados para evaluar la implementación de las recomendaciones trazadoras, el GDG adelantó una revisión de indicadores ya propuestos por los planes de salud pública del país y lo complementó con otros indicadores provenientes de organismos gubernamentales o privados de otros países. Un factor común a ellos es el énfasis en la participación de los sectores de salud y educación a través de sus diversas instituciones en la prevención de la exposición a la RUV, mientras que otro factor está constituido por la corresponsabilidad que a cada persona –sin importar su edad, sexo o condición– le cabe en cuanto a conocer los riesgos y las medidas protectoras frente a la RUV. La tabla con el resumen de indicadores revisados se presenta a continuación.

Tabla 4. Indicadores propuestos por diferentes planes de salud pública y guías nacionales e internacionales

TÍTULO	FECHA	FUENTE	INDICADOR(ES)
Plan Decenal de Salud Pública	2013	http://www.minsalud.gov.co/plandecenal/Documents/dimensiones/Documento-completo-PDSP.pdf	<p>El Plan propone dos indicadores de gestión, de evaluación anual y a cargo de departamentos y municipios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • % de avance en el diseño del sistema de vigilancia de cáncer de piel asociado a exposición solar ultravioleta. • % de avance en la implementación del sistema de vigilancia de cáncer de piel asociado a exposición solar ultravioleta.
Plan Decenal de Cáncer	2013	http://www.cancer.gov.co/documentos/Plandecenalparaelcontroldelcancer/PlanDecenal_ControlCancer_2012-2021.pdf	<p>El Plan propone como indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • % departamentos con estrategias de intervención sectorial e intersectorial para la prevención del cáncer de piel. • Líneas de base sobre CPNM. • % CAP quinquenal sobre RUV y CPNM. • Número de acciones educativas intersectoriales sobre RUV y CPNM.
Guidelines For The Management Of Skin Cancer	ND	http://staff.aub.edu.lb/~webhcc/downloads/gui_pro/skin.pdf	<p>Los autores proponen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento de largo plazo • Prevención • Educación • Uso de sombrero • Uso de bloqueador solar
Prevention guidelines	ND	http://www.skincancer.org/prevention	<p>La página web propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evitar quemaduras • Evitar bronceado • Usar protector solar de amplio espectro • Evitar exposición de recién nacidos al sol • Examen corporal cutáneo cada mes • Examen médico anual

TÍTULO	FECHA	FUENTE	INDICADOR(ES)
Preventing skin cancer	ND	http://www.cancer.org.au/preventing-cancer/sun-protection/preventing-skin-cancer/	La página web propone: <ul style="list-style-type: none"> • Uso de ropa protectora • Uso de bloqueador solar • Uso de sombrero • Uso de sombra • Uso de lentes de sol
Guidelines for School Programs To Prevent Skin Cancer	2002	http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5104a1.htm	Los autores proponen: <ul style="list-style-type: none"> • Carga de cáncer de piel • Incidencia de cáncer de piel • Mortalidad por cáncer de piel • Prevalencia de CAP sobre protección solar
Environmental Health Indicators	2006	http://c.ymcdn.com/sites/www.cste.org/resource/resmgr/EnvironmentalHealth/EHIndicatorephi999worklist.pdf	El documento propone: <ul style="list-style-type: none"> • Proporción de adultos que siguen medidas protectivas para prevenir cáncer de piel. • Proporción de adolescentes que siguen medidas protectivas para prevenir cáncer de piel. • Número y tipo de mensajes alusivos a la protección solar difundidos al público. • Número de compras de productos bloqueadores solares.
Health and wellbeing of young Australians: indicator framework and key national indicators	2010	http://www.aihw.gov.au/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=6442452965	El documento propone: <ul style="list-style-type: none"> • Proporción de jóvenes entre 12 y 24 años que usan protección solar.
NCNN Guidelines	2012	http://pic2.cmt.com.cn/WebImages/20130528/20130528_44232c3f-7105-48a1-8e30-b49a4cdca3e6.pdf	Los autores proponen <ul style="list-style-type: none"> • Lesiones QA estudiadas • Citas de seguimiento • Repetición y profundidad de la educación al paciente sobre cáncer de piel • Frecuencia y rapidez de acceso al sistema de salud. • Conteo de sujetos en alto riesgo de CPNM • Estudios de cáncer de piel realizados por diseño y por tipo de cáncer.

TÍTULO	FECHA	FUENTE	INDICADOR(ES)
Guidelines for School Programs to Prevent Skin Cancer	2013	http://www.cdc.gov/cancer/skin/what_cdc_is_doing/guidelines.htm	<p>La página web propone:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuántas personas usando medidas protectoras • Historial de quemaduras solares • Escuelas con programas de protección solar (“sun safety”) • Escuelas integrando programas antisolares en la educación en salud. • Uso de sombrero • Uso de bloqueador solar • Uso de lentes oscuros • Cuántos adultos, educadores, niños, adolescentes usan el paquete de medidas. • Permisos de los padres para que los niños usen protector solar. • Presencia de política de prevención de cáncer de piel y control de exposición solar.
Clinical guidelines (skin cancer)	2013	http://www.racgp.org.au/your-practice/guidelines/redbook/early-detection-of-cancers/skin-cancer/	<p>Los autores proponen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barreras antisolares si pronóstico climático sugiere alta radiación UV. • Examen total corporal por médico general/dermatólogo • Autoexamen, autofotografías c/3 meses
Early detection of cancers. In: Guidelines for preventive activities in general practice, 8th edition.	2013	http://www.guideline.gov/content.aspx?id=43855&search=non-melanoma+skin+cancer+and+sskin+cancer	<ul style="list-style-type: none"> • Valoración de riesgo de cáncer • Tamizaje de grupos de alto riesgo • Consejería/pre-consulta sobre protección solar y prevención • (Auto)examen físico cutáneo • Fotografía en grupos de alto riesgo. • Biopsia excisional.
Non-melanoma skin cancer (In development)	2014	http://www.aad.org/education/clinical-guidelines	Guías en desarrollo

4.7.1 Indicadores propuestos por el GDG

La tabla 5 presenta los indicadores que esta GPC propone para medir su implementación y facilitar su seguimiento y progreso a lo largo de las décadas venideras; se describen las diferentes características de los indicadores propuestos, definiciones, forma de medirse, periodicidad además de resumir algunos aspectos de la confiabilidad de la información con que serán medidos, alertas y pruebas especiales sugeridas

**Tabla 5. Indicadores propuestos para seguir la implementación de la GPC
INDICADORES RELACIONADOS CON LAS RECOMENDACIONES DE PREVENCIÓN PRIORIZADAS**

Nombre	Definición	Objetivo	Relevancia	Periodicidad	Unidad de Medida	Fuente	Confiabilidad	Alertas	Pruebas especiales	Meta
INSTITUCIONES EDUCATIVAS CON POLÍTICAS VERIFICABLES DE PROTECCIÓN CONTRA RUV BASADAS EN LA GPC-CPNM. INDICADOR DE PROCESO	Proporción de instituciones de educación, preescolar, primaria, secundaria y superior, que cuentan con políticas que especifiquen la necesidad de protegerse contra radiación solar ultravioleta y que sean verificables a través de documentos, programas o actividades varias.	Monitorizar cuántas instituciones educativas cuentan con políticas verificables de protección contra RUV.	A mayor número de instituciones involucradas, mayor posibilidad de difusión, conocimiento e implementación de las medidas de protección contra RUV.	Se requiere de una medición basal y luego realizar mediciones anualmente	Porcentaje	Encuestas y visitas de auditoría	Depende de la periodicidad y veracidad del levantamiento o de la información.	Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición.	Prueba piloto para la ENDS. Coordinación entre MSPS y MEN (nivel nacional) y secretarías de salud y educación (nivel departamental).	50%
PORCENTAJE DE INSTITUCIONES DE SALUD QUE CUENTAN CON PROGRAMAS PREVENTIVOS VERIFICABLES DE PROTECCIÓN CONTRA RUV, BASADAS EN LA GPC-CPNM.	Proporción de instituciones de salud incluyendo EPS, IPS, ARL, Sanidad Militar y Policial, que cuentan con políticas que especifiquen la necesidad de protegerse contra radiación solar ultravioleta y que sean	Instituciones de salud con programas preventivos verificables de protección contra RUV, basadas en la GPC-CPNM.	A mayor número de instituciones involucradas, mayor posibilidad de difusión, conocimiento e implementación de las medidas de protección contra RUV.	Se requiere de una medición basal y luego realizar mediciones anualmente	Porcentaje	Visitas de la Superintendencia Nacional de Salud Instituciones: MEN, MSPS Secretarías de Salud	Depende de la periodicidad y completitud del levantamiento o de la información.	Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones	Coordinación entre MSPS y (nivel nacional) Superintendencia Nacional de Salud, secretarías de salud.	50%

Nombre	Definición	Objetivo	Relevancia	Periodicidad	Unidad de Medida	Fuente	Confiabilidad	Alertas	Pruebas especiales	Meta
INDICADOR DE PROCESO	verificables a través de documentos, programas o actividades varias.							involucradas en la medición.		
PORCENTAJE DE PERSONAS QUE CONOCEN RIESGOS DE EXPOSICIÓN A LA RUV BASADAS EN LA GPC-CPNM.	Proporción de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional – específicamente, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS)- que afirman conocer los riesgos de exposición a RUV.	Personas que conocen riesgos de exposición a RUV	En virtud de la correspondencia que cada sujeto tiene, como parte integral de su comunidad, de entender y adaptarse a la exposición a RUV.	Se requiere de una medición basal y luego hacer mediciones anualmente	Porcentaje	Encuestas: ENDS Estudios transversales Instituciones: MSPS Secretarías de Salud Grupos de Investigación	Depende de la periodicidad y completitud del levantamiento o de la información.	Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición.	Prueba piloto para la ENDS. Coordinación entre MSPS y MEN (nivel nacional) y secretarías de salud y educación (nivel departamental). Cooperación y articulación entre los niveles del Ejecutivo (nacional, departamental) y los grupos de investigación.	50%
INDICADOR DE DESENLACE										
PORCENTAJE DE PERSONAS QUE USAN MEDIDAS PROTECTORAS CONTRA RUV BASADAS EN LA GPC-CPNM.	Proporción de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional – específicamente, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS)- que afirman conocer las medidas protectoras contra la RUV, incluyendo sombrero, protector solar,	Personas que usan medidas protectoras contra RUV	En virtud de la correspondencia que cada sujeto tiene, como parte integral de su comunidad, de entender y adaptarse a la exposición a RUV.	Se requiere de una medición basal y luego hacer mediciones anualmente	Porcentaje	Encuestas: ENDS Estudios transversales Instituciones: MSPS Secretarías de Salud Grupos de Investigación	Depende de la periodicidad y completitud del levantamiento o de la información.	Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas	Cooperación y articulación entre los niveles del Ejecutivo (nacional, departamental) y los grupos de investigación.	50%
INDICADOR DE DESENLACE										

Nombre	Definición	Objetivo	Relevancia	Periodicidad	Unidad de Medida	Fuente	Confiabilidad	Alertas	Pruebas especiales	Meta
	sombra, ropa de manga larga.							en la medición.		
INCIDENCIA DE CPNM INDICADOR DE DESENLAJE	Total de casos nuevos de CPNM a nivel nacional dividido entre población a riesgo.	Incidencia de CPNM	El número de casos nuevos medido a largo plazo puede reflejar la efectividad de las medidas protectoras contra RUV.	Anualmente	Casos Años-persona	Encuestas: Estudios descriptivos Instituciones: MSPS INC Grupos de Investigación	Depende de la periodicidad y completitud del levantamiento o de la información.	Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición.	Cooperación y articulación entre los niveles del Ejecutivo (nacional, departamental) y los grupos de investigación.	--
CARGA DE ENFERMEDAD POR CPNM INDICADOR DE DESENLAJE	Total de Años de Vida Saludable perdidos por morbilidad y por mortalidad a causa de CPNM.	Carga de enfermedad por CPNM	La carga de CPNM, especialmente por mortalidad, puede reflejar el diagnóstico, la calidad de atención y la calidad de vida de aquellos pacientes afectados.	Anualmente	AVISA	Encuestas: Estudios descriptivos Instituciones: MSPS INC Grupos de Investigación	Depende de la periodicidad y completitud del levantamiento o de la información.	Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición.	Cooperación y articulación entre los niveles del Ejecutivo (nacional, departamental) y los grupos de investigación.	--
MORTALIDAD POR CPNM	Total de fallecimientos a causa CPNM a nivel nacional	Mortalidad por CPNM	El número de fallecimientos medido a largo plazo puede	Anualmente	Mortalidad específica	Encuestas: Estudios descriptivos	Depende de la periodicidad y	Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA	Cooperación y articulación entre los niveles del Ejecutivo	--

Nombre	Definición	Objetivo	Relevancia	Periodicidad	Unidad de Medida	Fuente	Confiabilidad	Alertas	Pruebas especiales	Meta
INDICADOR DE DESENLACE	dividido entre población a riesgo.		reflejar la efectividad de las medidas protectoras contra RUV.			Instituciones: MSPS INC Grupos de Investigación	completitud del levantamiento o de la información.	en cuanto a enfermedad s no transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición.	(nacional, departamental) y los grupos de investigación.	

INDICADORES RELACIONADOS CON LAS RECOMENDACIONES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO PRIORIZADAS

Nombre	Definición	Objetivo	Relevancia	Periodicidad	Unidad de Medida	Fuente	Confiabilidad	Alertas	Pruebas especiales	Meta
PORCENTAJE DE CIRUGÍAS DE MOHS INDICADAS DE ACUERDO A CRITERIOS DE LA GPC.	Número de cirugías de Mohs indicadas según recomendación de la GPC sobre el total de cirugías de Mohs realizadas para CPNM, multiplicado por 100%	Verificar adherencia a las recomendaciones relacionadas con las indicaciones de la Cirugía Micrográfica de Mohs.	A mayor porcentaje de cirugías indicadas correctamente mayor adherencia a las recomendaciones relacionadas con la cirugía Micrográfica de Mohs.	Se requiere de una medición basal y luego realizar mediciones anuales	Porcentaje	Revisión de reportes de cirugías autorizadas en EPS y revisión de historias clínicas y de CTC para verificar la indicación de la Cirugía Micrográfica de Mohs	Como barrera para la medición de este indicador, se encuentra que no todos los cirujanos que realizan Cirugía de Mohs en Colombia, están realmente capacitados para realizar el	Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedad transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición.	Coordinación entre MSPS y (nivel nacional) Superintendencia Nacional de Salud, secretarías de salud.	60%

Nombre	Definición	Objetivo	Relevancia	Periodicidad	Unidad de Medida	Fuente	Confiabilidad	Alertas	Pruebas especiales	Meta
PORCENTAJE DE REPORTES DE PATOLOGÍA CON DIAGNÓSTICO DE CEC, QUE VALORAN INVASIÓN PERINEURAL, GROSOR DEL TUMOR Y DIFERENCIACIÓN sobre el total de reportes de patologías con diagnóstico de CEC, multiplicado por 100%	Número de reportes de patología con diagnóstico de CEC, que valoran invasión perineural, grosor del tumor y diferenciación sobre el total de reportes de patologías con diagnóstico de CEC, multiplicado por 100%	Valorar adherencia a las recomendaciones de reporte de patología presentes en la GPC de CEC.	A mayor porcentaje de reportes caracterizados correctamente mayor adherencia a las recomendaciones de reporte de patología presentes en la GPC de CEC.	Se requiere de una medición basal y luego realizar mediciones anuales	Porcentaje	Revisión de reportes de patología y de historias de los pacientes.	Pueden generarse dificultades logísticas ya que se requiere de una revisión exhaustiva de las historias de los pacientes para verificar la indicación de la Cirugía Micrográfica de Mohs.	Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición.	Coordinación entre MSPS y Superintendencia Nacional de Salud, secretarías de salud.	60%

4.8 Concertación del plan de implementación y la propuesta de indicadores por parte del GDG, el IETS y el ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social)

Una vez concluido el proceso al interior del GDG para formular la propuesta de implementación para la GPC-CPNM se efectuaron dos reuniones entre el GDG, el IETS y el ente gestor con el fin de revisar los indicadores planteados y discutir la viabilidad de su medición.

4.8.1 Resultados Primera Reunión

En la primera reunión el GDG presentó las recomendaciones priorizadas por el GDG, todas ellas relacionadas con la prevención del CPNM. Se enfatizó en la necesidad de generar y fortalecer estrategias de prevención para poder disminuir a largo plazo la incidencia de CPNM; se planteó que dichas estrategias deben ser implementadas desde la edad escolar pues las características del CPNM involucran el fotodaño acumulado desde edades de vida muy tempranas.

Con respecto a los tópicos de tratamiento y diagnóstico, el GDG encontró que hay poca viabilidad para conseguir generar indicadores de tratamiento y diagnóstico por las dificultades que estas mediciones podrían generar debido a la necesidad de realizar una revisión exhaustiva de historias clínicas, reportes de Comités Técnico-Científicos CTC, reportes de resultados de patología, lo que podría no ser eficiente. Al revisar los indicadores de prevención propuestos por el GDG, el IETS y el ente gestor encontraron que los dos primeros indicadores propuestos eran complejos de medir pues implican un trabajo en conjunto con el Ministerio de Educación, lo que dificultaría su medición a corto o mediano plazo. Los últimos tres indicadores planteados, relacionados con incidencia, carga de la enfermedad y mortalidad asociados a CPNM, si bien se deben medir como se evalúan las diferentes enfermedades en el país, no dan cuenta de la adherencia a la GPC pues el hecho de modificar estos indicadores epidemiológicos podría llevar varias décadas, tiempo en el cual se espera ver reflejados los resultados de una gran actividad en los aspectos de prevención del CPNM desde edades tempranas.

Finalmente, la recomendación por parte del IETS y del ente gestor fue la de adoptar los indicadores relacionados con la medición de conocimientos y prácticas sobre riesgo y medidas preventivas de protección contra la RUV, por ser fácilmente medibles al poderse incluir en la Encuesta Nacional de Demografía y Salud.

Por último, el Ministerio y el IETS recomendaron al GDG la generación de indicadores de tratamiento y de diagnóstico de la guía con el fin de poder mejorar la medición de la adherencia a la misma y sus recomendaciones.

4.8.2 Resultados Segunda reunión

En la segunda reunión el GDG presentó al Ministerio y al IETS un indicador de tratamiento y dos indicadores de diagnóstico. Para ello fue necesario modificar el proceso de priorización de recomendaciones (herramienta 13) elaborado inicialmente, modificar las herramientas para identificar barreras internas (GLIA 2.0), revisar las barreras identificadas y las estrategias de implementación.

A pesar de reconocer las dificultades que pueden existir para la recolección de la información de estos tres indicadores que se plantean, los mismos fueron concertados y aceptados por el ente gestor y el IETS.

4.8.2.1 Lista final de recomendaciones priorizadas para evaluar la implementación

PREVENCIÓN

a. Uso de medidas de protección física

2. Para la población general, se recomienda promover medidas que eviten la exposición solar entre las 9 am y las 4 pm.	Fuerte, a favor
3. Para la población general, se sugiere buscar la sombra al practicar actividades y desplazamientos al aire libre.	Fuerte, a favor
4. Para la población general, se aconseja usar vestimenta apropiada: sombrero de ala ancha y ropa de manga y bota larga, que impidan el paso de la radiación ultravioleta.	Fuerte, a favor
5. No se recomienda el uso de cámaras de bronceo en la población general, por el aumento del riesgo de CPNM.	Fuerte en contra

b. Uso de medidas de protección tópica

6. Se recomienda el uso de barreras químicas (protector solar) en conjunto con otras medidas de protección física.	Fuerte, a favor
7. Se aconseja que el protector solar sea de amplio espectro (UVA-UVB) con un Factor de Protección Solar (FPS) mínimo de 30.	Consenso de expertos

c. Uso de medidas de salud pública

12. Se sugiere la realización de campañas educativas integrales (publicidad, cartillas educativas y educación dirigida a la población general, entre otros) para la prevención del carcinoma escamocelular de piel, que proporcionen conocimientos referentes a los riesgos de la exposición a la radiación ultravioleta y que promuevan la modificación de dichas conductas de riesgo, priorizando la población en edad escolar.	Fuerte, a favor
13. Se recomienda que las campañas educativas integrales para la prevención del carcinoma escamocelular de piel (publicidad, cartillas educativas y educación dirigida a la población general, entre otros), sean reforzadas periódicamente para mantener la adherencia a las intervenciones preventivas, priorizando la población en edad escolar.	Fuerte, a favor

DIAGNÓSTICO

<p>20. Se recomienda, posterior a la clasificación TNM, aplicar la clasificación de Jambusaria-Pahlajani et al. (2013) para los pacientes con carcinoma escamocelular de piel:</p> <ul style="list-style-type: none">• T1= Sin factores de riesgo• T2a= presencia de 1 factor de riesgo.• T2b= presencia de 2 a 3 factores de riesgo.• T3= presencia de 4 factores de riesgo. <p>Los factores de riesgo a tener en cuenta en estos casos son:</p> <ul style="list-style-type: none">• Diámetro tumoral ≥ 2 cm.• Pobre diferenciación histopatológica.• Invasión perineural.• Invasión más allá de la grasa subcutánea (sin incluir hueso).	<p>Consenso de expertos Fuerte a favor (En ausencia de evidencia disponible)</p>
--	--

21. Se recomienda como herramienta complementaria a la clasificación TNM tener en cuenta otros factores pronósticos adversos del carcinoma escamocelular de piel no incluidos en las clasificaciones previamente mencionadas :

- Carcinoma escamocelular de piel de rápido crecimiento
- Carcinoma escamocelular de piel recurrente
- Carcinoma escamocelular de piel originado en úlcera, cicatriz o área irradiada
- Bordes clínicos del tumor mal definidos
- Carcinoma escamocelular de piel adenoide, adenoescamoso y desmoplásico.

Consenso de expertos
Fuerte a favor
(En ausencia de evidencia disponible)

TRATAMIENTO

26. Se sugiere emplear la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo de la enfermedad de Bowen recurrente, así como en aquellas lesiones localizadas en sitios anatómicos donde se requiera el ahorro de tejido, (periorificial, párpados y dedos).

Débil a favor
(Calidad global de la evidencia= muy baja)

29. Se recomienda emplear la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo del carcinoma escamocelular de bajo riesgo donde se requiera el ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos), así como en carcinomas recurrentes.

Fuerte a favor
(Calidad global de la evidencia= muy baja)

30. Se aconseja el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de mediano riesgo T2a:

- Cirugía convencional con margen mínimo de 6 mm.
- Cirugía micrográfica de Mohs.

Fuerte a favor
(Calidad global de la evidencia= muy baja)

31. Se sugiere el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de mediano riesgo T2a:

- Cirugía convencional con margen mínimo de 6 mm.
- Cirugía micrográfica de Mohs.

Fuerte a favor
(Calidad global de la evidencia=
muy baja)

33. Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo T2b:

- Cirugía micrográfica de Mohs.
- Cirugía convencional con márgenes amplios.

Fuerte a favor
(Calidad global de la evidencia=
muy baja)

36. Se aconseja el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con carcinoma escamocelular de piel de alto riesgo T3-4:

- Cirugía convencional con márgenes amplios.
- Cirugía micrográfica de Mohs.

Fuerte a favor
(Calidad global de la evidencia=
muy baja)

Tabla 6. Indicadores finales relacionados con las recomendaciones de prevención prioritizadas

Recomendación	Nombre	Definición	Objetivo	Numerador	Denominador	Relevancia	Periodicidad	Unidad de medida	Fuente	Confiabilidad	Alertas	Pruebas especiales	Meta	
													año 1	Meta año 3
2-5,6-7,12-13	PORCENTAJE DE PERSONAS QUE CONOCEN LOS RIESGOS DE EXPOSICIÓN A LA RUV BASADAS EN LA GPC-CPNM. INDICADOR DE DESENLACE	Proporción de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional –especificante, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS)- que afirman conocer los riesgos de exposición a RUV.	Personas que conocen riesgos de exposición a RUV	Número de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional –especificante, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS)- que afirman conocer los riesgos de exposición a RUV.	Número de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional –especificante, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS).	En virtud de la corresponsabilidad que cada sujeto tiene, como parte integral de su comunidad, de entender y adaptarse a la exposición a RUV.	Se requiere de una medición basal y luego realizar mediciones anualmente	Porcentaje	Encuestas: ENDS Estudios transversales Instituciones: MSPS Secretarías de Salud Grupos de Investigación	Depende de la periodicidad y completitud del levantamiento de la información.	Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición.	Prueba piloto para la ENDS. Coordinación entre MSPS y MEN (nivel nacional) y secretarías de salud y educación (nivel departamental). Cooperación y articulación entre los niveles del Ejecutivo (nacional, departamental) y los grupos de investigación.	50%	55%
2-5,6-7,12-13	PORCENTAJE DE PERSONAS QUE USAN MEDIDAS PROTECTORAS CONTRA LA RUV BASADAS EN LA GPC-CPNM. INDICADOR DE DESENLACE	Proporción de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional –especificante, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS)- que afirman conocer las medidas protectoras contra la RUV, incluyendo protector solar, sombrero, sombra, ropa protectora de manga larga.	Personas que usan medidas protectoras contra RUV	Número de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional –especificante, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS)- que afirman conocer las medidas protectoras contra la RUV, incluyendo sombrero, protector solar, sombra, ropa protectora de manga larga.	Número de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional –especificante, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS).	En virtud de la corresponsabilidad que cada sujeto tiene, como parte integral de su comunidad, de entender y adaptarse a la exposición a RUV.	Se requiere de una medición basal y luego realizar mediciones anualmente	Porcentaje	Encuestas: ENDS Estudios transversales Instituciones: MSPS Secretarías de Salud Grupos de Investigación	Depende de la periodicidad y completitud del levantamiento de la información.	Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición.	Cooperación y articulación entre los niveles del Ejecutivo (nacional, departamental) y los grupos de investigación.	50%	55%

Tabla 7. Indicadores finales relacionados con las recomendaciones de diagnóstico y tratamiento prioritizados

Recomendación	Nombre	Definición	Objetivo	Númerador	Denominador	Relevancia	Periodicidad	Unidad de medida	Fuente	Confiabilidad	Alertas	Pruebas especiales	Meta año 1	Meta año 3
26,29,30,31,33,36	PORCENTAJE DE CIRUGÍAS DE MOHS INDICADAS DE ACUERDO A CRITERIOS DE LA GPC.	Número de cirugías de MoHS indicadas según recomendaciones de la GPC sobre el total de cirugías de MoHS realizadas para CPNM, multiplicado por 100	Verificar adherencia a las recomendaciones relacionadas con las indicaciones de la Cirugía Micrográfica de Mohs.	Número de cirugías de MoHS indicadas según recomendaciones de la GPC (CUPS 864300)	Total de cirugías de MoHS realizadas para CPNM (CUPS 864300)	A mayor porcentaje de cirugías indicadas correctamente mayor adherencia a las recomendaciones relacionadas con la cirugía Micrográfica de Mohs.	Se requiere de una medición basal y luego realizar mediciones anualmente	Porcentaje	Revisión de reportes de cirugías autorizadas en EPS y revisión de historias clínicas y de CTC para verificar la indicación de la Cirugía Micrográfica de Mohs	Como barrera para la medición de este indicador, se encuentra que no todos los cirujanos que realizan Cirugía de Mohs en Colombia, están realmente capacitados para realizar el procedimiento. Pueden generarse dificultades logísticas ya que se requiere de una revisión exhaustiva de las historias clínicas de los pacientes para verificar la indicación de la Cirugía Micrográfica de Mohs.	Necesidad de expandir capacidades del SVICILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición.	Coordinación entre MSPS y (nivel nacional) Superintendencia Nacional de Salud, secretarías de salud.	60%	66%
20,21	PORCENTAJE DE REPORTES DE PATOLOGÍA CON DIAGNÓSTICO DE CEC, QUE VALORAN INVASIÓN PERINEURAL, GROSOR DEL TUMOR Y DIFERENCIACIÓN TUMOR Y DIFERENCIACIÓN INDICADOR DE PROCESO	Número de reportes de patología con diagnóstico de CEC, que valoran invasión perineural, grosor del tumor y diferenciación sobre el total de reportes de patologías con diagnóstico de CEC, multiplicado por 100%	Valorar adherencia a las recomendaciones de reporte de patología presentes en la GPC de CEC	Número de reportes de patología con diagnóstico de CEC, que valoran invasión perineural, grosor del tumor y diferenciación (CÓDIGO CIE 10 C440-C449;D040-AD049)	Total de reportes de patologías con diagnóstico de CEC (CÓDIGO CIE 10 C440-C449;D040-AD049)	A mayor porcentaje de reportes caracterizados mayor adherencia a las recomendaciones de reporte de patología presentes en la GPC de CEC	Se requiere de una medición basal y luego realizar mediciones anualmente	Porcentaje	Revisión de reportes de patología y de historias clínicas de los pacientes.	Pueden generarse dificultades logísticas ya que se requiere de una revisión exhaustiva de los reportes de patologías y de las historias clínicas de los pacientes con CEC para verificar la información.	Necesidad de expandir capacidades del SVICILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere. Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición.	Coordinación entre MSPS y (nivel nacional) Superintendencia Nacional de Salud, secretarías de salud.	60%	66%

Tabla 8. Códigos CIE-10 relacionados con las recomendaciones de diagnóstico y tratamiento priorizadas

CÓDIGO	Diagnóstico
C440	Tumor maligno de la piel del labio
C441	Tumor maligno de la piel del párpado, incluida la comisura palpebral
C442	Tumor maligno de la piel de la oreja y del conducto auditivo externo
C443	Tumor maligno de la piel de otras partes y de las no especificadas de la cara
C444	Tumor maligno de la piel del cuero cabelludo y del cuello
C445	Tumor maligno de la piel del tronco
C446	Tumor maligno de la piel del miembro superior, incluido el hombro
C447	Tumor maligno de la piel del miembro inferior, incluida la cadera
C449	Tumor maligno de la piel, sitio no especificado
D040	Carcinoma <i>in situ</i> de la piel del labio
D041	Carcinoma <i>in situ</i> de la piel del párpado y de la comisura palpebral
D042	Carcinoma <i>in situ</i> de la piel de la oreja y del conducto auditivo externo
D043	Carcinoma <i>in situ</i> de la piel de otras partes y de las no especificadas de la cara
D044	Carcinoma <i>in situ</i> de la piel del cuero cabelludo y cuello
D045	Carcinoma <i>in situ</i> de la piel del tronco
D046	Carcinoma <i>in situ</i> de la piel del miembro superior, incluido el hombro
D047	Carcinoma <i>in situ</i> de la piel del miembro inferior, incluida la cadera
D048	Carcinoma <i>in situ</i> de la piel de otros sitios especificados
D049	Carcinoma <i>in situ</i> de la piel, sitio no especificado

Tabla 9. Clasificación única de procedimientos en salud – CUPS

864300	Cirugía micrográfica de Mohs por corte sod +	Resolución 1896 de 2001
--------	--	-------------------------



5. Referencias



1. Lauth M, Unden AB, Toftgård R. Non-melanoma skin cancer: pathogenesis and mechanisms. *Drug Discovery Today: Disease Mechanisms*. 2004;1(2):267-72.
2. Bowden GT. Prevention of non-melanoma skin cancer by targeting ultraviolet-B-light signalling. *Nat Rev Cancer*. 2004;4(1):23-35.
3. Staples M, Marks R, Giles G. Trends in the incidence of non-melanocytic skin cancer (NMSC) treated in Australia 1985-1995: are primary prevention programs starting to have an effect? *Int J Cancer*. 1998;78(2):144-8.
4. Diepgen TL, Mahler V. The epidemiology of skin cancer. *Br J Dermatol*. 2002;146 Suppl 61:1-6.
5. Green A. Changing patterns in incidence of non-melanoma skin cancer. *Epithelial Cell Biol*. 1992;1(1):47-51..
6. Glass AG, Hoover RN. The emerging epidemic of melanoma and squamous cell skin cancer. *JAMA*. 1989;262(15):2097-100.
7. Holme SA, Malinowsky K, Roberts DL. Changing trends in non-melanoma skin cancer in South Wales, 1988-98. *Br J Dermatol*. 2000;143(6):1224-9. Epub 2000/12/21.
8. Staples MP, Elwood M, Burton RC, Williams JL, Marks R, Giles GG. Non-melanoma skin cancer in Australia: the 2002 national survey and trends since 1985. *Med J Aust*. 2006;184(1):6-10. Epub 2006/01/10.
9. Bielsa I, Soria X, Esteve M, Ferrandiz C. Population-based incidence of basal cell carcinoma in a Spanish Mediterranean area. *Br J Dermatol*. 2009;161(6):1341-6. Epub 2009/10/03.
10. Aceituno-Madera P, Buendia-Eisman A, Arias-Santiago S, Serrano-Ortega S. [Changes in the incidence of skin cancer between 1978 and 2002]. *Actas Dermosifiliogr*. 2010;101(1):39-46. Epub 2010/01/30.
11. Lomas A, Leonardi-Bee J, Bath-Hextall F. A systematic review of worldwide incidence of nonmelanoma skin cancer. *Br J Dermatol*. 2012;166(5):1069-80.
12. Sánchez GN, De la Hoz F, Castañeda C. Incidencia de cáncer de piel en Colombia. Años 2003-2007. *Piel*. 2011;26(4):171-7.
13. Instituto Nacional de Cancerología. Anuario Estadístico 2009. Bogotá: Legis; 2010.
14. Nova-Villanueva J, Sánchez-Vanegas G, Porras de Quintana L. [Skin cancer: a Colombian reference centre's epidemiological profile 2003-2005]. *Rev Salud Publica (Bogota)*. 2007;9(4):595-601. Epub 2008/01/23. Cáncer de Piel: Perfil Epidemiológico de un Centro de Referencia en Colombia 2003-2005.
15. Lewis KG, Weinstock MA. Nonmelanoma skin cancer mortality (1988-2000): the Rhode Island follow-back study. *Arch Dermatol*. 2004;140(7):837-42. Epub 2004/07/21.
16. Abadia CE, Oviedo DG. Bureaucratic Itineraries in Colombia. A theoretical and methodological tool to assess managed-care health care systems. *Soc Sci Med*. 2009;68(6):1153-60. Epub 2009/01/31.
17. Seretis K, Thomaidis V, Karpouzis A, Tamiolakis D, Tsamis I. Epidemiology of surgical treatment of nonmelanoma skin cancer of the head and neck in Greece. *Dermatol Surg*. 2010;36(1):15-22. Epub 2009/11/17.
18. Ministerio de la Protección Social-COLCIENCIAS-CEIS. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, Colombia. 2010; 393 p.
19. Ministerio de la Protección Social-COLCIENCIAS-CEIS. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Bogotá, Colombia: Fundación Santa Fe de Bogotá – Centro de Estudios e Investigación en Salud 2013. 393 p.
20. Donabedian A. Methods for deriving criteria for assessing the quality of medical care. *Med Care Rev*. 1980;37(7):653-98. Epub 1981/03/07.
21. Durán LI, Becerra JA. [Development of a method for establishing care priorities in the health sector]. *Salud Publica Mex*. 1984;26(4):389-403. Epub 1984/07/01. Desarrollo de una metodología para

establecer prioridades de atención en el sector salud.

22. Brozek JL, Akl EA, Alonso-Coello P, Lang D, Jaeschke R, Williams JW, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines. Part 1 of 3. An overview of the GRADE approach and grading quality of evidence about interventions. *Allergy*. 2009;64(5):669-77. Epub 2009/02/13.
23. Green AC, McBride P. Squamous cell carcinoma of the skin (non-metastatic). *Clin Evid (Online)*. 2010.. Epub 2010/01/01.
24. Pavlovic S, Wiley E, Guzman G, Morris D, Braniecki M. Marjolin ulcer: an overlooked entity. *Int Wound J*. 2011;8(4):419-24. Epub 2011/05/19.
25. Schmitt J, Seidler A, Diepgen TL, Bauer A. Occupational ultraviolet light exposure increases the risk for the development of cutaneous squamous cell carcinoma: a systematic review and meta-analysis. *Br J Dermatol*. 2011;164(2):291-307. Epub 2010/11/09.
26. Johnson TM, Rowe DE, Nelson BR, Swanson NA. Squamous cell carcinoma of the skin (excluding lip and oral mucosa). *J Am Acad Dermatol*. 1992;26(3 Pt 2):467-84. Epub 1992/03/01.
27. Scotto J, Fears TR. Skin cancer epidemiology: research needs. *Natl Cancer Inst Monogr*. 1978(50):169-77. Epub 1978/12/01.
28. Armstrong BK, Kricker A. The epidemiology of UV induced skin cancer. *J Photochem Photobiol B..* 2001;63(1-3):8-18. Epub 2001/10/31.
29. Zanetti R, Rosso S, Martinez C, Navarro C, Schraub S, Sancho-Garnier H, et al. The multicentre south European study 'Helios'. I: Skin characteristics and sunburns in basal cell and squamous cell carcinomas of the skin. *Br J Cancer*. 1996;73(11):1440-6. Epub 1996/06/01.
30. Han J, Colditz GA, Hunter DJ. Risk factors for skin cancers: a nested case-control study within the Nurses' Health Study. *Int J Epidemiol*. 2006;35(6):1514-21. Epub 2006/09/01.
31. Kricker A, Armstrong BK, English DR, Heenan PJ. Pigmentary and cutaneous risk factors for non-melanocytic skin cancer--a case-control study. *Int J Cancer*. 1991;48(5):650-62. Epub 1991/07/09.
32. Sánchez G, Nova J. Risk factors for squamous cell carcinoma, a study by the National Dermatology Centre of Colombia. *Actas Dermosifiliogr*. 2013;104(8):672-8. Epub 2013/08/24.
33. Lear JT, Tan BB, Smith AG, Bowers W, Jones PW, Heagerty AH, et al. Risk factors for basal cell carcinoma in the UK: case-control study in 806 patients. *J R Soc Med*. 1997;90(7):371-4. Epub 1997/07/01.
34. Walther U, Kron M, Sander S, Sebastian G, Sander R, Peter RU, et al. Risk and protective factors for sporadic basal cell carcinoma: results of a two-centre case-control study in southern Germany. Clinical actinic elastosis may be a protective factor. *Br J Dermatol*. 2004;151(1):170-8. Epub 2004/07/24.
35. Davis MM, Hanke CW, Zollinger TW, Montebello JF, Hornback NB, Norins AL. Skin cancer in patients with chronic radiation dermatitis. *J Am Acad Dermatol*. 1989;20(4):608-16. Epub 1989/04/01.
36. Gawkrödger DJ. Occupational skin cancers. *Occup Med (Lond)*. 2004;54(7):458-63. (0962-7480 (Print)).
37. De Hertog SA1, Wensveen CA, Bastiaens MT, Kielich CJ, Berkhout MJ, Westendorp RG, Vermeer BJ, Bouwes Bavinck JN; Leiden Skin Cancer Study. *J Clin Oncol*. 2001;19(1):231-8.
38. Tessari G, Girolomoni G. Nonmelanoma skin cancer in solid organ transplant recipients: update on epidemiology, risk factors, and management.. *Dermatol Surg*. 2012;38(10):1622-30.
39. Lobo DV, Chu P, Grekin RC, Berger TG. Nonmelanoma skin cancers and infection with the human immunodeficiency virus. *Arch Dermatol*. 1992;128(5):623-7. Epub 1992/05/01.
40. Stromberg BV, Keiter JE, Wray RC, Weeks

- PM. Scar carcinoma: prognosis and treatment. *South Med J.* 1977;70(7):821-2. Epub 1977/07/01.
41. Edwards MJ, Hirsch RM, Broadwater JR, Netscher DT, Ames FC. Squamous cell carcinoma arising in previously burned or irradiated skin. *Arch Surg.* 1989;124(1):115-7. Epub 1989/01/01.
 42. Lohmann CM, Solomon AR. Clinicopathologic variants of cutaneous squamous cell carcinoma. *Adv Anat Pathol.* 2001;8(1):27-36. Epub 2001/01/11.
 43. Cox NH. Body site distribution of Bowen's disease. *Br J Dermatol.* 1994;130(6):714-6. Epub 1994/06/01.
 44. Eedy DJ, Gavin AT. Thirteen-year retrospective study of Bowen's disease in Northern Ireland. *Br J Dermatol.* 1987;117(6):715-20. Epub 1987/12/01.
 45. Kossard S, Rosen R. Cutaneous Bowen's disease. An analysis of 1001 cases according to age, sex, and site. *J Am Acad Dermatol.* 1992;27(3):406-10. Epub 1992/09/01.
 46. Thestrup-Pedersen K, Ravnborg L, Reyman F. Morbus Bowen. A description of the disease in 617 patients. *Acta dermatovenereologica.* 1988;68(3):236-9. Epub 1988/01/01.
 47. Cox NH, Eedy DJ, Morton CA. Guidelines for management of Bowen's disease: 2006 update. *Br J Dermatol.* 2007;156(1):11-21. Epub 2007/01/04.
 48. Sharma A, Schwartz RA, Swan KG. Marjolin's warty ulcer. *J Surg Oncol.* 2011;103(2):193-5. Epub 2011/01/25.
 49. Vandeweyer E, Sales F, Deraemaeker R. Cutaneous verrucous carcinoma. *Br J Plast Surg.* 2001;54(2):168-70. Epub 2001/02/24.
 50. Kossard S, Tan KB, Choy C. Keratoacanthoma and infundibulocystic squamous cell carcinoma. *Am J Dermatopathol.* 2008;30(2):127-34. Epub 2008/03/25.
 51. Nghiem P, Prieto VG, Frisberg D. Protocol for the Examination of Specimens From Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Skin. Protocol applies to invasive squamous cell carcinomas of the skin
 - Squamous cell carcinomas of the eyelid, vulva, and penis are not included. *Skin. Squamous Cell Carcinoma of the Skin SquamousCell* 3.1.0.1. Ed: College of American Pathologists (CAP). 2013.
 52. Abar BW, Turrisi R, Hillhouse J, Loken E, Stapleton J, Gunn H. Preventing skin cancer in college females: heterogeneous effects over time. *Health Psychol.* 2010;29(6):574-82. Epub 2010/10/14.
 53. Armstrong AW, Watson AJ, Makredes M, Frangos JE, Kimball AB, Kvedar JC. Text-message reminders to improve sunscreen use: a randomized, controlled trial using electronic monitoring. *Arch Dermatol.* 2009;145(11):1230-6. Epub 2009/11/18.
 54. Pagoto SL, Schneider KL, Oleski J, Bodenlos JS, Ma Y. The sunless study: a beach randomized trial of a skin cancer prevention intervention promoting sunless tanning. *Arch Dermatol.* 2010;146(9):979-84. Epub 2010/09/22.
 55. Crane LA, Schneider LS, Yohn JJ, Morelli JG, Plomer KD. "Block the sun, not the fun": evaluation of a skin cancer prevention program for child care centers. *Am J Prev Med.* 1999;17(1):31-7. Epub 1999/08/03.
 56. Buller DB, Reynolds KD, Ashley JL, Buller MK, Kane IL, Stabell CL, et al. Motivating public school districts to adopt sun protection policies: a randomized controlled trial. *Am J Prev Med.* 2011;41(3):309-16. Epub 2011/08/23.
 57. Sancho-Garnier H, Pereira B, Cesarini P. A cluster randomized trial to evaluate a health education programme "Living with Sun at School". *Int J Environ Res Public Health.* 2012;9(7):2345-61. Epub 2012/08/02.
 58. Crane LA, Asdigian NL, Baron AE, Aalborg J, Marcus AC, Mokrohisky ST, et al. Mailed intervention to promote sun protection of children: a randomized controlled trial. *Am J Prev Med.* 2012;43(4):399-410. Epub 2012/09/21.
 59. Hunter S, Love-Jackson K, Abdulla R, Zhu W, Lee JH, Wells KJ, et al. Sun protection at elementary schools: a cluster randomized

- trial. *J Natl Cancer Inst.* 2010;102(7):484-92. Epub 2010/03/25.
60. Autier P, Dore JF, Negrier S, Lienard D, Panizzon R, Lejeune FJ, et al. Sunscreen use and duration of sun exposure: a double-blind, randomized trial. *J Natl Cancer Inst.* 1999;91(15):1304-9. Epub 1999/08/05.
 61. van der Pols JC, Williams GM, Neale RE, Clavarino A, Green AC. Long-term increase in sunscreen use in an Australian community after a skin cancer prevention trial. *Prev Med.* 2006;42(3):171-6. Epub 2005/12/06.
 62. Thompson SC, Jolley D, Marks R. Reduction of solar keratoses by regular sunscreen use. *N Engl J Med.* 1993;329(16):1147-51. Epub 1993/10/14.
 63. Darlington S, Williams G, Neale R, Frost C, Green A. A randomized controlled trial to assess sunscreen application and beta carotene supplementation in the prevention of solar keratoses. *Arch Dermatol.* 2003;139(4):451-5. Epub 2003/04/23.
 64. Green A, Williams G, Neale R, Hart V, Leslie D, Parsons P, et al. Daily sunscreen application and betacarotene supplementation in prevention of basal-cell and squamous-cell carcinomas of the skin: a randomised controlled trial. *Lancet.* 1999;354(9180):723-9. Epub 1999/09/04.
 65. Seite S, Moyal D, Verdier MP, Hourseau C, Fourtanier A. Accumulated p53 protein and UVA protection level of sunscreens. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2000;16(1):3-9. Epub 2000/03/18.
 66. Weinstock MA, Bingham SF, Digiovanna JJ, Rizzo AE, Marcolivio K, Hall R, et al. Tretinoin and the prevention of keratinocyte carcinoma (Basal and squamous cell carcinoma of the skin): a veterans affairs randomized chemoprevention trial. *J Invest Dermatol.* 2012;132(6):1583-90. Epub 2012/02/10.
 67. Gamba CS, Stefanick ML, Shikany JM, Larson J, Linos E, Sims ST, et al. Low-fat diet and skin cancer risk: the women's health initiative randomized controlled dietary modification trial. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2013;22(9):1509-19. Epub 2013/05/24.
 68. Elmets CA, Viner JL, Pentland AP, Cantrell W, Lin HY, Bailey H, et al. Chemoprevention of nonmelanoma skin cancer with celecoxib: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Natl Cancer Inst.* 2010;102(24):1835-44. Epub 2010/12/01.
 69. Johannesdottir SA, Chang ET, Mehnert F, Schmidt M, Olesen AB, Sorensen HT. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and the risk of skin cancer: a population-based case-control study. *Cancer.* 2012;118(19):4768-76. Epub 2012/05/31.
 70. Asgari MM, Chren MM, Warton EM, Friedman GD, White E. Association between nonsteroidal anti-inflammatory drug use and cutaneous squamous cell carcinoma. *Arch Dermatol.* 2010;146(4):388-95. Epub 2010/02/17.
 71. Butler GJ, Neale R, Green AC, Pandeya N, Whiteman DC. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and the risk of actinic keratoses and squamous cell cancers of the skin. *J Am Acad Dermatol.* 2005;53(6):966-72. Epub 2005/11/29.
 72. Torti DC, Christensen BC, Storm CA, Fortuny J, Perry AE, Zens MS, et al. Analgesic and nonsteroidal anti-inflammatory use in relation to nonmelanoma skin cancer: a population-based case-control study. *J Am Acad Dermatol.* 2011;65(2):304-12. Epub 2011/05/03.
 73. Clouser MC, Roe DJ, Foote JA, Harris RB. Effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs on non-melanoma skin cancer incidence in the SKICAP-AK trial. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2009;18(4):276-83. Epub 2009/02/20.
 74. Caccialanza M, Percivalle S, Piccinno R, Brambilla R. Photoprotective activity of oral polypodium leucotomos extract in 25 patients with idiopathic photodermatoses. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2007; 23(1):46-7.
 75. Middelkamp-Hup MA, Pathak MA, Parrado C, Goukassian D, Rius-Diaz F, Mihm MC, et al. Oral Polypodium leucotomos extract decreases ultraviolet-induced damage

- of human skin. *J Am Acad Dermatol.* 2004;51(6):910-8. Epub 2004/12/08.
76. Saliou C, Rimbach G, Moini H, McLaughlin L, Hosseini S, Lee J, et al. Solar ultraviolet-induced erythema in human skin and nuclear factor-kappa-B-dependent gene expression in keratinocytes are modulated by a French maritime pine bark extract. *Free Radic Biol Med.* 2001;30(2):154-60. Epub 2001/02/13.
77. Zhang M, Qureshi AA, Geller AC, Frazier L, Hunter DJ, Han J. Use of tanning beds and incidence of skin cancer. *J Clin Oncol.* 2012;30(14):1588-93. Epub 2012/03/01.
78. Karagas MR, Stannard VA, Mott LA, Slattery MJ, Spencer SK, Weinstock MA. Use of tanning devices and risk of basal cell and squamous cell skin cancers. *J Natl Cancer Inst.* 2002;94(3):224-6. Epub 2002/02/07.
79. Grelck K, Sukal S, Rosen L, Suciú GP. Incidence of residual nonmelanoma skin cancer in excisions after shave biopsy. *Dermatol Surg.* 2013;39(3 Pt 1):374-80. Epub 2013/01/03.
80. Swetter SM, Boldrick JC, Pierre P, Wong P, Egbert BM. Effects of biopsy-induced wound healing on residual basal cell and squamous cell carcinomas: rate of tumor regression in excisional specimens. *J Cutan Pathol.* 2003;30(2):139-46. Epub 2003/03/19.
81. Hacioglu S, Saricaoglu H, Baskan EB, Uner SI, Aydogan K, Tunali S. The value of spectrophotometric intracutaneous analysis in the noninvasive diagnosis of nonmelanoma skin cancers. *Clin Exp Dermatol.* 2013;38(5):464-9. Epub 2013/06/20.
82. Garcia-Urbe A, Zou J, Duvic M, Cho-Vega JH, Prieto VG, Wang LV. In vivo diagnosis of melanoma and nonmelanoma skin cancer using oblique incidence diffuse reflectance spectrometry. *Cancer Res.* 2012;72(11):2738-45. Epub 2012/04/12.
83. van der Beek N, de Leeuw J, Demmendaal C, Bjerring P, Neumann HA. PpIX fluorescence combined with auto-fluorescence is more accurate than PpIX fluorescence alone in fluorescence detection of non-melanoma skin cancer: an intra-patient direct comparison study. *Lasers Surg Med.* 2012;44(4):271-6. Epub 2011/12/16.
84. Rajaram N, Reichenberg JS, Migden MR, Nguyen TH, Tunnell JW. Pilot clinical study for quantitative spectral diagnosis of non-melanoma skin cancer. *Lasers Surg Med.* 2010;42(10):716-27. Epub 2011/01/20.
85. Demir H, Isken T, Kus E, Ziya Tan Y, Isgoren S, Daglio Gorur G, et al. Sentinel lymph node biopsy with a gamma probe in patients with high-risk cutaneous squamous cell carcinoma: follow-up results of sentinel lymph node-negative patients. *Nucl Med Commun.* 2011;32(12):1216-22. Epub 2011/10/05.
86. Brantsch KD, Meisner C, Schonfisch B, Trilling B, Wehner-Caroli J, Rocken M, et al. Analysis of risk factors determining prognosis of cutaneous squamous-cell carcinoma: a prospective study. *Lancet Oncol.* 2008;9(8):713-20. Epub 2008/07/12.
87. Clark JR, Rumcheva P, Veness MJ. Analysis and comparison of the 7th edition American Joint Committee on Cancer (AJCC) nodal staging system for metastatic cutaneous squamous cell carcinoma of the head and neck. *Ann Surg Oncol.* 2012;19(13):4252-8. Epub 2012/07/19.
88. Goh RY, Bova R, Fogarty GB. Cutaneous squamous cell carcinoma metastatic to parotid - analysis of prognostic factors and treatment outcome. *World J Surg Oncol.* 2012;10:117. Epub 2012/06/27.
89. Jambusaria-Pahlajani A, Kanetsky PA, Karia PS, Hwang WT, Gelfand JM, Whalen FM, et al. Evaluation of AJCC tumor staging for cutaneous squamous cell carcinoma and a proposed alternative tumor staging system. *JAMA Dermatol.* 2013;149(4):402-10. Epub 2013/01/18.
90. Andruchow JL, Veness MJ, Morgan GJ, Gao K, Clifford A, Shannon KF, et al. Implications for clinical staging of metastatic cutaneous squamous carcinoma of the head and neck based on a multicenter study of treatment outcomes. *Cancer.* 2006;106(5):1078-83.

- Epub 2006/01/31.
91. Forest VI, Clark JJ, Veness MJ, Milross C. N1S3: a revised staging system for head and neck cutaneous squamous cell carcinoma with lymph node metastases: results of 2 Australian Cancer Centers. *Cancer*. 2010;116(5):1298-304. Epub 2010/01/07.
 92. Kelder W, Ebrahimi A, Forest VI, Gao K, Murali R, Clark JR. Cutaneous head and neck squamous cell carcinoma with regional metastases: the prognostic importance of soft tissue metastases and extranodal spread. *Ann Surg Oncol*. 2012;19(1):274-9. Epub 2011/08/10.
 93. Kosec A, Svetina L, Luksic I. Significance of clinical stage, extent of surgery and outcome in cutaneous squamous cell carcinoma of the head and neck. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2013;42(1):82-8. Epub 2012/11/10.
 94. Breuninger H, Brantsch K, Eigentler T, Hafner HM. Comparison and evaluation of the current staging of cutaneous carcinomas. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2012;10(8):579-86. Epub 2012/03.
 95. Ch'ng S, Clark JR, Brunner M, Palme CE, Morgan GJ, Veness MJ. Relevance of the primary lesion in the prognosis of metastatic cutaneous squamous cell carcinoma. *Head Neck*. 2013;35(2):190-4. Epub 2012/03/17.
 96. Lansbury L, Bath-Hextall F, Perkins W, Stanton W, Leonardi-Bee J. Interventions for non-metastatic squamous cell carcinoma of the skin: systematic review and pooled analysis of observational studies. *BMJ*. 2013;347:f6153. Epub 2013/11/06.
 97. Pua VS, Huilgol S, Hill D. Evaluation of the treatment of non-melanoma skin cancers by surgical excision. *Australas J Dermatol*. 2009;50(3):171-5. Epub 2009/08/08.
 98. Bath-Hextall FJ, Matin RN, Wilkinson D, Leonardi-Bee J. Interventions for cutaneous Bowen's disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(6).
 99. Peikert JM. Prospective trial of curettage and cryosurgery in the management of non-facial, superficial, and minimally invasive basal and squamous cell carcinoma. *Int J Dermatol*. 2011;50(9):1135-8. Epub 2011/12/01.
 100. Lansbury L, Leonardi-Bee J, Perkins W, Goodacre T, Tweed JA, Bath-Hextall FJ. Interventions for non-metastatic squamous cell carcinoma of the skin. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(4):CD007869.
 101. Rank B. Surgery and skin cancer. *Ann R Coll Surg Engl*. 1973;52(3):148-64. Epub 1973/03/01.
 102. Pless J. Carcinoma of the external ear. *Scand J Plast Reconstr Surg*. 1976;10(2):147-51. Epub 1976/01/01.
 103. Baker NJ, Webb AA, Macpherson D. Surgical management of cutaneous squamous cell carcinoma of the head and neck. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2001;39(2):87-90. Epub 2001/04/05.
 104. Donaldson MJ, Sullivan TJ, Whitehead KJ, Williamson RM. Squamous cell carcinoma of the eyelids. *Br J Ophthalmol*. 2002;86(10):1161-5. Epub 2002/09/18.
 105. Griffiths RW, Feeley K, Suvana SK. Audit of clinical and histological prognostic factors in primary invasive squamous cell carcinoma of the skin: assessment in a minimum 5 year follow-up study after conventional excisional surgery. *Br J Plast Surg*. 2002;55(4):287-92. Epub 2002/08/06.
 106. Ang P, Tan AW, Goh CL. Comparison of completely versus incompletely excised cutaneous squamous cell carcinomas. *Ann Acad Med Singapore*. 2004;33(1):68-70. Epub 2004/03/11.
 107. van der Eerden PA, Prins ME, Lohuis PJ, Balm FA, Vuyk HD. Eighteen years of experience in Mohs micrographic surgery and conventional excision for nonmelanoma skin cancer treated by a single facial plastic surgeon and pathologist. *Laryngoscope*. 2010;120(12):2378-84. Epub 2010/11/04.
 108. Nemet AY, Deckel Y, Martin PA, Kourt G, Chilov M, Sharma V, et al. Management of periocular basal and squamous cell carcinoma: a series of 485 cases. *Am J Ophthalmol*. 2006;142(2):293-7. Epub 2006/08/01.
 109. Mourouzis C, Boynton A, Grant J,

- Umar T, Wilson A, Macpheson D, et al. Cutaneous head and neck SCCs and risk of nodal metastasis - UK experience. *J Craniomaxillofac Surg*. 2009;37(8):443-7. Epub 2009/08/29.
110. Werlinger KD, Upton G, Moore AY. Recurrence rates of primary nonmelanoma skin cancers treated by surgical excision compared to electrodesiccation-curettage in a private dermatological practice. *Dermatol Surg*. 2002;28(12):1138-42; discussion 42. Epub 2002/12/11.
111. Tromovitch TA. Skin Cancer; Treatment by Curettage and Desiccation. *Calif Med*. 1965;103:107-8. Epub 1965/08/01.
112. Williamson G, Jackson R. Treatment of squamous cell carcinoma of the skin by electrodesiccation and curettage. *Can Med Assoc J*. 1964;90:408-13. (0008-4409 (Print)).
113. Reschly MJ, Shenefelt PD. Controversies in skin surgery: electrodesiccation and curettage versus excision for low-risk, small, well-differentiated squamous cell carcinomas. *Journal of drugs in dermatology : JDD*. 2010;9(7):773-6. Epub 2010/08/04.
114. Kuflik EG. Cryosurgery for skin cancer: 30-year experience and cure rates. *Dermatol Surg*. 2004;30(2 Pt 2):297-300. Epub 2004/02/12.
115. Chren MM, Linos E, Torres JS, Stuart SE, Parvataneni R, Boscardin WJ. Tumor recurrence 5 years after treatment of cutaneous basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma. *J Invest Dermatol*. 2013;133(5):1188-96. Epub 2012/11/30.
116. Chren MM, Torres JS, Stuart SE, Bertenthal D, Labrador RJ, Boscardin WJ. Recurrence after treatment of nonmelanoma skin cancer: a prospective cohort study. *Arch Dermatol*. 2011;147(5):540-6. Epub 2011/05/18.
117. Kropp L, Balamucki CJ, Morris CG, Kirwan J, Cognetta AB, Stoer CB, et al. Mohs resection and postoperative radiotherapy for head and neck cancers with incidental perineural invasion. *American journal of otolaryngology*. 2013. Epub 2013/02/19.
118. Leibovitch I, Huilgol SC, Selva D, Hill D, Richards S, Paver R. Cutaneous squamous cell carcinoma treated with Mohs micrographic surgery in Australia I. Experience over 10 years. *J Am Acad Dermatol*. 2005;53(2):253-60. Epub 2005/07/16.
119. Pugliano-Mauro M, Goldman G. Mohs surgery is effective for high-risk cutaneous squamous cell carcinoma. *Dermatol Surg*. 2010 Oct;36(10):1544-53.
120. Warshauer E, Warshauer BL. Clearance of basal cell and superficial squamous cell carcinomas after imiquimod therapy. *J Drugs Dermatol*. 2008;7(5):447-51. Epub 2008/05/29.
121. Tillman DK, Jr., Carroll MT. Topical imiquimod therapy for basal and squamous cell carcinomas: a clinical experience. *Cutis*. 2007;79(3):241-8. Epub 2007/08/07.
122. Cartei G, Cartei F, Interlandi G, Meneghini G, Jop A, Zingone G, et al. Oral 5-fluorouracil in squamous cell carcinoma of the skin in the aged. *Am J Clin Oncol*. 2000;23(2):181-4. Epub 2000/04/25.
123. Giaccherio D, Barriere J, Benezery K, Guillot B, Dutriaux C, Mortier L, et al. Efficacy of cetuximab for unresectable or advanced cutaneous squamous cell carcinoma--a report of eight cases. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2011;23(10):716-8. Epub 2011/08/13.
124. Lewis CM, Glisson BS, Feng L, Wan F, Tang X, Wistuba II, et al. A phase II study of gefitinib for aggressive cutaneous squamous cell carcinoma of the head and neck. *Clin Cancer Res*. 2012;18(5):1435-46. Epub 2012/01/21.
125. Bailey HH, Kim K, Verma AK, Sielaff K, Larson PO, Snow S, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 skin cancer prevention study of {alpha}-difluoromethylornithine in subjects with previous history of skin cancer. *Cancer Prev Res (Phila)*. 2010;3(1):35-47. Epub 2010/01/07.
126. Tran HT, Lee RA, Oganessian G, Jiang SB. Single treatment of non-melanoma skin cancers using a pulsed-dye laser with stacked pulses. *Lasers Surg Med*. 2012;44(6):459-67.

- Epub 2012/04/19.
127. Ministerio de la Protección Social - República de Colombia. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Bogotá: COLCIENCIAS, Ministerio de la Protección Social. 2010. 344 p.
 128. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*. 2003;362(9391):1225-30. Epub 2003/10/22.
 129. Kashyap N, Dixon J, Michel G, Brandt C, Shiffman RN. GuideLine Implementability Appraisal v. 2.0. Yale Center for Medical Informatics, New Haven, CT. 2011. Epub 2011.
 130. Fontanesi J, Messonnier M, Hill L, Shefer A. A new model of adoption of clinical practice guidelines. *J Public Health Manag Pract*. 2007;13(6):605-11. Epub 2007/11/07.
 131. Davis D, O'Brien MA, Freemantle N, Wolf FM, Mazmanian P, Taylor-Vaisey A. Impact of formal continuing medical education: do conferences, workshops, rounds, and other traditional continuing education activities change physician behavior or health care outcomes? *JAMA*. 1999;282(9):867-74. Epub 1999/09/09.
 132. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ*. 1997;157(4):408-16. Epub 1997/08/15.
 133. Andela VB. Harnessing information and communication technologies to leverage scarce resources for cancer education, research and practice in developing countries. *Health Res Policy Syst*. 2006;4:1. Epub 2006/01/05.
 134. Valcke M, De Wever B. Information and communication technologies in higher education: evidence-based practices in medical education. *Med Teach*. 2006;28(1):40-8. Epub 2006/04/22.
 135. Hastings G, McDermott L. Putting social marketing into practice. *BMJ*. 2006;332(7551):1210-2. Epub 2006/05/20.
 136. Karel GD. Social marketing self-esteem: a socio-medical approach to high-risk and skin tone alteration activities. *Int J Dermatol*. 2011;50(5):590-2. Epub 2011/04/22.
 137. French Society of Dermatology. [Guidelines for the diagnosis and treatment of cutaneous squamous cell carcinoma and precursor lesions. Arguments - May 2009]. *Ann Dermatol Venereol*. 2009;136 Suppl 5:S189-242. Epub 2009/10/03. Carcinome epidermoïde cutané (carcinome spinocellulaire): Recommandations de pratique clinique pour la prise en charge diagnostique et thérapeutique. Argumentaire - Mai 2009.
 138. Lee DA, Miller SJ. Nonmelanoma skin cancer. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2009;17(3):309-24. Epub 2009/08/25.
 139. Miller SJ, Alam M, Andersen J, Berg D, Bichakjian CK, Bowen G, et al. Basal cell and squamous cell skin cancers. *J Natl Compr Canc Netw*. 2010;8(8):836-64. Epub 2010/09/28.
 140. Bonerandi JJ, Beauvillain C, Caquant L, Chassagne JF, Chaussade V, Clavere P, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of cutaneous squamous cell carcinoma and precursor lesions. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2011;25 Suppl 5:1-51. Epub 2011/12/17.
 141. Bree AF, Shah MR. Consensus statement from the first international colloquium on basal cell nevus syndrome (BCNS). *Am J Med Genet A*. 2011;155A(9):2091-7. Epub 2011/08/13.
 142. Buethe D, Warner C, Miedler J, Cockerell CJ. Focus Issue on Squamous Cell Carcinoma: Practical Concerns Regarding the 7th Edition AJCC Staging Guidelines. *J Skin Cancer*. 2011;2011:156391. Epub 2010/12/15.
 143. Morton CA, Szeimies RM, Sidoroff A, Braathen LR. European guidelines for topical photodynamic therapy part 1: treatment delivery and current indications - actinic keratoses, Bowen's disease, basal cell

- carcinoma. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2012. Epub 2012/11/28.
144. Cox NH, Eedy DJ, Morton CA. Guidelines for management of Bowen's disease. *British Association of Dermatologists. Br J Dermatol*. 1999;141(4):633-41.
145. Green AC, Chong AH. Squamous cell carcinoma of the skin (non-metastatic). *Clin Evid (Online)*. 2007 Aug 15;2007. pii: 1709.
146. Morton CA, McKenna KE, Rhodes LE. Guidelines for topical photodynamic therapy: update. *Br J Dermatol*. 2008;159(6):1245-66.
147. Wheless L, Black J, Alberg AJ. Nonmelanoma skin cancer and the risk of second primary cancers: a systematic review. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2010;19(7):1686-95.
148. McNaughton SA, Marks GC, Green AC. Role of dietary factors in the development of basal cell cancer and squamous cell cancer of the skin. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2005;14(7):1596-607.
149. Stern RS, Lunder EJ. Risk of squamous cell carcinoma and methoxsalen (psoralen) and UV-A radiation (PUVA). A meta-analysis. *Arch Dermatol*. 1998;134(12):1582-5.
150. Jiang DK, Wang WZ, Ren WH, Yao L, Peng B, Yu L. TP53 Arg72Pro polymorphism and skin cancer risk: a meta-analysis. *J Invest Dermatol*. 2011;131(1):220-8.
151. Farasat S, Yu SS, Neel VA, Nehal KS, Lardaro T, Mihm MC, et al. A new American Joint Committee on Cancer staging system for cutaneous squamous cell carcinoma: creation and rationale for inclusion of tumor (T) characteristics. *J Am Acad Dermatol*. 2011;64(6):1051-9.
152. Helfand M, Mahon SM, Eden KB, Frame PS, Orleans CT. Screening for skin cancer. *Am J Prev Med*. 2001;20(3 Suppl):47-58. Epub 2001/04/18.
153. Bath-Hextall F, Leonardi-Bee J, Somchand N, Webster A, Delitt J, Perkins W. Interventions for preventing non-melanoma skin cancers in high-risk groups. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007(4):CD005414.
154. Mariette X, Reynolds AV, Emery P. Updated meta-analysis of non-melanoma skin cancer rates reported from prospective observational studies in patients treated with tumour necrosis factor inhibitors. *Ann Rheum Dis*. 2012;71(12):e2.
155. de Visscher SA, Dijkstra PU, Tan IB, Roodenburg JL, Witjes MJ. mTHPC mediated photodynamic therapy (PDT) of squamous cell carcinoma in the head and neck: A systematic review. *Oral Oncol*. 2013;49(3):192-210.
156. Love WE, Bernhard JD, Bordeaux JS. Topical imiquimod or fluorouracil therapy for basal and squamous cell carcinoma: a systematic review. *Arch Dermatol*. 2009;145(12):1431-8.
157. Grant WB. A meta-analysis of second cancers after a diagnosis of nonmelanoma skin cancer: additional evidence that solar ultraviolet-B irradiance reduces the risk of internal cancers. *J Steroid Biochem Mol Biol*. 2007;103(3-5):668-74.
158. Marcil I, Stern RS. Risk of developing a subsequent nonmelanoma skin cancer in patients with a history of nonmelanoma skin cancer: a critical review of the literature and meta-analysis. *Arch Dermatol*. 2000;136(12):1524-30.
159. Mahalingam M, Richards JE, Selim MA, Muzikansky A, Hoang MP. An immunohistochemical comparison of cytokeratin 7, cytokeratin 15, cytokeratin 19, CAM 5.2, carcinoembryonic antigen, and nestin in differentiating porocarcinoma from squamous cell carcinoma. *Hum Pathol*. 2012;43(8):1265-72. Epub 2012/01/31.
160. Guthrie S, Ramrath K, Dyall-Smith D, Landthaler M, Stolz W. Development of a targeted risk-group model for skin cancer screening based on more than 100,000 total skin examinations. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2012;26(1):86-94. Epub 2011/03/05.
161. Canpolat M, Akman-Karakas A, Gokhan-Ocak GA, Bassorgun IC, Akif Ciftcioglu M, Alpsoy E. Diagnosis and demarcation of skin malignancy using elastic light single-scattering spectroscopy: a pilot study. *Dermatol Surg*. 2012;38(2):215-23. Epub 2011/11/19.

162. Salah B, Alshraideh M, Beidas R, Hayajneh F. Skin cancer recognition by using a neuro-fuzzy system. *Cancer informatics*. 2011;10:1-11. Epub 2011/02/23.
163. Ojeda RM, Graells J. [Effectiveness of primary care physicians and dermatologists in the diagnosis of skin cancer: a comparative study in the same geographic area]. *Actas Dermosifiliogr*. 2011;102(1):48-52. Epub 2011/02/15. Estudio comparativo de la habilidad en el diagnóstico clínico del cáncer cutáneo entre el médico de familia y el dermatólogo en una misma área geográfica.
164. Ulrich M, Lange-Asschenfeldt S, Gonzalez S. In vivo reflectance confocal microscopy for early diagnosis of nonmelanoma skin cancer. *Actas Dermosifiliogr*. 2012;103(9):784-9. Epub 2012/05/18.
165. Farroha A, Dziwulski P, Shelley OP. Estimating the positive predictive value and sensitivity of the clinical diagnosis of basal cell carcinoma. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2013;66(7):1013-5. Epub 2013/02/16.
166. Miller SJ. Staging cutaneous squamous cell carcinoma. *JAMA Dermatol*. 2013;149(4):472-4. Epub 2013/01/18.
167. Schmults CD, Karia PS, Carter JB, Han J, Qureshi AA. Factors predictive of recurrence and death from cutaneous squamous cell carcinoma: a 10-year, single-institution cohort study. *JAMA Dermatol*. 2013;149(5):541-7. Epub 2013/05/17.
168. Wagner JD, Evdokimow DZ, Weisberger E, Moore D, Chuang TY, Wenck S, et al. Sentinel node biopsy for high-risk nonmelanoma cutaneous malignancy. *Arch Dermatol*. 2004;140(1):75-9. Epub 2004/01/21.
169. Vachiramon V, Sobanko JF, Rattanaumpawan P, Miller CJ. Music reduces patient anxiety during Mohs surgery: an open-label randomized controlled trial. *Dermatol Surg*. 2013;39(2):298-305. Epub 2013/01/26.
170. Janda M, Youl P, Marshall AL, Soyer HP, Baade P. The HealthyTexts study: a randomized controlled trial to improve skin cancer prevention behaviors among young people. *Contemp Clin Trials*. 2013;35(1):159-67. Epub 2013/04/06.
171. Cozzi SJ, Le TT, Ogbourne SM, James C, Suhrbier A. Effective treatment of squamous cell carcinomas with ingenol mebutate gel in immunologically intact SKH1 mice. *Archives of dermatological research*. 2013;305(1):79-83. Epub 2012/08/09.
172. Argos M, Rahman M, Parvez F, Dignam J, Islam T, Quasem I, et al. Baseline comorbidities in a skin cancer prevention trial in Bangladesh. *Eur J Clin Invest*. 2013;43(6):579-88. Epub 2013/04/18.
173. Carter JB, Johnson MM, Chua TL, Karia PS, Schmults CD. Outcomes of primary cutaneous squamous cell carcinoma with perineural invasion: an 11-year cohort study. *JAMA Dermatol*. 2013;149(1):35-41. Epub 2013/01/18.



6. Anexos



Anexo 1. Declaración de conflictos de intereses

Se socializó con el Grupo Desarrollador de Guía -GDG el contenido de la GM en lo relativo al conflicto de intereses, fueron explicados los tipos de conflicto y se solicitó a cada uno de los miembros del GDG que diligenciaran la Herramienta 2 Código y Formato para la Declaración de Intereses. Una vez reunidos los documentos de cada uno de los miembros del GDG estos fueron recopilados para revisión por parte de los líderes de la Guía de Cáncer de Piel no Melanoma

Se revisó la situación de cada uno de los miembros del GDG y tomando como base las recomendaciones de la GM se conformó un Comité ad hoc integrado por:

1. Álvaro Acosta –Líder temático Guía Cáncer de Piel no Melanoma
2. Guillermo Sánchez Vanegas- Investigador principal Guía Cáncer de Piel no Melanoma
3. Ingrid Arévalo Rodríguez – Coordinadora Metodológica Guía Cáncer de Piel no Melanoma
4. Diana Carolina Buitrago- Coordinadora Administrativa Guía Cáncer de Piel no Melanoma

Todos los integrantes en consenso evaluaron y expresaron su concepto acerca de la situación de cada uno de los miembros del GDG. Los análisis se presentan en este anexo. En los casos de la declaración de conflictos de interés de los miembros del Comité su declaración de conflicto fue revisada y evaluada por los otros tres miembros del mismo.

Tabla 10. Herramienta 3: Reporte de análisis de intereses y toma de decisiones sobre la conformación del grupo desarrollador

Nombre	Intereses		Tipo de intereses declarados	Decisión sobre participación en la Guía			Acuerdo GDG sobre la decisión		Presentación ante Comité Independiente		Aspectos en los que estará limitado
	SI	NO		Participa	Limitación Parcial	Exclusión	SI	NO	SI	NO	
Álvaro Acosta	X		Económico personal no específico.	X			X			X	
Xavier Rueda	X		Económico personal no específico.	X			X			X	
	X		Personal de un familiar no específico.	X			X			X	
Hugo Herrera	X		Económico personal no específico.	X			X			X	
	X		Personal de un familiar no específico.	X			X			X	
Guillermo Jiménez Calfat	X		Económico personal no específico.	X			X			X	
Martha Valbuena	X		Personal de un familiar no específico.	X			X			X	
Ana Francisca Ramírez	X		Económico personal no específico.	X			X			X	
John Alexander Nova		X									
Enrique Cadena	X										
Mariam Rolón		X									
Victoria Franco	X		Económico personal no específico.	X			X			X	

6.1 Anexo 2. Gradación de desenlaces y definición de preguntas clínicas con estructura PICO

Sección introductoria

- A. ¿Cuál es la definición del Carcinoma escamocelular de piel? (Pregunta de contexto).
- B. ¿Cuáles son los factores de riesgo identificados para la aparición del Carcinoma escamocelular de piel? (Pregunta de contexto).
- C. ¿Cuál son las características clínicas (signos y síntomas) del Carcinoma escamocelular de piel? (Pregunta de contexto).
- D. ¿Cuáles son las características histopatológicas del Carcinoma escamocelular de piel? (Pregunta de contexto).

Sección prevención primaria y secundaria

- E. ¿Cuáles son las intervenciones más efectivas para la prevención primaria del Carcinoma escamocelular de piel?

Población	Población general
Intervención	Bloqueador solar tópico, medidas de protección física (sombrero, estar a la sombra), campañas educativas, medidas sistémicas, Beta-caroteno, otras medidas
Comparador	Ausencia de intervenciones, Bloqueador solar tópico, medidas de protección física (sombrero, estar a la sombra), campañas educativas, medidas sistémicas, Beta-caroteno, otras medidas
Desenlaces críticos (9-7)	Nuevos casos del CEC, Persistencia de lesiones tipo CEC en pacientes con QA, Costo de bloqueador solar versus barreras versus no hacer nada, Tiempo de aparición de la primera lesión- subsecuentes lesiones, Mortalidad, Adherencia a las medidas.
Desenlaces importantes (6-4)	Nuevos casos de CEC en pacientes con otras lesiones de la piel, Persistencia de CEC en pacientes con otras lesiones de piel, Efectos adversos, Calidad de vida en CEC.
Desenlaces no importantes (3-1)	Persistencia de lesiones tipo CEC.
Tipo de estudios considerados	RS-ECC- Observacionales-series de casos

F. ¿Cuáles son las intervenciones más efectivas para la prevención secundaria del Carcinoma escamocelular de piel?

Población	Población con antecedente de CEC.
Intervención	Bloqueador solar tópico, medidas de protección física (sombrero, estar a la sombra), campañas educativas, medidas sistémicas, Beta-caroteno, otras medidas.
Comparador	Ausencia de intervenciones, Bloqueador solar tópico, medidas de protección física (sombrero, estar a la sombra), campañas educativas, medidas sistémicas, Beta-caroteno, otras medidas.
Desenlaces críticos (9-7)	Nuevos casos del CEC, Persistencia de lesiones tipo CEC, Persistencia de lesiones tipo CEC en pacientes con QA, Nuevos casos de CEC en pacientes con otras lesiones de la piel, Costo de bloqueador solar versus barreras versus no hacer nada, Mortalidad, Efectos adversos, Adherencia a las medidas.
Desenlaces importantes (6-4)	Persistencia de CEC en pacientes con otras lesiones de piel, Tiempo de aparición de la primera lesión- subsecuentes lesiones, Calidad de vida en CEC.
Tipo de estudios considerados	RS-ECC- Observacionales-series de casos.

Sección diagnóstico del carcinoma escamocelular de piel

G. ¿Cuáles son las herramientas diagnósticas recomendadas para la evaluación de las lesiones sugestivas del Carcinoma escamocelular de piel?

Población	Paciente con sospecha de carcinoma escamocelular de piel
Intervención	Herramientas diagnósticas
Comparador	Estudio de patología
Desenlaces críticos (9-7)	Verdaderos positivos, Falsos positivos, Verdaderos negativos, Falsos negativos, complicaciones relacionadas con la aplicación de las pruebas diagnósticas, resultados indeterminados de las pruebas diagnósticas, uso de recursos asociado al uso de las pruebas diagnósticas.
Tipo de estudios considerados	Estudios de evaluación de exactitud diagnóstica.

- H. ¿Cómo se recomienda clasificar el pronóstico de los diferentes tipos de Carcinoma escamocelular de piel?

Población	Paciente con diagnóstico de carcinoma escamocelular de piel
Intervención	Imágenes
Comparador	Estudio de patología
Desenlaces críticos (9-7)	Riesgo de metástasis, pronóstico, mortalidad.
Tipo de estudios considerados	RS-ECC- Observacionales-series de casos

Sección tratamiento del carcinoma escamocelular de piel

- I. ¿Cuál es la opción quirúrgica más efectiva para el manejo del Carcinoma escamocelular de piel?

Población	Paciente con carcinoma escamocelular de piel diagnosticado
Intervención	Escisión quirúrgica, criocirugía, electrodesecación/curetaje, cirugía micrográfica de Mohs.
Comparador	Placebo, Escisión quirúrgica, criocirugía, electrodesecación/curetaje, cirugía micrográfica de Mohs.
Desenlaces críticos (9-7)	Costo del procedimiento, persistencia del CEC, recurrencia local o a distancia del CEC, Complicaciones, Tiempo a la recurrencia posterior al tratamiento, Calidad de vida en CEC, Resultado funcional y estético evaluada por el participante, Resultado funcional y estético evaluada por el clínico, metástasis, Mortalidad.
Tipo de estudios considerados	RS-ECC- Observacionales- series de casos.

- J. ¿Cuáles son las opciones de tratamiento más efectivas en pacientes con carcinoma escamocelular de piel que no son candidatos quirúrgicos?

Población	Paciente con carcinoma escamocelular de piel diagnosticado
Intervención	Imiquimod, 5-FU, Terapia fotodinámica, Cetuximab, Gefitinib, ácido 13-cis-retinóico, radioterapia, alpha-DFMO, tretinoína tópica.
Comparador	Placebo, Imiquimod, 5-FU, Terapia fotodinámica, Cetuximab, Gefitinib, ácido 13-cis-retinóico, radioterapia, alpha-DFMO, tretinoína tópica.
Desenlaces críticos (9-7)	Costo del procedimiento, persistencia del CEC, recurrencia local, a distancia del CEC, Complicaciones, Tiempo a la recurrencia posterior al tratamiento, Calidad de vida en CEC, Resultado funcional y estético evaluada por el participante, Resultado funcional y estético evaluada por el clínico, metástasis, Mortalidad.
Tipo de estudios considerados	RS-ECC- Observacionales

Sección seguimiento del carcinoma escamocelular de piel

- K. ¿Cómo debe realizarse el seguimiento a los pacientes con Carcinoma escamocelular de piel?

Población	Paciente con carcinoma escamocelular de piel diagnosticado.
Intervención	Seguimiento periódico a diferentes intervalos, Métodos para realizar el seguimiento
Comparador	No hacer seguimiento, medida A vs medida B.
Desenlaces críticos (9-7)	Costo del procedimiento, Eventos adversos, Complicaciones y eventos adversos, Recurrencia local o a distancia del CEC, persistencia del CEC, Empeoramiento de las lesiones, Metástasis, Mortalidad.
Tipo de estudios considerados	RS-ECC- Observacionales

6.2 Anexo 3. Búsqueda sistemática y calificación de GPC

Sección introductoria

La búsqueda sistemática de guías coincidentes con los temas incluidos en las GPC fue desarrollada en los siguientes sitios de búsqueda:

A. Compiladores

- AHRQ National Guidelines Clearinghouse www.guideline.gov
- NHS National Library of Guidelines www.library.nhs.uk/GuidelinesFinder
- GuiaSalud www.guiasalud.es

B. Instituciones Elaboradoras

- Scottish Intercollegiate Guidelines Network www.sign.ac.uk
- National Institute for Clinical Excellence www.nice.org.uk
- Australian National Health and Medical Research Council www.nhmrc.gov.au
- New Zealand Guidelines Group www.nzgg.org.nz
- Geneva Foundation for Medical Education and Research: www.gfmer.ch
- Organización Mundial de la Salud (OMS): www.who.int/library/database/index.en.shtml
- Organización Panamericana de la Salud (OPS): www.paho.org/hq/publications.paho.org
- ICSI Health Care Guidelines: www.icsi.org/guidelines_and_more/gl_os_prot/
- Singapore MoH Guidelines Project: www.moh.gov.sg/mohcorp/publications.aspx?id=16266

C. Meta buscadores

- TRIP database: www.tripdatabase.com
- Excelencia Clínica: www.excelenciaclinica.net

D. Otros

- MEDLINE a través de PubMed: www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez
- EMBASE a través de OVID: www.embase.com

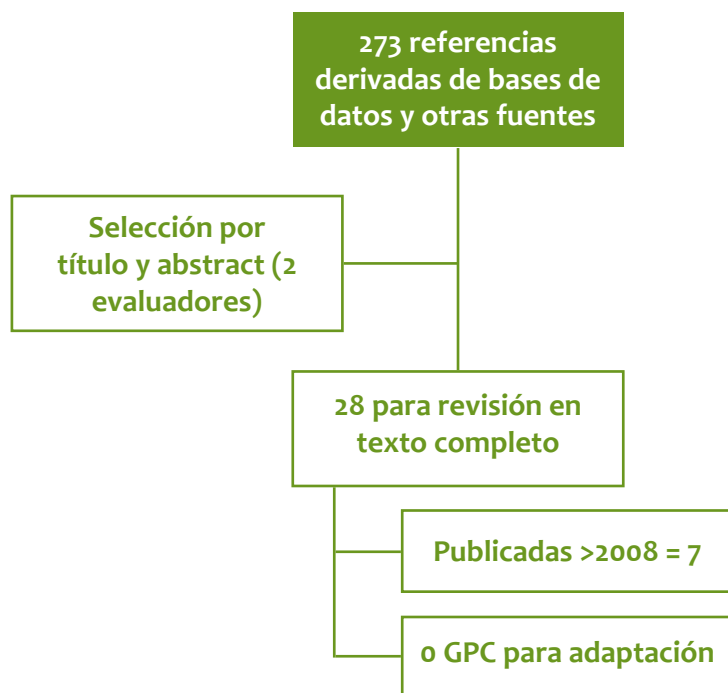
Un ejemplo de los términos empleados en la estrategia de MEDLINE pueden verse en la Tabla 1. Luego de reunir la información de los diferentes sitios, se eliminaron duplicados fueron seleccionados los documentos a examinar en texto completo por dos de los miembros del GDG. Se excluyeron versiones previas de referencias relacionadas y actualizadas, así como críticas y comentarios a GPC, versiones resumidas de las mismas o documentos previos al año 2000. En la figura 1 se puede ver los resultados de estas búsquedas.

Tabla 11. Estrategia de búsqueda de GPC Cáncer de Piel no Melanoma (Queratosis actínicas, Carcinoma escamocelular de Piel y Carcinoma Basocelular)- MEDLINE

Términos empleados en la búsqueda	“Carcinoma, Squamous Cell”[MeSH], squamous cell carcinoma[tiab] “Skin Neoplasms”[MAJR] non-melanoma skin[tiab] SCC[tiab], (actinic and keratos*) or (solar and keratos*) or (senile and keratos) or (hyperkeratos*), Keratosis, Actinic[MeSH], Neoplasms, Basal Cell[MeSH], Carcinoma, Basal Cell [MeSH], basal cell carcinoma:ti,ab, basal cell cancer:ti,ab, BCC:ti,ab
Fecha de Búsqueda	Marzo 2013
Rango (Años Límite)	2000-2013
Límites/filtros (en MEDLINE)	practice guideline as topic/ or guidelines/ or consensus development conferences/ or guideline adherence/ or practice guideline[pt] or guideline[pt] or consensus development conference[pt] or practice guideline*[tw] or practice parameter*[tw] or recommendation*[tw] or guideline*[ti] or consensus[ti] not comment[pt] not letter[pt] not editorial[pt] not survey[tw] not news[pt] not newspaper article[pt] not patient
Idiomas	Inglés, Español, Francés
Número de referencias obtenidas	273

Después de la selección por título y resumen, el GDG, identificó 28 referencias una vez evaluadas y limitó para evaluación completa aquellas referencias cuya publicación fuese posterior a 2008. Siete de ellas cumplieron con este criterio y fueron seleccionadas para evaluación completa por la Herramienta 7 (18, 19). Al revisar los resultados de dicha herramienta en consenso informal del GDG se encontró que las referencias seleccionadas no cumplían con los requisitos mínimos para ser tomadas en cuenta en procesos de adaptación/adopción, debido en su mayoría a la ausencia de soportes referentes a los procesos metodológicos de búsqueda de literatura y evaluación de la calidad de la evidencia de los estudios incluidos para basar las recomendaciones. Los resultados para cada una de las referencias seleccionadas pueden verse en la siguiente figura.

Flujograma resultados de la búsqueda sistemática de GPC relacionadas con Cáncer de Piel no Melanoma (Queratosis Actínicas, Carcinoma Escamocelular de Piel y Carcinoma Basocelular)



Conclusiones

Posterior a la revisión de la literatura disponible de guías de práctica clínica para el manejo del Cáncer de Piel no Melanoma (Queratosis actínicas, Carcinoma escamocelular de Piel y Carcinoma Basocelular), no se encontraron GPC susceptibles de ser adoptadas/adaptadas por el GDG. Si bien los documentos hallados ofrecen información útil para alimentar los consensos de expertos y la generación de recomendaciones, se hace necesaria la construcción de novo de tres GPC bajo el sistema GRADE que respondan en forma adecuada a las necesidades del país en esta temática. A continuación se presentan los resultados de la evaluación de cada una de las guías identificadas:

Société Française de Dermatologie 2009 (137)	SI	NO	COMENTARIOS
¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada? <i>Convergencia entre los alcances (pertinencia).</i>	x		
¿Es una GPC basada en la evidencia? <i>¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?</i>		x	La GPC ofrece una adaptación de varias GPC previas, algunas de las cuales no se basan en evidencia
¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria? <i>Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta</i>		x	No se ofrece una discusión explícita de la calidad de los estudios citados.
¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador? <i>Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).</i>	x		
¿Establece recomendaciones? <i>Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.</i>	x		
Año de publicación > 2008 <i>Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.</i>	x		

Lee 2009 (138)	SI	NO	COMENTARIOS
¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada? <i>Convergencia entre los alcances (pertinencia).</i>	x		Esta GPC presenta una revisión narrativa acerca del CPNM.
¿Es una GPC basada en la evidencia? <i>¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?</i>		x	
¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria? <i>Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta</i>		x	
¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador? <i>Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).</i>	x		
¿Establece recomendaciones? <i>Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.</i>		x	
Año de publicación > 2008 <i>Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.</i>	x		

Miller 2010 (139)	SI	NO	COMENTARIOS
¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada? <i>Convergencia entre los alcances (pertinencia).</i>	x		
¿Es una GPC basada en la evidencia? <i>¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?</i>	x		
¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria? <i>Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta</i>		x	No es posible reproducir adecuadamente la estrategia.
¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador? <i>Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores (Más de 5 personas).</i>	x		
¿Establece recomendaciones? <i>Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.</i>	x		
Año de publicación > 2008 <i>Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.</i>	x		

Bonerandi 2011 (140)	SI	NO	COMENTARIOS
¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada? <i>Convergencia entre los alcances (pertinencia).</i>			Esta referencia es otra versión de Société Française de Dermatologie 2009, previamente evaluada.
¿Es una GPC basada en la evidencia? <i>¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?</i>			
¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria? <i>Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta</i>			
¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador? <i>Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).</i>			
¿Establece recomendaciones? <i>Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.</i>			
Año de publicación > 2008 <i>Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.</i>			

Bree 2011(141)	SI	NO	COMENTARIOS
¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada? <i>Convergencia entre los alcances (pertinencia).</i>		x	
¿Es una GPC basada en la evidencia? <i>¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?</i>			
¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria? <i>Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta</i>			
¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador? <i>Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).</i>			
¿Establece recomendaciones? <i>Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.</i>			
Año de publicación > 2008 <i>Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.</i>			

Buethel 2011 (142)	SI	NO	COMENTARIOS
¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada? <i>Convergencia entre los alcances (pertinencia).</i>		x	El documento es un artículo de debate.
¿Es una GPC basada en la evidencia? <i>¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?</i>			
¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria? <i>Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta</i>			
¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador? <i>Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).</i>			
¿Establece recomendaciones? <i>Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.</i>			
Año de publicación > 2008 <i>Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.</i>			

Morton 2012 (143)	SI	NO	COMENTARIOS
¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada? <i>Convergencia entre los alcances (pertinencia).</i>	x		
¿Es una GPC basada en la evidencia? <i>¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?</i>		x	
¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria? <i>Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta</i>		x	No es posible reproducir adecuadamente la estrategia.
¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador? <i>Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).</i>	x		
¿Establece recomendaciones? <i>Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.</i>	x		
Año de publicación > 2008 <i>Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.</i>	x		

6.3 Anexo 4. Estrategia de búsqueda y construcción del conjunto de evidencia

En la búsqueda de la evidencia clínica para el desarrollo de novo de la GPC para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de piel no melanoma: Carcinoma escamocelular de piel, el grupo desarrollador de la guía (GDG) procedió a buscar en primer lugar revisiones sistemáticas de la literatura en conjunto con las GPC para el manejo del Carcinoma escamocelular de piel y Carcinoma Basocelular. Esto permitió conocer la existencia de información de alta calidad para ser incluida en las preguntas de las GPCs mencionadas previamente, así como definir la información que se requería actualizar o buscar de fuentes primarias de evidencia (ensayos clínicos, estudios observacionales, etc.). En la Tabla 12 se muestran las diferentes estrategias de búsqueda desarrolladas para indagar sobre este tipo de estudios secundarios.

Tabla 12. Estrategias de búsqueda revisiones sistemáticas GPCs Cáncer de Piel no Melanoma

DARE	12.06.2013	Keyword: skin cancer Report Types: Research Reviews , Research Reports Status: Final Keyword: non-melanoma skin Report Types: Research Reviews , Research Reports Status: Final
MEDLINE (PubMed)	12.06.2013	1. “Carcinoma, Squamous Cell”[MeSH], squamous cell carcinoma[tiab] “Skin Neoplasms”[MAJR] non-melanoma skin[tiab] SCC[tiab], (actinic and keratos*) or (solar and keratos*) or (senile and keratos) or (hyperkeratos*), Keratosis, Actinic[MeSH], Neoplasms, Basal Cell[MeSH], Carcinoma, Basal Cell [MeSH], basal cell carcinoma:ti,ab, basal cell cancer:ti,ab, BCC:ti,ab 2. “Meta-Analysis as Topic”[Mesh] OR “Meta-Analysis “[Publication Type] OR “systematic review” [tiab]
The Cochrane Library Issue 6 of 12, June 2013	26/06/2013	#1 MeSH descriptor: [Carcinoma, Squamous Cell] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Skin Neoplasms] explode all trees #3 squamous cell carcinoma:ti,ab #4 non-melanoma skin:ti,ab #5 SCC:ti,ab #6 skin cancer*:ti #7 skin tumor*:ti #8 skin tumour*:ti #9 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 #10 MeSH descriptor: [Carcinoma, Non-Small-Cell Lung] explode all trees #11 Non-Small Cell Lung Cancer:ti,ab #12 lung:ti #13 NSCLC:ti,ab #14 #10 or #11 or #12 or #13 #15 #9 not #14

Para la selección de los estudios que se iba a analizar en texto completo e incluir dentro de cada una de las GPCs de cáncer de piel no melanoma, el GDG incluyó revisiones sistemáticas de la literatura de cualquiera de los temas contenidos en las GPC mencionadas antes. Del mismo modo, se excluyeron revisiones narrativas, revisiones sistemáticas que excedieran el alcance y objetivos de las GPCs de cáncer de piel no melanoma, así como revisiones que contaran con versiones actualizadas de la información analizada. Los principales resultados de dichas búsquedas, así como las razones de exclusión de revisiones en texto completo, pueden verse en el anexo 5 de la presente GPC.

En los casos en que el GDG no identificó revisiones sistemáticas para responder alguna pregunta de las GPCs de cáncer de piel no melanoma, o ante la necesidad de actualizar la información de dichas revisiones a la fecha de desarrollo de la GPC, se procedió a buscar información específica para cada una de dichas preguntas (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de evaluación de pruebas diagnósticas), acorde con la naturaleza de la pregunta de la GPC.

Para las preguntas relacionadas con la **prevención primaria y secundaria del CEC**, el GDG empleó la estrategia de búsqueda presentada en la Tabla 2 para la identificación de ensayos clínicos y estudios observacionales que permitieran establecer la evidencia relacionada con estas preguntas, empleando filtros adecuados para la identificación de esta clase de estudios. Los principales resultados de dichas búsquedas, así como las razones de exclusión de estudios en texto completo, pueden verse en el anexo 5 de la presente GPC.

Tabla 13. Estrategias de búsqueda preguntas de prevención primaria y secundaria GPC CEC.

MEDLINE (PubMed)	05.08.2013	#16 "Carcinoma, Squamous Cell"[MeSH] #17 "Skin Neoplasms"[MAJR] #18 squamous cell carcinoma[tiab] #19 SCC[tiab] #20 skin cancer*[ti] #21 skin tumor*[ti] #22 skin tumour*[ti] #23 #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 #24 "Carcinoma, Non-Small-Cell Lung"[MAJR] #25 non-small cell lung cancer[ti] #26 NSCLC[ti] #27 lung[ti] #28 #24 or #25 or #26 or #27 #29 #23 NOT #28 #30 "Keratosis, Actinic"[MeSH] #31 actinic keratos*[tiab] #32 solar keratos*[tiab] #33 senile keratos*[tiab] #34 hyperkeratos*[tiab] #35 #30 or #31 or #32 or #33 or #34 #36 "Carcinoma, Basal Cell"[MeSH] #37 "Neoplasms, Basal Cell"[MeSH] #38 basal cell carcinoma[tiab] #39 basal cell cancer[tiab] #40 BCC[tiab] #41 gorlin syndrome[tiab] #42 basal cell epithelioma[tiab] #43 non-melanoma skin cancer[tiab] #44 #36 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41 or #42 or #43 #45 #29 OR #35 OR #44

		<p>#46 preventi*[ti] #47 prophila*[ti] #48 protecti*[ti] #49 prophyla*[ti] #50 risk[ti] #51 #46 or #47 or #48 or #49 or #50 #52 #45 AND #51 #68 esophag*[ti] OR oesophag*[ti] OR bladder[ti] OR vulvar[ti] OR oral[ti] OR buccal[ti] OR human papillomavirus*[ti] OR HPV[ti] OR colorectal[ti] OR gastrointestinal[ti] OR gastric[ti] OR digestive[ti] OR pancrea*[ti] OR cervical[ti] OR ovarian[ti] OR larynx[ti] OR hypopharynx[ti] OR oropharyngeal[ti] OR aerodigestive[ti] OR laryngeal[ti] OR penile[ti] OR penis[ti] OR transplant*[ti] #69 #52 not #68 #70 animals[MeSH] NOT humans[MeSH] #71 #69 NOT #70 #75 indoor tanning[ti] OR sun[ti] OR sunlight[ti] OR sunburn[ti] OR sunscreen*[ti] OR solar[ti] OR UV[ti] OR ultraviolet[ti] #76 #45 AND #75 #77 #76 NOT #68 #78 #77 NOT #70 #79 #78 NOT #71</p>
<p>EMBASE Ovid 1980 to 2013 Week 28</p>	<p>08/08/2013</p>	<p>1 exp basal cell carcinoma/ 2 basal cell carcinoma.ti,ab. 3 basal cell cancer.ti,ab. 4 BCC.ti,ab. 5 gorlin syndrome.ti,ab. 6 basal cell epithelioma.ti,ab. 7 non-melanoma skin cancer.ti,ab. 8 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 9 *squamous cell carcinoma/ 10 *skin cancer/ 11 squamous cell carcinoma.ti. 12 non-melanoma skin.ti. 13 SCC.ti. 14 9 or 10 or 11 or 12 or 13 15 8 not 14 16 *prevention/ 17 preventi*.ti. 18 prophila*.ti. 19 protecti*.ti. 20 prophyla*.ti.</p>

- | | |
|----|--|
| 21 | risk.ti. |
| 22 | prophyla*.ti. |
| 23 | 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 |
| 24 | 15 and 23 |
| 25 | (indoor tanning or sun or sunlight or sunburn or sunscreen* or solar or UV or ultraviolet).ti. |
| 26 | 15 and 25 |
| 27 | 26 not 24 |

Para la selección de los estudios a analizar en texto completo e incluir dentro de cada una de las preguntas de prevención del CEC, el GDG incluyó ensayos clínicos, estudios de cohorte y casos y controles referentes a intervenciones para la prevención de las QA, tanto en nivel primario como secundario. También se excluyeron estudios de series de casos, estudios observacionales cuando se contara con ensayos clínicos de buena calidad para responder la pregunta de prevención, así como estudios de prevención en población fuera del alcance de la GPC del CEC.

Para las preguntas relacionadas con el **diagnóstico y pronóstico del CEC**, el GDG empleó las estrategias de búsqueda presentadas en la Tabla 3 para la identificación de estudios de evaluación de pruebas diagnósticas y de pronóstico. Los principales resultados de dichas búsquedas, así como las razones de exclusión de estudios en texto completo, pueden verse en el anexo 5 de la presente GPC.

Tabla 14. Estrategias de búsqueda preguntas de diagnóstico y estadificación GPC CEC.

MEDLINE (PubMed)	08.08.2013	<p>#5 "Carcinoma, Squamous Cell"[MeSH] #6 "Skin Neoplasms"[MAJR] #7 squamous cell carcinoma[tiab] #8 non-melanoma skin[tiab] #9 SCC[tiab] #10 skin cancer*[ti] #11 skin tumor*[ti] #12 skin tumour*[ti] #13 #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 #14 "Carcinoma, Non-Small-Cell Lung"[MAJR] OR non-small cell lung cancer[ti] OR NSCLC[ti] OR lung[ti] OR esophag*[ti] OR oesophag*[ti] OR bladder[ti] OR vulvar[ti] OR oral[ti] OR buccal[ti] OR human papillomavirus*[ti] OR HPV[ti] OR colorectal[ti] OR gastrointestinal[ti] OR gastric[ti] OR digestive[ti] OR pancrea*[ti] OR cervical[ti] OR ovarian[ti] OR larynx[ti] OR hypopharynx[ti] OR oropharyngeal[ti] OR aerodigestive[ti] OR laryngeal[ti] OR penile[ti] OR penis[ti] OR transplant*[ti]</p>
---------------------	------------	---

		<p>#15 animals[MeSH] NOT humans[MeSH] #16 #14 NOT #15 #17 #13 NOT #16 #50 (specificity[Title/Abstract]) #51 17 AND #50</p>
MEDLINE (Pubmed)	15-09-2013	<p>#1 (“tumour staging”[All Fields] OR “neoplasm staging”[MeSH Terms] OR (“neoplasm”[All Fields] AND “staging”[All Fields]) OR “neoplasm staging”[All Fields] OR (“tumor”[All Fields] AND “staging”[All Fields]) OR “tumor staging”[All Fields]) AND ((“carcinoma, basal cell”[MeSH Terms] OR (“carcinoma”[All Fields] AND “basal”[All Fields] AND “cell”[All Fields]) OR “basal cell carcinoma”[All Fields] OR (“basal”[All Fields] AND “cell”[All Fields] AND “carcinoma”[All Fields])) OR (“carcinoma, squamous cell”[MeSH Terms] OR (“carcinoma”[All Fields] AND “squamous”[All Fields] AND “cell”[All Fields]) OR “squamous cell carcinoma”[All Fields] OR (“squamous”[All Fields] AND “cell”[All Fields] AND “carcinoma”[All Fields])) OR Bowen[All Fields]) AND ((“skin”[MeSH Terms] OR “skin”[All Fields]) OR cutaneous[All Fields])</p> <p>#2 (Carcinoma, Non-Small-Cell Lung [MAJR] OR non-small cell lung cancer[All Fields] OR NSCLC[All Fields] OR lung[All Fields] OR esophag*[All Fields] OR oesophag*[All Fields] OR bladder[All Fields] OR vulvar[All Fields] OR oral[All Fields] OR buccal[All Fields] OR human papillomavirus*[All Fields] OR HPV[All Fields] OR colorectal[All Fields] OR gastrointestinal[All Fields] OR gastric[All Fields] OR digestive[All Fields] OR pancrea*[All Fields] OR cervical[All Fields] OR ovarian[All Fields] OR larynx[All Fields] OR hypopharynx[All Fields] OR oropharyngeal[All Fields] OR aerodigestive[All Fields] OR laryngeal[All Fields] OR penile[All Fields] OR penis[All Fields] OR transplant*[All Fields])</p> <p>#3 #1 NOT #2 #4 “2009/03/02”[PDat] : “2014/02/28”[PDat] AND “humans”[MeSH Terms] AND English[lang] AND “adult”[MeSH Terms] #5 #3 AND #4</p>
EMBASE Ovid 1980 to 2013 Week 30	08.08.2013	<p>1 squamous cell carcinoma.ti,ab. 2 non-melanoma skin.ti,ab. 3 SCC.ti,ab.</p>

- 4 skin cancer*.ti.
- 5 skin tumor*.ti.
- 6 skin tumour*.ti.
- 7 (non-small cell lung cancer or NSCLC or lung or esophag* or oesophag* or bladder or vulvar or oral or buccal or human papillomavirus* or HPV or colorectal or gastrointestinal or gastric or digestive or pancrea* or cervical or ovarian or larynx or hypopharynx or oropharyngeal or aerodigestive or laryngeal or penile or penis or transplant*).ti.
- 8 exp animals/ not humans.sh.
- 9 exp diagnostic accuracy/
- 10 exp "sensitivity and specificity"/
- 11 specificity.ti,ab.
- 12 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
- 13 12 not 7
- 14 13 not 8
- 15 9 or 10 or 11
- 16 14 and 15

Para la selección de los estudios a analizar en texto completo y contener dentro de cada una de las preguntas de diagnóstico y estadificación del CEC, el GDG incluyó estudios de cohorte y casos y controles referentes a herramientas diagnósticas y de estadificación del CEC. Asimismo, se excluyeron estudios de series de casos y estudios de características operativas y pronóstico en poblaciones fuera del alcance de la GPC del CEC.

Para las preguntas relacionadas con el **tratamiento del CEC**, el GDG empleó las estrategias de búsqueda presentada en la Tabla 4 para la identificación de ensayos clínicos y estudios observacionales, empleando filtros adecuados para determinar esta clase de estudios. Los principales resultados de dichas búsquedas, así como las razones de exclusión de estudios en texto completo, pueden verse en el anexo 5 de la presente GPC.

Tabla 15. Estrategias de búsqueda preguntas de tratamiento GPC CEC.

Keyword: skin cancer
Report Types: Research Reviews , Research Reports
Status: Final
Keyword: non-melanoma skin
Report Types: Research Reviews , Research Reports
Status: Final
Keyword: squamous cell
Report Types: Research Reviews , Research Reports
Status: Final

MEDLINE (Pubmed)	12.06.2013	<p>#3 "Carcinoma, Squamous Cell"[MeSH] #7 "Skin Neoplasms"[MAJR] #8 squamous cell carcinoma[tiab] #9 non-melanoma skin[tiab] #10 SCC[tiab] #11 skin cancer*[ti] #12 skin tumor*[ti] #13 skin tumour*[ti] #15 Non-Small Cell Lung Cancer[ti] #16 NSCLC[ti] #17 "Carcinoma, Non-Small-Cell Lung"[MAJR] #33 lung[ti] #18 #15 OR #16 OR #17 #14 #3 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 #20 randomized controlled trial [pt] #21 controlled clinical trial [pt] #22 placebo [tiab] #23 clinical trials as topic [mesh: noexp] #24 randomly [tiab] #25 trial [ti] #26 #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 #27 animals [mh] NOT humans [mh] #19 #14 NOT #18 #29 systematic[sb] #28 #26 NOT #27 #31 #19 AND #28 #30 #19 AND #29 #32 #31 NOT #30 #34 #30 NOT #33 #35 #32 NOT #33</p>
The Cochrane Library Issue 6 of 12, June 2013	26/06/2013	<p>#1 MeSH descriptor: [Carcinoma, Squamous Cell] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Skin Neoplasms] explode all trees 1065 #3 squamous cell carcinoma:ti,ab #4 non-melanoma skin:ti,ab #5 SCC:ti,ab #6 skin cancer*:ti #7 skin tumor*:ti #8 skin tumour*:ti #9 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 #10 MeSH descriptor: [Carcinoma, Non-Small-Cell Lung] explode all trees #11 Non-Small Cell Lung Cancer:ti,ab #12 lung:ti #13 NSCLC:ti,ab #14 #10 or #11 or #12 or #13 #15 #9 not #14</p>

EMBASE
Ovid
1980 to 2013
Week 26

08/07/2013

- 1 exp basal cell carcinoma/
- 2 basal cell carcinoma.ti,ab.
- 3 basal cell cancer.ti,ab.
- 4 BCC.ti,ab.
- 5 gorlin syndrome.ti,ab.
- 6 basal cell epithelioma.ti,ab.
- 7 non-melanoma skin cancer.ti,ab.
- 8 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7
- 9 *squamous cell carcinoma/
- 10 *skin cancer/
- 11 squamous cell carcinoma.ti.
- 12 non-melanoma skin.ti.
- 13 SCC.ti.
- 14 9 or 10 or 11 or 12 or 13
- 15 8 not 14
- 16 exp "systematic review"/
- 17 meta analysis/
- 18 systematic review.ti.
- 19 meta?nalysis.ti.
- 20 meta analys*.ti.
- 21 16 or 17 or 18 or 19 or 20
- 22 15 and 21
- 23 random:.tw. or placebo:.mp. or double-blind:.mp.
- 24 15 and 23
- 25 24 not 22

Estudios observacionales

MEDLINE
(PubMed)

04.09.2013

- #1 "Carcinoma, Squamous Cell"[MeSH]
- #2 "Skin Neoplasms"[MAJR]
- #3 squamous cell carcinoma[tiab]
- #4 non-melanoma skin[tiab]
- #5 SCC[tiab]
- #6 skin cancer*[ti]
- #7 skin tumor*[ti]
- #8 skin tumour*[ti]
- #9 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8

		<p>#10 “Carcinoma, Non-Small-Cell Lung”[MAJR] OR non-small cell lung cancer[ti] OR NSCLC[ti] OR lung[ti] OR esophag*[ti] OR oesophag*[ti] OR bladder[ti] OR vulvar[ti] OR oral[ti] OR buccal[ti] OR human papillomavirus*[ti] OR HPV[ti] OR colorectal[ti] OR gastrointestinal[ti] OR gastric[ti] OR digestive[ti] OR pancrea*[ti] OR cervical[ti] OR ovarian[ti] OR larynx[ti] OR hypopharynx[ti] OR oropharyngeal[ti] OR aerodigestive[ti] OR laryngeal[ti] OR penile[ti] OR penis[ti] OR transplant*[ti]</p> <p>#11 #9 NOT #10</p> <p>#12 animals[MeSH] NOT humans[MeSH]</p> <p>#13 #11 NOT #12</p> <p>#14 surg*[ti] OR excision*[ti] OR cryosurgery[ti] OR cryotherapy[ti] OR Mohs[ti] OR micrographic[ti] OR curettage[ti] OR electrodesiccation[ti] OR electrosurg*[ti] OR laser[ti]</p> <p>#15 #13 AND #14</p> <p>#16 radiation[ti] OR radiother*[ti] OR photodynamic[ti] OR PDT[ti] OR photosensitizing[ti] OR 5-aminolevulinic acid[ti] OR 5-ALA[ti] OR topic*[ti] OR chemotherap*[ti] OR fluorouracil[ti] OR 5-fluorouracil[ti] OR 5-FU[ti] OR Immunotherapy[ti] OR imiquimod[ti] OR interferon[ti]</p> <p>#17 #13 AND #16</p> <p>#18 #17 NOT #15</p> <p>#19 follow up study[tiab]</p> <p>#20 case control[tiab]</p> <p>#21 cohort[ti]</p> <p>#22 “Case-Control Studies”[MeSH] OR Cohort Studies[MeSH] OR Follow-Up Studies[MAJR] OR Longitudinal Studies [MAJR] OR Prospective Studies [MAJR]</p> <p>#23 cohort study[tiab] 69415</p> <p>#24 #19 OR #20 OR #21 OR #22</p> <p>#25 #15 AND #24</p> <p>#26 #18 AND #24</p>
<p>EMBASE</p> <p>Ovid</p> <p>1980 to 2013</p> <p>Week 30</p>	09.09.2013	<p>1 squamous cell carcinoma.ti,ab.</p> <p>2 non-melanoma skin.ti,ab.</p> <p>3 SCC.ti,ab.</p> <p>4 skin cancer*.ti.</p> <p>5 skin tumor*.ti.</p> <p>6 skin tumour*.ti.</p>

- 7 (non-small cell lung cancer or NSCLC or lung or esophag* or oesophag* or bladder or vulvar or oral or buccal or human papillomavirus* or HPV or colorectal or gastrointestinal or gastric or digestive or pancrea* or cervical or ovarian or larynx or hypopharynx or oropharyngeal or aerodigestive or laryngeal or penile or penis or transplant*).ti.
- 8 exp animals/ not humans.sh.
- 9 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
- 10 9 not 7
- 11 10 not 8
- 12 (surg* or excision* or cryosurgery or cryotherapy or Mohs or micrographic or curettage or electrodesiccation or electrosurg* or laser).ti.
- 13 11 and 12
- 14 (radiation or radiother* or photodynamic or PDT or photosensitizing or 5-aminolevulinic acid or 5-ALA or topic* or chemotherap* or fluorouracil or 5-fluorouracil or 5-FU or Immunotherapy or imiquimod or interferon).ti.
- 15 11 and 14
- 16 15 not 13

Para la selección de los estudios que iban a ser analizados en texto completo y comprender dentro de cada una de las preguntas de tratamiento del CEC, el GDG incluyó ensayos clínicos referentes a intervenciones para el tratamiento de las lesiones CEC, tanto tópicas como destructivas, así como estudios observacionales de todo tipo en ausencia de estudios de mayor calidad metodológica. Asimismo, se excluyeron estudios en poblaciones fuera del alcance de la GPC de CEC.

Finalmente, para la pregunta relacionada con el **seguimiento del CEC**, el GDG empleó la estrategia de búsqueda presentada en la Tabla 5 para la identificación de estudios de cualquier tipo que permitieran identificar información para responder la pregunta planteada. Los principales resultados de dichas búsquedas, así como las razones de exclusión de estudios en texto completo, pueden verse en el anexo 5 de la presente GPC.

Tabla 16. Estrategias de búsqueda preguntas de tratamiento GPC CEC.

MEDLINE (PubMed)	08.08.2013	#5 "Carcinoma, Squamous Cell"[MeSH] #6 "Skin Neoplasms"[MAJR] #7 squamous cell carcinoma[tiab] #8 non-melanoma skin[tiab] #9 SCC[tiab]
---------------------	------------	--

		<p>#10 skin cancer*[ti] #11 skin tumor*[ti] #12 skin tumour*[ti] #13 #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 #14 "Carcinoma, Non-Small-Cell Lung"[MAJR] OR non-small cell lung cancer[ti] OR NSCLC[ti] OR lung[ti] OR esophag*[ti] OR oesophag*[ti] OR bladder[ti] OR vulvar[ti] OR oral[ti] OR buccal[ti] OR human papillomavirus*[ti] OR HPV[ti] OR colorectal[ti] OR gastrointestinal[ti] OR gastric[ti] OR digestive[ti] OR pancrea*[ti] OR cervical[ti] OR ovarian[ti] OR larynx[ti] OR hypopharynx[ti] OR oropharyngeal[ti] OR aerodigestive[ti] OR laryngeal[ti] OR penile[ti] OR penis[ti] OR transplant*[ti] #15 animals[MeSH] NOT humans[MeSH] #16 #14 NOT #15 #17 #13 NOT #16 #18 follow[tiab] #19 monitor*[ti] #20 monitoring[tiab] #21 recurrence[ti] #22 Prognosis[MeSH] #23 "Follow-Up Studies"[MeSH] #24 #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 #25 #17 AND #24 #30 "Case-Control Studies"[MAJR] OR case control[tiab] #31 #25 AND #30 #37 Cohort Studies[MAJR] OR Follow-Up Studies[MAJR] OR Longitudinal Studies [MAJR] OR Prospective Studies [MAJR] #41 #25 AND #37 #42 cohort[tiab] OR follow up study[ti] #43 #25 AND #42 #45 cohort[ti] OR follow up study[ti] #46 #25 AND #45</p>
EMBASE Ovid 1980 to 2013 Week 30	08.08.2013	<p>1 squamous cell carcinoma.ti,ab. 2 non-melanoma skin.ti,ab. 3 SCC.ti,ab. 4 skin cancer*.ti. 5 skin tumor*.ti. 6 skin tumour*.ti.</p>

- 7 (non-small cell lung cancer or NSCLC or lung or esophag* or oesophag* or bladder or vulvar or oral or buccal or human papillomavirus* or HPV or colorectal or gastrointestinal or gastric or digestive or pancrea* or cervical or ovarian or larynx or hypopharynx or oropharyngeal or aerodigestive or laryngeal or penile or penis or transplant*).ti.
- 8 exp animals/ not humans.sh.
- 9 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
- 10 9 not 7
- 11 10 not 8
- 12 follow.ti,ab.
- 13 monitor*.ti,ab.
- 14 recurrence.ti.
- 15 exp prognosis/
- 16 exp follow up/
- 17 12 or 13 or 14 or 15 or 16
- 18 11 and 17

Para la selección de los escritos que iban a ser analizados en texto completo e incluir dentro de la pregunta de seguimiento del CEC, el GDG comprendió estudios de diferente diseño referentes a como realizar el seguimiento del CEC, incluyendo estudios que evaluaran el tiempo de monitoreo y los métodos para llevarlo a cabo. Asimismo, se excluyeron series de casos y estudios realizados en poblaciones no concordantes con el alcance de la GPC.

6.4 Anexo 5. Flujograma de proceso de inclusión de artículos

1. Inclusión de Revisiones sistemáticas de la Literatura dentro de las GPC de Cáncer de Piel no Melanoma (Queratosis actínica, Carcinoma escamocelular de Piel, Carcinoma Basocelular).

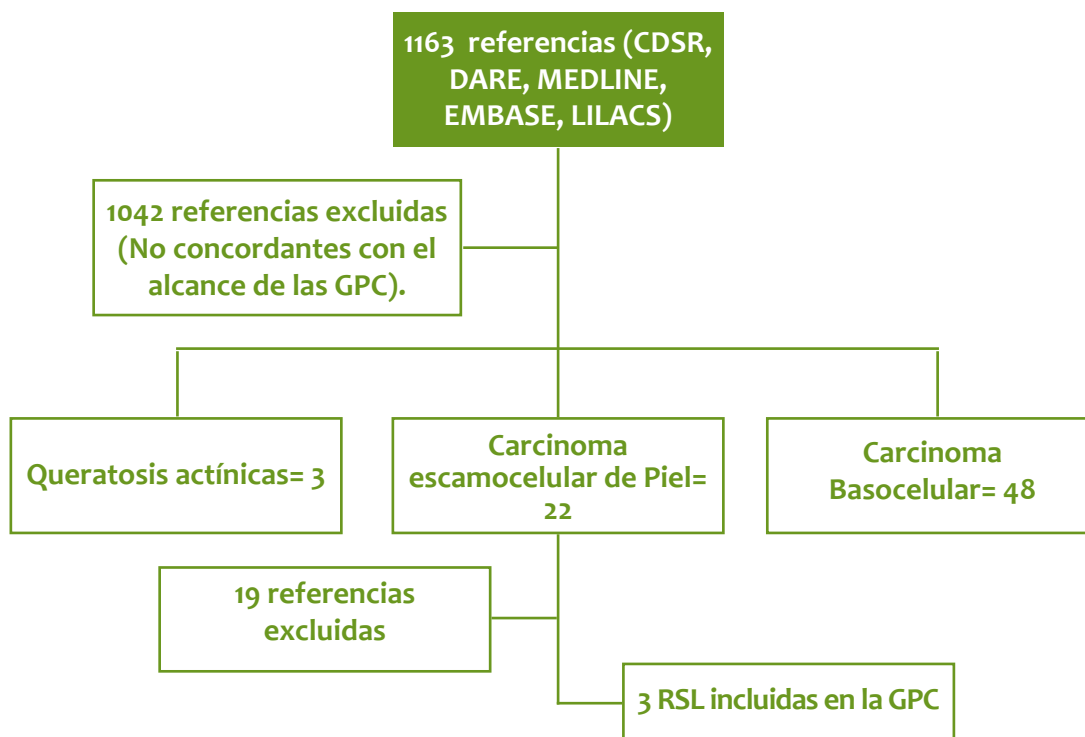


Tabla 17. Referencias excluidas revisiones sistemáticas

ID referencias	Decisión	Comentarios
Cox 2007 (47)	Excluido	El artículo presenta una GPC basada en consenso de expertos.
Cox 1999 (144)	Excluido	El artículo presenta una GPC basada en consenso de expertos.
Varios 2009 (137)	Excluido	El artículo presenta una GPC basada en consenso de expertos.
Green 2010 (23)	Excluido	El artículo se basa en RSL incluidas dentro de la GPC
Green 2007 (145)	Excluido	Existe una versión actualizada de la referencia.
Morton 2008 (146)	Excluido	El artículo se basa en RSL incluidas dentro de la GPC
Wheless 2010 (147)	Excluido	La referencia aborda el tema de factores de riesgo para Ca de Piel.
McNaughton 2005 (148)	Excluido	La referencia aborda el tema de factores de riesgo para Ca de Piel.
Stern 1998 (149)	Excluido	La referencia aborda el tema de factores de riesgo para Ca de Piel.
Jiang 2011 (150)	Excluido	La referencia aborda el tema de factores de riesgo para Ca de Piel.
Schmitt 2011	Excluido	La referencia aborda el tema de factores de riesgo para Ca de Piel.
Farasat 2011 (151)	Excluido	El artículo hace referencia a un consenso de expertos.
Helfand 2001 (152)	Excluido	El artículo presenta información de un tema no incluido dentro del alcance y objetivos de la GPC
Bath-Hextall 2007 (153)	Excluido	El artículo presenta información de un tema no incluido dentro del alcance y objetivos de la GPC
Mariette 2012 (154)	Excluido	La referencia aborda el tema de factores de riesgo para Ca de Piel.
de Visscher 2012 (155)	Excluido	El artículo presenta información de un tema no incluido dentro del alcance y objetivos de la GPC
Love 2009 (156)	Excluido	La información analizada en la referencia se actualiza en un estudio posterior.
Grant 2007 (157)	Excluido	El artículo presenta información de un tema no incluido dentro del alcance y objetivos de la GPC
Marcil 2000 (158)	Excluido	La referencia aborda el tema de factores de riesgo para Ca de Piel.

2. Inclusión de ensayos clínicos para la prevención del Cáncer de Piel no Melanoma (Queratosis actínica, Carcinoma escamocelular de Piel, Carcinoma Basocelular).

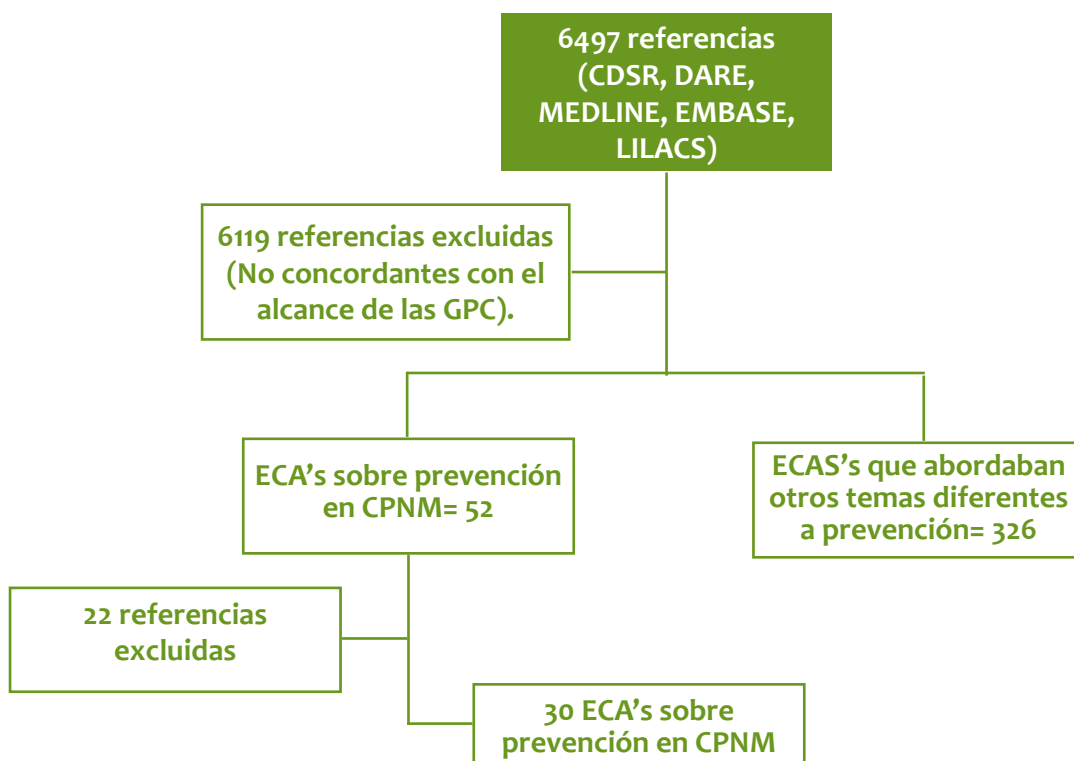
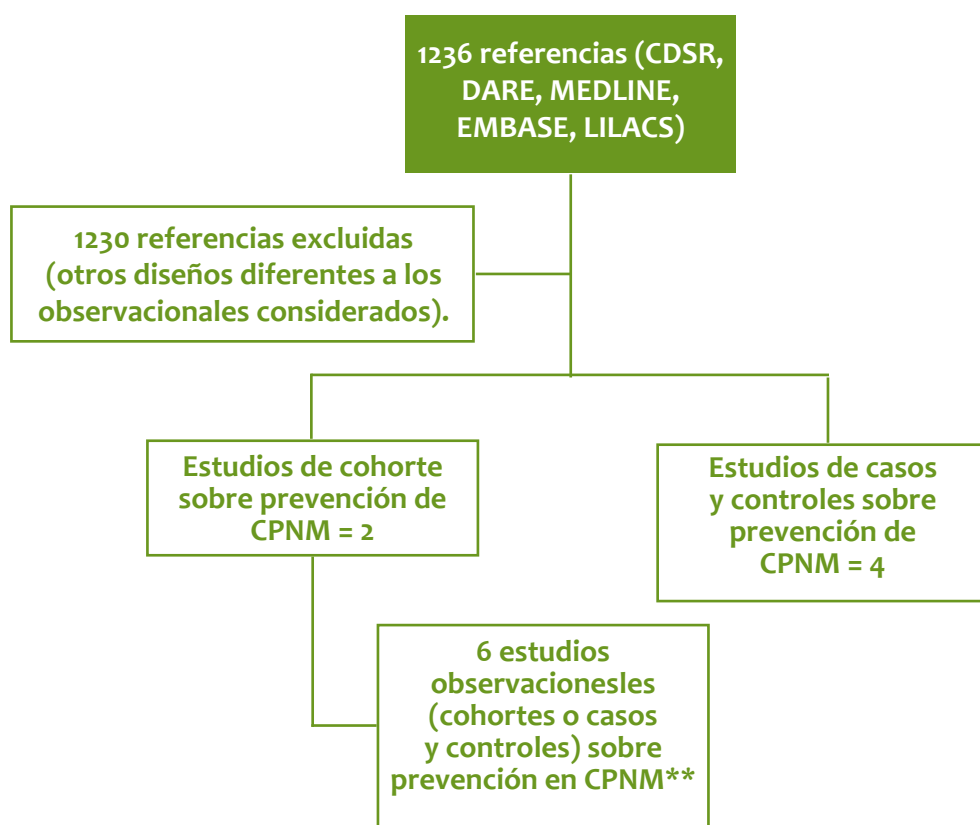


Tabla 18. Referencias excluidas ensayos clínicos

ID referencia	Decisión	Comentario
Hillhouse, J., R. Turrisi, et al. (2008).	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Hornung, R. L., P. A. Lennon, et al. (2000).	Excluido	Estudio piloto.
Jung, G. W., A. Senthilselvan, et al. (2010).	Excluido	Estudio de antes y después no adecuado para responder la pregunta.
Mayer, J. A., D. J. Slymen, et al. (2007)	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Neale, R., G. Williams, et al. (2002).	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
van der Pols, J. C., G. M. Williams, et al. (2006).	Excluido	Estudio de cohorte de participantes en un ECA previo.
Weinstock, M. A., J. S. Rossi, et al. (2002).	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Roberts, D. C. and D. Black (2009).	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Reeder, A. I., J. A. Jopson, et al. (2012).	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Emmons KM, et al. (2010)	Excluido	No reporta IC para algunos OR calculados por regresión. Los detalles de dicha regresión no se presentan en el estudio. La evaluación de desenlaces es muy poco clara y la tabla 2 no es clara al momento de leer e interpretar
Aitken (2006)	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Azizi (1997)	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Boer (2006)	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Buller (2000)	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.

Glanz (2001)	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Glanz (2002)	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Gritz (2005)	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Harry (2012)	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Hawkes (2012)	Excluido	Es un protocolo.
Heinen (2007)	Excluido	Es un estudio de cohorte
Hillhouse (2002)	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.
Buller (1997)	Excluido	Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes.

3. Inclusión de estudios de cohorte y casos y controles para la prevención del Cáncer de Piel no Melanoma (Queratosis actínica, Carcinoma escamocelular de Piel, Carcinoma Basocelular).



****Los 2 estudios de cohorte y los 4 estudios de casos y controles fueron incluidos.**

4. Inclusión de estudios para el diagnóstico del Cáncer de Piel no Melanoma: Carcinoma escamocelular de piel.

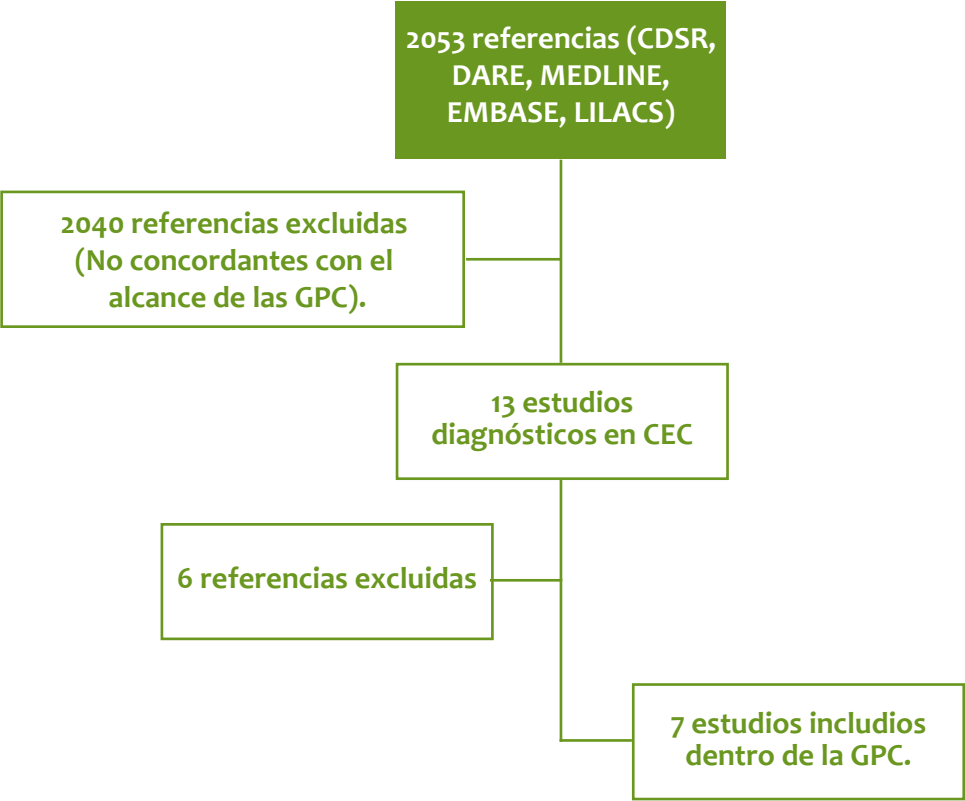


Tabla 19. Referencias excluidas estudios de diagnóstico

ID referencia	Decisión	Comentario
Mahalingam 2012 (159)	Excluido	El tema abordado por el estudio excede el alcance y objetivos de la GPC
Guther 2012 (160)	Excluido	El tema abordado por el estudio excede el alcance y objetivos de la GPC
Canpolat 2012 (161)	Excluido	El tema abordado por el estudio excede el alcance y objetivos de la GPC
Salah 2011 (162)	Excluido	El tema abordado por el estudio excede el alcance y objetivos de la GPC
Ojeda 2011 (163)	Excluido	El tema abordado por el estudio excede el alcance y objetivos de la GPC
Ulrich 2012 (164)	Excluido	El artículo no presenta datos de características operativas de la prueba evaluada

5. Inclusión de estudios para la estadificación del Cáncer de Piel no Melanoma: Carcinoma escamocelular de piel.

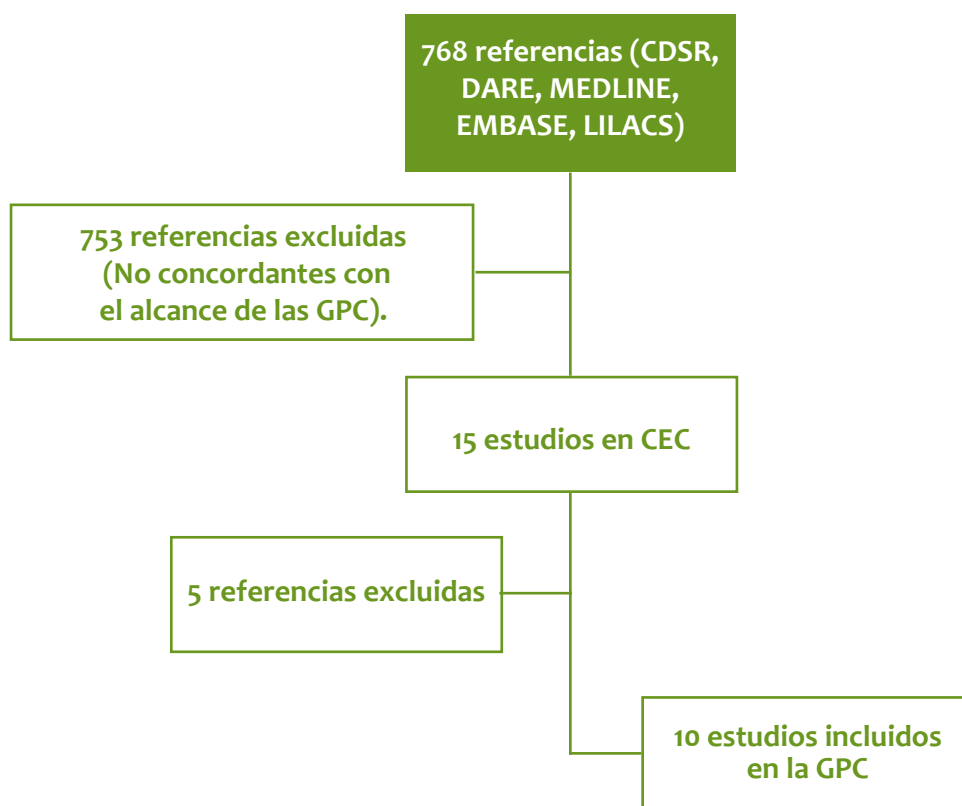


Tabla 20. Referencias excluidas estudios relacionados con la estadificación

ID referencia	Decisión	Comentario
Farroha 2013 (165)	Excluido	El estudio hace referencia a Carcinoma basocelular de piel
Metchnikoff 2012	Excluido	El estudio presenta información fuera del alcance y objetivos de la GPC
Miller 2013 (166)	Excluido	La referencia hace alusión a una editorial.
Schmults 2013 (167)	Excluido	El artículo presenta información de factores pronósticos del CEC.
Wagner 2004 (168)	Excluido	El estudio presenta información fuera del alcance y objetivos de la GPC

6. Inclusión de estudios para el tratamiento del Cáncer de Piel no Melanoma: Carcinoma escamocelular de piel.

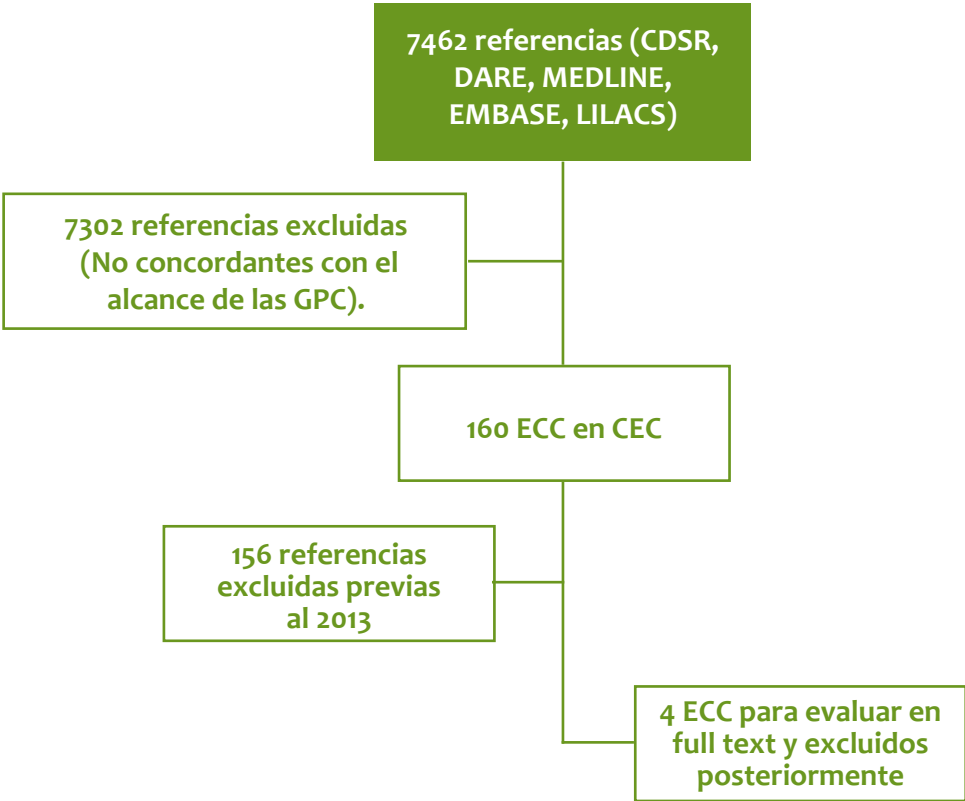


Tabla 21. Referencias excluidas estudios de tratamiento

ID referencia	Decisión	Comentario
Vachiramon 2013 (169)	Excluido	El tema abordado por el estudio excede el alcance y objetivos de la GPC
Janda 2013 (170)	Excluido	El artículo hace referencia a una estrategia preventiva.
Cozzi 2013 (171)	Excluido	El artículo no presenta evidencia en sujetos humanos.
Argos 2013 (172)	Excluido	El artículo hace referencia a una estrategia preventiva.

7. Inclusión de estudios para el seguimiento del Cáncer de Piel no Melanoma: Carcinoma escamocelular de piel.

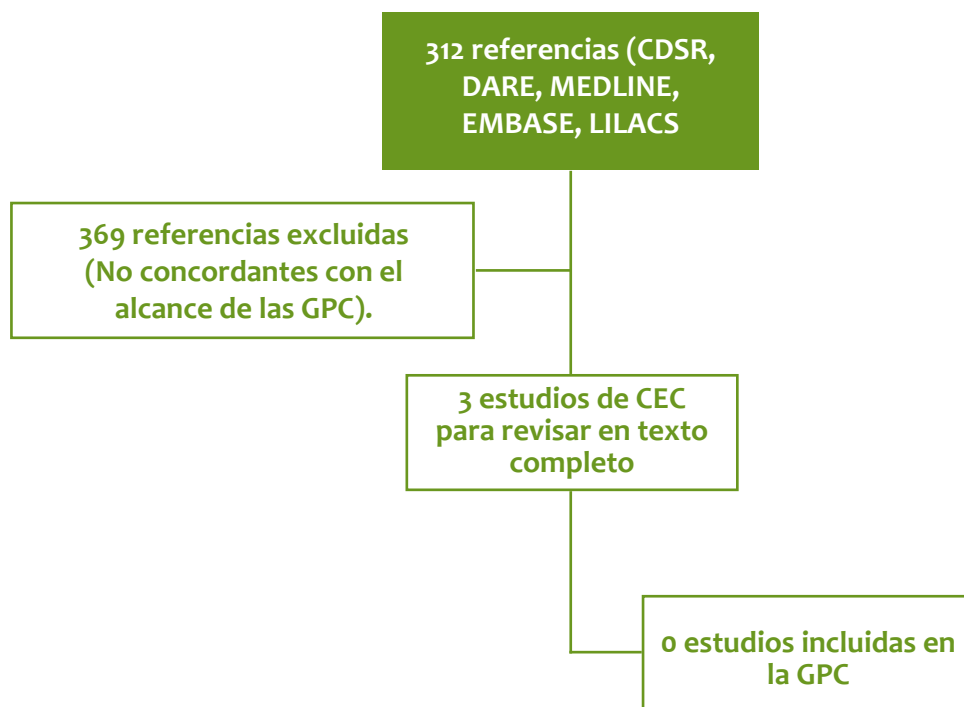


Tabla 22. Referencias excluidas estudios de seguimiento

ID referencia	Decisión	Comentario
Chren 2011 (116)	Excluido	La referencia aborda el tema de la recurrencia en forma de frecuencia al seguimiento.
Carter 2013 (173)	Excluido	El artículo hace referencia al tema de factores pronósticos.
Schmults 2013 (167)	Excluido	El artículo hace referencia al tema de factores pronósticos.

6.5 Anexo 6. Evaluación de la calidad de estudios para selección

Tabla 23. Evaluación de calidad: AMSTAR

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_SIMPLE	COMENTARIO
1	Cox NH, Eedy DJ, Morton CA. Guidelines for management of Bowen's disease: 2006 update. Br J Dermatol. 2007;156(1):11-21.	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2	Cox NH, Eedy DJ, Morton CA. Guidelines for management of Bowen's disease. British Association of Dermatologists. Br J Dermatol. 1999;141(4):633-641.	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_ SIMPLE	COMENT ARIO
3	Guideline for the diagnosis and treatment of cutaneous squamous cell carcinoma and precursor lesions. Ann Dermatol Venereol. 2009;136 Suppl 5:S166-186.	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
4	[Guidelines for the diagnosis and treatment of cutaneous squamous cell carcinoma and precursor lesions. Arguments - May 2009]. Ann Dermatol Venereol. 2009;136 Suppl 5:S189-242.	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_ SIMPLE	COMENT ARIO
6	Green AC, McBride P. Squamous cell carcinoma of the skin (non-metastatic). Clin Evid (Online). 2010;2010.	CEC	CA	Si	Si	Si	No	No	No	Si	No	No	No	4	Excluido
8	Morton CA, McKenna KE, Rhodes LE. Guidelines for topical photodynamic therapy: update. Br J Dermatol. 2008;159(6):1245-1266.	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
9	Wheless L, Black J, Alberg AJ. Nonmelanoma skin cancer and the risk of second primary cancers: a	CEC	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	10	Incluido

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_ SIMPLE	COMENT ARIO
	systematic review. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2010;19(7):16 86-1695.														
10	Wehner MR, Shive ML, Chren MM, Han J, Qureshi AA, Linos E. Indoor tanning and non- melanoma skin cancer: systematic review and meta- analysis. BMJ. 2012;345:e59 09.	CEC	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	11	Incluido
12	McNaughton SA, Marks GC, Green AC. Role of dietary factors in the development	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_ SIMPLE	COMENT ARIO
	of basal cell cancer and squamous cell cancer of the skin. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2005;14(7):1596-1607.														
14	Stern RS, Lunder EJ. Risk of squamous cell carcinoma and methoxsalen (psoralen) and UV-A radiation (PUVA). A meta-analysis. Arch Dermatol. 1998;134(12):1582-1585.	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
16	Jiang DK, Wang WZ, Ren WH, Yao L, Peng B, Yu L. TP53	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_ SIMPLE	COMENT ARIO
	Arg72Pro polymorphis m and skin cancer risk: a meta- analysis. J Invest Dermatol. 2011;131(1):22 0-228.														
19	Schmitt J, Seidler A, Diepgen TL, Bauer A. Occupational ultraviolet light exposure increases the risk for the development of cutaneous squamous cell carcinoma: a systematic review and meta- analysis. Br J Dermatol. 2011;164(2):2 91-307.	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS_01	AMS_02	AMS_03	AMS_04	AMS_05	AMS_06	AMS_07	AMS_08	AMS_09	AMS_10	AMS_11	SUMA_SIMPLE	COMENTARIO
22	Farasat S, Yu SS, Neel VA, et al. A new American Joint Committee on Cancer staging system for cutaneous squamous cell carcinoma: creation and rationale for inclusion of tumor (T) characteristic s. J Am Acad Dermatol. 2011;64(6):1051-1059.	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
23	Helfand M, Mahon SM, Eden KB, Frame PS, Orleans CT. Screening for skin cancer. Am J Prev Med. 2001;20(3 Suppl):47-58.	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_SI MPLE	COMENT ARIO
24	Screening for skin cancer: recommendations and rationale. Am J Prev Med. 2001;20(3 Suppl):44-46.	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
25	Bath-Hextall F, Leonard-Bee J, Somchand N, Webster A, Delitt J, Perkins W. Interventions for preventing non-melanoma skin cancers in high-risk groups. Cochrane Database Syst Rev. 2007(4):CD005414.	CEC	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	Si	10	Incluido
28	Mariette X, Reynolds AV, Emery P. Updated	CEC	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	CA	Si	10	Incluido

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_ SIMPLE	COMENT ARIO
	meta-analysis of non- melanoma skin cancer rates reported from prospective observational studies in patients treated with tumour necrosis factor inhibitors. Ann Rheum Dis. 2012;71(12):e2 .														
37	de Visser SA, Dijkstra PU, Tan IB, Roodenburg JL, Witjes MJ. mTHPC mediated photodynamic therapy (PDT) of squamous cell carcinoma in the head and	CEC												0	

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_SI MPLE	COMENT ARIO
	neck: A systematic review. Oral Oncol. 2012.														
40	Love WE, Bernhard JD, Bordeaux JS. Topical imiquimod or fluorouracil therapy for basal and squamous cell carcinoma: a systematic review. Arch Dermatol. 2009;145(12):1431-1438.	CEC	No	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	No	No	No	6	Excluido
46	Lansbury L, Leonardi-Bee J, Perkins W, Goodacre T, Tweed JA, Bath-Hextall FJ. Interventions for non-metastatic squamous cell carcinoma of	CEC	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	11	Incluido

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_SIMPLE	COMENTARIO
	the skin. Cochrane Database Syst Rev. 2010(4):CD007869.														
51	Grant WB. A meta-analysis of second cancers after a diagnosis of nonmelanoma skin cancer: additional evidence that solar ultraviolet-B irradiance reduces the risk of internal cancers. J Steroid Biochem Mol Biol. 2007;103(3-5):668-674.	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
54	Marcil I, Stern RS. Risk of developing a subsequent	CEC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_SIMPLE	COMENTARIO
	nonmelanoma skin cancer in patients with a history of nonmelanoma skin cancer: a critical review of the literature and meta-analysis. Arch Dermatol. 2000;136(12):1524-1530.														
58	Lee EH, Klassen AF, Nehal KS, Cano SJ, Waters J, Pusic AL. A systematic review of patient-reported outcome instruments of nonmelanoma skin cancer in the dermatologic population. J Am Acad	CEC	Si	Si	Si	Si	No	No	Si	No	No	No	Si	6	Excluido

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_ SIMPLE	COMENT ARIO
	Dermatol. 2013 Aug;69(2):e5 9-67. 23102770														
59	Bath-Hextall FJ, Matin RN, Wilkinson D, Leonardi-Bee J. Interventions for cutaneous Bowen's disease (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 6. 23794286.	CEC	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	11	Incluido
60	Lansbury L, Bath-Hextall F, Perkins W, Stanton W, Leonardi-Bee J. Interventions for non- metastatic squamous	CEC	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	11	Incluido

N o.	REFERENCIA	TE MA	AMS _01	AMS _02	AMS _03	AMS _04	AMS _05	AMS _06	AMS _07	AMS _08	AMS _09	AMS _10	AMS _11	SUMA_ SIMPLE	COMENT ARIO
	cell carcinoma of the skin: systematic review and pooled analysis of observational studies. BMJ. 2013 Nov 4;347:f6153.														

Tabla 24. Evaluación de calidad: SIGN

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_08	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_03	P2_04
Cozzi SJ, et al. Arch Dermatol Res. 2013 Jan; 305(1):79-83.	2013	CEC10	CS	CS	CS	CS	CS	Si	0%	Si	CS	1	Si	Los resultados confirman la efectividad del uso del ingenol mebutato para inducir la necrosis primaria y activa el sistema inmunológico . Podría considerarse como una alternativa de tratamiento.	El resultado de tratamiento con Ingenol mebutate usado diariamente durante 2 días en ratones fue exitoso. La necrosis de las células de CA fue evidente por 24 horas; la necropsia electrónica reveló edema mitocondrial a la hora, con una interrupción evidente de la membrana mitocondrial a las 6 horas.
Sancho-Garnier H, et al. Int J Environ Res Public Health. 2012 Jul;9(7): 2345-61.	2012	CEC05	Si	Si	CS	Si	Si	Si	No se puede determinar	Si	Si	1	Si	Si, se confirman la eficacia de la intervención a través del uso y aplicación de estrategias IEC. Su aplicabilidad en el país	Se confirmó la eficacia del programa educativo (LWS-sol), guía educativa para profesores) dirigido a niños escolarizados como parte de las

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
														dependería de la abogacía que se hiciera para incluir este tipo de guías o programas en el PEI (proyecto educativo institucional) de los planteles educativos.	clases impartidas por sus maestros, al lograr cambios de comportamiento, actitud y conocimiento sobre la exposición al sol. Se confirmó que el conocimiento de los riesgos del sol aumentó significativamente, así como el uso de protector solar, sombreros y sombrillas en los niños que participaron.
Díaz A, et al. Arch Dermatol. 2012 May;148(5):606-12.	2012	CECo5	Si	CS	CS	Si	Si	Si	0%	Si	CS	1	Si	Podría ser considerada la distribución de dispensadores en los planteles educativos a largo plazo.	La comparación de tres tipos de dispensadores de protector solar por estudiantes de primaria, evidenció que los niños se aplicaron más protector si se utiliza la bomba y el frasco en comparación con el roll-on.

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
Tran HT, et al. Lasers Surg Med. 2012 Aug; 44(6):459-67.	2012	CEC09	Si	Si	Si	Si	Si	Si	0%	Si	CS	1	Si	Si	<p> Aparentemente el tipo de dispensador facilita la aplicación de una mayor cantidad de protector. A pesar de su edad los niños se aplican una cantidad similar a la de los adultos que es inferior a 1,00 mg/cm2 </p>
			Si	Si	Si	Si	Si	Si							<p> El uso de 595nm de pulsaciones de 15J/cm2 láser con tinte (PDL) versus 595 nM PDL en el 7,5J/cm2, no reflejó diferencias significativas entre ellos pero mostró una alta tasa de eliminación de las lesiones con una velocidad de eliminación del 100%. Los resultados del estudio indican que se puede eliminar el </p>

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
															cáncer de células escamosas y el carcinoma de células basales con el uso de láser pulsado.
Weinstock MA, et al. J Invest Dermatol. 2012 Jun;132 (6):1583-90.	2012	CEC10	Si	Si	Si	Si	Si	Si	0%	Si	CS	1	Si	Si	La utilización de altas dosis de tretinoína tópica para prevenir el CA de piel en el tratamiento de quimioterapia es eficaz en la reducción del riesgo de carcinoma queratinocítico (CEC o CBC)
Falk M, et al. Scand J Prim Health Care. 2011 Sep;29(3):135 -43.	2011	CEC05	Si	Si	CS	Si	Si	Si	24,7% (78/316)	Si	CS	1	Si	Si, es una forma viable para contribuir a generar cambios de comportamie nto en las personas con respecto a la protección solar.	La asesoría y consejería durante la consulta médica sobre el CA de piel puede conducir a cambios de comportamiento en las personas para protegerse del sol.

Referencia	Año	Preg- Clínica	P1_02	P1_03	P1_04	P1_05	P1_06	P1_07	P1_08	P1_09	P1_10	P2_01	P2_02	P2_03	P2_04
Buller DB, et al. Am J Prev Med. 2011 Sep;41(3):309-16.	2011	CEC05	Si	Si	CS	Si	Si	Si	15,2% (17/112) que cumplen con criterios de inclusión 5,7% (6/112) escuelas públicas durante el seguimiento	Si	Si	1	Si	Si, considerando la importancia de promover el uso del protector solar en toda la población	Aún cuando no se encontraron diferencias significativas entre las escuelas intervenidas con respecto a la implementación de políticas de protección del sol, sí se evidenció un incremento en las conductas protección solar
Janda M, et al. Arch Dermatol. 2011 Jul;147(7):799-806.	2011	CEC05	Si	Si	CS	Si	Si	Si	No se puede determinar	Si	Si	1	Si	Si	La inclusión de videos o material escrito a la orientación sobre los autocuidados para aumentar comportamientos de autoexamen para detectar el CA de piel representan una ventaja transitoria en la ejecución de prácticas óptimas en hombres mayores de 50 años

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
Dolev JC, et al. J Am Acad Dermatol. 2011 Dec;65(6):e165-71.	2011	CECo6	Si	Si	CS	Si	Si	Si	20% (46/228)	Si	CS	1	Si	Si, presenta una alternativa para reforzar el aprendizaje sobre el CA de piel a estudiantes de medicina	La evaluación del uso de eDerm para enseñar a estudiantes de medicina sobre el CA de piel mostró que pueden mejorar los diagnósticos y la detección de lesiones no-pigmentadas y pigmentadas, por lo cual se sugiere como una alternativa a la enseñanza tradicional.
Snizek PJ, et al. Dermatol Surg. 2011 Jul;37(7):1007-13.	2011	CECo9	Si	Si	CS	Si	Si	Si	1,0% (2/210)	Si	CS	1	Si	Si, estos medicamentos se encuentran incluidos en POS	La combinación de acetaminofén de 1000mg e ibuprofeno de 400mg reduce significativamente el dolor posoperatorio después de una cirugía de MMS y reconstrucción cutánea

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
Lemal M, et al. Prev Med. 2010 Aug;51(2):178-81.	2010	CECo3	Si	Si	CS	Si	Si	Si	3%(354/365) convoca dos inicialmente 355(124/230) no finalizaron el estudio	Si	NA	1	Si	Si, el uso de textos narrativos no implica un costo de inversión alto, podrían servir para incrementar comportamientos sobre prevención solar.	Se concluye que el uso de mensajes narrativos puede ser un medio eficaz para promover conductas de salud positivas
Janda M, et al. Contemp Clin Trials. 2010 Jan;31(1):119-30.	2010	CECo5	Si	Si	CS	Si	Si	Si	4,0% (39/968)	Si	Si	1	Si	Si, son medidas d de bajo costo y pueden contribuir para incrementar el autoexamen	La presentación de un video informativo puede contribuir para mejorar el autoexamen de piel en hombre mayores de 50 años o más.

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_02	P1_03	P1_04	P1_05	P1_06	P1_07	P1_08	P1_09	P1_10	P2_01	P2_02	P2_03	P2_04
Abar BW, et al. Health Psychol. 2010 Nov;29(6):574-82.	2010	CEC05	Si	Si	CS	Si	Si	Si	55,6% (474/853)	Si	NA	1	Si	Si	La presentación de material educativo o informativo sobre los efectos negativos del bronceado y el CEC a mujeres en edad universitaria disminuyó significativamente las conductas de bronceado
van 't Riet J, et al. Psychol Health. 2010 Mar;25(3):339-49.	2010	CEC05	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0%	Si	NA	1	Si	Si, es una estrategia de bajo costo	Se sugiere que los niveles de autoeficacia juegan un papel importante en la recepción de los mensajes. Las estrategias de comunicación en salud que promueven la detección activa de los síntomas de CA de piel que destaquen pérdidas pueden ser más efectivos que los que resaltan ganancias.

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_02	P1_03	P1_04	P1_05	P1_06	P1_07	P1_08	P1_09	P1_10	P2_01	P2_02	P2_03	P2_04
Hunter S, et al.. J Natl Cancer Inst. 2010 Apr 7;102(7): 484-92	2010	CECo5	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0,8% (20/2491)	Si	Si	1	Si	Si	El uso del sombrero al interior de la escuela se incrementó pero no se obtuvo ningún efecto sobre su uso fuera de la escuela
Glanz K, et al. Am J Public Health. 2010 Apr;100(4): 735-41	2010	CECo5	Si	Si	CS	No	No	No	17,7% (128/724)	Si	Si	1	Si	Si, son intervenciones de bajo costo, se requeriría contar con un equipo de personas capacitadas para hacer la retroalimentación personalizada	El uso de mensajes de correo y la retroalimentación personalizada sobre los riesgos de la exposición al sol puede mejorar los comportamientos de autoprotección y el autoexamen de piel en los adultos que tienen riesgo incremental para el CA de piel.

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_02	P1_03	P1_04	P1_05	P1_06	P1_07	P1_08	P1_09	P1_10	P2_01	P2_02	P2_03	P2_04
Jung GW, et al. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2010 Jun;24(6):69 7-703.	2010	CECo5	2	CS	CS	CS	CS	CS	0%	Si	Si	1	Si	Si, teniendo en cuenta las recomendaci ones hechas	El uso de afiches informativos no incrementa el comportamiento de protección solar, es más efectivo el consejo médico. Se hace un llamado de atención a que al diseñar afiches o carteles se tenga en cuenta el grupo objetivo y las pruebas de campo de los productos para alcanzar el beneficio esperado y que los afiches no sean sólo decorativos
Mahler HI, et al. J Behav Med. 2010 Dec;33(6): 496-507.	2010	CECo5	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0,8% (1/126)	Si	Si	1	Si	Si	El uso de fotografías UV e información de fotoenvejecimient o incrementa los comportamientos de protección solar

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
Pagoto SL, et al. Arch Dermatol. 2010 Sep;146(9):979-84	2010	CECo5	Si	Si	CS	Si	Si	Si	46,3% (257/479) mujeres contacta das inicialme nte 2,7% (250/257) por criterios de inclusión	Si	CS	1	Si	Si, en lo referente a brindar educación sobre los cuidados de protección al tomar el sol para broncearse, respecto al uso de cámaras de bronceado o bronceado artificial puede ser una alternativa costosa para las personas.	El uso de mensajes informativos para utilizar el bronceado sin sol y educación sobre el CA de piel mostró una reducción en las participantes en su exposición al sol para broncearse y un número significativamente menor de quemaduras de sol e incremento en el uso de ropa de protección a los dos meses de intervención. Al año de intervención se presentaron diferencias significativas en el uso del bronceado artificial y tomar el sol.

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
Robinson JK. Arch Dermatol. 2010 Jan;146(1):91- 4	2010	CEC05	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0%	Si	NA	1	Si	Si, sugerir la elaboración de una cartilla o guía orientada al paciente y su pareja o familia podría contribuir a promover acciones de prevención en el entorno familiar frente a la presencia de lesiones similares o al cambio en las mismas	La capacitación personalizada para practicar el autoexamen de piel (SSE-skin selfexamination) con la asistencia de su pareja versus su capacitación con un libro fueron igualmente eficaces para identificar melanomas, pero las personas que recibieron información personalizada informaron haber hechos menos revisiones que aquellos que usaron el libro que les permitió hacer una evaluación de bordes irregulares y la variación de color y forma de la lesión.

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
Ezzedine K, et al. Eur J Cancer. 2010 Dec;46(18):3316-22.	2010	CEC06	Si	Si	Si	Si	Si	Si	15,1% (11.054/19 .017)	Si	Si	1	Si	Si	No se observó aumento efecto residual o tardío durante el período posterior a la intervención de suplementación con antioxidantes en la incidencia de CA de piel en mujeres
Clouser MC, et al. Nutr Cancer. 2010;62(8):1058-66.	2010	CEC06	Si	Si	Si	Si	Si	Si	18,6% retinol; 24,4% isotretin oína	Si	CS	1	Si	No, puesto que se demuestra que el uso de retinol no es eficaz para prevenir la reaparición de CA de piel no melanoma	La eficacia del retinol o isotretinoína para prevenir la reaparición de CA de piel no melanoma en personas de alto riesgo no es eficaz
Imets CA, et al. J Natl Cancer Inst. 2010 Dec 15;102(24):1835-44.	2010	CEC06	Si	Si	Si	Si	Si	Si	29% celecoxib ; 19% placebo	Si	Si	1	Si	No hubo diferencia entre celecoxib y placebo para QA, pero sí la hubo para CEC/CBC; presentación 200 mg	Al evaluar la eficacia del inhibidor de la ciclooxigenasa 2 (celecoxib) como quimio protector para la QA presentó una disminución en los casos de CAPNM

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
														puede ser utilizada en Colombia (INVIMA)	después de 11 meses de uso por lo cual se dedujo que es un tratamiento eficaz para prevenir el cáncer en individuos que tienen un amplio daño actínico y están en riesgo de desarrollar CAPNM
Rajaram N, et al. Lasers Surg Med. 2010 Dec;42(10):716-27	2010	CECo7	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0%	Si	Si	1	Si	Si	La combinación de las técnicas de espectroscopía óptica difusa (DOS) y la técnica de fluorescencia inducida por láser (LIF) para detectar el CA son útiles para el diagnóstico no invasivo de un potencial cáncer.

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_02	P1_03	P1_04	P1_05	P1_06	P1_07	P1_08	P1_09	P1_10	P2_01	P2_02	P2_03	P2_04
Szeimies RM, et al. Br J Dermatol. 2010 Feb 1;162(2): 410-4.	2010	CECo8	Si	Si	CS	Si	Si	Si	12,2% (44/360)	Si	NA	1	Si	Si	El uso de 5-ALA facilita considerablement e la PDT y muestra una excelente eficacia y se mantiene después de un año de su aplicación con altas tasas de aclaramiento de las lesiones, así como la ausencia de pigmentación en comparación con la criocirugía
Kircik L, et al. J Drugs Dermatol. 2010 Feb;9(2):137-40.	2010	CECo9	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0%	Si	Si	1	Si	Si, es de anotar que una de las limitaciones del estudio fue el tamaño de la muestra.	El uso de polvo hemostático tópico THP versus la utilización de una esponja comprimida estéril (CS) seguida por la cirugía micrográfica de Mohs mostró una mayor eficacia y una acción más rápida en la cicatrización de heridas por segunda intención

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_02	P1_03	P1_04	P1_05	P1_06	P1_07	P1_08	P1_09	P1_10	P2_01	P2_02	P2_03	P2_04
Stratton SP, et al. Cancer Prev Res (Phila). 2010 Feb;3(2): 160-9.	2010	CEC10	Si	Si	CS	Si	Si	Si	4,8% (4/83)	Si	CS	1	Si	Si	La evaluación del uso de perillol-alcohol (POH) para inhibir el daño por UVB inducido en la piel dañada por el sol (QA) en altas dosis muestra un efecto moderado para mejorar la epidermis por lo que su uso puede ser necesario.
Bailey HH, et al. Cancer Prev Res (Phila). 2010 Jan;3(1): 35-47.	2010	CEC10	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0%	Si	CS	1	Si	No, los resultados evidencian que el uso de difluorometil ornitina (DFMO) no disminuye la aparición de nuevas neoplasias de piel	No se encontraron diferencias significativas con el uso de DFMO para prevenir la aparición de nuevos CAPNM; se requiere mayor exploración de su uso

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
Apalla Z, et al. Br J Dermatol. 2010 Jan;162(1):171-5.	2010	CEC10	Si	Si	CS	Si	Si	Si	13,3% (6/45)	Si	Si	1	Si	Si	El uso de la terapia ALA-PDT confiere un significativo potencial preventivo contra la formación de nuevos cánceres de piel no melanoma (CPNM)
Lee KC, et al. J Am Acad Dermatol. 2010 Dec;63(6):1107-9.	2010	CEC11	Si	CS	CS	CS	Si	Si	0%	Si	Si	1	No	No	En la medición de los efectos de la calidad de vida con el instrumento Skindex 29 en el desarrollo de queratinocitos (KC) en un lapso de 36 meses no se encontraron diferencias asociadas con la modalidad de tratamiento.

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
Quéreux G, et al. Eur J Cancer Prev. 2009 Apr;18(2): 133-44.	200 9	CECo3	Si	Si	CS	Si	Si	Si	10,3% (29/282)	Si	Si	1	Si	Si, son estrategias útiles pero deben usarse en forma combinada con otras estrategias	La enseñanza acerca de la protección solar impartida por el profesor en clase a niños entre 8 y 11 años de edad mostró un incremento en sus conocimientos pero no hubo diferencias significativas en los hábitos de protección solar
Adams MA, et al. Health Psychol. 2009 Mar;28(2): 217-25.	200 9	CECo5	Si	Si	CS	Si	Si	Si	30,2% (247/219)	Si	CS	1	Si	Si como un modelo con el cual se puede medir la eficacia de la intervención en los cambios de comportamie nto.	Desde la perspectiva del modelo transteórico (TTM) para medir las interrelaciones entre la toma de decisiones, cambios de comportamiento y sus consecuencias evidenció los cambios presentados en los hábitos de protección solar después de aplicar

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_02	P1_03	P1_04	P1_05	P1_06	P1_07	P1_08	P1_09	P1_10	P2_01	P2_02	P2_03	P2_04
															un programa de intervención
Stock ML, et al. Ann Behav Med. 2009 Dec;38(3):225-36.	2009	CEC05	Si	Si	CS	Si	Si	Si	2,7% (4/148)	Si	CS	1	Si	Si	El uso de fotografías de los rayos ultravioleta (UV) combinado con información acerca de l cáncer reportó mayores niveles de protección solar en los trabajadores al aire libre
Roberts DC, et al. Behav Med. 2009 Summer;35(2):67-76.	2009	CEC05	Si	Si	CS	Si	Si	Si	6,8% (6/88)	No	Si	1	Si	Si, el uso de estrategias combinadas produce mejores resultados	Se evidenció un cambio en los comportamientos de protección solar en estudiantes universitarios después de usar una combinación de campaña informativa e intervención

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
Clouser MC, et al. Pharmacoepi demiol Drug Saf. 2009 Apr;18(4):276 -83	200 9	CECo6	Si	Si	CS	Si	Si	Si	61,0% (1,402/2,2 97) excluidos	Si	NA	1	Si	Si	conductual/compo rtamental versus la campaña informativa
															La duración de uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID) no brinda mayor protección para prevenir la aparición del primer carcinoma de células escamosas (SCC) o de carcinoma células basales (BCC). Los NSAID pueden tener efectos biológicos y bloquear las diferentes vías de señalización en la carcinogénesis

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
Mogensen M, et al. J Dermatol Surg. 2009 Jun;35(6) :965-72.	200 9	CEC07	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0%	Si	NA	1	Si Si		Se obtuvo una alta precisión para el diagnóstico de lesiones distintivas de la piel normal con el uso de la tomografía de coherencia óptica (OCT) pero el diagnóstico es menos preciso que el clínico para diferenciar las QA y el carcinoma de células basales (BCC)
Morganroth PA, et al. J Am Acad Dermatol. 2009 Mar;60(3): 444-52.	200 9	CEC09	Si	Si	CS	Si	Si	Si	7% (11/157)	Si	NA	1	Si	Si	La combinación de 0,5% de lidocaína con epinefrina 1:200.000 durante la cirugía micrográfica de Mohs proporciona un control de dolor equivalente al uso de dosis de 1,0% de lidocaína con Epinefrina 1:100.000

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
Weinstock MA, et al. Arch Dermatol. 2009 Jan;145(1):18- 24.	200 9	CEC10	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0%	Si	NA	1	Si	No, de acuerdo con los hallazgos el uso del medicamento está asociado con la mortalidad	La intervención con tretinoína tópica en la cara y orejas dos veces al día fue suspendida debido al excesivo número de muertes en el grupo tratado con ella. Se mantuvieron las diferencias significativas entre los grupos asignados al azar después de hacer ajustes a desequilibrios menores en edad, comorbilidad y tabaquismo
Hillhouse J, et al. Cancer. 2008 Dec 1;113(11): 3257-66.	200 8	CECo5	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0	Si	NA	1	Si	Si, es una estrategia que puede ser incluida para prevenir el CA de piel	Resaltar el aspecto corporal (moda, susceptibilidad percibida al CA de piel, y daños en la piel, normas subjetivas y de imagen) para prevenir el CA de piel dio resultados significativos en la

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_ 08	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_ 03	P2_ 04
															intención de cambio de comportamiento
Falk M, et al. Eur J Gen Pract. 2008;14(2):68-75.	2008	CECo5	Si	Si	CS	Si	Si	Si	4,2% (14/330)	Si	NA	1	Si	Si	Cuando el médico de cabecera hace una foto-prueba a los rayos UV refuerza positivamente los hábitos, actitudes y comportamiento frente a la protección solar
Zalaudek I, et al. Arch Dermatol. 2008 Apr;144(4):509-13.	2008	CECo6	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0,8% (11/1,359)	Si	Si	1	Si	Si, permite un mejor diagnóstico de la lesión	El tiempo requerido para hacer el examen completo de CA de piel como un medio de tamizaje oportunista sin dermatoscopia fue de 70 segundos y con dermatoscopia de 142 segundos, con una diferencia

Referencia	Año	Preg- Clínic a	P1_ 02	P1_ 03	P1_ 04	P1_ 05	P1_ 06	P1_ 07	P1_o8	P1_ 09	P1_ 10	P2_ 01	P2_ 02	P2_o3	P2_o4
															significativa de 72 segundos en proporción directa al número de lesiones del paciente.
Stratton SP, et al. Nutr Cancer. 2008;60(3):325-30.	2008	CECo6	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0%	Si	NA	1	Si	(-)	Después del uso de alcohol perfílico (POH) derivado de plantas en personas saludables y sin historial de CA de piel se reportaron eventos adversos leves y tuvieron un buen nivel de tolerancia sin graves toxicidades cutáneas, sistémica o anomalías histopatológicas. No se presentaron diferencias significativas entre las lesiones que aparecen en el brazo tratado con

Referencia	Año	Preg- Clínica	P1_02	P1_03	P1_04	P1_05	P1_06	P1_07	P1_08	P1_09	P1_10	P2_01	P2_02	P2_03	P2_04
Atkinson DM, et al. Head Neck. 2008 Jun;30(6):790-9.	2008	CEC10	Si	Si	CS	Si	Si	Si	0%	Si	NA	1	Si	Si	POH y el tratado con placebo. La fluorotimidina (18F-FLT) detecta respuestas tumorales inhibidoras (EGFR) a los pocos días de iniciada la terapia, puede identificar a los pacientes susceptibles de beneficiarse de los inhibidores de EGFR al principio de su ciclo de tratamiento.

Tabla 25. Evaluación de calidad: QUADAS II
Hacioglu 2013

Patient selection

A. Risk of Bias	
Patient sampling- description	Pacientes reclutados en una clínica ambulatoria entre 2009 y 2010. No es claro si fueron consecutivos
Was a consecutive or random sample of patients enrolled?	Unclear
Was a case-control design avoided?	Yes
Did the study avoid inappropriate exclusions?	Yes
Could the selection of patients have introduced bias?	Unclear risk
B. Concerns regarding applicability	
Patient characteristics and setting	No es claro si es un espectro representativo de pacientes. No se muestra un tamaño muestral
Are there concerns that the included patients and setting do not match the review question?	Sólo 3.7% de las lesiones eran CEC.

Index test

Index tests- description	“Clinical diagnosis based on patient’s history and dermatological findings” .
A. Risk of Bias	
Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?	Unclear
If a threshold was used, was it prespecified?	NA
Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias?	Unclear risk
B. Concerns regarding applicability	
Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?	Low concern

Reference standard

A. Risk of Bias	
Target condition and reference standard(s)- description	NMSC- histopathological diagnosis: skin biopsies (3-4 mm in size)
Is the reference standards likely to correctly classify the target condition?	Yes
Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index tests?	Unclear
Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias?	Unclear risk
B. Concerns regarding applicability	
Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the question?	Low concern

Flow and timing

A. Risk of Bias	
Flow and timing-description	No se reportan pérdidas ni resultados no interpretables
Was there an appropriate interval between index test and reference standard?	Yes
Did all patients receive the same reference standard?	Yes
Did all patients receive a reference standard?	Yes
Were all patients included in the analysis?	Yes
Could the patient flow have introduced bias?	Low risk

2 unclear= Spectrum of patients and incorporation bias.
García-Urbe 2012

Patient selection

A. Risk of Bias	
Patient sampling- description	Lesiones recolectadas en Texas; no se provee información clara acerca de los pacientes. La muestra se divide en muestra de entrenamiento y muestra de prueba.
Was a consecutive or random sample of patients enrolled?	Unclear
Was a case-control design avoided?	Yes
Did the study avoid inappropriate exclusions?	Unclear
Could the selection of patients have introduced bias?	Unclear risk
B. Concerns regarding applicability	
Patient characteristics and setting	No es claro si es un espectro representativo de pacientes. No se muestra un tamaño muestral
Are there concerns that the included patients and setting do not match the review question?	Solo 25 lesiones eran CEC y son mezcladas en los análisis con CBC. No se reporta un tamaño muestral para la etapa de prueba.

Index test

Index tests- description	OIDRS combinado con una red de inteligencia artificial para clasificar las lesiones
A. Risk of Bias	
Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?	Unclear
If a threshold was used, was it prespecified?	NA
Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias?	Unclear risk
B. Concerns regarding applicability	
Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?	Low concern

Reference standard

A. Risk of Bias	
Target condition and reference standard(s)- description	Diagnostico histopatológico.
Is the reference standards likely to correctly classify the target condition?	Yes
Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index tests?	Unclear
Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias?	Unclear risk
B. Concerns regarding applicability	
Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the question?	Low concern

Flow and timing

A. Risk of Bias	
Flow and timing-description	No se reportan pérdidas ni resultados no interpretables
Was there an appropriate interval between index test and reference standard?	Yes
Did all patients receive the same reference standard?	Yes
Did all patients receive a reference standard?	Yes
Were all patients included in the analysis?	No- existe una muestra de entrenamiento.
Could the patient flow have introduced bias?	Unclear risk

2 unclear= Spectrum of patients and incorporation bias.
van der Beek 2011

Patient selection

A. Risk of Bias	
Patient sampling- description	30 pacientes fueron incluidos: 14 mujeres y 16 hombres. Se desconoce si es una muestra consecutiva de pacientes
Was a consecutive or random sample of patients enrolled?	Unclear
Was a case-control design avoided?	Yes
Did the study avoid inappropriate exclusions?	Unclear
Could the selection of patients have introduced bias?	Unclear risk
B. Concerns regarding applicability	
Patient characteristics and setting	No es claro si es un espectro representativo de pacientes. Se estimò un tamaño muestral de 10 pacientes, pero se analizan las lesiones de manera individual.
Are there concerns that the included patients and setting do not match the review question?	Ninguna de las lesiones analizadas fue CEC. Un gran número fueron QA. High concern

Index test

Index tests- description	PpIX + auto-fluorescence
A. Risk of Bias	
Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?	Unclear
If a threshold was used, was it prespecified?	NA
Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias?	Unclear risk
B. Concerns regarding applicability	
Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?	Low concern

Reference standard

A. Risk of Bias	
Target condition and reference standard(s)- description	Examen clinico con dermatoscopia o Diagnostico histopatológico.
Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?	No
Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index tests?	Unclear
Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias?	Unclear risk
B. Concerns regarding applicability	
Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the question?	High concern

Flow and timing

A. Risk of Bias	
Flow and timing-description	No se reportan pérdidas ni resultados no interpretables
Was there an appropriate interval between index test and reference standard?	Yes
Did all patients receive the same reference standard?	No
Did all patients receive a reference standard?	Unclear
Were all patients included in the analysis?	Yes.
Could the patient flow have introduced bias?	Yes

1 unclears= incorporation bias. High= el estándar de referencia no fue el mismo, y el primario no clasifica adecuadamente a los pacientes.
Rajaram 2010

Patient selection

A. Risk of Bias	
Patient sampling- description	Se incluyeron 40 pacientes que estaban agendados para biopsia por sospecha de CPNM; se desconoce si fueron o no consecutivos.
Was a consecutive or random sample of patients enrolled?	Unclear
Was a case-control design avoided?	Yes
Did the study avoid inappropriate exclusions?	Unclear
Could the selection of patients have introduced bias?	Unclear risk
B. Concerns regarding applicability	
Patient characteristics and setting	No es claro si es un espectro representativo de pacientes. No se reporta una estimación de tamaño muestral.
Are there concerns that the included patients and setting do not match the review question?	18 lesiones analizadas fueron CEC localizadas en rostro y brazos. Se analizan conjuntamente las lesiones CEC y QA.

Index test

Index tests- description	DOC+ LIF
A. Risk of Bias	
Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?	Unclear
If a threshold was used, was it prespecified?	NA
Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias?	Unclear risk
B. Concerns regarding applicability	
Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?	Low concern

Reference standard

A. Risk of Bias	
Target condition and reference standard(s)- description	Diagnóstico histopatológico.
Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?	Yes
Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index tests?	Unclear
Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias?	Unclear risk
B. Concerns regarding applicability	
Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the question?	Moderate concern

Flow and timing

A. Risk of Bias	
Flow and timing-description	No se reportan pérdidas ni resultados no interpretables
Was there an appropriate interval between index test and reference standard?	Yes
Did all patients receive the same reference standard?	Yes
Did all patients receive a reference standard?	Yes
Were all patients included in the analysis?	Yes.
Could the patient flow have introduced bias?	No

2 unclear= Spectrum of patients and incorporation bias.

6.6 Anexo 7. Tablas de Evidencia GRADE

¿Cuáles son las intervenciones más efectivas para la prevención primaria del carcinoma de piel no melanoma: Carcinoma escamocelular?

Question: Should Medidas educativas be used for prevención cáncer de piel?									
Bibliography: Abar, B. W., R. Turrisi, et al. (2010). "Preventing skin cancer in college females: heterogeneous effects over time." Health Psychol 29(6): 574-82.									
Quality assessment							Summary of Findings		
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Anticipated absolute effects Time frame is 6 meses
							With Control	With Medidas educativas	
Incidencia (CRITICAL OUTCOME; measured with: Promedio de sesiones de bronceo artificial al final del seguimiento (Octubre a marzo); range of scores: 0-4; Better indicated by lower values)									
379 (1 study) 6 months	serious ¹	serious ²	serious ³	serious ⁴	undetected	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW ^{1,2,3,4} due to risk of bias, inconsistency, indirectness, imprecision	204	175 ⁵	The mean incidencia in the intervention groups was 0.9 lower (0 to 0 higher) ^{6,7}
Incidencia (2) (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Porcentaje de mujeres que no se broncearon en el último mes de seguimiento (marzo) ⁸)									
379 (1 study) 6 months	serious ¹	serious ²	serious ³	serious ⁴	undetected	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW ^{1,2,3,4} due to risk of bias, inconsistency, imprecision	Study population		38 more INC2 per 1000 (from 56 fewer to 155 more)
							471 INC2 per 1000	RR 1.08 (0.88 to 1.33) ⁹	

Incidencia (3) (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Porcentaje de mujeres que no se broncearon en el tercer mes de seguimiento (Diciembre))

¡NO ES CLARO EL MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN, NO SE REPORTA OCULTAMIENTO DE LA SECUENCIA DE ASIGNACIÓN.

NO SON MUY CLARAS LAS CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN INCLUIDA. LAS PACIENTES PROVIENEN DE 2 UNIVERSIDADES PERO NO SE REPORTAN LAS CARACTERÍSTICAS DE CADA UNA DEELLAS. NO SE REPORTA TABLA 1 DE CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS.

EL DESENLAQUE SE PRETENDE EVALUAR ES LA INCIDENCIA DE CPNM, SIN EMBARGO, EL DESENLAQUE AQUÍ MEDIDO (MENOR EXPOSICIÓN A CÁMARAS DE BRONCEO) ES UNA VARIABLE PROXY DE LA INCIDENCIA DE CPNM, QUE EN TEORÍA, A FUTURO PODRÍA IMPACTAR EN LA DISMINUCIÓN DE LA MISMA.

⁴ NO SE REPORTA CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL.

LA INTERVENCIÓN SE TRATABA DE UN LIBRO DE 24 PÁGINAS QUE FUE PROFESIONALMENTE ILUSTRADO Y QUE INCLUÍA 6 ÍTEMs: PERSPECTIVA HISTÓRICA DEL BRONCEO, CRENCIAS, EFECTOS DE LOS RAYOS UV SOBRE LA PIEL, ASPECTOS ASOCIADOS AL BRONCEO ARTIFICIAL, GUÍAS PARA DISMINUIR EL BRONCEO ARTIFICIAL Y ALTERNATIVAS PARA MEJORAR APARIENCIA.

NO REPORTADO

7 DIFERENCIA DE MEDIAS ENTRE INTERVENCIÓN Y CONTROL: AL MES 0.2, A 2 MESES (-0.2), A 3 MESES (-0.8), A 4 MESES (-1.1), A 5 MESES (-0.1), A LOS 6 MESES (-0.9)

⁸ MUJERES QUE REPORTARON NO HABERSE BRONCEADO EN EL ÚLTIMO MES

⁹ CALCULADO POR EPI-INFO 7

Question: Should Mensajes de texto be used for Mejorar adherencia al uso de protección solar?										
Bibliography: Armstrong, A. W., A. J. Watson, et al. (2009) Text-message reminders to improve sunscreen use: a randomized, controlled trial using electronic monitoring. Arch Dermatol Volume, 123:6 DOI: 10.1001/archdermatol.2009.269										
Quality assessment						Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects Time frame is 6 semanas
							With Control	With Mensajes de texto		
Incidencia de CPNM (CRITICAL OUTCOME; measured with: Número de días en que los participantes aplicaron protector solar; range of scores: 0-42; Better indicated by higher values)										
70 (1 study) 6 weeks	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ²	serious ³	undetected	⊕⊕⊕⊕ LOW ^{2,3} due to indirectness, imprecision	35	35	-	The mean incidencia de cpnm in the control groups was 12.6 Días The mean incidencia de cpnm in the intervention groups was 23.6 higher (20.2 to 26.9 higher) ⁴
Adherencia al uso de protector solar (Copy) (CRITICAL OUTCOME; measured with: Número de días en los participantes aplicaron protector solar; range of scores: 0-42; Better indicated by higher values)										
70 (1 study) 6 weeks	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	undetected	⊕⊕⊕⊕ MODERATE ³ due to imprecision	35	35	-	The mean adherencia al uso de protector solar (copy) in the control groups was 12.6 Días The mean adherencia al uso de protector solar (copy) in the intervention groups was 23.6 higher (20.2 to 26.9 higher) ⁴

¹ EL PROTECTOR SOLAR TENÍA UN DISPOSITIVO ELECTRÓNICO QUE MONITOREABA LAS VECES EN QUE ERA UTILIZADO. LOS PARTICIPANTES TUVIERON ENTRENAMIENTO SOBRE EL MANEJO DEL PROTECTOR SOLAR Y MENSAJES DE TEXTO DE RECORDATORIO.

² EL DESENLAJE QUE SE PRETENDE EVALUAR ES INCIDENCIA, PERO COMO EL TIEMPO DE SEGUIMIENTO ES MUY CORTO, SE TOMA EL USO DE PROTECTOR SOLAR EN CADA GRUPO COMO UNA VARIABLE PROXY PARA DISMINUCIÓN DE LA INCIDENCIA DE CPNM .

³ NO SE REPORTA CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL

⁴ PROMEDIO DE DÍAS DE USO DE BLOQUEADOR EN EL GRUPO DE INTERVENCIÓN

Question: Should SPF 30 vs SPF 10 be used for Aumento en la exposición solar?									
Bibliography: Autier, P., J. F. Dore, et al. (1999). "Sunscreen use and duration of sun exposure: a double-blind, randomized trial." J Natl Cancer Inst 91(15): 1304-9.									
Quality assessment							Summary of Findings		
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)
							With SPF 10	With SPF 30	
Incidencia de CPNM (CRITICAL OUTCOME; measured with: Horas de exposición al sol; range of scores: 288-1032; Better indicated by lower values)									
86 (1 study) 2 months	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ MODERATE ¹ due to indirectness	44	42	-
							The mean incidencia de cpnm in the control groups was 58.2 Horas de exposición solar		The mean incidencia de cpnm in the intervention groups was 72.6 higher (63.5 to 81.7 higher)

Eventos adversos-Quemadura solar (IMPORTANT OUTCOME; assessed with: Número de episodios de quemadura solar ²)										
318 (1 study) 2 months	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH	42/159 (26.4%) ³	34/159 (21.4%) ³	RR 0.8 (0.5 to 1.2) ⁴	
									Low	
									100 EA per 1000 ³	20 fewer EA per 1000 (from 50 fewer to 20 more)
									High	
							800 EA per 1000 ³	160 fewer EA per 1000 (from 400 fewer to 160 more)		
Eventos adversos-enrojecimiento de la piel (IMPORTANT OUTCOME; assessed with: Número de episodios de enrojecimiento de la piel)										
318 (1 study) 2 months	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH	117/159 (73.6%)	125/159 (78.6%)	RR 1.07 (0.9 to 1.2)	
									Moderate	
									600 EA per 1000	42 more EA per 1000 (from 60 fewer to 120 more)
									High	
							900 EA per 1000	63 more EA per 1000 (from 90 fewer to 180 more)		

¹ AUNQUE SE PRETENDE MEDIR LA INCIDENCIA DE CPNM COMO DESENLACE, EL TIEMPO DE SEGUIMIENTO ES INSUFICIENTE. POR LO TANTO SE TOMA LA VARIABLE "HORAS DE EXPOSICIÓN SOLAR" COMO UNA VARIABLE PROXY, TENIENDO EN CUENTA EL SUPUESTO DE QUE A MAYOR EXPOSICIÓN MAYOR RIESGO DE CPNM.

² LOS PARTICIPANTES LLEVABAN UN REGISTRO DIARIO DETALLADO EN DONDE REPORTABAN ESTA VARIABLE.

³ EL DENOMINADOR (159) ES EL NÚMERO TOTAL DE EPISODIOS DE QUEMADURA O ENROJECIMIENTO DE LA PIEL, QUE OCURRIERON EN EL GRUPO.

⁴ CALCULADO POR EPI-INFO 7

Question: Should Medidas educativas be used for incentivar conductas de protección solar (uso de sombrero)?											
Bibliography: Hunter, S., K. Love-Jackson, et al. (2010). "Sun protection at elementary schools: a cluster randomized trial." J Natl Cancer Inst 102(7): 484-92.											
Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects Time frame is 10 meses	
							With Control	With Medidas educativas			
Incidencia (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Uso de sombrero en otoño)											
2395 (1 study) 23 months	serious ¹	no serious inconsistency	serious ²	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ LOW ^{1,2} due to risk of bias, indirectness	4/1366 (0.29%) ⁴	304/1029 (29.5%) ³	RR 100.9 (37.7 to 269.7)	Study population	
										3 INC per 1000 ⁴	293 more INC per 1000 (from 107 more to 787 more)
										Low	
										4	-
									High		
							1000 INC per 1000 ⁴	1000 more INC per 1000 (from 1000 more to 1000 more)			
Incidencia (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Uso de sombrero en primavera)											
2395 (1 study) 23 months	serious ¹	no serious inconsistency	serious ²	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ LOW ^{1,2} due to risk of bias, indirectness	15/1366 (1.1%)	417/1029 (40.5%)	RR 36.9 (22.2 to 61.4)	Study population	
										11 INC per 1000	394 more INC per 1000 (from 233 more to 663 more)
										Low	
											-

250 (1 study) 2 months	serious ²	serious ³	no serious indirectness	serious ⁴	undetected	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW ^{2,3,4} due to risk of bias, inconsistency, imprecision	125	125 ⁵	-	The mean quemaduras solares in the control groups was 0.45 PUNTOS ⁶	The mean quemaduras solares in the intervention groups was 0.20 higher (0 to 0 higher)
Uso de ropa protectora (CRITICAL OUTCOME; measured with: Frecuencia de uso de ropa como protección a radiación solar ⁷ ; range of scores: 0-4; Better indicated by higher values)											
250 (1 study) 2 months	serious ²	serious ³	no serious indirectness	serious ⁴	undetected	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW ^{2,3,4} due to risk of bias, inconsistency, imprecision	125	125	-	The mean uso de ropa protectora in the control groups was 1.65 PUNTOS ⁷	The mean uso de ropa protectora in the intervention groups was 2.34 higher (0 to 0 higher)
Uso de protector solar (CRITICAL OUTCOME; measured with: Frecuencia de uso del protector solar ⁷ ; range of scores: 0-4; Better indicated by higher values)											
250 (1 study) 2 months	serious ²	serious ³	no serious indirectness	serious ⁴	undetected	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW ^{2,3,4} due to risk of bias, inconsistency, imprecision	125	125	-	The mean uso de protector solar in the control groups was 2.21 PUNTOS ⁷	The mean uso de protector solar in the intervention groups was 1.94 higher (0 to 0 higher)
Tomar el sol (1 AÑO) (CRITICAL OUTCOME; measured with: Número de veces que se tomó el sol; range of scores: 0-6; Better indicated by lower values)											
250 (1 study) 1 years	serious ²	serious ³	no serious indirectness	serious ⁴	undetected	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW ^{2,3,4} due to risk of bias, inconsistency, imprecision	125	125 ⁵	-	The mean tomar el sol (1 año) in the control groups was 3.81 PUNTOS ¹	The mean tomar el sol (1 año) in the intervention groups was 2.70 higher (0 to 0 higher)
Quemaduras solares (1 AÑO) (CRITICAL OUTCOME; measured with: quemaduras solares durante primeros 2 meses de seguimiento ⁶ ; range of scores: 1-5; Better indicated by lower values)											

250 (1 study) 2 months	serious ²	serious ³	no serious indirectness	serious ⁴	undetected	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW ^{a,3,4} due to risk of bias, inconsistency, imprecision	125	125 ⁵	-	The mean quemaduras solares (1 año) in the control groups was 0.44 PUNTOS ⁶	The mean quemaduras solares (1 año) in the intervention groups was 0.43 higher (0 to 0 higher)
------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	------------	---	-----	------------------	---	---	---

Uso de ropa protectora (1 AÑO) (CRITICAL OUTCOME; measured with: Frecuencia de uso de ropa como protección a radiación solar⁷; range of scores: 0-4; Better indicated by higher values)

250 (1 study) 2 months	serious ²	serious ³	no serious indirectness	serious ⁴	undetected	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW ^{a,3,4} due to risk of bias, inconsistency, imprecision	125	125	-	The mean uso de ropa protectora (1 año) in the control groups was 1.85 PUNTOS ⁷	The mean uso de ropa protectora (1 año) in the intervention groups was 1.97 higher (0 to 0 higher)
------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	------------	---	-----	-----	---	---	---

Uso de protector solar (1 AÑO) (CRITICAL OUTCOME; measured with: Frecuencia de uso del protector solar⁷; range of scores: 0-4; Better indicated by higher values)

250 (1 study) 2 months	serious ²	serious ³	no serious indirectness	serious ⁴	undetected	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW ^{a,3,4} due to risk of bias, inconsistency, imprecision	125	125	-	The mean uso de protector solar (1 año) in the control groups was 2.60 PUNTOS ⁷	The mean uso de protector solar (1 año) in the intervention groups was 2.74 higher (0 to 0 higher)
------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	----------------------	------------	---	-----	-----	---	---	---

¹ SE UTILIZÓ UNA ESCALA ORDINAL PARA MEDIR EXPOSICIÓN AL SOL A LOS 2 MESES: 0=NUNCA 1=UNA VEZ, 2=2 VECES, 3=UNA VEZ POR SEMANA, 4=2 VECES SEMANA, 5=3-5 VECES POR SEM, 6= TODOS LOS DÍAS

² NO SE ACLARA EL MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN NI SE REPORTA OCULTAMIENTO.

³ EN LA TABLA DE CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LOS GRUPOS COMPARADOS AUNQUE NO SE REPORTAN VALORES P, PUEDEN APRECIARSE DIFERENCIAS ENTRE LOS DOS GRUPOS.

⁴ NO SE REPORTA CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL.

⁵ LA INTERVENCIÓN INCLUIÓ, EXPLICAR A LOS PARTICIPANTES SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS Y USO DEL BRONCEADOR SIN SOL, LOS PARTICIPANTES LO APLICARON SOBRE SU CUERPO Y PODÍAN APRECIAR LOS CAMBIOS QUE ÉSTE GENERABA. SE INFORMABA DE BENEFICIOS DE ESTA FORMA DE BRONCEO CON RESPECTO AL BRONCEO CON EXPOSICIÓN SOLAR. SE LES INDICÓ LAS LIMITACIONES DEL BRONCEADOR SIN SOL (NO BRINDA PROTECCIÓN SOLAR). TAMBIÉN SE LES DIO A LOS PARTICIPANTES PANFLETO SOBRE EL CÁNCER DE PIEL. TAMBIÉN SE TOMARON FOTOS CON CÁMARAS UV, PARA MOSTRAR A LOS PARTICIPANTES LOS CAMBIOS INDUCIDOS EN LA PIEL QUE NO SON VISIBLES. POR OTRA PARTE, LOS PARTICIPANTES RECIBIERON PROTECTOR SOLAR Y A LOS 10 MESES SE LES ENVIÓ POR MAIL LA FOTO TOMADA CON LA CÁMARA UV COMO RECORDATORIO PARA NO EXPONERSE AL SOL.

⁶ SE UTILIZÓ LA ESCALA SIGUIENTE: 1=UNA QUEMADURA, 2=2 QUEM., 3=3QUEM., 4=4 QUEM., 5=5 O MÁS QUEM.

⁷ SE UTILIZÓ LA SIGUIENTE ESCALA: 0=NUNCA, 1=RARAMENTE, 2=ALGUNAS VECES, 3=FRECUENTEMENTE, 4=SIEMPRE

Question: Should Use of protector solar a largo plazo be used for Prevención de Cáncer de Piel?											
Bibliography: Van der Pols et al. Long-term increase in sunscreen use in an Australian community after a skin cancer prevention trial. Preventive Medicine 42 (2006) 171 – 176											
Quality assessment						Summary of Findings					
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects Time frame is 5 años de seguimiento	
							With Control	With Use of protector solar a largo plazo			
Adherencia (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Uso regular de protección solar 5 años después del ensayo clínico inicial en pacientes que no usaban protector solar o lo usaban ocasionalmente ¹)											
662 (1 study) 5 years	serious ²	serious ³	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ LOW ^{2,3,6,7} due to risk of bias,	37/336 (11%) ⁵	65/326 (19.9%) ⁴			
						inconsistency, large effect, plausible confounding would change the effect			RR 2 (1.3 to 3.2)	(from 33 more to 242 more)	
										Moderate	
							Study population				
							110 ADH per 1000 ⁵	110 more ADH per 1000			

¹ PORCENTAJE DE PARTICIPANTES QUE REPORTARON UNA FRECUENCIA PROMEDIO DE USO DE PROTECCIÓN SOLAR DE MÁS DE 3-4 DÍAS POR SEMANA (MEDIA > 0 = 3-5)

² LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN SE LLEVÓ A CABO POR MEDIO DEL AUTORREPORT DE LOS PARTICIPANTES EN CUESTIONARIOS DISEÑADOS Y ENVIADOS POR LOS INVESTIGADORES. DE LOS PACIENTES DE LA COHORTE INICIAL (LOS QUE PARTICIPARON EN EL ENSAYO) SOLO 63% COMPLETARON EL SEGUIMIENTO DE 5 AÑOS.

³ LOS PACIENTES QUE SE PERDIERON EN EL SEGUIMIENTO ERAN PACIENTES CON DIFERENCIAS IMPORTANTES CON RESPECTO A LOS QUE COMPLETARON EL SEGUIMIENTO. LOS PACIENTES PERDIDOS TENÍAN HISTORIA DE QUEMADURAS SOLARES MÁS FRECUENTES, MAYOR EXPOSICIÓN A BRONCEO Y MENOS USO DE BLOQUEADOR SOLAR.

⁴ USO DIARIO DE PROTECTOR SOLAR

⁵ USO DISCRECIONAL O NO USO

⁶ RR=2 (IC 95%: 1.3-3.2)

⁷ AL CONTROLAR LAS VARIABLES DE CONFUSIÓN SE MANTIENE LA ASOCIACIÓN

Question: Should Uso de bloqueador solar be used for Disminuir incidencia de CBC y CEC?											
Bibliography: Van der Pols. Prolonged Prevention of Squamous Cell Carcinoma of the Skin by Regular Sunscreen Use. (Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2006;15(12):2546–8)											
Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects Time frame is Personas de la comunidad	
							With Control	With Uso de bloqueador solar			
Incidencia de CBC (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Pacientes con CBC confirmados histológicamente)											
1484 (1 study) 9 years	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ MODERATE ³ due to plausible confounding would change the effect	119/740 (16.1%) ²	121/744 (16.3%) ¹	RR 1.02 (0.78 to 1.35)	Study population	
										161 ICBC per 1000 ²	3 more ICBC per 1000 (from 35 fewer to 56 more)
										Moderate	
										²	
Incidencia de CEC (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Pacientes con CEC confirmados histológicamente)											
1484 (1 study) 9 years	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH ^{3,4} due to large effect, plausible confounding would change the effect	76/740 (10.3%) ²	51/744 (6.9%) ¹	RR 0.65 (0.45 to 0.94)	Study population	
										103 ICCEC per 1000 ²	36 fewer ICCEC per 1000 (from 6 fewer to 56 fewer)
										Moderate	
										²	

¹ USO DIARIO DE PROTECTOR SOLAR MEDIDO A TRAVÉS DE CUESTIONARIOS HECHOS A LOS PARTICIPANTES

² NO USO DIARIO DE PROTECTOR SOLAR MEDIDO A TRAVÉS DE CUESTIONARIOS HECHOS A LOS PARTICIPANTES

³ SE MANTIENEN CONTROLADAS LAS POSIBLES VARIABLES DE CONFUSIÓN POR LA ALEATORIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO INICIAL

⁴ RR:0.65 (IC 95%: 0.45-0.94) - PROTECTOR SOLAR COMO FACTOR PROTECTOR CONTRA CEC.

Question: Should Dieta baja en grasa be used for Reducir incidencia de CPNM? Bibliography: Gamba eta al.Low-Fat Diet and Skin Cancer Risk: The Women's Health Initiative Randomized Controlled Dietary Modification Trial. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2013 Aug 19.									
Quality assessment					Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)
							With Control	With Dieta baja en grasa	Anticipated absolute effects Time frame is 8.1 años
									Risk difference with Control Dieta baja en grasa (95% CI)
Incidencia de CPNM (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Autorreporte de CPNM-Confirmación médica)									
0 (1 study) 8.1 years	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ MODERATE ¹ due to risk of bias	-	- ²	HR 0.98 (0.92 to 1.04)
									Moderate

¹ NO REPORTA MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN NI DE OCULTAMIENTO.

² DIETA CON DISMINUCIÓN DE GRASA EN UN 20%, INCREMENTO DE FRUTAS, VEGETALES Y CEREALES.

Question: Should Intervenciones educativas (“Block the Sun, Not the Fun”) be used for Prevención de cáncer de piel? Bibliography: Crane et al. “Block the Sun, Not the Fun”: Evaluation of a Skin Cancer Prevention Program for Child Care Centers. Am J Prev Med 1999;17(1):31–37									
Quality assessment					Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects Time frame is 1 año
							With Control	With Intervencions educativas (“Block the Sun, Not the Fun”)	Risk difference with Intervencions educativas (“Block the Sun, Not the Fun”) (95% CI)
Actitudes y conocimientos (measured with: Encuesta hecha a directores de instituciones educativas y a padres; Better indicated by higher values)									
27 (1 study) 1 years	serious ¹	very serious ²	no serious indirectness	no serious imprecision ³	undetected	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW ^{4,5} due to risk of bias, inconsistency	14 ⁶	13 ^{4,5}	The mean actitudes y conocimientos in the control groups was 52 PUNTOS ⁸
								-	The mean actitudes y conocimientos in the intervention groups was 57 higher (0 to 0 higher) ⁷

¹ NO SE REPORTA OCUPAMIENTO DE LA SECUENCIA DE ASIGNACIÓN NI MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN

² EL ESTUDIO NO REPORTA CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LOS COLEGIOS ASIGNADOS A CADA BRAZO

³ NO VALORABLE DADO QUE SE TRATA DE UN EXPERIMENTO DE BASE POBLACIONAL

⁴ INTERVENCIÓN: MEJORAMIENTO DE PROTECCIÓN SOLAR DE LOS NIÑOS POR PARTE DE LAS INSTITUCIONES; DE LOS PADRES Y EDUCACIÓN DE LOS NIÑOS. PROMOCIÓN DE CONDUCTAS DE PROTECCIÓN SOLAR COMO APLICACIÓN DE PROTECTOR SOLAR SPF 15 EN LA MAÑANA Y EN LA TARDE, ACTIVIDADES AL AIRE LIBRE ANTES DE LAS 10 AM Y DESPUÉS DE LAS 3 PM, INCREMENTAR LUGARES DE SOMBRA, JUEGO DE LOS NIÑOS EN LUGARES BAJO LA SOMBRA Y USO DE SOMBREROS. SE INCLUYERON TALLERES PARA CUIDADORES DE LAS INSTITUCIONES EDUCATIVAS Y EDUCACIÓN PARA PADRES.

⁵ 13 INSTITUCIONES EDUCATIVAS

⁶ 14 INSTITUCIONES EDUCATIVAS

⁷ VER TABLAS DE REPORTE ADJUNTAS

⁸ ESCALA DE ACTITUDES Y CONOCIMIENTOS APLICADA LOS DIRECTORES DE LAS INSTITUCIONES

Question: Should Programa educativo be used for Adopción de políticas en centros educativos para prevenir el CP?										
Bibliography: Buller et al. Motivating Public School Districts to Adopt Sun Protection Policies: A Randomized Controlled Trial. Am J Prev Med. 2011 September; 41(3): 309–316.										
Quality assessment							Summary of Findings			
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects Time frame is 5 años
							With Control	With Programa educativo		
							Adopción de políticas (CRITICAL OUTCOME; assessed with: % Colegios que adoptaron políticas)			
100 (1 study) 5 years	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ MODERATE ¹ due to risk of bias	(12%)	(24%) ^{2,3}	p=0.142	Study population
										See comment
										Moderate
										-

¹ NO SE REPORTA MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN NI OCULTAMIENTO.

² INTERVENCIÓN: INFORMACIÓN SOBRE CÁNCER DE PIEL, PREVENCIÓN DEL MISMO, GUÍAS DEL CDC PARA PREVENCIÓN DEL CÁNCER DE PIEL EN ESCOLARES, SITIO WEB CON INFORMACIÓN SOBRE RADIACIÓN UV, CÁNCER DE PIEL, PAPEL DE LOS COLEGIOS EN LA SEGURIDAD FRENTE A EXPOSICIÓN SOLAR, HERRAMIENTAS INTERACTIVAS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD FRENTE A EXPOSICIÓN SOLAR EN EL COLEGIO, EXPERIENCIAS DE OTROS COLEGIOS O COMUNIDADES.

³ SE REALIZA UN ANCOVA CUYA TABLA SE REPORTA A CONTINUACIÓN.

Question: Should Programa Educativo (Living in the sun) be used for Efectividad para modificar conocimientos, actitudes y conductas sobre protección solar?										
Bibliography: Sancho-Garnier et al. A Cluster-Randomized Trial to Evaluate a Health Education Programme “Living with Sun at School”. Int. J. Environ. Res. Public Health 2012, 9, 2345-2361;										
Quality assessment							Summary of Findings			
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects Time frame is 1 año
							With Control	With Programa Educativo (Living in the sun)		
Modificación de conocimientos (IMPORTANT OUTCOME; assessed with: Cuestionarios contestados por los estudiantes previa estandarización del instrumento)										
0 (1 study) 1 years	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	See comment	-	- ^{1,2}	- ³	Study population
										See comment ⁴
										Moderate
										⁴ -

¹ GRUPO DE INTERVENCIÓN: 798 NIÑOS

² INTERVENCIÓN: TALLERES A LOS NIÑOS ORIENTADOS A AUMENTAR SUS CONOCIMIENTOS SOBRE EL SOL, CARACTERÍSTICAS, RELACIÓN CON LA TIERRA, BENEFICIOS Y RIESGOS DE LA EXPOSICIÓN SOLAR. SE REALIZARON 10 TALLERES EN 3 MESES.

³ A CONTINUACIÓN SE PRESENTAN LAS TABLAS DE RESPUESTA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS EVALUADOS.

⁴ GRUPO CONTROL: 567 NIÑOS

Question: Should Celecoxib be used for Prevención de CPNM? Bibliography: Elmetts 2010; Elmetts CA, Viner JL, Pentland AP, Cantrell W, Bailey H, et al. Chemoprevention of nonmelanoma skin cancer with celecoxib: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Journal of the National Cancer Institute 2010; 102(24):1835-44.									
Quality assessment						Summary of Findings			
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Anticipated absolute effects <i>Time frame is 11 meses</i>
							With Control	With Celecoxib	Risk difference with Celecoxib (95% CI)
Incidencia de QA (CRITICAL OUTCOME; measured with: Lesiones nuevas de Queratosis Actínica; Better indicated by lower values)									
240 (1 study) 9 months	Serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ MODERATE ² due to risk of bias	118 (100%)	122 (100%)	The mean incidence de qa in the control groups was 9.6 Lesiones ³ The mean incidence de qa in the intervention groups was 8.5 higher (6.9 to 10.1 higher)
Incidencia de CBC a seis meses de seguimiento (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Número de CBC)									
240 (1 study) 6 months	Serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ MODERATE ² due to risk of bias	118/118 (100%)	122/122 (100%)	Moderate -
Incidencia de CEC a seis meses de seguimiento (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Número de CEC)									
240 (1 study) 6 months	Serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ MODERATE ² due to risk of bias	118/118 (100%)	122/122 (100%)	Moderate -

Incidencia de CBC a 11 meses de seguimiento (Copy) (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Número de CBC)									
240 (1 study) 11 months	serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ MODERATE ² due to risk of bias	118/118 (100%)	122/122 (100%)	RR 0.44 (0.19 to 0.99)
									Moderate
									-
Incidencia de CEC a 11 meses de seguimiento (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Número de CEC)									
240 (1 study) 11 months	serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ MODERATE ² due to risk of bias	118/118 (100%)	122/122 (100%)	RR 0.42 (0.19 to 0.92)
									Moderate
									-
Eventos adversos serios (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Frecuencia de EA en grupo de tratamiento y grupo control)-Infecciones, desórdenes gastrointestinales, m.esq, piel, HTA.									
239 (1 study) 9 months	serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ MODERATE ² due to risk of bias	7/118 (5.9%)	9/121 (7.4%)	RR 1.25 (0.48 to 3.26) ⁴
									Study population
									59 EA per 1000
									15 more EA per 1000 (from 31 fewer to 134 more)
									Moderate
									-
Eventos adversos Cardiovasculares (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Frecuencia de EA en grupo de tratamiento y grupo control)									
240 (1 study) 9 months	serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊖ MODERATE ² due to risk of bias	5/118 (4.2%)	7/122 (5.7%)	RR 1.35 (0.44 to 4.14) ⁴
									Study population
									42 EACV per 1000
									15 more EACV per 1000 (from 24 fewer to 133 more)
									Moderate
									-

¹ " Los individuos eran elegidos para participar si tenían por lo menos 18 años de edad y un tipo de piel reactiva Fitzpatrick sol de I, II o III. Todos los participantes debían tener 10-40 queratosis actínicas en las extremidades superiores, cuello, cara y cuero cabelludo en el momento de entrada en el estudio y un diagnóstico histológico previo de por lo menos una queratosis actínica o cáncer de piel no melanoma".

² No se reporta ocultamiento de la secuencia de aleatorización

³ IC 95%: 7.4-11.8.

⁴ Calculado por Epi-info 7.0

Author(s): RODRÍGUEZ AE

Date: 2013-08-31

Question: Should Protección solar y betacaroteno be used for prevención de CBC o CEC?

Settings: Comunidad

Bibliography: Green A, Williams G, Neale R, Hart V, Leslie D, Parsons P, Marks GC, Gaffney P, Battistutta D, Frost C, Lang C, Russell A. Daily sunscreen application and betacarotene supplementation in prevention of basal-cell and squamous-cell carcinomas of the skin: a randomised controlled trial. *Lancet*. 1999 Aug 28;354(9180):723-9.

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Protección solar y betacaroteno	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
Incidencia de CBC en pacientes con uso de bloqueador solar (follow-up 4-5 years; assessed with: Pacientes con nuevos casos de CBC)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	- ²	-	RR 1.03 (0.73 to 1.46)	-	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
								0%		-		
Incidencia de CEC en pacientes con uso de bloqueador solar (follow-up 4-5 years; assessed with: Pacientes con nuevos casos de CEC)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	- ²	-	RR 0.88 (0.5 to 1.56)	-	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
								0%		-		
Incidencia de CBC en pacientes con uso de Betacaroteno (follow-up 4-5 years; assessed with: Pacientes con nuevos casos de CBC)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	- ³	-	RR 1.04 (0.73 to 1.27)	-	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
								0%		-		
Incidencia de CEC en pacientes con uso de Betacaroteno (follow-up 4-5 years; assessed with: Pacientes con nuevos casos de CEC)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	- ³	-	RR 1.35 (0.84 to 2.19)	-	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
								0%		-		

¹ No se reporta método de ocultamiento. No es claro el método de aleatorización.

² Uso diario de bloqueador SPF 15

³ Betacaroteno 30mg tabletas

Author(s): RODRÍGUEZ AE

Date: 2013-08-31

Question: Should Tretinoin/Na be used for Prevenir CPNM?

Settings: Pacientes con antecedente de CPNM

Bibliography: Weinstock MA, Bingham SF, Digiovanna JJ, Rizzo AE, Marcolivio K, Hall R, Eilers D, Naylor M, Kirsner R, Kalivas J, Cole G, Vertrees JE; Tretinoin and the prevention of keratinocyte carcinoma (Basal and squamous cell carcinoma of the skin): a veterans affairs randomized chemoprevention trial. Veterans Affairs Topical Tretinoin Chemoprevention Trial Group. J Invest Dermatol. 2012 Jun;132(6):1583-90. doi: 10.1038/jid.2011.483. Epub 2012 Feb 9.

Quality assessment					No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Tretinoin	Na Control	Relative (95% CI)	Absolute
Incidencia de CBC (follow-up 5 years; assessed with: Personas con CBC a los 2 años)										
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	238/566 (42%)	258/565 (45.7%)	RR 0.9 (0.8 to 1.05) ²	46 fewer per 1000 (from 91 fewer to 23 more)
								0%		-
Incidencia de CEC (follow-up 5 years; assessed with: Personas con CEC in situ a los 5 años)										
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	73/566 (12.9%)	79/565 (14%)	RR 0.92 (0.69 to 1.24) ²	11 fewer per 1000 (from 43 fewer to 34 more)
								0%		-
Incidencia de CEC Invasivo (follow-up 5 years; assessed with: Personas con CEC invasivo a los 5 años)										
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	124/566 (21.9%)	140/565 (24.8%)	RR 0.88 (0.72 to 1.09) ²	30 fewer per 1000 (from 69 fewer to 22 more)
								0%		-

¹ No es claro el método de aleatorización. No se menciona si hubo ocultamiento.

² Calculado por Epi-info 7

Author(s): RODRIGUEZ AE

Date: 2013-09-13

Question: Should AINES (CUALQUIER) vs NO AINES be used for Disminuir riesgo de CPNM?

Settings: Población general

Bibliography: Alba et al. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs and the Risk Of Skin Cancer. A Population-Based Case-Control Study. Cancer 2012;118:4768-76.

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality/Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	AINES (CUALQUIER)	NO AINES	Relative (95% CI)	Absolute		
Carcinoma escamo-celular (timing of exposure 18 years ¹ ; assessed with: Registro de Cáncer Danés - Histología(a)												
1	observational studies ²	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR ~1 ³ dose response gradient ⁴	1921 cases 19163 controls ^{5,6}		OR 0.85 (0.76 to 0.94)	-	27272 HIGH	CRITICAL
								0%		-		
Carcinoma Baso-celular (timing of exposure 18 years ¹ ; assessed with: Registro de Cáncer Danés - Histología(a)												
1	observational studies ²	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR ~1 ³ dose response gradient ⁴	12864 cases 128609 controls ^{7,8}		OR 0.97 (0.93 to 1.01)	-	27272 HIGH	CRITICAL
								0%		-		

¹ Años 1990 a 2008.

² casos y-contrroles

³ Al no controlar los factores de confusión podría diluirse la asociación entre CED y AINES como factor protector

⁴ el artículo reporta que a mayores dosis aunque sea por corto tiempo se genera un efecto protector.

⁵ 839 pacientes con exposición a AINES de un total de 1921 casos con CEC

⁶ 8497 pacientes expuestos a AINES de un total de 19.163 controles

⁷ 5042 pacientes con exposición a AINES de un total de 12.864 pacientes con CBC

⁸ 48.943 pacientes con exposición a AINES de un total de 128.609 controles

Author(s): RODRIGUEZ AE

Date: 2013-09-13

Question: Should AINES NO SELECTIVOS vs NO AINES be used for Disminuir riesgo de CPNM?

Settings: Población general

Bibliography: Alba et al. Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs and the Risk Of Skin Cancer. A Population-Based Case-Control Study. Cancer 2012;118:4768-76.

Quality assessment					No of patients		Effect		Quality/Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	AINES NO SELECTIVOS	NO AINES	Relative (95% CI)	Absolute
Carcinoma Escamocelular (timing of exposure 18 years; assessed with: Registro de Cáncer Danés - Histología)										
1	observational studies ¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR-1 dose response gradient ^{2,3}	1921 cases 19163 controls ^{4,5}		OR 0.85 (0.75 to 0.97) ⁶	-
								0%		-
										CRITICAL
										HIGH
Carcinoma Basocelular (timing of exposure 18 years; assessed with: Registro de Cáncer Danés - Histología)										
1	observational studies ¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR-1 dose response gradient ^{2,3}	12864 cases 128609 controls ^{7,8}		OR 0.91 (0.87 to 0.96) ⁶	-
								0%		-
										CRITICAL
										HIGH

¹ casos y-contróles

² Al no controlar los factores de confusión podría diluirse la asociación entre CBC y AINES no selectivos como factor protector

³ El artículo reporta que a mayores dosis aunque sea por corto tiempo se genera un efecto protector.

⁴ 388 expuestos a AINES no selectivos en un total del 1921 casos de CEC

⁵ 3893 expuestos a AINES no selectivos en un total de 19.163 controles

⁶ Ajustado por regresión logística

⁷ 2541 expuestos a AINES no selectivos en 12864 casos de CBC

⁸ 26128 expuestos a AINES no selectivos de 128.609 controles

Author(s): RODRÍGUEZ AE

Date: 2013-09-13

Question: Should AINES SELECTIVOS vs NO AINES be used for Disminuir riesgo de CPNM?

Settings: Población general

Bibliography: Alba et al. Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs and the Risk Of Skin Cancer. A Population-Based Case-Control Study. Cancer 2012;118:4768-76.

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality/Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	AINES SELECTIVOS	NO AINES	Relative (95% CI)	Absolute	
Carcinoma Escamocelular (timing of exposure 18 years; assessed with: Registro de Cáncer Danés - Histología)											
1	observational studies ¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR -1 dose response gradient ²	1921 cases 19163 controls ^{3,4}		OR 0.84 (0.71 to 1) ⁵	-	CRITICAL
								0%		-	HIGH
Carcinoma Basocelular (timing of exposure 18 years; assessed with: Registro de Cáncer Danés - Histología)											
1	observational studies ¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR -1 dose response gradient ^{2,6}	12864 cases 128609 controls ^{7,8}		OR 1.01 (0.95 to 1.08) ⁵	-	CRITICAL
								0%		-	HIGH

¹ Casos y controles

² Al no controlar los factores de confusión podría diluirse la asociación entre CBC y AINES no selectivos como factor protector

³ 205 Expuestos a AINES selectivos en un total de 1921 casos de CEC

⁴ 2051 expuestos a AINES selectivos en un total de 19163 controles

⁵ Ajustado por regresión logística

⁶ El artículo reporta que a mayores dosis aunque sea por corto tiempo se genera un efecto protector.

⁷ 1418 expuestos a AINES selectivos en un total de 12864 casos de CBC

⁸ 13035 expuestos a AINES selectivos en un total de 128.609 controles

Author(s): RODRIGUEZ AE

Date: 2013-09-14

Question: Should AINES vs NO AINES be used for DISMINUIR RIESGO DE CARCINOMA ESCAMOCELULAR?

Settings: Población general

Bibliography: Asgari et al. Association Between Nonsteroidal Anti-inflammatory Drug Use and Cutaneous Squamous Cell carcinoma. Arch Dermatol. 2010;146(4):388-395

Quality assessment							No of patients	Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	AINES	NO AINES	Relative (95% CI)	Absolute	
Carcinoma Escamocelular (timing of exposure 10 years; assessed with: Registros-Patología - Medición de exposición por autoreporte)											
1	observational studies ¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	reduced effect for RR >> 1 or RR << 1 ²	415 cases 415 controls ^{3,4}		OR 1.32 (0.92 to 1.89) ⁵	-	CRITICAL
							0%			-	MODERATE
Carcinoma Escamocelular (timing of exposure 10 years; assessed with: Registros-Patología - Medición de exposición por registros de Farmacia)											
1	observational studies ¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	reduced effect for RR >> 1 or RR << 1 ²	415 cases 415 controls ^{7,8}		OR 1.12 (0.76 to 1.66) ⁵	-	CRITICAL
							0%			-	MODERATE

¹ casos y-contróles

² El no incluir los factores de confusión diluiría la asociación. En el estudio se tuvieron en cuenta y se utilizó una regresión logística.

³ 262 expuestos a algún AINE de 415 pacientes con CEC

⁴ 243 expuestos a algún AINE de 415 controles

⁵ OR ajustado

⁶ NOTA: para duración de consumo, el valor de p fue de 0.69,, es decir que aumentando la duración del consumo se mantuvo la no asociación entre consumo de algún AINE y CEC

⁷ 112 expuesto a algún AINE de 415 casos

⁸ 106 expuestos a algún AINE de 415 controles

Author(s): RODRÍGUEZ AE

Date: 2013-09-14

Question: Should AINES vs NO AINES be used for DISMINUIR RIESGO DE CEC Y QA?

Settings:

Bibliography: Butler et al. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and the risk of actinic keratoses and squamous cell cancers of the skin. J Am Acad Dermatol 2005;53:966-72.

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	AINES	NO AINES	Relative (95% CI)	Absolute		
Carcinoma Escamocelular (timing of exposure 10 years)												
1	observational studies ¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR ~1 ²		-	-	-	MODERATE	CRITICAL
								0%		-		
Queratosis Actínica (timing of exposure 10 years)												
1	observational studies ¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR ~1 ²		-	-	-	MODERATE	CRITICAL
								0%		-		

¹ casos y controles

² El no incluir los factores de confusión diluiría la asociación. En el estudio se tomaron en cuenta y se utilizó una regresión logística.

Author(s): RODRÍGUEZ AE

Date: 2013-09-14

Question: Should AINES vs NO AINES be used for DISMINUCIÓN RIESGO DE CPNM?

Settings: Población general

Bibliography: Clouser et al. Effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs on non-melanoma skin cancer incidence in the SKICAP-AK trial. Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2009; 18: 276–283

Quality assessment												Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients		Effect				
							AINES	NO AINES	Relative (95% CI)	Absolute			
Carcinoma escamocelular (follow-up 5 years; assessed with: CEC confirmado histológicamente en pacientes con uso de AINES durante tiempo del estudio)													
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR $\sim 1^1$	-	-	HR 0.488 (0.275 to 0.869)	-	<div>72727</div> MODERATE	CRITICAL	
								0%		-			
Carcinoma escamocelular (follow-up 5 years; assessed with: CEC confirmado histológicamente en pacientes con uso de AINES desde antes del estudio)													
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR $\sim 1^1$	-	-	HR 1.11 (0.647 to 1.92)	-	<div>72727</div> MODERATE	CRITICAL	
								0%		-			
Carcinoma Basocelular (follow-up 5 years; assessed with: CEC confirmado histológicamente en pacientes con uso de AINES durante el tiempo del estudio)													
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR $\sim 1^1$	-	-	HR 0.428 (0.252 to 0.729)	-	<div>72727</div> MODERATE	CRITICAL	
								0%		-			
Carcinoma Basocelular (follow-up 5 years; assessed with: CEC confirmado histológicamente en pacientes con uso de AINES desde antes del estudio)													
1							-	-		-		CRITICAL	

	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR ~1 ¹	0%	HR 0.879 (0.515 to 1.50)	-	 MODERATE	
--	-----------------------	-------------------------	--------------------------	-------------------------	------------------------	---	----	--------------------------	---	--	--

¹ El no incluir los factores de confusión diluiría la asociación. En el estudio se tomaron en cuenta y se utilizó una regresión de cox.

Estudio de cohorte

Author(s): RODRÍGUEZ AE
Date: 2013-09-14
Question: Should AINES vs NO USO DE AINES be used for DISMINUCIÓN RIESGO DE CPNM?
Settings: Población general
Bibliography: Torti et al. Analgesic and Non Steroidal Anti-Inflammatory Use in Relation to Non Melanoma Skin Cancer: A Population-Based Case-Control Study. Am Acad Dermatol. 2011 August ; 65(2): 304–312.

Quality assessment							No of patients	Effect		Quality	Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations		AINES	NO USO DE AINES			Relative (95% CI)
Carcinoma Escamocelular (timing of exposure Previo al dx; assessed with: Dx por Dermatologos)												
1	observational studies¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR ~1²	535 cases 462 controls		OR 0.78 (0.59 to 1.03)	-	MODERATE	CRITICAL
								0%		-		
Carcinoma Basocelular (timing of exposure Previo al dx; assessed with: Dx por Dermatologos)												
1	observational studies¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR ~1²	487 cases 462 controls		OR 0.91 (0.69 to 1.21)	-	MODERATE	CRITICAL
								0%		-		
Queratosis Actínica (timing of exposure Previo al dx; assessed with: Dx por Dermatologos)												
1	observational studies¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	increased effect for RR ~1²	176 cases 222 controls		OR 0.77 (0.52 to 1.15)	-	MODERATE	CRITICAL
								0%		-		

¹ Casos y controles

² El no incluir los factores de confusión diluiría la asociación. En el estudio se tomaron en cuenta y se utilizó una regresión logística.

Author(s): RODRÍGUEZ AE

Date: 2013-09-12

Question: Should Boletín parcialmente adaptado para protección de la piel + recursos para protección de la piel vs Correo con formulario be used in Padres e hijos de 6-9 años?

Settings: Prevención primaria

Bibliography: Crane 2012

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Boletín parcialmente adaptado para protección de la piel + recursos para protección de la piel	Correo con formulario	Relative (95% CI)	Absolute		
Medidas de protección del sol (follow-up 4 years; assessed with: Cuestionario)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	serious ²	no serious imprecision	none	0/339 (0%)	0/347 (0%)	- ³	-	LOW	CRITICAL
								0%		-		
Desenlaces de exposición al sol (follow-up 4 years; assessed with: Cuestionario)												
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ²	no serious imprecision	none	0/339 (0%)	0/347 (0%)	- ³	-	MODERATE	CRITICAL
								0%		-		
Mediadores cognitivos (follow-up 4 years; assessed with: Cuestionario)												
1	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	serious ²	no serious imprecision	none	0/339 (0%)	0/347 (0%)	- ³	-	LOW	CRITICAL
								0%		-		

¹ Cuestionario² Uso de medidas de protección, desenlace blando.³ Ver tabla (indica valores beta de regresión)

Author(s):

Date: 2013-09-12

Question: Should Bloqueador solar diario vs No bloqueador solar diario be used in Adultos 20-69 años?

Settings: Prevención primaria de cáncer de piel no melanoma
Bibliography: Green 1999

Quality assessment											Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients		Relative (95% CI)		Absolute			
Incidencia de carcinoma basocelular (follow-up 4-5 years; assessed with: Histológico)														
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	65/812 (8%) ²	63/809 (7.8%) ³	HR 1.03 (0.73 to 1.46)	2 more per 1000 (from 20 fewer to 34 more)		MODERATE	CRITICAL	
								0%			-			
Incidencia de carcinoma escamocelular (follow-up 4-5 years; assessed with: Histológico)														
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	22/812 (2.7%) ⁴	25/809 (3.1%) ⁵	HR 0.88 (0.5 to 1.56)	4 fewer per 1000 (from 15 fewer to 17 more)		MODERATE	CRITICAL	
								0%			-			
Eventos adversos (follow-up 4-5 years)														
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	41/812 (5%) ⁴	0/809 (0%) ⁵	-	-		MODERATE	IMPORTANT	
								0%			-			

¹ Tamaño de muestra insuficiente

² Incidencia: 2588 por 100 000

³ Incidencia: 2509 por 100 000

⁴ 876 por 100 000

⁵ 996 por 100 000

Author(s): RODRÍGUEZ AE

Date: 2013-09-12

Question: Should Betacaroteno vs Placebo be used in Adultos 20-69 años?

Settings: Prevención primaria de cáncer de piel no melanoma
Bibliography: Green 1999

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Betacaroteno	Placebo	Relative (95% CI)	Absolute		
Incidencia de carcinoma basocelular (follow-up 4.5 years; assessed with: Histológico)												
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	102/820 (12.4%) ²	93/801 (11.6%) ³	HR 1.04 (0.73 to 1.27)	4 more per 1000 (from 30 fewer to 29 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
								0%		-		
Incidencia de carcinoma escamocelular (follow-up 4.5 years; assessed with: Histológico)												
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	40/820 (4.9%) ²	28/801 (3.5%) ⁴	HR 1.35 (0.84 to 2.19)	12 more per 1000 (from 6 fewer to 40 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
								0%		-		
Evento adverso (Muerte) (follow-up 4.5 years)												
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹	none	11/820 (1.3%) ²	21/801 (2.6%) ⁴	RR 0.5 (0.3 to 1.1)	13 fewer per 1000 (from 18 fewer to 3 more)	⊕⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
								0%		-		

¹ Tamaño de muestra insuficiente

² 3954 por 100 000

³ 3806 por 100 000

⁴ 1146 por 100 000

Author(s): RODRÍGUEZ AE

Date: 2013-09-12

Question: Should Tipo de dieta be used in Población adulta?

Settings: Prevención primaria de CEC
Bibliography: Hughes 2006 Ibiebele 2007

Quality assessment										No of patients	Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Tipo de dieta	Control	Relative (95% CI)		Absolute			
Incidencia de carcinoma escamocelular (follow-up 11 years; assessed with: Histológico)														
1	observational studies	serious	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	None	- ¹	-	-	-	VERY LOW	CRITICAL		
								0%		-				

¹ Ver tablas

Question: Should Extracto de polypodium leucotomos oral be used for Fotodermatosis idiopática?

Settings:

Bibliography: Caccialanza 2007

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Extracto de polypodium leucotomos oral	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
No mejoría (follow-up 4 months); assessed with: Manifestaciones en piel y síntomas subjetivos no cambian)												
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ²	no serious imprecision	none	5/25 (20%)	-	- ³	-	VERY LOW	CRITICAL
Mejoría leve (follow-up 4 months); assessed with: Manifestaciones en piel y síntomas subjetivos mejoraron en un 10-50%)												
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ²	no serious imprecision	none	9/25 (36%)	-	- ³	-	VERY LOW	CRITICAL
Clara mejoría (follow-up 4 months); assessed with: Manifestaciones cutáneas y síntomas subjetivos mejoran en un 50-90%)												
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ²	no serious imprecision	none	4/25 (16%)	-	- ³	-	VERY LOW	CRITICAL
Normalización (follow-up 4 months); assessed with: No aparecen manifestaciones cutáneas ni síntomas subjetivos)												
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ²	no serious imprecision	none	7/25 (28%)	-	- ³	-	VERY LOW	CRITICAL
Eventos adversos (follow-up 4 months)												
1				serious ⁴		none	-	-	-	-		IMPORTANT

observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious imprecision		0%	-	
-----------------------	-------------------------	--------------------------	------------------------	--	----	---	--

¹ Durante el verano + 15 días.

² Desenlace no relacionado

³ No estimable

⁴ No incluido en el análisis

Author(s):

Date: 2013-09-13

Question: Should 'French maritime pine bark extract' be used in Eritema inducido por exposición a UV?

Settings:

Bibliography: Saliou 2001

Quality assessment						Effect		Quality Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients	Relative (95% CI)	Absolute
Mínima dosis para eritema (dosis 1.10mg/kg/día) (follow-up 4 weeks; measured with: Región color rosado con bordes bien definidos; Better indicated by lower values)									
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	None	21	-	mean 34.62 (31.87 to 37.37 higher)
Mínima dosis para eritema (dosis 1.66mg/kg/día) (follow-up 4 weeks; measured with: Región color rosado con bordes bien definidos; Better indicated by lower values)									
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	None	21	-	mean 39.62 (37.51 to 41.73 higher)

¹ Desenlace surrogado

Author(s): RODRÍGUEZ AE

Date: 2013-09-13

Question: Should Bloqueador solar vs No bloqueador solar be used in Población expuesta a radiación solar simulada?

Settings: Prevención primaria

Bibliography: Seité 2000

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Bloqueador solar	No bloqueador solar	Relative (95% CI)	Absolute		
Cambios cutáneos (follow-up 6 weeks; assessed with: Eritema, pigmentación, hidratación de la piel, microfotografía, histología e inmunquímica de piel, niveles ARNm de colágeno y metaloproteínasa)												
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	- ²	-	-	-	VERY LOW	CRITICAL

¹ Desenlaces surrogados

² Ver tablas artículo

Author(s): RODRÍGUEZ AE

Date: 2013-09-13

Question: Should Radiación UV vs Radiación UV+Polypodium leucotomos be used in Población adulta sana?

Settings: Prevención primaria

Bibliography: Middelkamp-Hup 2004

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Radiación UV	Radioación UV+Polypodium leucotomos	Relative (95% CI)	Absolute	
Células con quemadura de sol por mm de epidermis (measured with: Histológico; Better indicated by lower values)											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	22.4	mean 16.3	-	mean 16.3 (0 to 0 higher) ²	²⁰²² VERY LOW
Células CPD positivo/mm de epidermis (measured with: Histológico; Better indicated by lower values)											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	74.7	mean 43.7	-	mean 43.7 (0 to 0 higher) ³	²⁰²² VERY LOW
Mastocitos/mm2 de dermis papilar (measured with: Histológico; Better indicated by lower values)											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	173.76	mean 126.4	-	mean 126.4 (0 to 0 higher) ⁴	²⁰²² VERY LOW
Vasodilatación (% vasos en area de superficie) (measured with: Histológico; Better indicated by lower values)											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	2.38	mean 1.94	-	mean 1.94 (0 to 0 higher) ⁵	²⁰²² VERY LOW
% células Ki-67 positivas en epidermis (measured with: Histológico; Better indicated by lower values)											

1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	38.85	mean 25,94	-	mean 25,94 (o to o higher) ⁶	VERY LOW
Células de Langerhans/mm2 de epidermis (measured with: Histológico; Better indicated by lower values)											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	18.56	mean 24.8	-	mean 24.8 (o to o higher) ⁷	VERY LOW
Eritema (measured with: Histológico; Better indicated by lower values)											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	Tabla		-	MD o higher (o to o higher)	VERY LOW

¹ Desenlace surrogado

² SEM= 2.9

³ SEM= 4.03

⁴ SEM= 14.72

⁵ SEM= 0.18

⁶ SEM= 1.9

⁷ SEM= 6.08

¿Cuáles son las intervenciones más efectivas para la prevención secundaria del carcinoma de piel no melanoma: Carcinoma escamocelular?

Question: Should Beta caroteno be used for Prevenir nuevos episodios de CBC y CEC?											
Bibliography: Greenberg et al. A clinical trial of beta-carotene to preven basal-cell and squamous cell cancers of the skin. N Engl J Med 1990; 323: 789-95											
Quality assessment							Summary of Findings				
Participants (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall quality of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects <i>Time frame is 5 años</i>	
							With Control	With Beta caroteno			
Recurrencia de CBC o CEC al año (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Pacientes con nuevos cánceres de piel no melanoma)											
1731 (1 study) 5 years	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH	145/850 (17.1%)	153/881 (17.4%)	RR 1.02 (0.83 to 1.26)	Study population	
										171 REC per 1000	3 more REC per 1000 (from 29 fewer to 44 more)
										Moderate	-
Recurrencia de CBC o CEC al año a dos años (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Pacientes con nuevos cánceres de piel no melanoma)											
1672 (1 study) 5 years	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH	131/825 (15.9%)	147/847 (17.4%) ¹	RR 1.09 (0.88 to 1.36)	Study population	
										159 REC per 1000	14 more REC per 1000 (from 19 fewer to 57 more)
										Moderate	-

Recurrencia de CBC o CEC al año a tres años (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Pacientes con nuevos cánceres de piel no melanoma)										
1612 (1 study) 5 years	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH	121/798 (15.2%)	126/814 (15.5%) ¹	RR 1.02 (0.81 to 1.28)	
							Study population		152 REC per 1000	3 more REC per 1000 (from 29 fewer to 42 more)
							Moderate			
								-		
Recurrencia de CBC o CEC al año a cuatro años (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Pacientes con nuevos cánceres de piel no melanoma)										
1416 (1 study) 5 years	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH	100/714 (14%)	122/702 (17.4%) ¹	RR 1.24 (0.97 to 1.58)	
							Study population		140 REC per 1000	34 more REC per 1000 (from 81 more to 1000 more)
							Moderate			
								-		
Recurrencia de CBC o CEC al año a cinco años (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Pacientes con nuevos cánceres de piel no melanoma)										
824 (1 study) 5 years	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	undetected	⊕⊕⊕⊕ HIGH	71/425 (16.7%)	74/399 (18.5%) ¹	RR 1.11 (0.83 to 1.49)	
							Study population		167 REC per 1000	18 more REC per 1000 (from 28 fewer to 82 more)
							Moderate			
								-		

¹ Betacaroteno 50mg en cápsulas.

¿Cuáles son las herramientas diagnósticas recomendadas para la evaluación de las lesiones sugestivas del carcinoma escamocelular de piel?

TABLA DE EVIDENCIA

Author(s): IAR



Date:

Question: Should clinical diagnosis be used for diagnosis of squamous cell carcinoma os skinr?

Settings:

Bibliography: Hacıoglu S, Sarıcaoglu H, Baskan EB, Uner SI, Aydoğan K, Tunali S. The value of spectrophotometric intracutaneous analysis in the noninvasive diagnosis of nonmelanoma skin cancers. *Clinical and experimental dermatology*. Jul 2013;38(5):464-469.

Quality assessment								Effect	Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients			
							Clinical diagnosis			
True positives (SCC patients with positive test results) ²										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	80 ¹	50	7777 LOW	CRITICAL
True negatives (Non-SCC patients with negative test results)										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	80 ¹	83947	7777 LOW	CRITICAL
False positives (Non-SCC patients with positive test results) ²										

1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	80 ¹	15990	 LOW	CRITICAL
False negatives (SCC patients with negative test results)										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	80 ¹	13	 LOW	CRITICAL

¹ El artículo presenta número total de lesiones en 76 pacientes.

² Sensibilidad estimada = 0.79; Especificidad estimada= 0.84.

³ Riesgo de sesgo no claro asociado a espectro de pacientes. Tamaño de muestra no estimado.

⁴ El artículo sólo incluye 3 lesiones de CEC, siendo la gran mayoría CBC (24 lesiones).

⁵ Cálculos efectuados sobre una prevalencia estimada de 63 casos en 100.00 habitantes. La incidencia estimada en Colombia de CPNM fue 70 casos por 100.000 habitantes año, de los cuales 30% se estima que son CEC (21 casos). Duración promedio de la enfermedad = 3 años.





Author(s): IAR

Date:

Question: Should dermatoscopy be used for diagnosis of squamous cell carcinoma on skin?

Settings:

Bibliography: Hacıoglu S, Sarıcoğlu H, Baskan EB, Uner SI, Aydoğan K, Tunali S. The value of spectrophotometric intracutaneous analysis in the noninvasive diagnosis of nonmelanoma skin cancers. *Clinical and experimental dermatology*. Jul 2013;38(5):464-469.

Quality assessment										
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients	Effect	Quality Importance	
							Dermatoscopy	Per 100.000 patients ⁵		
True positives (SCC patients with positive test results) ²										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	80 ¹	54	 LOW	CRITICAL
True negatives (Non-SCC patients with negative test results)										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	80 ¹	79950	 LOW	CRITICAL
False positives (Non-SCC patients with positive test results) ²										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	80 ¹	19987	 LOW	CRITICAL
False negatives (SCC patients with negative test results)										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	80 ¹	9	 LOW	CRITICAL

¹ El artículo presenta número total de lesiones en 76 pacientes.

² Sensibilidad estimada = 0.86; Especificidad estimada = 0.80.

³ Riesgo de sesgo no claro asociado a espectro de pacientes. Tamaño de muestra no estimado.

⁴ El artículo sólo incluye 3 lesiones de CEC, siendo la gran mayoría CBC (24 lesiones).

⁵ Cálculos efectuados sobre una prevalencia estimada de 63 casos en 100.00 habitantes. La incidencia estimada en Colombia de CPNM fue 70 casos por 100.000 habitantes año, de los cuales 30% se estima que son CEC (21 casos). Duración promedio de la enfermedad = 3 años.





Author(s): IAR

Date:

Question: Should SIAscopy be used for diagnosis of squamous cell carcinoma os skin?

Settings:

Bibliography: Hacıoglu S, Saricaoglu H, Baskan EB, Uner SJ, Aydogan K, Tunali S. The value of spectrophotometric intracutaneous analysis in the noninvasive diagnosis of nonmelanoma skin cancers. *Clinical and experimental dermatology*. Jul 2013;38(5):464-469.

Quality assessment										Quality Importance
							No of patients	Effect	Quality	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	SIAscopy	Per 100.000 patients ⁵		
True positives (SCC patients with positive test results) ²										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	80 ¹	59	 LOW	CRITICAL
True negatives (Non-SCC patients with negative test results)										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	80 ¹	52967	 LOW	CRITICAL
False positives (Non-SCC patients with positive test results) ²										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	80 ¹	46970	 LOW	CRITICAL
False negatives (SCC patients with negative test results)										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	80 ¹	4	 LOW	CRITICAL

¹ El artículo presenta número total de lesiones en 76 pacientes.

² Sensibilidad estimada = 0.86; Especificidad estimada= 0.80.

³ Riesgo de sesgo no claro asociado a espectro de pacientes. Tamaño de muestra no estimado.

⁴ El artículo sólo incluye 3 lesiones de CEC, siendo la gran mayoría CBC (24 lesiones).

⁵ Cálculos realizados sobre una prevalencia estimada de 63 casos en 100.00 habitantes. La incidencia estimada en Colombia de CPNM fue 70 casos por 100.000 habitantes año, de los cuales 30% se estima que son CEC (21 casos). Duración promedio de la enfermedad = 3 años.

Author(s): IAR

Date:

Question: Should OIIRS be used for diagnosis of squamous cell carcinoma on skin?

Settings:

Bibliography: García-Urbe A, Zou J, Duvic M, Cho-Vega JH, Prieto VG, Wang LV. In vivo diagnosis of melanoma and nonmelanoma skin cancer using oblique incidence diffuse reflectance spectrometry. Cancer research. Jun 1 2012;72(11):2738-2745.

Quality assessment							No of patients	Effect	Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	SIAscopy	Per 100.000 patients ⁵		
True positives (SCC patients with positive test results) ²										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	89 ¹	58	77 77 77	CRITICAL LOW
True negatives (Non-SCC patients with negative test results)										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	89 ¹	91942	77 77 77	CRITICAL LOW
False positives (Non-SCC patients with positive test results) ²										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	89 ¹	7995	77 77 77	CRITICAL LOW
False negatives (SCC patients with negative test results)										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	89 ¹	5	77 77 77	CRITICAL LOW

¹ El artículo presenta número total de lesiones: 266 lesiones no pigmentadas, de las cuales 177 fueron usadas en la etapa de entrenamiento.

² Sensibilidad estimada = 0.92; Especificidad estimada= 0.92.

³ Riesgo de sesgo no claro asociado a espectro de pacientes. Tamaño de muestra no estimado.

⁴ El artículo sólo incluye 25 lesiones de CEC, siendo la gran mayoría CBC (39 lesiones).

⁵ Cálculos realizados sobre una prevalencia estimada de 63 casos en 100.00 habitantes. La incidencia estimada en Colombia de CPNM fue 70 casos por 100.000 habitantes año, de los cuales 30% se estima que son CEC (21 casos). Duración promedio de la enfermedad = 3 años.





Author(s): IAR

Date:

Question: Should PpIX + auto-fluorescence be used for diagnosis of squamous cell carcinoma of skin?

Settings:

Bibliography: Garcia-Uribe A, Zou J, Duvic M, Cho-Vega JH, Prieto VG, Wang LV. In vivo diagnosis of melanoma and nonmelanoma skin cancer using oblique incidence diffuse reflectance spectrometry. *Cancer research*. Jun 1 2012;72(11):2738-2745.

Quality assessment										
							No of patients	Effect	Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	PpIX + auto-fluorescence	Per 100.000 patients ⁵		
True positives (SCC patients with positive test results) ²										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	30 ¹	61	 LOW	CRITICAL
True negatives (Non-SCC patients with negative test results)										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	30 ¹	99937	 LOW	CRITICAL
False positives (Non-SCC patients with positive test results) ²										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	30 ¹	0	 LOW	CRITICAL
False negatives (SCC patients with negative test results)										
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	30 ¹	2	 LOW	CRITICAL

¹ El artículo presenta número total de lesiones: 66 lesiones.

² Sensibilidad estimada = 0.97; Especificidad estimada = 1.

³ Riesgo de sesgo no claro. Alto riesgo de sesgo representado en el estándar de referencia (dermatoscopia) y aplicado de manera desigual a la muestra analizada.

⁴ El artículo no incluye lesiones CEC

⁵ Cálculos hechos sobre una prevalencia estimada de 63 casos en 100.00 habitantes. La incidencia estimada en Colombia de CPNM fue 70 casos por 100.000 habitantes año, de los cuales 30% se estima que son CEC (21 casos). Duración promedio de la enfermedad = 3 años.





Author(s): IAR

Date:

Question: Should Quantitative spectral diagnosis be used for diagnosis of squamous cell carcinoma of skin?

Settings:

Bibliography: Rajaram N, Reichenberg JS, Migden MR, Nguyen TH, Tunnell JW. Pilot clinical study for quantitative spectral diagnosis of non-melanoma skin cancer. Lasers in surgery and medicine. Dec 2010;42(10):716-727.

Quality assessment								Effect	Quality Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients		
True positives (SCC patients with positive test results) ²									
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	40 ¹	36	 LOW CRITICAL
True negatives (Non-SCC patients with negative test results)									
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	40 ¹	89943	 LOW CRITICAL
False positives (Non-SCC patients with positive test results) ²									
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	40 ¹	9994	 LOW CRITICAL
False negatives (SCC patients with negative test results)									
1	Serie of patient (unclear if consecutive or not)	Serious risk of bias ³ .	no serious inconsistency	Serious indirectness ⁴	no serious imprecision	none	40 ¹	27	 LOW CRITICAL

¹ El artículo presenta número total de lesiones: 48 lesiones.

² Sensibilidad estimada = 0.57; Especificidad estimada= 0.90.

³ Riesgo de sesgo no claro asociado a espectro de pacientes. Tamaño de muestra no estimado.

⁴ El artículo analiza las lesiones CEC y QA de manera conjunta, frente a las lesiones consideradas normales.

⁵ Cálculos realizados sobre una prevalencia estimada de 63 casos en 100.00 habitantes. La incidencia estimada en Colombia de CPNM fue 70 casos por 100.000 habitantes año, de los cuales 30% se estima que son CEC (21 casos). Duración promedio de la enfermedad = 3 años.

Author(s): IAR

Date: 2013-08-29

Question: Should sentinel lymph node biopsy be used for squamous cell carcinoma of skin?

Settings:

Bibliography: Demir H, Isken T, Kus E, et al. Sentinel lymph node biopsy with a gamma probe in patients with high-risk cutaneous squamous cell carcinoma: follow-up results of sentinel lymph node-negative patients. Nuclear medicine communications. Dec 2011;32(12):1216-1222.

Quality assessment										Effect	Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients					
							Sentinel lymph node biopsy	Control	Relative (95% CI)			
Local recurrence (follow-up mean= 41.1 months)												
1	observational studies ¹	serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	1/19 (5.26%)	-	-	-	VERY LOW	

¹ series de casos

² Alto riesgo de sesgo por ausencia de grupo control para evaluar los efectos, ausencia de aleatorización y cegamiento de la evaluación de los resultados.

³ Datos seleccionados, ausencia de cálculo de tamaño muestral.

Author(s): IAR
Date: 2013-08-29
Question: Should shave biopsy be used for squamous cell carcinoma of skin?
Settings:
Bibliography: Grelick K, Sukal S, Rosen L, Suci GP. Incidence of residual nonmelanoma skin cancer in excisions after shave biopsy. Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]. Mar 2013;39(3 Pt 1):374-380.

Quality assessment										Quality		Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients		Effect			
							Shave biopsy	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
residual carcinoma (Post-surgery)												
1	observational studies ¹	serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	12/43 (27.9%)	-	-	-	VERY LOW	

¹ series de casos
² Alto riesgo de sesgo por ausencia de grupo control para evaluar los efectos, ausencia de aleatorización y cegamiento de la evaluación de los resultados.
³ Datos seleccionados, ausencia de cálculo de tamaño muestral.

Author(s): IAR

Date: 2013-08-28

Question: Should shave biopsy vs punch biopsy be used for squamous cell carcinoma of skin?

Settings:

Bibliography: Swetter SM, Boldrick JC, Pierre P, Wong P, Egbert BM. Effects of biopsy-induced wound healing on residual basal cell and squamous cell carcinomas: rate of tumor regression in excisional specimens. *Journal of cutaneous pathology*. Feb 2003;30(2):139-146.

Quality assessment										Quality Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients		Effect		
							Shave biopsy	punch biopsy	Relative (95% CI)	Absolute	
Tumor regression (defined as a scar with no residual tumor)											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	49/95 (52%)	22/84 (26%)	RR 1.96 (1.3 to 2.9) ¹	-	LOW
										-	
										-	
										CRITICAL	

¹ Calculado por el GDG.

¿Cómo se recomienda clasificar el pronóstico de los diferentes tipos de Carcinoma escamocelular de piel?

Author(s): Omar Segura,
Date: 2013-09-24
Question: Should clasificación tumoral be used for carcinoma escamocelular?
Settings: Departamento de cirugía de cabeza y cuello
Bibliography: Kosec, A., L. Svetina, et al. (2013). Significance of clinical stage, extent of surgery and outcome in cutaneous squamous cell carcinoma of the head and neck. Int J Oral Maxillofac Surg 42(1): 82-88.

Quality assessment											Quality	Importance	
No of studies		Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients		Effect			
								Clasificación tumoral	Control	Relative (95% CI)			Absolute
Supervivencia a 10 años (follow-up mean 3 years; measured with: clasificación tumoral"; range of scores: 2,3-55,7; Better indicated by higher values)													
1	observational studies ²	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	24	103	-	mean ranged from 0 to 0 higher ⁴	VERY LOW	CRITICAL	

¹ Según la clasificación propuesta por O'Brien et al. que establece grados para metástasis a parótida o a cuello.

² Cohorte retrospectiva

³ No hay grupo de control, aleatorización o manipulación, ni asignación aleatoria.

⁴ Expresada en porcentaje

Author(s): Omar Segura
Date: 2013-09-24
Question: Should clasificación tumoral be used for carcinoma escamocelular?
Settings: Un solo hospital académico
Bibliography: Jambusaria-Pahlajani, A., P. A. Kanetsky, et al. (2013). "Evaluation of AJCC tumor staging for cutaneous squamous cell carcinoma and a proposed alternative tumor staging system." JAMA Dermatol 149(4): 402-410.

Quality assessment						No of patients		Effect			Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Clasificación tumoral	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
Metástasis regional (follow-up median 44 months; assessed with: Clasificación AJCC ¹)												
1	observational studies ²	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	11/16 (68.8%) ⁴	20/24 (83.3%) ⁵	HR 7.2 (3.1 to 17.1) ⁶	167 more per 1000 (from 163 more to 167 more)	VERY LOW	CRITICAL

¹ Clasificación de CEC 2010

² Cohorte retrospectiva

³ Sin grupo control, sin aleatorización ni manipulación, sin asignación oculta.

⁴ Recurrencia local

⁵ Metástasis regional

⁶ Dato de HR para metástasis nodal

Author(s): Omar Segura,
Date: 2013-09-25
Question: Should clasificación tumoral be used for carcinoma escamocelular?
Settings: Instituto quirúrgico de cabeza y cuello
Bibliography: Ch'ng, S., J. R. Clark, et al. (2013). Relevance of the primary lesion in the prognosis of metastatic cutaneous squamous cell carcinoma. Head Neck 35(2): 190-194.

Quality assessment													Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients			Effect				
							Clasificación tumoral	Control	Relative (95% CI)	Absolute				
Supervivencia específica de enfermedad (measured with: Clasificación AJCC; range of scores: I-IV; Better indicated by higher values)														
1	observational studies ²	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	239	-	-	- ⁵	VERY LOW	CRITICAL ⁴		

¹ Autores enfocados en la clasificación y las características histopatológicas del tumor primario.
² series de casos
³ No hay grupo control, ni aleatorización, ni asignación debidamente ocultaada.
⁴ DSS: Disease-specific survival. Calculada desde el día de la cirugía hasta el día de la última cita de seguimiento o del día de la muerte.
⁵ Diferenciación del tumor; estadio I a IV (que a su vez incluye varias expresiones TNM).

Author(s): Omar Segura, **Date:** 2013-09-25
Question: Should clasificación tumoral be used for carcinoma escamocelular?
Settings: Instituto oncológico para cirugía de cabeza y cuello.
Bibliography: Kelder, W., A. Ebrahimi, et al. (2012). Cutaneous head and neck squamous cell carcinoma with regional metastases: the prognostic importance of soft tissue metastases and extranodal spread. Ann Surg Oncol 19(1): 274-279.

Quality assessment										Effect	Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients					
							Clasificación tumoral	Control				
Supervivencia libre de enfermedad (follow-up median 26 months; measured with: Clasificación AJCC; range of scores: I-IV; Better indicated by higher values)												
1	observational studies ²	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	0	-	-	HR 2.4 higher (1.4 to 4.1 higher) ^{4,5}	VERY LOW	

¹ Los autores valoraron metástasis regionales
² Cohorte retrospectiva
³ No hay grupo control; no hubo aleatorización ni asignación aleatoria debidamente enmascarada.
⁴ Supervivencia libre de enfermedad en pacientes con metástasis a tejidos blandos.
⁵ 164 pacientes evaluados

Author(s): Omar Segura,
Date: 2013-09-25
Question: Should clasificación tumoral be used for carcinoma escamocelular?
Settings: Hospital Universitario
Bibliography: Coh, R. Y., R. Bova, et al. (2012). "Cutaneous squamous cell carcinoma metastatic to parotid - analysis of prognostic factors and treatment outcome." World J Surg Oncol 10: 117.

Quality assessment										Quality	Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients		Effect			
							Clasificación tumoral	Control	Relative (95% CI)			Absolute
Supervivencia a 5 años sin enfermedad (follow-up 2-5 years; assessed with: Clasificación AJCC')												
1	observational studies	very serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	-	-	HR 0.83 (0 to 0) ^{3,4}	-	CRITICAL	
								0%		-	VERY LOW	

¹ Los autores evaluaron casos de metástasis regional a glándula parótida.
² No hubo grupo control; no hubo aleatorización ni asignación aleatoria enmascarada.
³ Datos sobre supervivencia a 5 años, supervivencia libre de enfermedad.
⁴ 66 pacientes estudiados.

Author(s): Omar Segura

Date: 2013-09-25

Question: Should clasificación tumoral be used for carcinoma escamocelular?

Settings: Instituto oncológico para cirugía de cabeza y cuello.

Bibliography: Clark, J. R., P. Rumcheva, et al. (2012). "Analysis and comparison of the 7th edition American Joint Committee on Cancer (AJCC) nodal staging system for metastatic cutaneous squamous cell carcinoma of the head and neck." Ann Surg Oncol 19(13): 4252-4258.


Quality assessment										No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Clasificación tumoral	Control	Relative (95% CI)	Absolute					
Metástasis a distancia (follow-up median 2.5 years; measured with: Clasificación tumoral ¹ ; range of scores: N1-N3; Better indicated by higher values)															
1	observational studies	very serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	0	-	-	HR 2.1 higher (1.84 to 2.41 higher) ³	VERY LOW	CRITICAL			

¹ Los autores usaron el estudio para comparar la clasificación AJCC y la N1S3.

² No hubo grupo control; no hubo aleatorización ni asignación aleatoria enmascarada.

³ 603 pacientes en dos centros, comparación de estadio N3 vs. N1

Author(s): Omar Segura
Date: 2013-09-25
Question: Should clasificación tumoral be used for carcinoma escamocelular?
Settings: Departamento de dermatología, hospital universitario
Bibliography: Breuninger, H., K. Brantsch, et al. (2012). Comparison and evaluation of the current staging of cutaneous carcinomas. J Dtsch Dermatol Ges 10(8): 579-586.

Quality assessment											Quality	Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients			Effect			
							Clasificación tumoral	Control	Relative (95% CI)	Absolute			
Metástasis (assessed with: Clasificación tumoral')													
1	observational studies ²	very serious ^{2,3}	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	26/615 (4.2%)	-	-	-	 VERY LOW	CRITICAL	

¹ Los autores usaron los mismos pacientes para comparar entre clasificaciones, TNM - AJCC 2010.

² series de casos

³ No hubo grupo control; no hubo aleatorización ni asignación aleatoria enmascarada.

Author(s): Omar Segura,
Date: 2013-09-25
Question: Should clasificación tumoral be used for carcinoma escamocelular?
Settings: Instituto oncológico para cirugía de cabeza y cuello.
Bibliography: Forest, V. I., J. J. Clark, et al. (2010). N1S3: a revised staging system for head and neck cutaneous squamous cell carcinoma with lymph node metastases: results of 2 Australian Cancer Centers. Cancer 116(5): 1298-1304.


Quality assessment										No of patients			Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Clasificación tumoral	Control	Relative (95% CI)	Absolute						
Supervivencia a 5 años (follow-up median 54 months; measured with: Clasificación tumoral ¹ ; range of scores: N1-N3; Better indicated by higher values)																
1	observational studies	very serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	0	-	-	HR 5.63 higher (2.2 to 14.38 higher) ³		CRITICAL				

¹ Clasificación N1S3, modificación O'Brien
² No hubo grupo control; no hubo aleatorización ni asignación aleatoria enmascarada.
³ Estadío III (N1S3) e invasión extracapsular, en la cohorte externa de validación (250 pacientes).

Date: 2013-09-25

Settings: Departamento de dermatología

Bibliography: Brantsch, K. D., C. Meisner, et al. (2008). "Analysis of risk factors determining prognosis of cutaneous squamous-cell carcinoma: a prospective study." *Lancet Oncol* 9(8): 713-720.

Quality assessment										No of patients	Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Clasificación tumoral	Control	Relative (95% CI)		Absolute			
Metástasis (follow-up median 43 months; measured with: Tamaño del tumor por histopatología; range of scores: 0-6; Better indicated by higher values)														
1	observational studies	very serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	0	-	-	HR 4.79 higher (2.22 to 10.36 higher) ³	 VERY LOW	CRITICAL		

¹ Los autores usaron clasificación TNM, y valoraron tamaño (thickness) en este caso particular.

² No hubo grupo control; no hubo aleatorización ni asignación aleatoria enmascarada.

390 de 615 pacientes presentaron tumores con tamaño > 6 mm.

Author(s): Omar Segura
Date: 2013-09-25
Question: Should clasificación tumoral be used for carcinoma escamocelular?
Settings: Instituto oncológico para cirugía de cabeza y cuello.
Bibliography: Andrichow, J. L., M. J. Veness, et al. (2006). Implications for clinical staging of metastatic cutaneous squamous carcinoma of the head and neck based on a multicenter study of treatment outcomes. Cancer 106(5): 1078-1083.

Quality assessment							No of patients			Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Clasificación tumoral	Control	Relative (95% CI)	Absolute			
Metástasis a distancia (follow-up median 2 years; assessed with: Clasificación histopatológica ^{1,2})													
1	observational studies ^{3,4}	very serious ⁵	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	50/149 (33.6%) ⁶	30/111 (27%) ⁷	RR 1.24 (0.85 to 1.82) ⁸	65 more per 1000 (from 41 fewer to 222 more)		CRITICAL VERY LOW	CRITICAL

¹ Los autores usaron clasificación TNM vigente en 2006.
² Metástasis comprometiendo glándula parótida
³ Estudio realizado en varios centros.
⁴ Cohorte retrospectiva
⁵ No hubo grupo control; no hubo aleatorización ni asignación aleatoria enmascarada.
⁶ Estadío P1
⁷ Estadíos P2, P3
⁸ Tasa de supervivencia a 5 años es del 74%; se presenta el cálculo del RR para metástasis a parótida usando los datos de la fig. 3, Andrichow et al.

¿Cuál es la opción quirúrgica más efectiva para el manejo del carcinoma escamocelular de piel?

Author(s): IAR

Date: 2013-08-12

Question: Should Cryotherapy versus 5-FU be used for cutaneous Bowen's disease?

Settings:

Bibliography: Bath-Hextall FJ, Matin RN, Wilkinson D, Leonardi-Bee J. Interventions for cutaneous Bowen's disease [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue ".]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Cryotherapy versus 5-FU	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
Number of lesions that cleared after first cycle of treatment (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas después del primer ciclo de tto')												
1 ²	randomised trials	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	65/91 (71.4%)	26/36 (72.2%)	RR 0.99 (0.78 to 1.26)	7 fewer per 1000 (from 159 fewer to 188 more)	LOW	CRITICAL
								72.2%		7 fewer per 1000 (from 159 fewer to 188 more)		
Recurrence at 12 months (follow-up 3-12 months; assessed with: Recurrencia a los 12 meses')												
1	randomised trials	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	15/91 (16.5%)	4/36 (11.1%)	RR 1.48 (0.53 to 4.17)	53 more per 1000 (from 52 fewer to 352 more)	LOW	CRITICAL
								11.1%		53 more per 1000 (from 52 fewer to 352 more)		
Number of participants with a good/excellent cosmetic outcome (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas después del segundo ciclo de tto')												

1	randomised trials ⁴	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	43/65 (66.2%)	16/21 (76.2%)	RR 0.87 (0.65 to 1.17)	99 fewer per 1000 (from 267 fewer to 130 more)	99 fewer per 1000 (from 267 fewer to 130 more)	CRITICAL
Number of participants treated reporting pain (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de pacientes con un buen/excelente resultado cosmético ¹)												
1	randomised trials	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	20/82 (24.4%)	10/30 (33.3%)	RR 0.73 (0.39 to 1.38)	90 fewer per 1000 (from 203 fewer to 127 more)	90 fewer per 1000 (from 203 fewer to 127 more)	CRITICAL
Number of lesions that cleared after second cycle of treatment (follow-up 3-12 months)												
1	randomised trials	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	91/91 (100%)	36/36 (100%)	RR 1 (0.96 to 1.04)	0 fewer per 1000 (from 40 fewer to 40 more)	0 fewer per 1000 (from 40 fewer to 40 more)	CRITICAL
Number of participants with a good/excellent cosmetic outcome (follow-up 3-12 months)												
1	randomised trials	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	43/65 (66.2%)	16/21 (76.2%)	RR 0.87 (0.65 to 1.17)	99 fewer per 1000 (from 267 fewer to 130 more)	99 fewer per 1000 (from 267 fewer to 130 more)	CRITICAL
Number of adverse events >= 1 (follow-up 3-12 months)												
1	randomised trials	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	40/82 (48.8%)	23/30 (76.7%)	RR 0.64 (0.47 to 0.86)	276 fewer per 1000 (from 107 fewer to 406 fewer)	276 fewer per 1000 (from 107 fewer to 406 fewer)	CRITICAL

¹ Morton2006: Se midieron los siguientes desenlaces: 1. Respuesta clínica a los 3 y 12 meses después del último tratamiento, (desaparición de la lesión). 2. Desenlace cosmético evaluado con una escala cualitativa (excelente, buena, suficiente y pobre) basado en signos y síntomas (cicatrices, cambio en la pigmentación, "athropy" enrojecimiento y fibrosis). 3. Efectos adversos (severidad, duración y necesidad de terapia adicional)

² Morton 2006

³ No fue claro el cálculo de tamaño de muestra y asignación a los grupos de tratamiento. La valoración de la RBT reportó 3 sesgos de bajo riesgo, 5 de riesgo no claro

⁴ En el segundo ciclo de tratamiento no hay diferencia entre utilizar crioterapia o 5-fluoruracilo

Author(s): IAR
Date: 2013-08-30
Question: Should surgical excision be used for Bowen disease?
Settings:
Bibliography: Pua VS, Huilgol S, Hill D. Evaluation of the treatment of non-melanoma skin cancers by surgical excision. The Australasian journal of dermatology. Aug 2009;50(3):171-175.

Quality assessment										No of patients		Effect		Quality Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Surgical excision	Control	Relative (95% CI)	Absolute					
Incomplete excision rate (follow-up undetermined)															
1 ¹	observational studies ²	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	5/60 (8.3%)	-	-	-	LOW				

¹ Pua 2009

² series de casos

Author(s): IAR
Date: 2013-08-12
Question: Should Cryotherapy versus 5-FU be used for cutaneous Bowen's disease?
Settings:
Bibliography: Bath-Hextall FJ, Matin RN, Wilkinson D, Leonardi-Bee J. Interventions for cutaneous Bowen's disease [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue ".]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment					No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Cryotherapy versus 5-FU	Control	Relative (95% CI)	Absolute
Number of lesions that cleared after first cycle of treatment (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas después del primer ciclo de tto')										
i ²	randomised trials	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	65/91 (71.4%)	26/36 (72.2%)	RR 0.99 (0.78 to 1.26)	7 fewer per 1000 (from 159 fewer to 188 more)
								72.2%		7 fewer per 1000 (from 159 fewer to 188 more)
Recurrence at 12 months (follow-up 3-12 months; assessed with: Recurrencia a los 12 meses')										
1	randomised trials	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	15/91 (16.5%)	4/36 (11.1%)	RR 1.48 (0.53 to 4.17)	53 more per 1000 (from 52 fewer to 352 more)
								11.1%		53 more per 1000 (from 52 fewer to 352 more)
Number of participants with a good/excellent cosmetic outcome (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas después del segundo ciclo de tto')										

1	randomised trials ⁴	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	43/65 (66.2%)	16/21 (76.2%)	RR 0.87 (0.65 to 1.17)	99 fewer per 1000 (from 267 fewer to 130 more)	99 fewer per 1000 (from 267 fewer to 130 more)	CRITICAL LOW
Number of participants treated reporting pain (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de pacientes con un buen/excelente resultado cosmético)												
1	randomised trials	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	20/82 (24.4%)	10/30 (33.3%)	RR 0.73 (0.39 to 1.38)	90 fewer per 1000 (from 203 fewer to 127 more)	90 fewer per 1000 (from 203 fewer to 127 more)	CRITICAL MODERATE
Number of lesions that cleared after second cycle of treatment (follow-up 3-12 months)												
1	randomised trials	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	91/91 (100%)	36/36 (100%)	RR 1 (0.96 to 1.04)	0 fewer per 1000 (from 40 fewer to 40 more)	-	CRITICAL LOW
Number of participants with a good/excellent cosmetic outcome (follow-up 3-12 months)												
1	randomised trials	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	43/65 (66.2%)	16/21 (76.2%)	RR 0.87 (0.65 to 1.17)	99 fewer per 1000 (from 267 fewer to 130 more)	99 fewer per 1000 (from 267 fewer to 130 more)	CRITICAL LOW
Number of adverse events >= 1 (follow-up 3-12 months)												
1	randomised trials	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	40/82 (48.8%)	23/30 (76.7%)	RR 0.64 (0.47 to 0.86)	276 fewer per 1000 (from 107 fewer to 406 fewer)	276 fewer per 1000 (from 107 fewer to 406 fewer)	CRITICAL LOW

¹ Morton2006: Se midieron los siguientes desenlaces: 1. Respuesta clínica a los 3 y 12 meses después del último tratamiento, (desaparición de la lesión). 2. Desenlace cosmético evaluado con una escala cualitativa (excelente, buena, suficiente y pobre) basado en signos y síntomas (cicatrices, cambio en la pigmentación, "atrophy" enrojecimiento y fibrosis). 3. Efectos adversos (severidad, duración y necesidad de terapia adicional)

² Morton 2006

³ No fue claro el cálculo de tamaño de muestra y asignación a los grupos de tratamiento. La valoración de la RBT reportó 3 sesgos de bajo riesgo, **39%** riesgo no claro

⁴ En el segundo ciclo de tratamiento no hay diferencia entre utilizar crototerapia o 5-fluoruracilo

Author(s): IAR
Date: 2013-08-28
Question: Should Surgical excision be used for squamous cell carcinoma of skin?
Settings:
Bibliography: Hansen C, Wilkinson D, Hansen M, Soyer HP. Factors contributing to incomplete excision of nonmelanoma skin cancer by Australian general practitioners. Archives of dermatology. Nov 2009;145(11):1253-1260.

Quality assessment										Quality Importance		
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients				Effect	
							Surgical excision	Control	Relative (95% CI)		Absolute	
Incomplete excision (follow-up undefined)												
1	observational studies ^{1,2}	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	159/2536 (6.3%) ^{4,5}	-	-	-	72/72 VERY LOW	

¹ series de casos

² Se reporta como una cohorte retrospectiva basada en registros electrónicos.

³ Alto riesgo de sesgo por ausencia de grupo control para evaluar los efectos, ausencia de aleatorización y cegamiento de la evaluación de los resultados.

⁴ Escisiones incompletas: 97/861 localizadas en cabeza y cuello; 25/548 en piernas; 11/265 localizadas en tronco; 26/862 localizadas en brazos.

⁵ Los autores reportan un modelo para predecir si algunas variables afectan dichas escisiones incompletas, encontrando que la localización en cabeza y cuello tiene una influencia en este desenlace (OR= 2.89; IC 95%= 1.52-5.51).

Author(s): IAR

Date: 2013-08-29

Question: Should electrodesiccation/curettage vs surgical excision be used for squamous cell carcinoma of skin?

Settings:

Bibliography: Werlinger KD, Upton G, Moore AY. Recurrence rates of primary nonmelanoma skin cancers treated by surgical excision compared to electrodesiccation-curettage in a private dermatological practice. Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]. Dec 2002;28(12):1138-1142; discussion 1142.

Quality assessment										No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Electrodesiccation/curettage	Surgical excision	Relative (95% CI)	Absolute					
Recurrence- SCC lesions (follow-up 5 years)															
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	0/20 (0%)	2/56 (3.6%) ¹	- ²	36 fewer per 1000 (from 36 fewer to 36 fewer)			CRITICAL		
								0%		-			LOW		

¹ Tasa acumulada= 3.9

² La diferencia se reporta como no significativa por los autores del estudio.

Author(s): IAR
Date: 2013-08-28
Question: Should Mohs micrographic surgery vs electrodesiccation/curettage be used for squamous cell carcinoma of skin?
Settings:
Bibliography: Chren MM, Linos E, Torres JS, Stuart SE, Parvataneni R, Boscardin WJ. Tumor recurrence 5 years after treatment of cutaneous basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma. The Journal of investigative dermatology. May 2013;133(5):1188-1196.

Quality assessment						No of patients		Effect		Quality/Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Mohs micrographic surgery	Electrodesiccation/curettage	Relative (95% CI)	Absolute	
Recurrence at university site (follow-up 5 years)											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	1 ¹	-	RR 49 (0 to 0) ²	-	CRITICAL LOW
								0%		-	
Recurrence at VA site (follow-up 5 years)											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	3 ³	-	RR 0.25 (0 to 0) ²	-	CRITICAL LOW
								0%		-	

¹ 4.9% (0-11.4)
² Calculado por el GDG basado en información Tabla 3
³ 0% (0-8.5)

Author(s): IAR
Date: 2013-08-29
Question: Should preexcisional curettage vs no preexcisional curettage be used for squamous cell carcinoma of skin?
Settings:
Bibliography: Chiller K, Passaro D, McCalmont T, Vin-Christian K. Efficacy of curettage before excision in clearing surgical margins of nonmelanoma skin cancer. Archives of dermatology. Nov 2000;136(11):1327-1332.

Quality assessment						No of patients		Effect		Quality/Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Preexcisional curettage	No preexcisional curettage	Relative (95% CI)	Absolute	
Incomplete excision- CEC lesions (follow-up undetermined; assessed with: at microscopic evaluation)											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	- ¹	-	- ²	-	LOW
								0%		-	

¹ Reportado por los autores 35=12%

² Diferencia reportada como no significativa: P=0.06

Author(s): IAR
Date: 2013-08-29
Question: Should Cryosurgery be used for squamous cell carcinoma of skin?
Settings:
Bibliography: Kuflik EG. Cryosurgery for skin cancer: 30-year experience and cure rates. Dermatologic surgery: official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]. Feb 2004;30(2 Pt 2):297-300.

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Cryosurgery	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
Recurrence at 5 years (follow-up 5 years)												
1	observational studies ¹	serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	0/132 (0%)	-	-	-	VERY LOW	CRITICAL

¹ series de casos
² Alto riesgo de sesgo por ausencia de grupo control para evaluar los efectos, ausencia de aleatorización y cegamiento de la evaluación de los resultados.
³ Datos seleccionados, ausencia de cálculo de tamaño muestral.

Author(s): IAR

Date: 2013-08-29

Question: Should curettage+cryosurgery be used for low-risk squamous cell carcinoma lesions?

Settings:

Bibliography: Peikert JM. Prospective trial of curettage and cryosurgery in the management of non-facial, superficial, and minimally invasive basal and squamous cell carcinoma. International journal of dermatology. Sep 2011;50(9):1135-1138.

Quality assessment										No of patients	Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Curettage+cryosurgery	Control	Relative		Absolute			
									(95% CI)					
Recurrence at 5 years (follow-up 5 years)														
1	observational studies ¹	serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	0/17 (0%)	-	-	-	VERY LOW	CRITICAL		

¹ series de casos

² Alto riesgo de sesgo por ausencia de grupo control para evaluar los efectos, ausencia de aleatorización y cegamiento de la evaluación de los resultados.

³ Datos seleccionados, ausencia de cálculo de tamaño muestral.

Author(s): IAR
Date: 2013-08-28
Question: Should Mohs micrographic surgery vs surgical excision be used for ?
Settings:
Bibliography: Chren MM, Linos E, Torres JS, Stuart SE, Parvataneni R, Boscardin WJ. Tumor recurrence 5 years after treatment of cutaneous basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma. The Journal of investigative dermatology. May 2013;133(5):1188-1196.

Quality assessment						No of patients		Effect		Quality Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Mohs micrographic surgery	Surgical excision	Relative (95% CI)	Absolute	
Recurrence at university site (follow-up 5 years)											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	.1	-	RR 61 (0 to 0) ²	-	CRITICAL
Recurrence at VA site (follow-up 5 years)											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	.3	-	RR 0.775 (0 to 0) ²	-	CRITICAL

¹ 6.1% (0-12.5). Datos de 189 lesiones.
² Calculado por el GDG basado en informacion Tabla 3
³ 3.1% (0-6.5)

Author(s): IAR

Date: 2013-08-29

Question: Should Mohs micrographic surgery + posoperative radiation therapy vs other surgical resections + posoperative radiation therapy be used for squamous cell carcinoma of skin with incidental perineural invasion?

Settings:

Bibliography: Kropp L, Balamucki CJ, Morris CG, et al. Mohs resection and postoperative radiotherapy for head and neck cancers with incidental perineural invasion. American journal of otolaryngology. Feb 12 2013.

Quality assessment					No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Mohs micrographic surgery + posoperative radiation therapy	Other surgical resections + posoperative radiation therapy	Relative (95% CI)	Absolute
5 year cause specific survival (follow-up 5 years)										
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	serious ¹	no serious imprecision	none	. ²	-	. ³	-
								0%		-
										VERY LOW

¹ Los datos se presentan en conjunto para CBC y CEC. No es posible realizar una estimación por separado, aunque la cifra de lesiones CEC es 89%.

² 68% calculado por regresión de Cox.

³ Otros resultados no significativos: Sobrevida general a 5-años: Mohs= 53%; No-Mohs= 56%; p= 0.809. Control local a 5 años: Mohs= 86%; No-Mohs= 76%; p= 0.06.

Author(s): Omar Segura
Date: 2013-08-27
Question: Should láser de colorante a 595 nm en pulsos vs control (sin tratamiento) be used for CBC/CEC?
Settings:
Bibliography: Tran, H.T., et al. Single treatment of non-melanoma skin cancers using a pulsed-dye laser with stacked pulses. Lasers Surg Med 2012;44:459-467.

Quality assessment						No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Láser de colorante a 595 nm en pulsos	Control (sin tratamiento)	Relative (95% CI)	Absolute	
Destrucción de lesiones CBC/CEC (follow-up 0-5 months; assessed with: # lesiones destruidas CEC)											
1	randomised trials	serious ¹	serious ²	no serious indirectness	serious ³	none	5/7 (71.4%) ⁴	2/7 (28.6%) ⁵	RR 1.87 (0.46 to 7.55)	249 more per 1000 (from 154 fewer to 1000 more)	CRITICAL ⁶ VERY LOW
								0%		-	

¹ No hubo ocultamiento de la asignación.
² Efecto o resultado posiblemente afectado por previo antecedente de cirugía.
³ Tamaño de muestra pequeño, reflejado en intervalos de confianza amplios.
⁴ Tratamiento S2
⁵ Grupo control (no tratado)
⁶ 21 lesiones CBC, 2 lesiones CEC, en 20 pacientes examinados y provenientes de la clínica de cirugía de Mohs (UCSD, EUA).

Author(s): IAR

Date: 2013-08-12

Question: Should ALA-PDT single versus 2-fold illumination be used for cutaneous Bowen's disease?

Settings:

Bibliography: Bath-Hextall FJ, Matin RN, Wilkinson D, Leonardi-Bee J. Interventions for cutaneous Bowen's disease [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue ".]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality/Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	ALA-PDT single versus 2-fold illumination	Control	Relative (95% CI)	Absolute	
Number of lesions that cleared after first cycle of treatment (follow-up 4-24 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas en el primer ciclo de tratamiento)											
2 ^{2,3}	randomised trials	very serious ⁴	no serious inconsistency ⁵	no serious indirectness	no serious imprecision ⁶	none	22/31 (71%)	29/34 (85.3%)	RR 0.81 (0.62 to 1.06)	162 fewer per 1000 (from 324 fewer to 51 more)	CRITICAL
								82.9%		158 fewer per 1000 (from 315 fewer to 50 more)	
Number of lesions treated in which pain reported and required lidocaine (follow-up 1-24 months; assessed with: Número de lesiones tratadas en donde se reportó dolor y se requirió Lidocaína ⁷)											
1 ¹	randomised trials	very serious ⁴	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	0/25 (0%)	4/25 (16%)	RR 0.11 (0.01 to 1.96)	142 fewer per 1000 (from 158 fewer to 154 more)	CRITICAL
								16%		142 fewer per 1000 (from 158 fewer to 154 more)	
Number of lesions with a good cosmetic outcome (follow-up 4 weeks ⁸)											
1	randomised trials	very serious ⁸	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	25/25 (100%)	23/25 (92%)	RR 1.09 (0.95 to 1.24)	83 more per 1000 (from 46 fewer to 221 more)	CRITICAL
								0%			

¹ Haas 2007: Respuesta completa definida como no evidencia clínica de la enfermedad, con la piel macroscópicamente normal en el sitio tratado. ALA-PDT "single illumination" Puizina-2008: remoción de la lesión evaluado con fluorescencia a las 24 semanas después de usar el tratamiento, en algunos casos se utilizó evaluación histológica. "Two fold illumination" 5-ALA

² No hubo significancia estadística en el número de lesiones que lograron eliminarse después del primer ciclo de tratamiento utilizando cualquiera de las dos intervenciones.

³ de Haas 2007 + Puizina-Ivic 2008

⁴ Sesgos: Serio ya que en todos los aspectos evaluados en el RBT, excepto attrition bias, aparecen como unclear.

⁵ Inconsistency: No: Heterogeneity 1.95– 12.49%

⁶ Se hace cálculo de tamaño muestral.

⁷ No se reporta cómo fue medido el dolor en los pacientes. Single Illumin o/25 Two Fold Illumination 4/25

⁸ Hasta dos años

Author(s): IAR

Date: 2013-08-12

Question: Should ALA-PDT red light versus green light be used for cutaneous Bowen's disease?

Settings:

Bibliography: Bath-Hextall FJ, Matin RN, Wilkinson D, Leonardi-Bee J. Interventions for cutaneous Bowen's disease [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue "]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	ALA-PDT red light versus green light	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
Number of lesions cleared after first cycle of treatment (follow-up 1-12 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas despues del primer ciclo de tratamiento ¹)												
1 ²	randomised trials ³	serious ⁴	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	24/32 (75%)	18/29 (62.1%)	RR 1.21 (0.85 to 1.71)	130 more per 1000 (from 93 fewer to 441 more)	MODERATE	CRITICAL
								62.1%		130 more per 1000 (from 93 fewer to 441 more)		
Number of lesions that recurred at 12 months (follow-up 12 months; assessed with: Número de lesiones recurrentes a los 12 meses ¹)												
1	randomised trials ⁵	serious ⁴	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	2/32 (6.3%)	7/29 (24.1%)	RR 0.26 (0.06 to 1.15)	179 fewer per 1000 (from 227 fewer to 36 more)	MODERATE	CRITICAL

mensual a los pacientes durante 12 meses + biopsias

² Morton 2000

³ El grupo que recibió tratamiento con luz roja tuvo un mayor número de lesiones eliminadas 24/32 comparado con el grupo de luz verde, aunque no se consideren significativas.

⁴ Sesgos: 5 de los 8 sesgos evaluados fueron considerados no claros. 3 de bajo riesgo

⁵ Hubo 74% menos recurrencia en el grupo que utilizó luz roja 2/32 comparado con el grupo de luz verde 7/29

⁶En el grupo de pacientes con luz roja tuvo mayor número de lesiones eliminadas después del segundo ciclo de tratamiento 30/32 comparado con los pacientes que recibieron luz verde 21/29

7. No hubo diferencias significativas en los dos grupos cuando se reportó dolor durante el tratamiento, El único grupo que reportó dolor fue el denominado "two fold illumination". Otros eventos adversos no fueron reportados

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Verteporfin red light - various doses	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
60 J/cm² versus 120 J/cm² (follow-up 6 months; assessed with: Lesiones eliminadas con respuesta histopatológica a los 6 meses después del tto³)												
114	randomised trials	serious ⁵	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ⁶	none	20/27 (74.1%)	1/1 (100%)	RR 0.98 (0.43 to 2.24)	20 fewer per 1000 (from 570 fewer to 1000 more)	LOW	CRITICAL
								100%		20 fewer per 1000 (from 570 fewer to 1000 more)		
60 J/cm² versus 180 J/cm² (follow-up 6 months; assessed with: Lesiones eliminadas con respuesta histopatológica a los 6 meses después del tto³)												
1	randomised trials	serious ⁵	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	20/27 (74.1%)	6/12 (50%)	RR 1.48 (0.81 to 2.72)	240 more per 1000 (from 95 fewer to 860 more)	MODERATE	CRITICAL
								50%		240 more per 1000 (from 95 fewer to 860 more)		
120 J/cm² versus 180 J/cm² (follow-up 6 months; assessed with: Lesiones eliminadas con respuesta histopatológica a los 6 meses después del tratamiento)												
1	randomised trials	serious ⁵	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ⁷	none	1/1 (100%)	6/12 (50%)	RR 1.5 (0.57 to 3.95)	250 more per 1000 (from 215 fewer to 1000 more)	LOW	CRITICAL
								50%		250 more per 1000 (from 215 fewer to 1000 more)		

¹ No hubo diferencias estadísticamente significativas cuando se compararon las intervenciones.

² "No data were given for the other secondary outcomes: recurrence at 12> months, cosmetic outcome, consumer satisfaction with treatment modality, cosmesis-pain, time to complete healing of lesion following treatment, quality of life. No separate data on adverse outcomes was provided for lesions of Bowen's disease".

³ Lui 2004: Respuesta histopatológica a los 6 meses después del tratamiento Verteporfin IV +PDT, se evaluó la respuesta cosmética a las 6 semanas, 3 meses y 6 meses después del tratamiento

⁴ Lui 2004

⁵ El sesgo de Allocation aclara que es un estudio "open label" solo un sesgo catalogado como bajo (attrition bias), el resto son calificados como no claros.
⁶ En el grupo con Int 60- 20/27 tuvieron una respuesta positiva, el grupo 120 el único paciente que recibió este tratamiento tuvo desenlace positivo.
⁷ El tamaño de muestra para el grupo con intervención de 120J/Cm2, tuvo 1 paciente y presentó respuesta al tratamiento 1/1, el grupo 180 J/Cm2 tuvo la mitad de los eventos con respuesta al tratamiento. 6/12. Tamaño de muestra bajo

Author(s): IAR

Date: 2013-08-12

Question: Should Photodynamic therapy versus placebo be used for cutaneous Bowen's disease?

Settings:

Bibliography: Bath-Hextall FJ, Matin RN, Wilkinson D, Leonardi-Bee J. Interventions for cutaneous Bowen's disease [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue ".]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Photodynamic therapy versus placebo	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
Number of lesions cleared after first treatment cycle (follow-up 3-12 months; assessed with: respuesta clínica de la lesión a los 3 y 12 meses después del último tto')												
1 ²	randomised trials	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness ⁴	serious ⁴	none	104/124 (83.9%)	12/24 (50%)	RR 1.68 (1.12 to 2.52)	340 more per 1000 (from 60 more to 760 more)	LOW	CRITICAL
								50%		340 more per 1000 (from 60 more to 760 more)		
Number of lesions that recurred at 12 months (follow-up 3-12 months; assessed with: Recurrencia de las lesiones a los 12 meses')												
1	randomised trials	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ^{3,5}	none	15/103 (14.6%)	2/4 (50%)	RR 0.29 (0.1 to 0.86)	355 fewer per 1000 (from 70 fewer to 450 fewer)	LOW	CRITICAL
								50%		355 fewer per 1000 (from 70 fewer to 450 fewer)		
Number of lesions cleared after second treatment cycle (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas después del segundo ciclo de tratamiento')												

1	randomised trials ⁶	serious ⁴	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	124/124 (100%)	24/24 (100%)	RR 1 (0.94 to 1.06)	0 fewer per 1000 (from 60 fewer to 60 more)	0 fewer per 1000 (from 60 fewer to 60 more)	CRITICAL
Number of participants treated reporting pain - MAL-PDT versus placebo (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de pacientes que reportó dolor ¹)												
1	randomised trials	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	19/96 (19.8%)	6/25 (24%)	RR 0.82 (0.37 to 1.85)	43 fewer per 1000 (from 151 fewer to 204 more)	43 fewer per 1000 (from 151 fewer to 204 more)	CRITICAL
Number of adverse events > = 1 in participants - MAL-PDT versus placebo (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de eventos adversos en los participantes ¹)												
1	randomised trials ⁷	serious ⁴	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	60/96 (62.5%)	10/17 (58.8%)	RR 1.06 (0.69 to 1.63)	35 more per 1000 (from 182 fewer to 371 more)	35 more per 1000 (from 182 fewer to 370 more)	CRITICAL

¹ Morton 2006: Se midieron los siguientes desenlaces: 1. Respuesta clínica a los 3 y 12 meses después del último tratamiento, (desaparición de la lesión). 2. Desenlace cosmético evaluado con una escala cualitativa (excelente, buena, suficiente y pobre) basado en signos y síntomas (cicatrices, cambio en la pigmentación, "atrophy" enrojecimiento y fibrosis). 3. Efectos adversos (severidad, duración y necesidad de terapia adicional) ASIGNACIÓN Grupo intervención (MAL-PDT) Grupo Control (Placebo-PDT)

² Morton 2006

³ No fue claro el cálculo de tamaño de muestra y asignación a los grupos de tratamiento. La valoración de la RBT reportó 3 sesgos de bajo riesgo, 5 de riesgo no claro

⁴ No se explica cómo se efectuó el cálculo de tamaño de muestra para cada grupo. En el grupo intervención se incluyeron 124 lesiones de las cuales 104 fueron eliminadas después del primer ciclo de tratamiento, en el grupo placebo se incluyeron 24 lesiones de las cuales 12 fueron eliminadas después del primer ciclo de tratamiento.

⁵ En el grupo intervención hubo menos recurrencia, comparado con el grupo placebo.

⁶ No hubo diferencias en la eliminación de las lesiones después del segundo ciclo de tratamiento. Grupo intervención (MAL-PDT) Grupo Control (Placebo-PDT)

⁷ No hubo diferencias significativas en el número de participantes que reportaron más de un evento adverso en los dos grupos del estudio.

Author(s): IAR

Date: 2013-08-12

Question: Should Photodynamic therapy versus cryotherapy be used for cutaneous Bowen's disease?

Settings:

Bibliography: Bath-Hextall FJ, Matin RN, Wilkinson D, Leonardi-Bee J. Interventions for cutaneous Bowen's disease [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue "]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality/Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Photodynamic therapy versus cryotherapy	Control	Relative (95% CI)	Absolute	
Number of lesions that cleared after first cycle of treatment-PDT-MAL (follow-up 2-12 months; assessed with: Eliminación de la lesión después del primer ciclo de tto¹)											
1²	randomised trials³	very serious²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	119/144 (82.6%)	75/111 (67.6%)	RR 1.17 (1.01 to 1.37)	115 more per 1000 (from 7 more to 250 more)	CRITICAL LOW 2022
								60.7%		103 more per 1000 (from 6 more to 225 more)	
Recurrence at 12 months - MAL-PDT versus cryotherapy (follow-up 3-12 months; assessed with: Recurrencia a los 12 meses⁴)											
1	randomised trials⁵	very serious⁶	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	15/103 (14.6%)	15/73 (20.5%)	RR 0.71 (0.37 to 1.36)	60 fewer per 1000 (from 129 fewer to 74 more)	CRITICAL LOW 2022
								20.6%		60 fewer per 1000 (from 130 fewer to 74 more)	
Number of lesions that cleared after second treatment cycle - MAL-PDT versus cryotherapy (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas después del segundo ciclo de tto⁴)											
1	randomised trials	very serious⁶	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	124/124 (100%)	91/91 (100%)	RR 1 (0.98 to 1.02)	0 fewer per 1000 (from 20 fewer to 20 more)	CRITICAL LOW 2022

										100%		0 fewer per 1000 (from 20 fewer to 20 more)		
Number of lesions that cleared after second treatment cycle - ALA-PDT versus cryotherapy (follow-up 2-12 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas después del segundo ciclo de tto ⁷)														
1	randomised trials	very serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness ⁸	no serious imprecision	none	20/20 (100%)	16/20 (80%)	RR 1.24 (0.98 to 1.57)	192 more per 1000 (from 16 fewer to 456 more)	77/77 LOW	CRITICAL		
								80%		192 more per 1000 (from 16 fewer to 456 more)				
Number of participants with a good cosmetic outcome -12 months- PDT-ALA (follow-up 12 months; assessed with: Número de participantes con un resultado cosmético positivo a los 12 meses ⁴)														
1	randomised trials ⁹	very serious ⁶	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	80/82 (97.6%)	40/65 (61.5%)	RR 1.59 (1.3 to 1.93)	363 more per 1000 (from 185 more to 572 more)	77/77 LOW	CRITICAL		
								61.5%		363 more per 1000 (from 184 more to 572 more)				
Number of lesions that cleared after first cycle of treatment-PDT-ALA (follow-up 2-12 months; assessed with: Eliminación de la lesión después del primer ciclo de tto ¹)														
1 ²	randomised trials ³	very serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	15/20 (75%)	10/20 (50%)	RR 1.5 (0.9 to 2.49)	250 more per 1000 (from 50 fewer to 745 more)	77/77 LOW	CRITICAL		
								60.7%		303 more per 1000 (from 61 fewer to 904 more)				
Number of lesions treated where pain is reported- PDT-MAL (follow-up 2-12 months; assessed with: Número de lesiones tratadas en donde el paciente reportó dolor ¹)														
1	randomised trials ¹⁰	very serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	30/116 (25.9%)	39/102 (38.2%)	RR 0.81 (0.47 to 1.41)	73 fewer per 1000 (from 203 fewer to 157 more)	77/77 LOW	CRITICAL		

Number of adverse events > = 1 in participants (follow-up 3-12 months; assessed with: Eventos adversos en los participantes⁴)

SPRAY

estudio de Morton2006 no se describe cómo se asignó el tamaño muestral a los grupos.

adversos (severidad y necesidad de terapia adicional) ASIGNACIÓN Grupo intervención (MAL-PDT) Grupo Control Crioterapia

⁵ No hubo diferencias significativas entre la recurrencia a los 12 meses entre los dos grupos.

⁶ No fue claro el cálculo de tamaño de muestra y asignación a los grupos de tratamiento. La valoración de la RBT reportó 3 sesgos de bajo riesgo, 5 de riesgo no claro

midieron entre 2 y 10 días después del tratamiento.

⁸ La mayoría de sesgos en los dos estudios se calificaron como no claros, el sesgo de comparación de base los pacientes con PDT tuvieron sesiones más largas

⁹ Fue significativamente mejor en el grupo con MAL-PDT comparado con crioterapia

crioterapia

Author(s): IAR

Date: 2013-08-12

Question: Should Photodynamic therapy versus 5-FU be used for cutaneous Bowen's disease?

Settings:

Bibliography: Bath-Hextall FJ, Matin RN, Wilkinson D, Leonardi-Bee J. Interventions for cutaneous Bowen's disease [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue "]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients		Effect 417		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Photodynamic therapy versus 5-FU	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
Number of lesions cleared after first treatment cycle - MAL-PDT versus 5-FU (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas después del primer ciclo de tratamiento ¹⁾)												
1	randomised trials ²	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ⁴	none	104/124 (83.9%)	26/36 (72.2%)	RR 1.16 (0.93 to 1.44)	116 more per 1000 (from 51 fewer to 318 more)	72.2% LOW	CRITICAL
								72.2%		116 more per 1000 (from 51 fewer to 318 more)		
Number of lesions cleared after first treatment cycle - ALA-PDT versus 5-FU (follow-up 1-12 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas después del primer ciclo de tratamiento ⁵⁾)												
1	randomised trials ⁶	serious ⁷	no serious inconsistency	serious ⁷	no serious imprecision	none	22/33 (66.7%)	12/33 (36.4%)	RR 1.83 (1.1 to 3.06)	302 more per 1000 (from 36 more to 749 more)	72.2% LOW	CRITICAL
								36.4%		302 more per 1000 (from 36 more to 750 more)		
Number of lesions cleared after first treatment cycle - MAL-PDT versus 5-FU (intraparticipant) (follow-up 1-6 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas después del primer ciclo de tratamiento ⁸⁾)												
1	randomised trials	serious ⁹	no serious inconsistency	serious ¹⁰	serious ¹⁰	none	4/5 (80%)	0/5 (0%)	RR 9 (0.61 to 133.08)	-	72.2% VERY LOW	CRITICAL
								0%		-		
Recurrence > 12 months - MAL-PDT versus 5-FU (follow-up 3-12 years; assessed with: Recurrencia mayor a 12 meses ¹¹⁾)												

1	randomised trials	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	15/124 (12.1%)	4/36 (11.1%)	RR 1.09 (0.39 to 3.08)	10 more per 1000 (from 68 fewer to 231 more)	LOW	CRITICAL
Recurrence > 12 months - ALA-PDT versus 5-FU (follow-up 1-12 months; assessed with: Recurrencia mayor a 12 meses ⁵)												
1	randomised trials ¹²	serious ³	no serious inconsistency	serious ¹⁰	no serious imprecision	none	2/33 (6.1%)	6/33 (18.2%)	RR 0.33 (0.07 to 1.53)	122 fewer per 1000 (from 169 fewer to 96 more)	LOW	CRITICAL
Number of lesions that cleared after second treatment cycle - Two cycles (MAL-PDT) (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas después del segundo ciclo de tratamiento ¹)												
1	randomised trials ¹³	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹⁰	none	124/124 (100%)	36/36 (100%)	RR 1 (0.96 to 1.04)	0 fewer per 1000 (from 40 fewer to 40 more)	LOW	CRITICAL
Number of lesions that cleared after second treatment cycle - Two cycles (ALA-PDT) (follow-up 1-12 months; assessed with: Número de lesiones eliminadas después del segundo ciclo de tratamiento ¹)												
1	randomised trials ¹⁴	serious ⁹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹⁰	none	29/33 (87.9%)	22/33 (66.7%)	RR 1.32 (1 to 1.73)	213 more per 1000 (from 0 more to 487 more)	LOW	CRITICAL
Number of participants with a good cosmetic outcome - MAL-PDT versus 5-FU (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de participantes con un buen desenlace cosmético ¹)												
1	randomised trials	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹⁵	none	5/82 (6.1%)	5/21 (23.8%)	RR 0.26 (0.08 to 0.8)	176 fewer per 1000 (from 48 fewer to 219 fewer)	LOW	CRITICAL

										23.8%		176 fewer per 1000 (from 48 fewer to 219 fewer)		
Number of participants treated reporting pain - MAL-PDT versus 5-FU (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de pacientes que reportaron dolor¹)														
1	randomised trials ¹²	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none		19/96 (19.8%)	10/30 (33.3%)	RR 0.59 (0.31 to 1.13)	137 fewer per 1000 (from 230 fewer to 43 more)	77/77 LOW		
									33.3%		137 fewer per 1000 (from 230 fewer to 43 more)			
Number of participants treated reporting pain - ALA-PDT versus 5-FU (follow-up 1-12 months; assessed with: Número de pacientes que reportaron dolor⁵)														
1	randomised trials ¹²	serious ¹⁰	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ¹⁰	none		14/19 (73.7%)	10/15 (66.7%)	RR 1.11 (0.71 to 1.73)	73 more per 1000 (from 193 fewer to 487 more)	77/77 LOW		CRITICAL
									66.7%		73 more per 1000 (from 193 fewer to 487 more)			
Number of adverse events - MAL-PDT versus 5-FU (follow-up 3-12 months; assessed with: Número de eventos adversos¹)														
1	randomised trials ¹⁶	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none		60/96 (62.5%)	23/30 (76.7%)	RR 0.82 (0.63 to 1.05)	138 fewer per 1000 (from 284 fewer to 38 more)	77/77 LOW		CRITICAL
									76.7%		138 fewer per 1000 (from 284 fewer to 38 more)			

¹ Morton2006: T10: MAL-PDT T10: 5 Fluoracilo. Se midieron los siguientes desenlaces: 1. Respuesta clínica a los 3 y 12 meses después del último tratamiento, (desaparición de la lesión).

2. Desenlace cosmético evaluado con una escala cualitativa (excelente, buena, suficiente y pobre) basado en signos y síntomas (cicatrices, cambio en la pigmentación, "atrophy" enrojecimiento y fibrosis). 3. Efectos adversos (severidad, duración y necesidad de terapia adicional).

² No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las dos intervenciones, el grupo con terapia fotodinámica tuvo un mayor número de lesiones eliminadas después del primer ciclo de tratamiento.

³ No fue claro el cálculo de tamaño de muestra y asignación a los grupos de tratamiento. La valoración de la RBT reportó 3 sesgos de bajo riesgo, 5 de riesgo no claro

⁴ Los tamaños de muestra son diferentes. PDT: 124 --5 FL: 36

⁵ Salim2003: T1: ALA-PDT T2: 5 FLUORACILO. Curación de la lesión a los 12 meses, seguimiento a los pacientes por 12 meses. Reporte de dolor por medio de la escala Visual Analógica del dolor durante el tratamiento por 6 semanas.

⁶ Un número mayor de lesiones fueron curadas cuando se dio terapia fotodinámica comparada con 5-fluoracilo. ¿Hay diferencia cuando la lesión está en las piernas comparada con una

lesión en los brazos o en el rostro en cuanto a la efectividad de la eliminación de la lesión?

⁷ La herramienta RBT: El único sesgo bajo fue el de deserción, el resto confuso o no claro el sesgo de línea de base aclara que al grupo de pacientes con PDT las lesiones tratadas fueron sólo en las piernas mientras que en el grupo de 5 Fluoracilo las lesiones tratadas estaban en piernas, brazos o rostro.

⁸ Perret2007: T1: 5 Fluoracilo, T2: MAL-PDT, En este estudio la aleatorización se efectuó en el mismo paciente, se asignó aleatoriamente cada intervención dentro de áreas lesionadas del mismo paciente. DESENLACES Tasa completa de curación, curación completa con respuesta porción 30% de la misma2. Reducción general del área lesionada, Tratamiento asociado con dolor y eritema 3. Resultado cosmético evaluado por el médico y paciente. Se hizo seguimiento 1 mes, 3 meses y 6 meses después del tratamiento

⁹ La herramienta RBT: 6 Sesgos se catalogaron como no claros, 2 como de bajo riesgo

¹⁰ El estudio se hace en pacientes post trasplantados, no se puede extrapolar a población normal, el tamaño de muestra es pequeño la medición se hace intrapaciente.

¹¹ Morton2006: Se midieron los siguientes desenlaces: 1. Respuesta clínica a los 3 y 12 meses después del último tratamiento, (desaparición de la lesión). 2. Desenlace cosmético evaluado con una escala cualitativa (excelente, buena, suficiente y pobre) basado en signos y síntomas (cicatrices, cambio en la pigmentación, "athropy" enrojecimiento y fibrosis). 3. Efectos adversos (severidad, duración y necesidad de terapia adicional). Salim2003: Curación de la lesión a los 12 meses, seguimiento a los pacientes por 12 meses. Reporte de dolor por medio de la escala Visual Análoga del dolor durante el tratamiento por 6 semanas. Perret2007: Tasa completa de curación, curación completa con respuesta porción 30% de la misma2. Reducción general del área lesionada, Tratamiento asociado con dolor y eritema 3. Resultado cosmético evaluado por el médico y paciente. Se hizo seguimiento 1 mes, 3 meses y 6 meses después del tratamiento

¹² No hubo diferencias significativas entre los dos grupos

¹³ Todas las lesiones fueron eliminadas en los dos grupos después del segundo ciclo de tratamiento

¹⁴ Hubo diferencias significativas en cuanto a la eliminación de lesiones en el grupo ALA-PDT comparado con el grupo que recibió 5-Fluoracilo.

¹⁵ Aunque se reporta el mismo número de pacientes con el resultado (good cosmetic outcome) los dos grupos difieren considerablemente en los tamaños de muestra

¹⁶ No hubo diferencias significativas en eventos adversos frecuentemente relacionados con el tratamiento locales eventos adversos informados por el 5-FU fueron dolor (30/10), eritema (30/10), sensación de quemazón (2/30), costras (4/30), escozor (2/30), reacción del sitio de aplicación (1/30), irritación (4/30), prurito (30/5) e hiperpigmentación (1/30)

Author(s): IAR

Date: 2013-08-28

Question: Should Imiquimod 5% be used for squamous cell carcinoma- skin?

Settings:

Bibliography: Tillman DK, Jr., Carroll MT. Topical imiquimod therapy for basal and squamous cell carcinomas: a clinical experience. Cutis; cutaneous medicine for the practitioner. Mar 2007;79(3):241-248.

Quality assessment													Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients			Effect				
							Imiquimod 5%	Control	Relative (95% CI)	Absolute				
Residual tumour (follow-up 3-11 weeks)														
1 ¹	observational studies ²	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ⁴	none	1/22 (4.5%) ⁵	-	-	-	-	⚠️⚠️⚠️ VERY LOW		
Local skin reactions-significant (follow-up 3-11 weeks)														
1 ¹	observational studies ²	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ⁴	none	3/22 (13.6%) ⁵	-	-	-	-	⚠️⚠️⚠️ VERY LOW		
clinical cure rate (follow-up 18 months ⁶)														
1 ⁷	observational studies ²	very serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ⁴	none	42/42 (100%)	-	-	-	-	⚠️⚠️⚠️ VERY LOW	CRITICAL	

¹ Tillman 2006

² series de casos

³ Alto riesgo de sesgo por ausencia de grupo control para evaluar los efectos, ausencia de aleatorización y cegamiento de la evaluación de los resultados. Asimismo, los autores afirman que algunas lesiones fueron tratadas con imiquimod solo, y otros fueron tratados con curetaje después de biopsia para extirpar cualquier tumor residual utilizando un n° 1 o 2 Curetaje”

⁴ Datos seleccionados, ausencia de cálculo de tamaño muestral.

⁵ Por número de lesiones.

⁶ Media hora de seguimiento

⁷ Warshauer 2008

Author(s): IAR
Date: 2013-08-29
Question: Should 5-FU be used for advanced cutaneous squamous cell carcinoma?
Settings:
Bibliography: Cartei G, Cartei F, Interlandi G, et al. Oral 5-fluorouracil in squamous cell carcinoma of the skin in the aged. American journal of clinical oncology. Apr 2000;23(2):181-184.

Quality assessment										Importance		
No of studies		Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients			Effect	
								5-FU	Control		Relative (95% CI)	Absolute
clinically measurable improvement												
1	observational studies ²	serious ³	no serious inconsistency	serious ⁴	serious ⁵	none	9/14 (64.3%)	-	-	2722	VERY LOW	

¹ 175 mg/m2/día oral por 3 semanas cada 5 semanas en un promedio de 4 ciclos (2-6 ciclos).
² series de casos
³ Alto riesgo de sesgo por ausencia de grupo control para evaluar los efectos, ausencia de aleatorización y cegamiento de la evaluación de los resultados.
⁴ Se reportan caso de CEC avanzado.
⁵ Datos seleccionados, ausencia de cálculo de tamaño muestral.

Author(s): IAR
Date: 2013-08-28
Question: Should 5-FU intralesional + epinephrine gel be used for squamous cell carcinoma of skin?
Settings: 423
Bibliography: Kraus S, Miller BH, Swinehart JM, et al. Intratumoral chemotherapy with fluorouracil/epinephrine injectable gel: a nonsurgical treatment of cutaneous squamous cell carcinoma. Journal of the American Academy of Dermatology. Mar 1998;38(3):438-442.

Quality assessment							No of patients	Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations		Relative Control (95% CI)	Absolute		
complete tumour clearance' (follow-up 16 weeks; assessed with: histologically confirmed)								5-FU intralesional + epinephrine gel			
1 ²	observational studies ³	very serious ⁴	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ⁵	none	22/23 (95.7%)	-	-	VERY LOW	CRITICAL

¹ Se reporta una evaluación de apariencia cosmética "buena a excelente" en 91% de los investigadores y 100% de los pacientes. Asimismo, no se encontraron EA asociados al tratamiento.
² Kraus 1998
³ series de casos
⁴ Alto riesgo de sesgo por ausencia de grupo control para evaluar los efectos, ausencia de aleatorización y cegamiento de la evaluación de los resultados.
⁵ Datos seleccionados, ausencia de cálculo de tamaño muestral.

Author(s): IAR
Date: 2013-08-30
Question: Should cetuximab be used for advanced cutaneous squamous cell carcinoma?
Settings:
Bibliography: Giaccherio D, Barriere J, Benezery K, et al. Efficacy of cetuximab for unresectable or advanced cutaneous squamous cell carcinoma--a report of eight cases. Clinical oncology (Royal College of Radiologists (Great Britain)). Dec 2011;23(10):716-718.

Quality assessment										No of patients		Effect		Quality		Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Cetuximab	Control	Relative (95% CI)	Absolute						
Complete response (follow-up median 23 months)																
1	observational studies ¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	3/8 (37.5%) ³	-	-	-	2/2/2/2	VERY LOW	CRITICAL			

¹ series de casos
² Tamaño de muestra injustificado; reporte selectivo de pacientes.
³ Se reporta que un paciente tratado solo con cetuximab tuvo progreso de la enfermedad.

Author(s): IAR
Date: 2013-08-30
Question: Should neoadjuvant gefitinib be used for aggressive cutaneous SCC?
Settings:
Bibliography: Lewis CM, Glisson BS, Feng L, et al. A phase II study of gefitinib for aggressive cutaneous squamous cell carcinoma of the head and neck. Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research. Mar 1 2012;18(5):1435-1446.

Quality assessment								Effect	Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients			
							Neoadjuvant gefitinib	Relative Control (95% CI)	Absolute	
overall response rate (follow-up 30 days ¹ ; assessed with: complete response + partial response + stable disease)										
1	observational studies ²	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	10/22 (45.5%)	-	-	VERY LOW

¹ Previo al tratamiento destructivo
² series de casos
³ Tamaño muestral injustificado; sesgo de reporte de pacientes.

Author(s): IAR

Date: 2013-08-12

Question: 13-cis-retinoic-acid and interferon alpha vs no adjuvant therapy for non-metastatic squamous cell carcinoma of the skin [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 2".]

Settings:

Bibliography: Lansbury L, Leonardi-Bee J, Perkins W, Goodacre T, Tweed JA, Bath-Hextall FJ. Interventions for non-metastatic squamous cell carcinoma of the skin [Data only. When citing this record quote "Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 2".]. Cochrane Database of Systematic Reviews [Year], Issue [Issue].

Quality assessment							No of patients			Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	13-cis-retinoic-acid and interferon alpha	No adjuvant therapy	Relative (95% CI)	Absolute			
Time to recurrence of tumour (follow-up 24 months)													
1 ²	randomised trials	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	0/31 (0%)	0/34 (0%)	HR 1.08 (0.43 to 2.72)	-	MODERATE	CRITICAL	
								0%		-			

¹ 65 participantes con CC cutáneo de tipo agresivo fueron reclutados sobre un periodo de 6 años en un centro de atención terciaria. Luego de cirugía con/sin radiación, los participantes del brazo de tratamiento recibieron 13-cis-retinoic acid + interferón alfa durante 6 meses consecutivos, mientras que el grupo control no recibió terapia adyuvante posterior al tratamiento inicial.

² Brewster 2007

³ Alto riesgo de sesgo por cegamiento de participantes, personal y evaluadores de los desenlaces (no claro). No es claro si se presenta sesgo referente a reporte selectivo de datos.

Author(s): IAR

Date: 2013-08-29

Question: Should low-dose brachytherapy be used for cutaneous ECC of the face?¹

Settings:

Bibliography: Ducassou A, David I, Filleron T, Rives M, Bonnet J, Delannes M. Retrospective analysis of local control and cosmetic outcome of 147 periorificial carcinomas of the face treated with low-dose rate interstitial brachytherapy. International journal of radiation oncology, biology, physics. Nov 1 2011;81(3):726-731.

Quality assessment											Quality	Importance	
								No of patients		Effect			
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Low-dose brachytherapy	Control	Relative (95% CI)	Absolute			
locoregional recurrence-free survival (follow-up 5 years)													
1	observational studies ²	serious ³	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ⁴	none	0/26 (0%) ⁵	-	-	-	CRITICAL	VERY LOW	

¹ Ir 192

² series de casos

³ Alto riesgo de sesgo por ausencia de grupo control para evaluar los efectos, ausencia de aleatorización y cegamiento de la evaluación de los resultados.

⁴ Datos seleccionados, ausencia de cálculo de tamaño muestral.

⁵ Datos reportados por los autores= 70.8% posterior a análisis de sobrevida.

Author(s): IAR
Date: 2013-08-29
Question: Should high-dose brachytherapy be used for squamous cell carcinoma of skin?
Settings:
Bibliography: Sedda AF, Rossi G, Cipriani C, Carrozzo AM, Donati P. Dermatological high-dose-rate brachytherapy for the treatment of basal and squamous cell carcinoma. Clinical and experimental dermatology. Nov 2008;33(6):745-749.

Quality assessment										No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	High-dose brachytherapy	Control	Relative (95% CI)	Absolute					
clinical relapse (follow-up 1 years)															
1	observational studies ¹	serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	0/16 (0%)	-	-	-	0/16	0/16	VERY LOW		

¹ series de casos
² Alto riesgo de sesgo por ausencia de grupo control para evaluar los efectos, ausencia de aleatorización y cegamiento de la evaluación de los resultados.
³ Datos seleccionados, ausencia de cálculo de tamaño muestral.

Author(s): Omar Segura

Date: 2013-08-27

Question: Should α -DFMO 500 mg/m²/día vs placebo be used for CPNM?

Settings:

Bibliography: Bailey, H.H., Kim, K., Verma, A.J., et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 skin cancer prevention study of α -difluoromethylornithine in subjects with previous history of skin cancer. Cancer Prev Res 2010;3:35-47

429

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance	
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	A-DFMO 500 mg/m ² /día	Placebo	Relative (95% CI)	Absolute			
Reducción de lesiones CEC (follow-up mean 4 years ¹ ; assessed with: # nuevas lesiones (escamocelular))													
1	randomised trials	no serious risk of bias	serious ²	no serious indirectness	no serious imprecision	none	95/260 (36.5%)	116/363 (32%) ³	RR 1.14 (0.83 to 1.57) ⁴	45 more per 1000 (from 54 fewer to 182 more)	<div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div></div>	MODERATE	CRITICAL
								0%		-			
Reducción de lesiones CBC (follow-up median 4 years; assessed with: # nuevas lesiones (basocelular))													
1	randomised trials	no serious risk of bias	serious ²	no serious indirectness	no serious imprecision	none	163/260 (62.7%) ⁵	245/363 (67.5%)	RR 0.92 (0.72 to 1.19) ⁴	54 fewer per 1000 (from 189 fewer to 128 more)	<div><div></div><div></div></div> <div><div></div><div></div></div>	MODERATE	
								0%		-			

¹ Los autores informan de un rango entre 3 y 5 años luego de ser aleatorizados tras el día 28 de tratamiento.

² La posología fue en mg/m²/día, reportando aquellos cumplimientos >80% especialmente al inicio del estudio.

³ Datos únicamente para pacientes con carcinoma escamocelular (tabla 2 del estudio).

⁴ Calculado con Epi-INFO 7.

⁵ Datos únicamente para pacientes con carcinoma basocelular (tabla 2 del estudio).

Author(s): Omar Segura

Date: 2013-08-27

Question: Should Tretinoina tópica 0,1% vs placebo be used for CEC/CBC?

Settings:

Bibliography: Weinstock MA, et al. Tretinoin and the prevention of keratinocyte carcinoma (Basal and squamous cell carcinoma of the skin): a veterans affairs randomized chemoprevention trial. J Invest Dermatol. 2012 Jun;132(6):1583-90.

Quality assessment												Quality	Importance
							No of patients		Effect				
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Tretinoína tópica 0,1%	Placebo	Relative (95% CI)	Absolute			
Tiempo de desarrollo de nuevos CEC (follow-up mean 5 years; assessed with: % pacientes con nuevas lesiones CEC)													
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	28/124 (22.6%)	31/140 (22.1%)	RR 1.02 (0.65 to 1.59) ¹	4 more per 1000 (from 78 fewer to 131 more)	CRITICAL		
								0%		-	HIGH		
Tiempo de desarrollo de nuevos CBC (follow-up mean 5 years; assessed with: % pacientes con nuevas lesiones CBC)													
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	53/238 (22.3%)	54/258 (20.9%)	RR 1.06 (0.76 to 1.48) ¹	13 more per 1000 (from 50 fewer to 100 more)	CRITICAL		
								0%			HIGH		

¹ Calculado con Epi INFO 7

6.7 Anexo 8. Resultados del componente cualitativo

¿Cuáles son las intervenciones más efectivas para la prevención primaria del carcinoma de piel no melanoma: Carcinoma escamocelular?

En este anexo se presentan consideraciones, metodología, instrumentos y resultados del proceso de integración de la mirada de los pacientes frente a la construcción de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de piel no melanoma (CNM): queratosis actínica, cáncer escamocelular y cáncer basocelular.

En el desarrollo de esta GPC, se consideraron las voces de los pacientes buscando vincular sus planteamientos desde la postura de sujetos que han padecido esta patología. La inclusión de los sujetos que han soportado estas alteraciones en el desarrollo de la presente GPC se dio fundamentalmente en dos momentos:

1. Identificación de los temas de mayor relevancia que desde la perspectiva de los pacientes debían ser incluidos en las listas de preguntas de la GPC.
2. Socialización y discusión con los pacientes sobre las recomendaciones emanadas por la GPC luego de la revisión de la evidencia científica y la generación de consensos de expertos; y validación de los contenidos de la Guía para pacientes.

Así, el acercamiento a los pacientes implicó un proceso de aproximación guiado por las siguientes preguntas:

1. ¿Desde la perspectiva de los pacientes que han sufrido cáncer de piel no melanoma, que temas debe incluir una GPC de prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del CNM?
2. ¿Las recomendaciones emanadas luego de la realización de las diferentes revisiones sistemáticas de la literatura y los consensos de expertos reflejan las necesidades de los pacientes y dan respuesta a su problemática?
3. ¿La guía para pacientes es un documento claro, conciso y que responde las preguntas de los pacientes en los campos de la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de piel no melanoma?

Objetivos

En coherencia con los propósitos de la GPC, los objetivos que guiaron la incorporación de la perspectiva de los pacientes fueron:

1. Explorar e identificar los temas de mayor relevancia que debían hacer parte de la GPC: CNM (queratosis actínicas, carcinoma escamocelular cutáneo y carcinoma basocelular), desde la experiencia de los sujetos que han padecido estas alteraciones de salud.

2. Establecer si las recomendaciones emanadas por dan respuesta a las expectativas, intereses y necesidades de los pacientes frente a la GPC de CNM (queratosis actínica, cáncer escamocelular y cáncer basocelular).
3. Realizar un ejercicio de validación de la guía para pacientes, estableciendo si cumple con las expectativas de los sujetos que han padecido CNM, en términos de prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de piel.

Aspectos metodológicos

Con el fin de responder a los objetivos anteriores, para el abordaje cualitativo se tuvieron en cuenta los siguientes aspectos metodológicos.

Los sujetos que participaron fueron hombres y mujeres mayores de edad, con diagnóstico confirmado de cáncer de piel no melanoma: queratosis actínica, cáncer escamocelular, cáncer basocelular. Todos eran atendidos por consulta especializada de dermatología, durante mínimo un año, en el Instituto Nacional de Cancerología (INC) y el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta.

También participaron familiares de los pacientes que han acompañado a estos en el proceso de búsqueda de atención para el diagnóstico y tratamiento del padecimiento.

Los participantes fueron seleccionados mediante el apoyo e invitación directa de los Servicios de consulta externa del Instituto Nacional de Cancerología (INC) y el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta. El contacto se produjo vía telefónica por la profesional encargada del abordaje cualitativo y representante de los pacientes dentro del grupo desarrollador de la guía (GDG).

Como instrumento para recolección de información se utilizó el grupo focal, que es considerado una técnica de entrevista semiestructurada colectiva y tiene las siguientes características :

- Los participantes son escogidos a partir de un determinado grupo, cuyas ideas y opiniones son de interés de la investigación, se deben realizar reuniones con un número pequeño de informantes (de 5 a 15) y, se debe contar con la presencia de un animador que interviene, intentado focalizar y profundizar la discusión.

La técnica de grupo focal es un medio para recolectar en poco tiempo y en profundidad un volumen significativo de información cualitativa. Se le da este nombre porque está centrado en el abordaje a fondo de un número muy reducido de temas o problemas y la configuración de los grupos de entrevista se hace a partir de la identificación de alguna característica relevante desde el punto de vista de los objetivos de la investigación .

Para el análisis de la información se optó por uno de contenido, que hace relación al conjunto de métodos y procedimientos de análisis de documentos que pone énfasis en el sentido del texto. Distingue tres tipos de análisis: sintáctico (se interesa por la

morfología del texto, permitiendo la búsqueda y recuento de palabras y caracteres), semántico (busca el sentido de las palabras y el análisis de los temas y categorías propuestas), y pragmático (pretende descubrir las circunstancias en las que la comunicación tiene lugar).

Las reuniones de los dos grupos focales organizados fueron grabadas en audio y transcritas íntegramente para su análisis. Todo el proceso de recolección y análisis de la información se efectuó en forma conjunta luego el resto del proceso fue llevado a cabo por la profesional encargada del componente cualitativo del GDG. Sin embargo, los resultados fueron presentados oportunamente y discutidos con todo el GDG.

A continuación se describen las dos etapas o momentos durante la inclusión de la perspectiva de los pacientes con cáncer de piel no melanoma.

Resultados

Etapas I. Identificación de los temas de mayor relevancia a incluir en la GPC desde la experiencia de los sujetos que han padecido cáncer de piel no melanoma.

La primera etapa del proceso fue guiada por el objetivo de explorar e identificar los temas de mayor relevancia que debían hacer parte de la GPC: CNM (queratosis actínicas, carcinoma escamocelular cutáneo y carcinoma basocelular), desde la experiencia de los sujetos que han padecido estas alteraciones de salud.

Esta fase de recolección de la información se cumplió durante el mes de marzo de 2013. Inicialmente se efectuaron dos entrevistas semiestructuradas individuales, como pilotaje, a igual número de pacientes del Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta. Mediante estas se ajustaron las preguntas, teniendo en cuenta las características de los sujetos participantes, el tema de pesquisa y las recomendaciones del GDG.

Una vez transcritas y analizadas estas dos primeras entrevistas, se ajustó la guía de entrevista que se utilizó en los grupos focales en el Instituto Nacional de Cancerología.

Al comenzar la reunión del grupo focal se formalizó la presentación de la investigadora, se explicó los aspectos y alcances generales de la GPC (en qué consiste, forma de construcción y utilidad de la guía); el objetivo del grupo focal y se explicó la dinámica del desarrollo del mismo. Se solicitó la participación voluntaria de cada uno de los pacientes y la autorización verbal fue grabada en audio.

Las preguntas de la entrevista utilizada en el encuentro fueron las siguientes:

- ¿Cuáles han sido sus experiencias durante el proceso de atención desde que conocieron el diagnóstico de cáncer de piel?

- ¿Cuáles temas, teniendo en cuenta sus experiencias durante el período en que les fue diagnosticada la enfermedad, consideran ustedes que deben ser incluidos en la GPC?
- ¿Cuáles temas, teniendo en cuenta sus experiencias durante el período de tratamiento de la enfermedad, consideran ustedes que deben ser incluidos en la GPC?
- ¿Cuáles temas, teniendo en cuenta sus experiencias durante el período posterior al tratamiento, de la enfermedad, ustedes consideran que deben ser incluidos en la GPC?
- ¿En relación a la prevención del cáncer de piel que ustedes padecen, qué temas consideran ustedes que deben incluirse en la GPC?

El proceso de análisis de la información se dividió en tres fases. En la primera se sistematizó la información del grupo focal mediante la transcripción íntegra de la información obtenida en cada grupo focal. Posteriormente se organizó la información mediante la construcción de una matriz de análisis, y un proceso de síntesis y agrupamiento de la información. Así, se establecieron las frases más significativas de los entrevistados cuando hacían referencia a un tema particular (descriptores), agrupándose los descriptores por categorías de análisis que tenían como fin ser validadas en su conjunto.

En la tercera fase del proceso se definieron y establecieron las categorías finales y la síntesis de cada una de ellas. Estas categorías dieron cuenta de los temas que para los participantes debían ser incluidos en la GPC.

Resultados

El grupo participante estaba compuesto por ocho pacientes del Instituto Nacional de Cancerología (INC) y cinco familiares acompañantes y cuidadores de estos, para un total de trece participantes. La reunión se cumplió en la consulta externa del Servicio de dermatología del Instituto y su duración fue de una hora y veinticinco minutos.

Características de los participantes. El rango de edad de los participantes se encontraba entre los 58 y los 77 años. Cinco de los pacientes eran de género femenino e igual número ya habían sido diagnosticados y se encontraban en tratamiento. Solo dos ya se encontraban en fase de seguimiento. Seis se encontraban afiliados a la Nueva EPS (régimen contributivo), dos vinculados a Salud Capital y uno a Colsubsidio (Régimen subsidiado). Todas las acompañantes eran mujeres y su relación filial con los pacientes eran madres, hijas y esposas. En la tabla número 1 se presentan las características de los participantes en el primer grupo focal.

Tabla 26. Características de los participantes en el primer grupo focal

	Participante	Género	Edad	Etapa de la atención	Residencia
Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta.	Paciente	F	77 años	Diagnóstico	Bogotá
	Paciente	M	81 años	Diagnóstico	Bogotá
Instituto Nacional de Cancerología (INC)	Paciente	M	58 años	Tratamiento	Bogotá
	Paciente	M	68 años	Tratamiento	Bogotá
	Paciente	F	71 años	Tratamiento	Bogotá
	Paciente	M	67 años	Tratamiento	Bogotá
	Paciente	F	72 años	Diagnóstico	Bogotá
	Paciente	F	58 años	Tratamiento	Bogotá
	Paciente	F	76 años	Diagnóstico	Bogotá
	Paciente	F	77 años	Seguimiento 439	Bogotá
	Cuidadora	F	No refiere	-	Bogotá
	Cuidadora	F	No refiere	-	Bogotá
	Cuidadora	F	No refiere	-	Bogotá
	Cuidadora	F	No refiere	-	Bogotá
	Cuidadora	F	No refiere	-	Bogotá

Fuente. Grupo desarrollador de la guía (GPC), 2013.

En la tabla 27 se describen las tres categorías emergentes y los temas a incluir en la GPC en los discursos de los participantes en el grupo focal.

Tabla 27. Categorías emergentes temas de mayor relevancia a incluir en la GPC desde la experiencia de los sujetos que han padecido cáncer de piel no melanoma. Grupo focal pacientes Instituto Nacional de Cancerología

Participante	Verbatim	Palabras clave/descriptores	Temas a incluir en la GPC
Experiencias durante el proceso diagnóstico			
Acompañante paciente No. 7	“...a mi mami la llevamos al médico en el puesto de salud del barrio [atención primaria]... Pero allá solo fue una demora porque allá solo le aparecía ese lunar y eso se le fue volviendo cómo verde y como no teníamos conocimiento y los doctores que supuestamente ellos son los que conocen no lo mandaban o decir, llévela a hacerle una biopsia rápido porque eso era pequeño y ella ya esto lo tiene grande.”	Demora en el diagnóstico de atención primaria por parte del médico general.	Agilizar el proceso de diagnóstico en la atención primaria.
	“... se debe dar prioridad o de pronto ponerle más atención a por lo menos como un simple lunar, más...”	Falta de priorización ante la sospecha de cáncer de piel.	Priorizar la atención durante el proceso de diagnóstico cuando de sospeche una lesión maligna de piel.
	“Sí, porque a ellos [médico general] se lo llevamos más de un año y yo pienso que es una		

	enfermedad que hay que darle prioridad porque o sino eso va a avanzar y va a llegar el día en que no se va a poder controlar.”		
Acompañante paciente No. 5	“A ella se le demoró un mes [resultados de la biopsia] y lo que ella dice ¿Sí? Ellos deberían llamarlo... Yo digo que es bueno que la EPS tome conciencia de que si en el sistema queda toda la información, ayude a tramitar una cita más rápido. Si ven que a la señora le salió positivo, venga démosle la cita de una vez con el dermatólogo, algo así.”	Demora en la realización de la biopsia de piel e información de los resultados de la misma. Demora en la asignación de las citas por la aseguradora.	Reducir el tiempo de realización de biopsia de piel e información de los resultados. Reducir el tiempo de asignación citas de remisión al Servicio de dermatología.
Paciente No. 8	“Que no hubiera mucha demora para las citas. Sí, mucha demora para un resultado que es tan delicado.”	Demora en la asignación de las citas por la aseguradora.	Reducir el tiempo de asignación citas de remisión al Servicio de dermatología.
Experiencias durante el proceso de tratamiento			

Paciente No. 3	<p>“Que lo atiendan a uno rapidito pa’ uno saber qué es lo que tiene y que le den a uno droga. Que le quiten a uno todo ese desespero que uno tiene. Porque un día más y más y más...”</p> <p>“Muy lenta la atención...”</p>	Demora en la asignación de citas de por la aseguradora.	Reducir los tiempos de atención para el tratamiento definitivo del cáncer de piel en los centros especializados.
Paciente No. 1	<p>“... hay que mirar que es que hay demasiada gente que le están haciendo fila para que le hagan la cirugía. A mí me pasó eso, yo la verdad que llevo, yo en noviembre, diciembre me dijeron: usted venga en enero para que lo programen pa’ la cirugía en un caso de que si llegue a haber una persona que entre a cirugía y no vaya, ahí si lo podemos programar de resto no. Y por eso es que a mí me la hicieron rápido pero porque es que una persona que entraba a cirugía y no vino y ahí fue cuando me llamaron a mí para que fuera lo más pronto a la cirugía.”</p>	Demora en la asignación de citas de por la aseguradora.	Reducir los tiempos de atención para el tratamiento definitivo del cáncer de piel en los centros especializados.
Acompañante paciente No. 5	<p>“Yo lo que pienso es que como hay... está tan saturado de pacientes, debería haber otro centro así de grande o de una cobertura más amplia. Eso podría ser una sugerencia.”</p>	Demora de la atención en los centros especializados.	Aumentar la cobertura para la atención de personas con cáncer de piel.

Prevención del cáncer de piel			
Paciente No. 2	<p>“... Descuido, porque en esa época a uno no le decían: mire, tiene que cuidarse del sol, de la tierra, del aire porque eso va a tener consecuencias. Pues entonces nadie le decía a uno y uno se quemaba del sol y trabajaba así, todo eso hasta que por ahí se pelaba la cara y eso es falta de que lo orienten a uno tanto los papás o las personas con las quien uno está trabajando”.</p>	<p>Desconocimiento sobre las causas del cáncer de piel.</p> <p>Desconocimiento acerca de las medidas de prevención del cáncer de piel.</p>	<p>Divulgación de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención en poblaciones y zonas rurales.</p>
Acompañante paciente No. 7	<p>“De pronto a uno le falta conocimiento para prevenirse... porque como a veces le sale a uno manchas, por lo mismo por no protegerse del sol y tanto a los papitos de uno, a ellos no tenían ni los papás de ellos les enseñaron, ni tenían conocimiento, igual ellos. Y mi mamita como pues también venimos del campo y se ha expuesto mucho, mucho al sol...”</p>	<p>Desconocimiento sobre las causas del cáncer de piel.</p> <p>Desconocimiento acerca de la prevención del cáncer de piel.</p>	<p>Divulgación de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención en poblaciones y zonas rurales.</p>
Acompañante	<p>“¿Qué es la falta de conocimiento? Primero que todo que es como la ignorancia ¿Sí? Yo sé que ustedes van a hacer uno que otro comentario</p>	<p>Desconocimiento en la población en general sobre las</p>	<p>Desarrollo de campañas de divulgación masiva acerca de las</p>

paciente No. 5	<p>en el momento en el que sale la propaganda del Sundown [marca de bloqueador solar]. Y sacan la niña bonita... ¡No, que hagan más campañas, unas campañas de más avanzadas que le hagan ver a la juventud! Porque imagínese, si ellos resultaron con cáncer de piel que algunos se cuidaban y que son del campo, ¿Cómo será la gente aquí en Bogotá en este sol y con este medio ambiente aquí de Bogotá?”</p> <p>Los niños quemándose, las niñas que se van a pasear que se exponen horas y horas, que quieren tener la piel de Barbie. Y es falta de educación...</p> <p>Entonces hay que fomentar más la campaña en contra del cáncer de piel ¿Sí? Que tomen conciencia, porque la gente no toma conciencia hasta que ya a uno le pasan las cosas... Pero sí ya hay que hacer mucha campaña para eso yo pienso que eso es lo más...”</p>	<p>causas del cáncer de piel y las formas de prevención.</p> <p>Incluir en el desarrollo de las campañas de divulgación masiva, información dirigida a la población joven urbana.</p>	<p>causas del cáncer de piel.</p> <p>Desconocimiento en la población joven de las formas de prevención del cáncer de piel.</p>	<p>Inclusión en las campañas de divulgación masiva la necesidad del uso de medidas físicas de protección solar para la prevención del cáncer de piel. (Uso de gorras)</p>
Paciente No. 1	<p>“Utilizar la cachucha o como sea la gente que está en el campo utilizar gorro un gorro que al menos le proteja a uno la cara del sol... en campañas de información”.</p>	<p>Necesidad de brindar conocimientos acerca de medios físicos de protección solar</p>		

			para la prevención del cáncer de piel.	
Paciente No. 3	<p>“En charlas, en los colegios... desde los colegios, desde pequeños... por ahí a los ocho años de edad ya al niño hay que inculcarle que por favor se proteja...”</p>	<p>Necesidad de la prevención del cáncer de piel desde la niñez.</p>	<p>Desarrollo de campañas de divulgación masiva de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención especialmente dirigidas a los niños.</p> <p>Desarrollo de campañas de divulgación de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención en los centros educativos y escuelas.</p>	
Paciente No. 1	<p>“Es que ya a la edad adulta es cuando llegan los males ¿Por qué? Porque uno no los previene desde antes... a los niños ya deben de darle el consejo de cómo debe y tratar de hacerlo. O sea, de la piel, de cuidarse para que no pase esto.”</p>	<p>Necesidad de la prevención del cáncer de piel desde la niñez.</p>	<p>Desarrollo de campañas de divulgación masiva de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención especialmente dirigidas a los niños.</p>	
Acompañante paciente No. 5	<p>“Enseñándoles a los padres y a los niños... porque las mamás hoy día, digamos ellos no cuidan las niñas, ya quieren que anden sin ropa</p>	<p>Desconocimiento de los padres acerca de las causas del cáncer de piel.</p>	<p>Desarrollo de campañas de divulgación masiva de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención dirigidas a los</p>	

	y hace un sol y las quema todas y en los niños eso se quitan las camiseta y se van a jugar.”		adultos jóvenes padres de familia.
Paciente No. 1	“De pronto cómo detectar... estar uno pendiente de que cualquier cosita que tenga, uno ir inmediatamente donde el médico...”	Necesidad de conocimientos en la población de identificar tempranamente lesiones sospechosas de malignidad.	Divulgación de las características de las lesiones sospechosas de malignidad, su identificación y búsqueda de atención médica.
Acompañante paciente No. 1	“¡Ah! De saber que sí le está creciendo, que sí le ha inflamado, que le duele o que le pica tiene que ir inmediatamente al médico... Fuera del cambio de tamaño, el color.”	Necesidad de conocimientos en la población de identificar tempranamente lesiones sospechosas de malignidad.	Divulgación de las características de las lesiones sospechosas de malignidad, su identificación y búsqueda de atención médica.
Blanca	“Las personas blancas se deben cuidar más que las personas de piel canela o de piel oscura. Porque es que a mí un médico me dijo que las personas que tenemos la piel blanca y los ojos claros atraemos más los rayos ultravioleta, entonces a esas personas son las que tenemos que tener más cuidado pues con el sol.”	Necesidad de información de la prevención del cáncer de piel según el tipo de piel.	Divulgación de las características de las lesiones sospechosas de malignidad, su identificación y búsqueda de atención médica.

Fuente: Grupo desarrollador de la guía (GPC), 2013.

Dos de las categorías, las experiencias durante el proceso de diagnóstico y tratamiento dieron cuenta de las problemáticas y dificultades administrativas vividas por los participantes frente a sus aseguradoras y en las instituciones prestadoras de servicios de salud durante los itinerarios o recorridos de atención. Estos temas, a pesar de su importancia, no se tuvieron en cuenta por el GDS ya que no respondían a los objetivos propuestos en la GPC y excedían los propósitos de la misma.

Así, fueron importantes los temas emergentes en la categoría de Prevención del cáncer de piel, y sin importar el tipo de cáncer de piel de los participantes, estas fueron los temas propuestos para incluir en la GPC:

- Divulgación de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención en poblaciones y zonas rurales.
- Desarrollo de campañas de divulgación masiva acerca de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención.
- Incluir en el desarrollo de las campañas de divulgación masiva, información dirigida a la población joven urbana.
- Desarrollo de campañas de divulgación masiva de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención especialmente dirigidas a los niños.
- Desarrollo de campañas de divulgación de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención en los centros educativos y escuelas.
- Desarrollo de campañas de divulgación masiva de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención dirigidas a los adultos jóvenes padres de familia.
- Inclusión en campañas de divulgación masiva la necesidad del uso de medidas físicas de protección solar para la prevención del cáncer de piel. (Uso de gorras)
- Inclusión en campañas de divulgación masiva la necesidad de un mayor cuidado de las personas de piel blanca para la prevención del cáncer de piel.
- Divulgación de las características de las lesiones sospechosas de malignidad, su identificación y búsqueda de atención médica.
- Socialización y validación de los resultados con el grupo desarrollador de la GPC.

Los temas sugeridos por los pacientes y sus acompañantes fueron socializados con el GDG, y estos fueron integrados e incluidos en el documento de trabajo. Asimismo, se tuvieron en cuenta para la revisión que se adelantó.

Finalmente, la investigadora encargada de adelantar el componente cualitativo y representante de los pacientes, participó en la reunión de socialización y discusión de alcances, objetivos y preguntas de la GPC realizada por el GDG en agosto de 2003.

3.2 Etapa II. Socialización y discusión con los pacientes sobre las recomendaciones emanadas por la GPC y validación de los contenidos de la Guía para pacientes.

Esta etapa comenzó con la reunión de cuatro miembros del grupo desarrollador de la GPC (dos especialistas clínicos, un experto metodológico y la experta en investigación cualitativa y representante de los pacientes). En esta segunda etapa se revisaron las recomendaciones de la GPC, y los conceptos y definiciones fundamentales a ser incluidas en la guía de pacientes, para ello se trabajó en una propuesta donde estos contenidos se presentaran en un lenguaje no lego ni cargado de tecnicismos médicos para ser propuestos y validados en el grupo focal.

Así, en esta segunda fase el grupo focal tuvo como objetivos socializar con los pacientes las recomendaciones de la GPC y validar con ellos la forma del contenido de la guía de pacientes, procurando como propósito final que la guía tuviera un lenguaje apropiado y comprensible para la población en general y las personas que padecen cáncer de piel no melanoma.

El grupo focal se llevó a cabo en enero de 2013 en el Instituto Nacional de Cancerología (INC). Fueron invitadas personas que se encontraban en tratamiento por cáncer de piel no melanoma y sus cuidadores, por medio de los servicios de consulta externa del Instituto Nacional de Cancerología (INC) y el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta. Su duración fue de una hora cuarenta minutos y toda la sesión fue grabada en audio.

- Características de los participantes.

A la convocatoria asistieron ocho participantes, dos pacientes del Instituto Nacional de Cancerología (INC), uno del Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta, cuatro acompañantes (hijas, esposas y hermanas de los pacientes) y un representante de los usuarios ante el Comité de Ética e Investigación del Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta. Tres de los sujetos habían participado en el primer grupo focal. Seis de los participantes eran mujeres y todos residían en la ciudad de Bogotá. En la tabla número 3 se resumen las características de los participantes.

Tabla 28. Características de los participantes en el segundo grupo focal

Institución	Participantes	Género	Edad	Etapa enfermedad
Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta.	Paciente	M	66 años	En tratamiento
	Cuidadora	F	64 años	-
	Cuidadora	F	No refiere	-
	Representante de los usuarios ante el comité de ética e investigación del centro dermatológico	M	60 años	
Instituto Nacional de Cancerología (INC)	Paciente	F	78 años	Tratamiento finalizado- Seguimiento
	Paciente	F	71 años	En tratamiento
	Cuidadora	F	No refiere	-
	Cuidadora	F	35 años	-

Fuente. Grupo desarrollador de la guía (GPC), 2014.

Para iniciar el grupo focal, se agradeció a los participantes por la asistencia, se explicaron los objetivos y la dinámica del encuentro. Se solicitó el consentimiento de forma verbal para participar, grabarlos y utilizar la información sólo para fines del presente trabajo.

Durante la reunión se revisaron las recomendaciones de la GPC y se les preguntó a los participantes si consideraban que el lenguaje utilizado era comprensible para ellos y para la población en general que no tiene conocimientos de los términos ni del lenguaje médico.

Las principales recomendaciones del grupo al contenido del texto fueron:

- Corregir algunos aspectos de la redacción para que fuera más comprensible.
- Aclarar y explicar los términos que hacían referencia a los exámenes diagnósticos.
- Hacer énfasis y reiterar la información en cuanto a las medidas preventivas para la prevención del cáncer no melanoma.
- Recrear el texto con imágenes y fotografías que ayudaran a la comprensión de la información escrita. Los participantes definieron la cantidad y el tipo de imágenes (figuras o fotos) que recomendaban incluir en cada aparte del contenido.

Finalmente, se interrogó al grupo acerca de si había otras recomendaciones para la futura publicación. Todas las sugerencias fueron tenidas en cuenta y se aplicaron al documento.

Posteriormente fue socializado al grupo desarrollador de la GPC el documento con las sugerencias formuladas por los pacientes y cuidadores. Los integrantes del grupo expusieron sus propuestas sobre la construcción de la guía de pacientes.

- Resultados

A continuación se presenta el contenido de la Guía para pacientes, después del proceso de validación de forma con el grupo de pacientes y sus cuidadores. En él están plasmadas las sugerencias para este documento realizadas por ellos.

Introducción:

La piel es una parte muy importante del cuerpo y constituye el órgano más extenso del mismo. Tiene múltiples funciones como la protección, la regulación de la temperatura, la sensibilidad (por ejemplo, las caricias que brindas a tus hijos y a tu pareja) y la comunicación con las otras personas.

Características de la piel

La piel tiene tres capas que a continuación se enumeran de la superficie a la profundidad: la epidermis, la dermis y el tejido celular subcutáneo. La epidermis es muy delgada y es la que podemos sentir con la yema de los dedos. La dermis es el cuero propiamente dicho; para apreciarla mejor, es la que podemos pellizcar en

el dorso de nuestras manos. El tejido celular subcutáneo es lo que comúnmente llamamos la grasa y que la podemos palpar fácilmente en el abdomen de la mayoría de las personas.

Por estar expuesta constantemente a los rayos solares, puede sufrir consecuencias nocivas como la aparición del cáncer de piel, este es el más frecuente de todos los cánceres.

¿Por qué aparece el cáncer en la piel?

El cuerpo humano tiene diferentes órganos, uno de ellos es la piel. La piel es como una manta que cubre y protege a los demás órganos. La piel está conformada por unidades funcionales que se llaman células. Estas células se dividen continuamente, en forma finamente programada y controlada, para formar nuevas células y reemplazar las viejas que se van muriendo. De esta forma, existe en todo momento un equilibrio entre las células que se van formando y las células que van muriendo. En la piel este proceso de recambio (que no se ve a simple vista sino al microscopio) es muy activo y en forma gráfica podríamos afirmar que cambiamos de piel cada 28 días.

En el cáncer, este fino mecanismo de división celular se daña, dando por resultado una división celular no controlada, no programada, caótica, sin ningún mecanismo de control y sin ningún freno. A medida que el cáncer crece, con el tiempo invade y destruye los tejidos vecinos, compromete los vasos sanguíneos, viaja por la sangre e invade otros órganos distantes, es decir, hace metástasis.

¿Qué es el cáncer de piel?

El Cáncer de la piel se origina primordialmente de las células de la epidermis, es decir de la capa más superficial de la piel. Como explicamos arriba, es una enfermedad en donde estas células se dividen sin ningún control y sin ningún freno. Al comienzo de la enfermedad estas células se localizan únicamente en la epidermis y el cáncer se denomina carcinoma in situ (en el sitio donde se origina inicialmente el cáncer). A medida que transcurre el tiempo estas células malignas que están en continuo crecimiento invaden la dermis, la grasa y continúan su trayectoria destructiva hacia los músculos y los huesos, en este momento al cáncer se le denomina invasor.

¿Qué es el cáncer de piel no melanoma?

En la piel pueden aparecer diferentes tipos de cáncer. Estos se han agrupado en cáncer de piel melanoma y cáncer de piel no melanoma. El cáncer de piel no melanoma es un grupo de tumores malignos que se diferencian del melanoma en muchos aspectos, entre otros la agresividad del melanoma, ya que este tumor puede invadir otros órganos y ocasionar la muerte, mientras el cáncer de piel no melanoma generalmente produce destrucción alrededor del tumor y rara vez invade otras partes del cuerpo. Dentro del grupo del cáncer de piel no melanoma están el carcinoma basocelular y el carcinoma escamocelular.

La importancia de estos tipos de cáncer es que si no se tratan a tiempo pueden producir daños físicos, que no solo afectan la estética sino que pueden comprometer órganos vecinos como la nariz, los ojos, la boca, produciendo daños irreparables y alterando la calidad de vida de quienes lo padecen.

¿Qué produce el cáncer de la piel?

El sol es la fuente de la vida. Gracias al sol las plantas pueden crecer y hacer de nuestro planeta un sitio lindo y apto para vivir. Los árboles no solo nos dan sombra, sino que además producen el oxígeno que respiramos los humanos y los animales. A su vez, los humanos y los animales nos alimentamos de las plantas, integrando parte del ciclo de la vida.

Desde otra perspectiva, sabemos que el Sol es la estrella más cercana a la Tierra. Su luz radiante está conformada por diferentes tipos de radiación, como la luz visible, los rayos infrarrojos y los rayos ultravioleta, entre otros. La luz visible nos permite ver y la radiación infrarroja nos da la sensación de calor.

La radiación ultravioleta (UV) es de tres tipos: la primera es la radiación UVC, que es filtrada por la atmósfera y afortunadamente no alcanza a llegar hasta nosotros. Los otros dos tipos de radiación, son la UVA y la UVB, que alcanzan a llegar a la superficie de la Tierra, estos rayos pueden quemar la piel, dañarla y por lo tanto tienen la capacidad de producir cáncer de piel.

Entonces, por su capacidad de dañar la piel la radiación proveniente del Sol es la principal causa del cáncer de piel y por lo tanto debemos tener ciertas precauciones al exponernos a sus rayos.

Definiciones cáncer de piel no melanoma

Queratosis actínica

La queratosis actínica o queratosis solar es una lesión pre-maligna o pre-cancerosa que en un porcentaje de los casos, puede transformarse en carcinoma escamocelular invasor. Es producida por la exposición indebida al sol y por esto se localiza con predilección en las áreas expuestas como el rostro, el cuello, el dorso de las manos, los antebrazos y las piernas.

Carcinoma basocelular

Es un cáncer de la piel de crecimiento lento, con capacidad de ser localmente invasivo y de destruir los tejidos vecinos o cercanos. Se localiza con más frecuencia en el rostro y el cuello. También es causado por la exposición solar, y aunque se presenta con mayor frecuencia en las personas mayores de 50 años se sabe que el sol recibido en la niñez favorece el desarrollo del cáncer en el adulto.

Carcinoma escamocelular

El carcinoma escamocelular es un cáncer de la piel más agresivo que el carcinoma basocelular, este tumor puede generar metástasis. La metástasis es la capacidad del cáncer de invadir o viajar a otros órganos, en el caso del carcinoma escamocelular las metástasis se pueden presentar principalmente en los ganglios, el pulmón y el hígado.

Los carcinomas escamocelulares pueden desarrollarse en la piel o en las mucosas (dentro de la boca, en los genitales o en el ano). La gran mayoría de los casos surgen a partir de queratosis actínicas como consecuencia de la exposición indebida al sol y por lo tanto se localizan en áreas de exposición solar crónica como la cabeza, el cuello, el dorso de las manos y de las piernas. Los carcinomas escamocelulares también se pueden desarrollar sobre cicatrices antiguas como de quemaduras y sobre úlceras o heridas crónicas.

¿Cuáles son las causas o factores de riesgo para la aparición del cáncer de piel?

Los factores de riesgo para el cáncer de piel no melanoma se pueden dividir en dos: los de tipo ambiental (condiciones sociales y del medioambiente en que viven las personas) y los constitucionales (características propias de las personas).

a. Factores de riesgo ambientales

- Exposición al sol: El principal factor de riesgo para la aparición del cáncer de piel es la exposición solar desde la infancia. El daño es producido por el sol que se recibió en todas las etapas de la vida: en la infancia, la adolescencia y en la adultez, pero el daño es especialmente perjudicial (mayor) en los primeros años de la vida.
- Vivir en países del trópico y municipios altos: En Colombia recibimos una radiación solar muy intensa durante todo el año, esto se da por que el país está localizado en el trópico y sobre la línea del ecuador, lo que favorece que los rayos solares lleguen a la Tierra perpendicularmente. Además, en los municipios localizados en las regiones montañosas esta intensidad solar es aún mayor que en la costa o en los Llanos Orientales porque las personas se sitúan más cerca del sol (en Bogotá, por ejemplo, las personas se encuentran 2600 metros más cerca del sol).
- Tener trabajos al aire libre: Las personas que cumplen sus actividades y labores al aire libre a lo largo de su vida, como los campesinos, los vendedores ambulantes, los conductores de servicio público, los deportistas, entre otros, se exponen mucho mas al sol a lo largo de su vida.
- Uso de cámaras bronceadoras: estas cámaras que están de moda en la actualidad también son un factor de riesgo importante en la producción del cáncer de piel.

b. Factores constitucionales

- Color de la piel: Aunque todas las personas somos susceptibles a desarrollar cáncer de piel, las personas de piel blanca y las que se queman con facilidad cuando se exponen al sol, tienen el mayor riesgo.
- Familiares con cáncer de piel: Tener historia familiar y personal de cáncer de piel, también aumenta el riesgo a desarrollar el cáncer de la piel.

¿Cómo se puede prevenir el cáncer de piel?

Como explicamos anteriormente, el sol es esencial para la vida de un ser vivo, por esta razón, no se trata de ver al sol como a un enemigo sino de tener precaución al exponerse a sus rayos. En resumen, podemos disfrutar de los beneficios del sol pero en una forma inteligente.

Existen unas recomendaciones dirigidas a todas las personas para prevenir la aparición del cáncer de piel.

En Colombia según el IDEAM (Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales), la máxima intensidad de la radiación solar está entre las horas de las 9 de la mañana y las 4 de la tarde. En la vida cotidiana existe una forma fácil de medir la intensidad de la radiación solar, al exponerse al sol nuestro cuerpo genera una sombra, si esta sombra es larga la intensidad del sol es baja (al amanecer y al atardecer); por el contrario, si la sombra es mínima, la intensidad del sol es máxima (al medio día).

En conclusión, entre menor sea la sombra, más nos debemos proteger del sol. Además debe tenerse en cuenta que en estas horas, aún si el día está nublado nos debemos proteger del sol.

Recuerde no olvidar la ley de la sombra: “entre más corta es su sombra, más peligrosa es la exposición al sol”.

En resumen, debemos:

Evitar la exposición solar en las horas con mayor peligro (9 am a 4 pm).

Buscar la sombra al practicar actividades y desplazamientos al aire libre.

Usar vestimenta apropiada: sombrero de ala ancha, ropa de manga y bota larga que impidan el paso de la radiación solar.

En conjunto con todas las medidas anteriores de protección emplear protector solar para prevenir el cáncer de piel. Recuerde que el protector solar como única medida no es seguro para prevenir el cáncer de piel.

El protector solar que se utilice debe ser de amplio espectro (proteger contra UVA y UVB) y con un factor de protección solar (FPS) mínimo de 30. Es importante tener en cuenta las recomendaciones de uso del fabricante del protector solar, especialmente la cantidad que se debe aplicar y el lapso de tiempo para volver a aplicar el producto.

No utilizar las cámaras bronceadoras.

¿Que no previene el cáncer de piel?

En la actualidad no se ha comprobado que existan vitaminas, extractos naturales u otras sustancias que sean capaces de prevenir la aparición del cáncer de piel. Tampoco se ha comprobado que ningún alimento esté relacionado con la prevención o con la aparición del cáncer de piel.

¿Cómo sospechar la aparición de las queratosis actínicas?

Las queratosis actínicas aparecen en áreas de exposición solar crónica como la cara, el cuero cabelludo (en las personas calvas o con poco cabello) el dorso de las manos y de los antebrazos. Las queratosis actínicas se presentan como lesiones carrasposas, escamosas, del mismo color de la piel, cafés o rojizas, pueden no generar ningún síntoma o asociarse con rasquiña y ardor.

¿Cómo se produce el diagnóstico de las queratosis actínicas?

El diagnóstico lo formaliza un médico mediante el examen de las lesiones durante la consulta.

¿Cómo se tratan las queratosis actínicas?

- De acuerdo al número de las lesiones el médico podrá elegir entre diferentes tratamientos o procedimientos. Las queratosis actínicas se pueden destruir por medio de medicamentos o por medio de procedimientos con calor (electrodesección/curetaje) o con frío (crioterapia).
- También podrá utilizar diferentes medicamentos en crema diseñados para quemar estas lesiones.
- El médico enfatizará en las medidas de protección solar para prevenir la aparición de nuevas queratosis actínicas (medidas físicas y el uso del protector solar).

¿Cómo se hace el seguimiento de las personas con tratamiento de las queratosis actínicas?

Recuerde que luego del tratamiento de las queratosis actínicas, estas pueden volver a aparecer o pueden aparecer nuevas. Por este motivo es fundamental que se proteja del sol y asista a los controles regulares según la recomendación de su médico.

¿Cómo sospechar la aparición del carcinoma basocelular?

El carcinoma basocelular se presenta como una pepita o un granito que puede ser brillante, que persiste por más de un mes, que generalmente crece lentamente, sangra fácil y no cicatriza completamente.

¿Cómo se diagnostica el carcinoma basocelular?

Si usted presenta este tipo de lesión debe solicitar atención médica, si el médico considera que la lesión es sospechosa de carcinoma basocelular le indicará una biopsia de la piel. Una biopsia de piel es un examen en el cual el médico tomará un pequeño fragmento de piel para ser procesado y observado en el microscopio, de esta forma confirmará el diagnóstico de cáncer de piel.

¿Cómo se trata el carcinoma basocelular?

- Su médico decidirá el tratamiento más adecuado con base en el examen físico y el resultado de la biopsia de piel. En el caso del carcinoma basocelular en fase temprana, el médico podrá destruir o quemar el cáncer mediante calor (electrodesecación/curetaje), frío (criocirugía) o mediante cirugía. En casos más avanzados su médico le practicará una cirugía.

En casos específicos, su médico podría tratar el carcinoma basocelular con otros medicamentos o procedimientos como la radioterapia. La radioterapia es un método de tratamiento para el cáncer que utiliza un tipo especial de radiaciones conocidas como radiación ionizante que tiene la propiedad de destruir los tumores malignos.

¿Cómo se realiza el seguimiento de las personas que han sido tratadas de carcinoma basocelular?

Todo paciente que tiene o ha tenido un carcinoma basocelular debe estar bajo seguimiento por dos motivos:

1. Vigilar que el carcinoma basocelular tratado no vuelva aparecer.
2. Vigilar que no aparezca un nuevo carcinoma basocelular.

¿Cómo sospechar la aparición del carcinoma escamocelular?

El carcinoma escamocelular se debe sospechar cuando una queratosis actínica no responde al tratamiento habitual, crece y sangra con facilidad. También cuando usted tiene una pepita muy carrasposa que crece lentamente y no sana, o cuando presenta una cicatriz antigua sobre la cual aparecen verrugas o nódulos (son lesiones de la piel levantadas como una especie de “bolita” pequeña) que sangran con facilidad.

¿Cómo se diagnóstica el carcinoma escamocelular?

Si usted presenta este tipo de lesión debe solicitar atención médica, si el médico considera que la lesión es sospechosa de carcinoma escamocelular le indicará una biopsia de piel. Una biopsia de piel es un examen en el cual el médico tomará un fragmento de piel para ser procesado y observado en el microscopio y de esta forma diagnosticar el cáncer de la piel. Además, si se sospecha que el carcinoma escamocelular está avanzado, su médico solicitará otros exámenes como la Tomografía axial computarizada (TAC) y ecografía para complementar el diagnóstico. Estos dos exámenes no son invasivos, ni dolorosos y se utilizarán para conocer si existe metástasis del cáncer a otros órganos.

¿Cómo se trata el carcinoma escamocelular?

De acuerdo al diagnóstico su médico decidirá el tratamiento más adecuado. En el caso de que el carcinoma escamocelular se encuentre en una fase inicial o temprana, el médico podrá destruir o quemar el cáncer mediante calor (electrodesecación/curetaje) o frío (criocirugía). En casos más avanzados, su médico practicará una cirugía. En casos específicos, su médico podría complementar el tratamiento con radioterapia.

¿Cómo se cumple el seguimiento de las personas con tratamiento con carcinoma escamocelular?

Todo paciente que tiene o ha tenido un carcinoma escamocelular debe estar bajo seguimiento por dos motivos:

1. Vigilar que el carcinoma escamocelular tratado no vuelva aparecer.
2. Vigilar que no aparezca un nuevo carcinoma escamocelular.

Mensaje final de la guía.

Recuerde:

- El sol es la fuente de la vida pero es muy importante que tengamos ciertas precauciones en el momento de exponernos al mismo.
- Todos estamos en riesgo de desarrollar un cáncer de piel, no importa la edad, el sexo o la raza. Las medidas de protección en relación a la exposición solar son la clave para prevenirlo.
- Debemos sospechar que padecemos de un cáncer de piel cuando nos observamos una lesión nueva, que crece, que no cicatriza, que sangra con facilidad y que persiste en el tiempo.
- El cáncer de piel diagnosticado a tiempo es completamente curable. No pierda tiempo practicando remedios caseros o siguiendo consejos de personas que no son profesionales en la materia. Ante la sospecha, acuda al médico de inmediato.

6.7 Anexo 9. Herramientas utilizadas en la elaboración de la propuesta de implementación de la GPC

Herramienta 13 para priorizar las recomendaciones clave de implementación

A continuación se presenta la herramienta 13 de la GM, diligenciada para cada una de las entidades incluidas en la guía de Cáncer de piel: Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica y Carcinoma Basocelular.

La herramienta 13 consta de 10 ítems que deben ser evaluados para cada una de las recomendaciones de la guía. Los primeros 4 ítems se enfocan al impacto que dichas recomendaciones podrían tener en la atención integral del paciente y los siguientes 6 ítems hacen referencia al beneficio del soporte por parte del GDG durante el proceso de implementación.

Las celdas se diligenciaron con 1 o 0 dependiendo si la recomendación evaluada cumplía o no con el ítem correspondiente.

Esta evaluación se llevó a cabo bajo la metodología de consenso informal del Grupo Desarrollador de la Guía

Tabla 28. Herramienta 13 – carcinoma escamocelular

Alto impacto en desenlaces relevantes para el paciente	Alto impacto en la disminución de la variabilidad	Se asocia a mayor eficiencia en el uso de los recursos	Promueve la equidad y elección de los pacientes	La intervención no hace parte de la atención estándar	Implica cambios en la oferta de servicios	Implica procesos de reentrenamiento del personal de salud	Implica un cambio en la práctica	Implica la implementación de cambios en múltiples agencias	Se prevén dificultades en el proceso de implementación	Priorizada?
PREVENCIÓN										
Protección física										
Para la población general, se recomienda promover medidas que eviten la exposición solar entre las 10am y las 3pm.	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Para la población general, se recomienda buscar la sombra al practicar actividades y desplazamientos al aire libre.	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Para la población general, se recomienda usar vestimenta apropiada: sombrero de ala ancha y ropa de manga y bota larga, que	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1

[illegible]

basocelular en piel en la población general.																				
No se sugiere la prescripción de dietas específicas (mayor consumo de vegetales o menor consumo de grasas) a la población general como parte de las estrategias preventivas del cáncer basocelular en piel.	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No se recomienda el uso de AINES para la prevención del cáncer basocelular en piel en la población general.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No se recomienda el uso de cámaras de bronceo en la población general, por el aumento del riesgo de carcinoma basocelular en piel.	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Salud Pública																				
Se recomienda realizar campañas educativas integrales (Publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) que proporcionen	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

.....

Se recomienda el uso de medidas de protección física (Exposición solar entre las 10 am y las 3 pm, buscar la sombra al practicar actividades y desplazamientos al aire libre, usar vestimenta apropiada: sombrero de ala ancha y ropa de manga y bota larga) y medidas de protección química (protector solar), para la prevención secundaria de cáncer basocelular en piel.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Se recomienda que el protector solar sea de amplio espectro (UVA-UVB) con un Factor de Protección Solar (FPS) mínimo de 30.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
DIAGNOSTICO																				
Se recomienda hacer biopsia a todos los pacientes con lesiones sugestivas de carcinoma escamocelular de piel (placas infiltradas, engrosadas o dolorosas sobre una base eritematosa), así como a las queratosis	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Se recomienda, posterior a la clasificación TNM, aplicar la clasificación de Jambusaria-Pahlajani et al. (2013) para los pacientes con carcinoma escamocelular de piel:	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<ul style="list-style-type: none">• T1= Sin factores de riesgo• T2a= presencia de 1 factor de riesgo.• T2b= presencia de 2 a 3 factores de riesgo.• T3= presencia de 4 factores de riesgo.										
Los factores de riesgo a tener en cuenta en estos casos son:										
<ul style="list-style-type: none">• Diámetro tumoral ≥2 cm.• Pobre diferenciación histopatológica.• Invasión perineural.• Invasión más allá de la grasa subcutánea (sin incluir hueso).										

Se recomienda como herramienta complementaria a la clasificación TNM tener en cuenta otros factores pronósticos adverso del carcinoma escamocelular de piel no incluidos en las clasificaciones previamente mencionadas :	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<ul style="list-style-type: none"> • Carcinoma escamocelular de piel de rápido crecimiento • Carcinoma escamocelular de piel recurrente • Carcinoma escamocelular de piel originado en úlcera, cicatriz o área irradiada • Bordes clínicos del tumor mal definidos • Carcinoma escamocelular de piel adenoide, adenoescamoso y desmoplásico. 												
TRATAMIENTO												

Se recomienda que la elección del tratamiento más adecuado para el manejo de pacientes con diagnóstico de CEC se haga en función del estadio, el tamaño de la lesión y la localización anatómica.	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0
Se recomienda adoptar las siguientes definiciones para el tratamiento CEC:	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0
<ul style="list-style-type: none"> • Terapias con control histológico: aquellas intervenciones que permiten el control de márgenes por histopatología. Esto incluye la cirugía convencional y la cirugía micrográfica de Mohs. • Terapias sin control histológico: aquellas intervenciones que no permiten el control de márgenes por histopatología. Esto incluye técnicas destructivas (como criocirugía, electrodesecación/curetaje, radioterapia, terapia fotodinámica) y tratamientos tópicos (como 5-FU, imiquimod, 	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0

interferón alfa 2b-intralesional).	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Se recomienda que la elección del tratamiento más adecuado para el manejo de pacientes con enfermedad de Bowen (Tis) se haga en función de la edad del paciente, su estado funcional, el tamaño y la localización anatómica de la lesión.	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Se sugiere el uso de las siguientes intervenciones para el manejo de la enfermedad de Bowen:	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<ul style="list-style-type: none"> • Electrodesecación/curetaje • Criocirugía. 												

• Cirugía convencional con margen mínimo de 4 mm.	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1
• Terapia fotodinámica.	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1
• 5-FU en concentración al 5%.	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1
• Imiquimod en concentración a 5%.	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1
Se recomienda elegir la cirugía convencional sobre otras intervenciones para el manejo de los pacientes con enfermedad de Bowen donde se presente compromiso anexial al estudio histopatológico.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Se recomienda la resección parcial del tejido celular subcutáneo, en el manejo por cirugía convencional de los pacientes con enfermedad de Bowen.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Se sugiere emplear la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo de la enfermedad de Bowen recurrente, así como en aquellas lesiones localizadas en	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

[illegible]

Se sugiere el uso de la radioterapia en los pacientes con CEC que no son candidatos quirúrgicos, así como tratamiento adyuvante a la cirugía en carcinomas escamocelulares con bordes comprometidos, no re-operables o con invasión perineural.	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0
Se aconseja el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con CEC de alto riesgo T2b: <ul style="list-style-type: none"> • Cirugía micrográfica de Mohs. • Cirugía convencional con márgenes amplios. 	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Se recomienda la valoración de los ganglios regionales en pacientes con CEC en T2b, dado el mayor riesgo metastásico en este grupo de pacientes.	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Se sugiere el uso de la radioterapia en los pacientes con CEC que no son candidatos quirúrgicos, así como tratamiento adyuvante a la cirugía en carcinomas escamocelulares con bordes comprometidos, no re-operables o con invasión perineural.	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con CEC de alto riesgo T3-4:	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía convencional con márgenes amplios. • Cirugía micrográfica de Mohs. 	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Se recomienda la valoración de los ganglios regionales en pacientes con CEC en T3-4, dado el mayor riesgo metastásico en este grupo de pacientes. Las opciones de manejo incluyen: observación, ganglio centinela o vaciamiento profiláctico.	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

0	0
0	0
0	0
0	0
1	1
0	0
0	0
0	0
0	0
1	1
0	0
Para la búsqueda activa de nuevas lesiones, en pacientes con CEC tratados se recomienda el seguimiento clínico de la siguiente forma: <ul style="list-style-type: none">• Cada 12 meses en pacientes con fotodaño moderado o con menos de 20 QA.• Cada seis meses en pacientes con fotodaño severo o con más de 20 QA.	Se recomienda que todos los pacientes con CEC reciban indicaciones respecto al autoexamen del sitio intervenido, la piel circundante y nodos linfáticos, así como recibir información con respecto a las acciones que se deben tomar ante la sospecha de recurrencia.

Tabla 30. Herramienta para la identificación de actores clave para la implementación de las recomendaciones de la guía

La siguiente herramienta fue utilizada por el GDG para determinar los actores de mayor importancia para desarrollar un adecuado proceso de implementación de la GPC.

Esta evaluación se efectuó bajo la metodología de consenso informal del Grupo Desarrollador de la Guía.

ACTOR	INDIVIDUOS/GRUPOS O SUBGRUPOS	ROL EN EL PROCESO	IMPORTANCIA PARA EL CAMBIO (1-5)
Profesionales de salud	Profesionales y técnicos del sector salud en los diferentes niveles de atención y de formación.	<ul style="list-style-type: none">• Conocer la recomendación y propiciar su difusión brindando información al resto del personal de salud y a la comunidad.	5
		<ul style="list-style-type: none">• Liderar las campañas educativas dirigidas a la comunidad a favor de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.	
		<ul style="list-style-type: none">• Acompañar y apoyar al ente gestor, empresas, organizaciones y tomadores de decisiones en los procesos de implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.	
		<ul style="list-style-type: none">• Promover la adaptación y/o modificación de los protocolos de atención de instituciones de todos los niveles de atención.	
		<ul style="list-style-type: none">• Fomentar el monitoreo de la recomendación y sus resultados relacionados con los pacientes.	
Población general	Pacientes Población en riesgo	<ul style="list-style-type: none">• Informarse acerca de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta, a través de medios de comunicación, redes sociales, servicios de salud entre otros.	5
		<ul style="list-style-type: none">• Aplicar las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.	
		<ul style="list-style-type: none">• Replicar las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.	
		<ul style="list-style-type: none">• Empoderar las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.	

<p>Empresas organizacionales</p>	<p>Instituciones educativas de nivel pre-escolar, primario, secundario y educación superior. Agremiaciones de los sectores empresarial y productivo Administradoras de Riesgos Laborales (ARL) Entidades Prestadoras de Salud (EPS) Empresas administradoras de planes de beneficios. (EAPB) Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) Fuerzas Militares y de Policía</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer las recomendaciones de la guía y verificar su difusión e implementación • Implementar las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta. • Educar sobre las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta. • Garantizar la infraestructura física y logística, así como la disponibilidad del personal para la implementación de las diferentes estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta. • Evaluar y medir la implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta. • Adoptar las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta como componente de los currículos educativos, verificando la comprensión y adecuada implementación de los nuevos conceptos. 	<p>5</p>
<p>Tomadores de decisión</p>	<p>Ministerio de Salud y Protección Social Instituciones adscritas al Ministerio de Salud y Protección Social Secretaría de salud y seccionales Entes territoriales Ministerio de Educación Nacional Consejo Ampliado de Ministros Rectores y directores de instituciones educativas de pre-escolar, primaria secundaria y educación superior</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Normatizar las recomendaciones mediante resoluciones o actos administrativos que promuevan la implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta. • Evaluar la implementación de las recomendaciones a nivel regional y nacional. • Garantizar a nivel central la infraestructura física y logística, así como la disponibilidad del personal y recursos para la implementación de las diferentes estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta. • Difundir las recomendaciones para favorecer la implementación de las diferentes estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta. 	<p>5</p>

	Gerentes de Hospitales	
--	------------------------	--

Tabla 30. Herramienta diligenciada para la identificación de barreras y facilitadores

La siguiente herramienta fue utilizada por el GDG para determinar las barreras para la implementación de la GPC y los actores o procesos que podrían ser facilitadores en esta fase. Esta evaluación se llevó a cabo bajo la metodología de consenso informal del Grupo Desarrollador de la Guía.

ÁREA	BARRERAS	ESTRATEGIAS Y FACILITADORES		
	Nivel (Individual, de equipo, de la organización)	Acciones/estrategias sugeridas	Repercusión en los costos (Alto, medio, bajo)	Facilitadores
CONOCIMIENTOS				
Desconocimiento de la existencia de la GCP-CPNM y de cómo opera el Cuidado de Salud Basado en Evidencia.	Individual	Normatizar las recomendaciones mediante resoluciones o actos administrativos que promuevan la implementación de las recomendaciones priorizadas.	Medio	Ministerio de Salud y Protección Social Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL)

ESTRATEGIAS Y FACILITADORES				
ÁREA	BARRERAS	Acciones/estrategias sugeridas	Repercusión en los costos (Alto, medio, bajo)	Facilitadores
	Nivel (Individual, de equipo, de la organización)			Secretarías de Salud y seccionales Entes territoriales Profesionales y técnicos del sector salud Facultades de salud en educación superior
Falta de familiaridad con las recomendaciones contenidas en la GPC-CPNM, en especial aquellas priorizadas.	Individual	<p>Normatizar las recomendaciones mediante resoluciones o actos administrativos que promuevan su implementación.</p> <p>Generar estímulos e incentivos para información y educación (presencial, virtual) sobre el contenido y alcance de las recomendaciones priorizadas para su implementación.</p>	Medio	<p>Ministerio de Salud y Protección Social Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL)</p> <p>Secretarías de Salud y seccionales Entes territoriales Profesionales y técnicos del sector salud Facultades de salud en educación superior</p>
ACTITUDES				

ÁREA	BARRERAS	ESTRATEGIAS Y FACILITADORES		
		Acciones/estrategias sugeridas	Repercusión en los costos (Alto, medio, bajo)	Facilitadores
No se reconoce que las recomendaciones de la guía se apoyan en evidencia científica	Nivel (Individual, de equipo, de la organización) Organizacional	Énfasis en el carácter de la GPC-CPNM basado en la metodología de Cuidado en Salud Basado en Evidencia.	Bajo	Ministerio de Salud y Protección Social Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL) Facultades de salud en educación superior
Desacuerdo con componentes específicos de la Guía y/o de sus recomendaciones	Equipo/Gremial	Metodología de desarrollo de GPC, que para CPNM incluyó reuniones de socialización. Despliegue de contenidos de socialización en página web www.guiacancerdepiel.com	Bajo	Ministerio de Salud y Protección Social Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL) Asocolderma
Resistencia por parte de los individuos en la población general para seguir las recomendaciones priorizadas.	Individual	Información, Aplicación, Replicación y Empoderamiento de recomendaciones priorizadas en la GPC-CPNM, a través de medios de comunicación, redes sociales, servicios de salud entre otros, enfocadas de modo general a toda la población, y específicamente a poblaciones jóvenes en zonas urbanas y rurales.	Medio	Ministerio de Salud y Protección Social Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL) Secretarías de Salud y seccionales Entes territoriales Profesionales y técnicos del sector salud.

ÁREA	BARRERAS	ESTRATEGIAS Y FACILITADORES		
		Nivel (Individual, de equipo, de la organización)	Acciones/estrategias sugeridas	Repercusión en los costos (Alto, medio, bajo)
FALTA DE APLICABILIDAD				
Falta de aplicabilidad de la recomendación en la población objeto (teniendo en cuenta las características de los pacientes)	Individual		Información, Aplicación, Replicación y Empoderamiento de recomendaciones priorizadas en la GPC-CPNM, a través de medios de comunicación, redes sociales, servicios de salud entre otros, enfocadas de modo general a toda la población, y específicamente a poblaciones jóvenes en zonas urbanas y rurales.	Medio
				Ministerio de Salud y Protección Social Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL) Secretarías de Salud y seccionales Entes territoriales Profesionales y técnicos del sector salud.
Percepción de que aumentarán los costos con la implementación de una o más recomendaciones priorizadas.	Organizacional		Evaluación y medición de la implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.	Bajo
				Ministerio de Salud y Protección Social Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL) Asocolderma Secretarías de Salud y seccionales Entes territoriales

ÁREA	BARRERAS	ESTRATEGIAS Y FACILITADORES		
	Nivel (Individual, de equipo, de la organización)	Acciones/estrategias sugeridas	Repercusión en los costos (Alto, medio, bajo)	Facilitadores
FALTA DE ACUERDO EN GENERAL				
Las recomendaciones no son claras o es muy difícil aplicarlas.	Equipo	Metodología de desarrollo de GPC, que para CPNM incluyó reuniones de socialización. Despliegue de contenidos de socialización en página web www.guiacancerdepiel.com	Bajo	Ministerio de Salud y Protección Social Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL) Asocolderma
Escaso acceso a la guía por parte de cada individuo en la población general, incluyendo profesionales de salud.	Individual	Información, Aplicación, Replicación y Empoderamiento de recomendaciones priorizadas en la GPC-CPNM, a través de medios de comunicación, redes sociales, servicios de salud entre otros, enfocadas de modo general a toda la población, y específicamente a poblaciones jóvenes en zonas urbanas y rurales.	Medio	Ministerio de Salud y Protección Social Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL) Secretarías de Salud y seccionales Entes territoriales Profesionales y técnicos del sector salud.
BAJAS EXPECTATIVA				

ÁREA	BARRERAS	ESTRATEGIAS Y FACILITADORES		
		Acciones/estrategias sugeridas	Repercusión en los costos (Alto, medio, bajo)	Facilitadores
Percepción de que la recomendación no traerá a los pacientes mejores resultados en salud	Nivel (Individual, de equipo, de la organización)			
	Organizacional	Implementación y educación en las recomendaciones priorizadas en la GPC-CPNM. Evaluación y medición periódica de la incidencia de lesiones de QA y CEC, en paralelo con la implementación y educación en las recomendaciones priorizadas.	Medio	Secretarías de Salud y seccionales Entes territoriales Administradoras de Riesgos Laborales (ARL) Entidades Prestadoras de Salud (EPS) Empresas administradoras de planes de beneficios. (EAPB) Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) Fuerzas Militares y de Policía
Percepción de que la implementación de la recomendación no conducirá a un mejor proceso de atención en salud	Organizacional	Modificaciones de infraestructura física, de logística y de disponibilidad de personal para implementar las recomendaciones priorizadas. Modificación de infraestructura física, de logística y de disponibilidad de personal para reducción de tiempos de espera y de atención de casos de CPNM. Evaluaciones de satisfacción de usuarios de los servicios de atención en salud específicos para CPNM.	Medio	Secretarías de Salud y seccionales Entes territoriales Administradoras de Riesgos Laborales (ARL) Entidades Prestadoras de Salud (EPS) Empresas administradoras de planes de beneficios. (EAPB)

ÁREA	BARRERAS	ESTRATEGIAS Y FACILITADORES			
		Acciones/estrategias sugeridas	Repercusión en los costos (Alto, medio, bajo)	Facilitadores	
	Nivel (Individual, de equipo, de la organización)	Medición del costo y esfuerzo de las modificaciones y comparación contra incidencia de casos de QA y CEC.		Instituciones de Salud (IPS)	Prestadoras de Fuerzas Militares y de Policía
BARRERAS EXTERNAS					
Incapacidad para conciliar las preferencias del paciente con las recomendaciones de la GPC-CPNM.	Organizacional	Información, Aplicación, Replicación y Empoderamiento de recomendaciones priorizadas en la GPC-CPNM, a través de medios de comunicación, redes sociales, servicios de salud entre otros, enfocadas de modo general a toda la población, y específicamente a poblaciones jóvenes en zonas urbanas y rurales.	Medio	Ministerio de Salud y Protección Social Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL) Secretarías de Salud y seccionales Entes territoriales Profesionales y técnicos del sector salud.	
Incapacidad o indiferencia para la generación de investigación sobre CPNM en Colombia.	Organizacional	Desarrollo de un programa de Ciencia, Tecnología e Innovación cuyo propósito sea el estudio a largo plazo de la epidemiología, costos y alternativas preventivas y terapéuticas para QA y CEC.	Alto	Ministerio de Salud y Protección Social Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL) Consejo Ampliado de Ministros	

ALGUNAS DEFINICIONES:

NIVEL INDIVIDUAL:

Barreras construidas por las personas, como médicos y/o pacientes.

NIVEL DE EQUIPO:

Barreras construidas por los equipos o grupos, tales como las asociaciones de médicos o pacientes.

NIVEL DE ORGANIZACIÓN:

Barreras construidas por las organizaciones tales como la gestión de los hospitales, los funcionarios de salud.

COSTOS MUY ELEVADOS:

Las acciones de control sugeridas son costosas y afectan la viabilidad de aplicación

HERRAMIENTAS GLIA

A continuación se presentan los resultados de la aplicación de la herramienta GLIA 2.0 para las 18 recomendaciones que fueron priorizadas y que incluyen temas de:

1. Prevención de CPNM
2. Diagnóstico de CPNM
3. Tratamiento de CPNM

La siguiente tabla muestra el significado de los colores y letras que resultan de la evaluación de los treinta ítems para cada una de las 18 recomendaciones priorizadas:

CLAVE

S	LA RECOMENDACIÓN RESPONDE A ESTE CRITERIO
N	LA RECOMENDACIÓN NO SE AJUSTA A ESTE CRITERIO
?	EL EVALUADOR NO ESTÁ EN CONDICIONES DE ABORDAR ESTA PREGUNTA DEBIDO A FALTA DE CONOCIMIENTO O EXPERTICIA EN EL TEMA
NA	EL CRITERIO NO SE APLICA A ESTA RECOMENDACIÓN

Tabla 31. GLIA - Recomendaciones priorizadas relacionadas con prevención

Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de piel no melanoma (CPNM).							
APLICACIÓN INSTRUMENTO GLIA (GUIDELINE IMPLEMENTABILITY APPRAISAL) - VERSIÓN 2.0							
CONSENSO DE EVALUADORES							
FECHA: FEBRERO 27/14							
GUÍA CPNM							
PREGUNTA DE LA GUÍA CPNM	¿CUÁLES SON LAS ESTRATEGIAS MÁS EFECTIVAS PARA LA PREVENCIÓN PRIMARIA DEL CPNM?						
RECOMENDACIÓN EVALUADA	Para la población general, se recomienda promover medidas que eviten la exposición solar entre las 10 am y las 3 pm.	Para la población general, se recomienda buscar la sombra al practicar actividades y desplazamientos al aire libre.	Para la población general, se recomienda usar vestimenta apropiada: sombrero de ala ancha y ropa de manga y bota larga, que impidan el	Para la población general, se sugiere usar barreras químicas (protector solar) en conjunto con otras medidas de protección física, para	Se recomienda que el protector solar sea de amplio espectro (UVA-UVB) con un Factor de Protección Solar (FPS)	No se recomienda el uso de cámaras de bronceo en la población general, por el aumento del riesgo de CPNM.	Se recomienda realizar campañas educativas integrales (Publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) que
							Se recomienda que las campañas educativas integrales (Publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) sean

	9	S							
EJECUTABILIDAD	10	S	S	S	S	S	S	S	S
	11	S	S	S	S	S	S	S	S
DECIDIBILIDAD	12	S	S	S	S	S	S	S	S
	13	S	S	S	S	S	S	S	S
	14	S	S	S	S	S	S	S	S
VALIDEZ	15	S	S	S	S	S	S	S	S
	16	S	S	S	S	S	S	S	S
FLEXIBILIDAD	17	S	S	S	S	S	S	S	S
	18	S	S	S	S	S	S	S	S
	19	S	S	S	S	S	S	S	S
EFECTO SOBRE EL PROCESO DE CUIDADO	20	N	N	N	N	N	S	N	N
	21	S	S	S	S	S	S	N	N
DESENLACES MEDIBLES	22	S	S	S	S	S	S	S	S

****Opcional: solo aplicable cuando una implementación electrónica es planeada para un escenario en particular**

Tabla 32. GLIA - Recomendaciones priorizadas relacionadas con diagnóstico y tratamiento

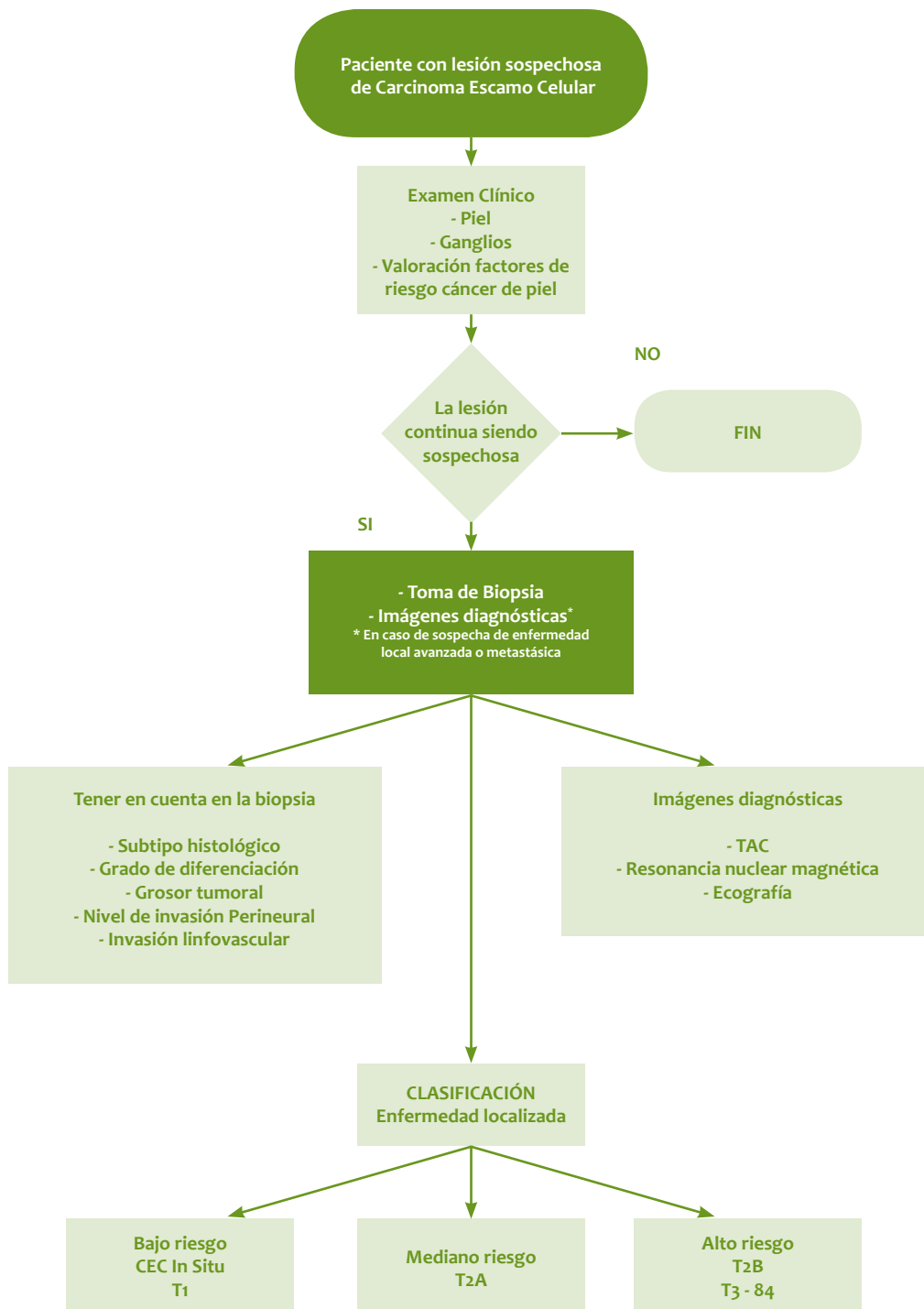
Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de piel no melanoma (CPNM).									
APLICACIÓN INSTRUMENTO GLIA (GUIDELINE IMPLEMENTABILITY APPRAISAL) - VERSIÓN 2.0									
CONSENSO DE EVALUADORES									
FECHA: FEBRERO 27/14									
GUÍA CPNM									
PREGUNTA DE LA GUÍA CPNM	RECOMENDACIONES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO PARA CBC Y CEC								
RECOMENDACIÓN EVALUADA	Clasificación de riesgo	En pacientes con CBC primarios de alto riesgo en donde se requiera ahorro de tejido (perforici al, párpados y dedos) se recomienda el uso de Cirugía Micrográfi	En pacientes con CBC recurrente en cara o donde se requiera ahorro de tejido (periorfici al, párpados y dedos) se recomienda el uso de Cirugía Micrográfi	Se sugiere, posterior a la clasificación TNM, aplicar la clasificación de Jambusaria-Pahlajani et al. (2013) para los pacientes con carcinoma escamocelular de piel.	Se sugiere emplear la cirugía micrográfi ca de Mohs para el manejo de la enfermedad de Bowen recurrente, así como en aquellas lesiones localizadas en sitios anatómicos donde se requiera el	Se recomienda a emplear la cirugía micrográfi ca de Mohs para el manejo del CEC en lesiones carcinoma s primarios de bajo riesgo donde se requiera el ahorro de tejido, así como en lesiones	Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con CEC de alto riesgo T2a: • Cirugía convencional al con margen mínimo de 6 mm.	Se aconseja el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con CEC de alto riesgo T2b: • Cirugía micrográfi a de Mohs. • Cirugía convencional al con	Se sugiere el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con CEC de alto riesgo T3-4: • Cirugía convencional al con márgenes amplios.

		ca de Mohs.	primera línea de tratamiento o.	pacientes con CEC.		ahorro de tejido, párpados y dedos.	carcinomas recurrentes	• Cirugía micrográfica de Mohs.	márgenes amplios.	• Cirugía micrográfica de Mohs.
CONSIDERACIONES GLOBALES	1	S								
	2	S								
	3	S								
	4	S								
	5	S								
	6	S								
	7	S								
	8	S								
	9	S								
EJECUTABILIDAD	10	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	11	S	S	S	S	S	S	S	S	S
DECIDIBILIDAD	12	S	S	S	S	S	S	S	S	S

[illegible]

****Opcional: solo aplicable cuando una implementación electrónica es planeada para un escenario en particular**

6.8 Anexo 10. Algoritmos de manejo



Diagnóstico de CEC

Para el diagnóstico del CEC
siga los siguientes pasos

1. Clasificación TNM

Se recomienda el uso de la clasificación TNM-2010, 7ª versión del Comité Conjunto Estadounidense sobre Cáncer (AJCC, American Joint Committee on Cancer) para la estadificación de los pacientes con carcinoma escamocelular de piel. Para evaluar el tumor primario (T) considere los siguientes grupos y factores de riesgo:

Grupos de clasificación

- TX: Tumor no evaluable.
- T0: Sin evidencia de tumor primario.
- Tis: Carcinoma in situ.
- T1: Tumor <2 cm con menos de dos factores de riesgo.
- T2: Tumor ≥2 cm o tumor de cualquier tamaño con dos o más factores de riesgo.
- T3: Tumor con invasión a maxilar, mandíbula, órbita o hueso temporal.
- T4: Tumor con invasión a esqueleto axial o apendicular o invasión perineural de la base del cráneo.

Factores de riesgo

- Localización anatómica (oreja o labio).
- Grosor tumoral >2 mm (equivalente de Breslow).
- Nivel de Clark ≥IV.
- Invasión perineural.
- Tumor pobremente diferenciado o indiferenciado.

2. Clasificación Jambusaria-Pahlajani

Se recomienda, posterior a la clasificación TNM, aplicar la clasificación de Jambusaria-Pahlajani y colaboradores (2013) para los pacientes con carcinoma escamocelular de piel:

- T1= Sin factores de riesgo
- T2a= presencia de 1 factor de riesgo.
- T2b= presencia de 2 a 3 factores de riesgo.
- T3= presencia de 4 factores de riesgo.

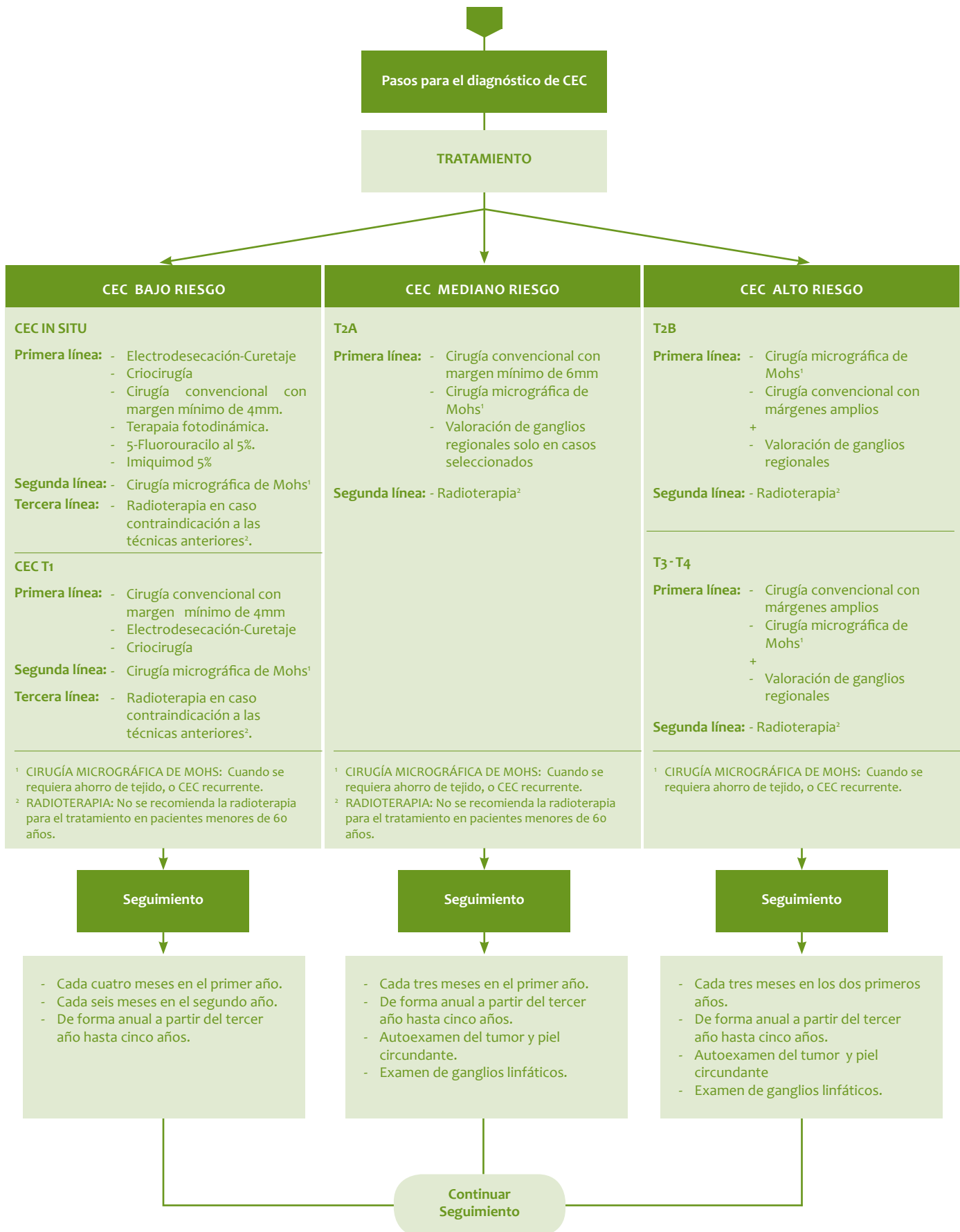
Los factores de riesgo a tener en cuenta en estos casos son:

- Diámetro tumoral ≥2 cm.
- Pobre diferenciación histopatológica.
- Invasión perineural.
- Invasión más allá de la grasa subcutánea (sin incluir hueso).

3. Otros factores de riesgo

Se recomienda como herramienta complementaria a la clasificación TNM y a la de Jambusaria-Pahlajani tener en cuenta otros factores pronósticos adversos del carcinoma escamocelular de piel no incluidos en las clasificaciones previamente mencionadas :

- Carcinoma escamocelular de piel de rápido crecimiento
- Carcinoma escamocelular de piel recurrente
- Carcinoma escamocelular de piel originado en úlcera, cicatriz o área irradiada
- Bordes clínicos del tumor mal definidos
- Carcinoma escamocelular de piel adenoide, adenoescamoso y desmoplásico.





7. Evaluación económica

7.1 Priorización de las evaluaciones económicas para la Guía de Práctica Clínica en Cáncer de Piel No Melanoma

El amplio número de intervenciones y procedimientos que son considerados en el marco de una guía de práctica clínica hace necesaria la priorización de las preguntas clínicas que serán sujetas a evaluaciones económicas, éste ejercicio fundamental tiene como objetivo la demarcación cuidadosa y detallada de las alternativas que por sus características específicas requieren el desarrollo de dicho análisis.

De esta manera, y atendiendo a la recomendación descrita en la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano (1), como documento base en la realización de la presente Guía, se llevó a cabo un proceso de priorización del que se obtuvo como resultado, el número de preguntas que serán objeto de evaluación económica para la GPC en cáncer de piel no melanoma.

En la primera fase se cumplió un proceso de priorización con el grupo desarrollador de la guía, que obtuvo como resultado, el número de preguntas clínicas que pueden ser objeto de evaluación económica.

La priorización de las preguntas clínicas se realizó bajo los siguientes criterios:

- La evaluación económica no es necesaria si:
 - o Ésta ya ha sido realizada y publicada en la literatura.
 - o No hay diferencias apreciables en los costos actuales o esperados de las alternativas consideradas.
 - o La opción más efectiva también es la que cuesta menos.
- La evaluación económica puede ser necesaria si:
 - o Hay mucha variación en la práctica clínica actual.
 - o Hay mucha incertidumbre sobre la relación de costo-efectividad de la alternativa clínica en cuestión.
 - o El cambio en la práctica clínica podría traer grandes beneficios en términos de salud.
 - o El cambio en la práctica clínica podría tener un impacto grande en costos y en el presupuesto del sistema de salud.

- Cada pregunta clínica fue clasificada de acuerdo a las siguientes categorías:
 1. En la literatura hay respuesta a las consideraciones económicas en estudios publicados y conocidos.
 2. Alta prioridad para la evaluación económica
 3. Media prioridad para la evaluación económica
 4. Baja prioridad para la evaluación económica
 5. No relevante para la evaluación económica

En la tabla 34 se muestra la clasificación de prioridad para cada una de las preguntas clínicas de la guía.

Tabla 34. Priorización preguntas clínicas para evaluación económica

ID	Pregunta	Priorizada	Clasificación	Observaciones
1	¿Cuál es la definición de CEC?	NO PRIORIZADA	5	Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica
2	¿Cuál es la clasificación clínica e histopatológica del CEC?	NO PRIORIZADA	5	Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica
3	¿Cuáles son los factores de riesgo identificados para la aparición de CEC?	NO PRIORIZADA	5	Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica
4	¿Está recomendado el uso de bloqueadores solares tópicos para la prevención del CEC?	PRIORIZADA	2	Debido al alto costo para el sistema de salud de una intervención poblacional que incluya el uso de protector solar, es necesario efectuar una evaluación económica que estime si los resultados en salud (disminución en la incidencia y mortalidad por cáncer de piel no melanoma) obtenidos con la intervención justifican los costos de la misma.
5	¿Está recomendado el uso de bloqueadores solares orales para la prevención del CEC?	NO PRIORIZADA	5	Falta de evidencia
6	¿Cuáles son las intervenciones preventivas para CEC recomendadas en pacientes de alto riesgo de cáncer de piel no-melanoma?	NO PRIORIZADA	5	Política pública no costos para el sistema

7	¿Están recomendadas las campañas educativas para la prevención del CEC?	NO PRIORIZADA	5	Política pública no costos para el sistema
8	¿Está recomendado el tamizaje de rutina del cáncer de piel no-melanoma en la población general?	NO PRIORIZADA	5	Falta de evidencia
9	¿Cuáles son los signos y síntomas sugestivos de la presencia de CEC?	NO PRIORIZADA	5	Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica
10	¿Cuáles son las herramientas diagnósticas recomendadas para la evaluación de las lesiones sugestivas de CEC?	NO PRIORIZADA	5	No existe variabilidad clínica
11	¿Qué factores han sido asociados con metástasis del CEC?	NO PRIORIZADA	5	Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica
12	¿Qué factores han sido asociados con recurrencia local, regional y a distancia del CEC?	NO PRIORIZADA	5	Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica
13	¿Cómo se recomienda clasificar el pronóstico de los diferentes tipos de CEC?	NO PRIORIZADA	5	Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica
14	¿Cuál es la opción quirúrgica recomendada para el manejo del CEC? ¿En qué casos deben emplearse?	PRIORIZADA	2	La evidencia muestra eficacia de los tratamientos quirúrgicos (cirugía de Mohs y cirugía convencional) para el control de la enfermedad, con tasas bajas de recurrencia a 5 años. Debido a las diferencias en costos entre los procedimientos quirúrgicos esta pregunta queda priorizada para evaluación económica.

15	¿Cuáles son las opciones de tratamiento recomendadas en pacientes con CEC que no son candidatos quirúrgicos	NO PRIORIZADA	5	Radioterapia única opción
16	¿Cuáles son las opciones de tratamiento coadyuvante en el manejo de pacientes con CEC?	NO PRIORIZADA	5	Radioterapia única opción
17	¿Está recomendado el seguimiento de pacientes para la detección de nuevos tumores, recurrencia o propagación del CEC? ¿Cómo debe llevarse a cabo?	NO PRIORIZADA	5	Falta de evidencia

Las preguntas para evaluación económica finalmente priorizadas se muestran a continuación:

7.1.1 Primera pregunta

¿Cuál es la costo-efectividad de los protectores solares en la disminución del riesgo de queratosis actínica y cáncer de piel no melanoma, en población de alto riesgo para la enfermedad?

P	Hombres y mujeres de alto riesgo para queratosis actínica y cáncer de piel, no melanoma
I	Protector solar
C	No protector solar
O	Disminución del riesgo de queratosis actínica y cáncer de piel no melanoma
T	Expectativa de vida
R	Costos de la tecnología, costo medicamentos, costos de manejo de la enfermedad y recurrencias

7.1.2 Segunda pregunta

¿Cuál es el costo-efectividad de los tratamientos quirúrgicos de primera línea en carcinoma escamocelular de alto riesgo?

P	Hombres y mujeres con carcinoma escamocelular de alto riesgo no tratado
I	Cirugía de Mohs
C	Cirugía convencional
O	Supervivencia libre de recaída
T	5 años
R	Costos de la tecnología, costo medicamentos, costos de manejo de la enfermedad y recurrencias

7.1.3 Referencias

Carrasquilla G, Bossert T, Quintero J, Mieth K, Guerrero R, Sánchez R, et al. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Ministerio de la Protección Social-COLCIENCIAS 2010:1-393.

7.2 Estimación costos

La perspectiva de la evaluación económica fue la del tercero pagador, solo se incluyeron costos directos expresados en pesos colombianos. Los costos asociados al tratamiento incluyen, el personal asistencial, los tratamientos médicos y el tratamiento de las complicaciones. Para el cálculo de éstos se utilizó la metodología de casos tipo en la cual se identificaron los eventos generadores de los costos a través de protocolos de manejo y la literatura. La cantidad usada y la frecuencia de uso fueron estimadas a través de opinión de expertos. La valoración monetaria

se realizó usando los manuales ISS 2001 y SOAT para los procedimientos y la información reportada el SIMED 2012 para los medicamentos. A continuación se explica en detalle cada uno de estos pasos.

7.2.1 Identificación

Se estimaron los costos de la queratosis actínica, cáncer basocelular y cáncer escamocelular de acuerdo al perfil de riesgo. En la identificación de los eventos generadores de costos se revisaron las guías del National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (1). Con los eventos generadores de costos identificados, se construyeron formatos de recolección de información, que fueron validados por los expertos clínicos de la guía (dermatólogos oncólogos). La estructura de la información incluida en los formularios se muestra a continuación:

- Diagnóstico
 - o Consultas
 - o Imágenes
 - o Laboratorios clínicos
 - o Procedimientos diagnósticos (ej. Biopsias)
- Diagnóstico de extensión
 - o Consultas
 - o Imágenes
 - o Laboratorios clínicos
 - o Procedimientos diagnósticos (ej. Biopsias)
- Tratamiento quirúrgico
 - o Consultas
 - o Exámenes pre quirúrgicos
 - o Procedimientos quirúrgicos
 - o Hospitalización
- Tratamiento oncológico
 - o Consultas
 - o Laboratorios clínicos
 - o Esquemas de quimioterapia
 - o Medicamentos antieméticos
- Tratamiento de radioterapia
 - o Consultas
 - o Esquemas de radioterapia

7.2.2 Cantidad y frecuencia de uso

Se tuvo en cuenta la opinión de expertos para la estimación de la cantidad y la frecuencia de uso de cada recurso identificado. El panel se conformó por tres dermatólogos oncólogos (dos del Instituto Nacional de Cancerología y uno del Instituto Dermatológico Federico Lleras).

7.2.3 Valoración monetaria

La valoración monetaria se realizó usando los manuales ISS 2001 + 30% y SOAT para los procedimientos. La información reportada por el SISMED 2012 y las circulares 04 de 2012, 04 y 05 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. La información reportada por el SISMED fue actualizada a 2014 usando el índice de precios al consumidor (IPC), informado por el DANE. En caso de no encontrarse información para algún procedimiento o medicamento en las fuentes anteriormente mencionadas, se usó la información del Instituto Nacional de Cancerología.

A continuación se presenta el procesamiento realizado en cada una de las fuentes de información para la obtención de los datos de costo usados en el análisis.

7.2.3.1 Manuales ISS 2001 y SOAT

Los procedimientos identificados fueron expresados en unidades de valor relativo (UVR) para el manual ISS y en número de salarios mínimos legales diarios para el manual SOAT. El valor de la UVR usado fue el determinado en el manual ISS, teniendo en cuenta las variaciones de éste de acuerdo a las características de los procedimientos. Para el caso del manual SOAT, fue usado el valor del salario mínimo legal vigente para Colombia en el 2014 (\$20.533,33).

Para la estimación de los costos de los procedimientos quirúrgicos se tuvo presente que en los manuales se divide los servicios profesionales (cirujano, ayudante y anestesiólogo), los derechos de sala y los materiales de sutura, por lo tanto, el costo del procedimiento correspondió a la suma de estos tres elementos. Los costos de los derechos de sala y los materiales de sutura, estuvo de acuerdo al número de UVR del procedimiento para el manual ISS y al grupo quirúrgico para el manual SOAT. Se realizó una homologación de los procedimientos identificados. entre los manuales ISS 2001 y SOAT.

En los procedimientos el precio base, mínimo y máximo, correspondió a la información reportada en el manual ISS 2001 + 30%, ISS 2001 sin ajuste y SOAT respectivamente.

7.2.3.2 Base SISMED

Para la estimación de los costos de los medicamentos con la información de esta base, se realizaron los siguientes procedimientos:

- o Se extrajo la información de los medicamentos que no tenían topes de precio informados en las circulares 04 de 2012, 04 y 05 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
- o Los medicamentos fueron codificados usando la clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC).
- o Dado que un mismo principio activo puede tener varias presentaciones y ser producido por diferentes compañías farmacéuticas, se estimó un costo ponderado por dosis del medicamento usando como ponderador las unidades reportadas.
- o Se estimó el costo por miligramo del medicamento
- o Se tomó la información de ventas canal institucional reportada en el SISMED.

Para la estimación del costo ponderado por dosis, se desarrolló una herramienta en Excel que produce el cálculo expresado en la siguiente fórmula:

$$C = \sum_{i=1}^n c_i \frac{n_i}{N}$$

Donde

C= costo por dosis ponderado

n = número de presentaciones del medicamento (la presentación quedó definida por los miligramos por tableta, vial, etc. y la marca, por lo tanto, una misma marca podía tener más de una presentación)

ci= es el costo por dosis de la i-ésima presentación del medicamento, con i = 1, 2,...,n
ni= número de unidades reportadas para i-ésima presentación del medicamento, con i = 1, 2,...,n

N= total de unidades reportadas para el medicamento

Para los medicamentos con precio tope por miligramo, se usó la información reportada en las circulares 04 de 2012, 04 y 05 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

En los medicamentos el precio base, mínimo y máximo, correspondió a la información de precio, mínimo y máximo reportada en el SISMED, para los medicamentos con precio tope este fue usado como precio máximo.

7.3 Análisis

Se construyó una herramienta en Acces, en la cual se consignó la información recolectada. En esta herramienta se digitaba los códigos CUPS de los procedimientos y los códigos ATC de los medicamentos, estos códigos están ligados a los costos de los manuales ISS 2001, SOAT y los costos de los medicamentos por dosis, lo cual minimizó las posibilidades de error en el ingreso de la información. La herramienta fue programada para que permitiera hacer ajustes de los costos de los medicamentos por IPC, del SOAT de acuerdo al valor del salario mínimo legal vigente, y del ISS de acuerdo a un porcentaje de variación en relación a la tarifa 2001.

Se estimaron los costos totales para la queratosis actínica, cáncer basocelular y escamocelular, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Costo total} = \sum_{i=1}^n c_i * q_i * f_i$$

Donde

n = número de procedimientos (diagnóstico o terapéuticos) o medicamentos

c_i = es el costo del i-ésimo procedimiento o medicamento, con $i = 1, 2, \dots, n$

q_i = es la cantidad del i-ésimo procedimiento o medicamento, con $i = 1, 2, \dots, n$

f_i = es la frecuencia del i-ésimo procedimiento o medicamento, con $i = 1, 2, \dots, n$

El costo base correspondió para los procedimientos al ISS 2001 más el 30%

7.4 Resultados

En las tablas 35 a 39 se presentan los resultados de la estimación de los costos de manejo de la queratosis actínica y del cáncer de piel no melanoma.

Tabla 34. Costos carcinoma basocelular de alto riesgo

Fase del tratamiento	Base	Mínimo	Máximo
Diagnóstico	\$ 254 132,00	\$ 195 486,00	\$ 553 560,00
Exámenes pre quirúrgicos	\$ 254 093,40	\$ 195 454,00	\$ 601 950,00
Tratamiento quirúrgico	\$2 891 072,35	\$2 494 586,75	\$4 190 987,25
Hospitalización	\$ 8 537,13	\$ 8 080,57	\$ 12 668,29
Tratamiento médico	\$ 107 201,90	\$ 82 463,00	\$ 107 201,90
Seguimiento 1 año	\$ 65 052,00	\$ 50 040,00	\$ 142 000,00
Total	\$3 580 088,78	\$3 026 110,32	\$5 608 367,44

Tabla 35. Costos carcinoma basocelular de bajo riesgo

Fase del tratamiento	Base	Mínimo	Máximo
Diagnóstico	\$ 205 894,00	\$ 158 380,00	\$ 393 200,00
Tratamiento quirúrgico	\$ 537 568,40	\$ 413 514,00	\$ 902 374,40
Hospitalización	\$ 5 759,33	\$ 6 011,80	\$ 7 682,80
Tratamiento médico	\$ 169 652,10	\$ 130 687,00	\$ 216 855,20
Seguimiento 1 año	\$ 48 789,00	\$ 37 530,00	\$ 106 500,00
Total	\$ 967 662,83	\$ 746 122,80	\$1 626 612,40

Tabla 36. Costos carcinoma escamocelular de bajo riesgo

Fase del tratamiento	Base	Mínimo	Máximo
Diagnóstico	\$ 189 631,00	\$ 145 870,00	\$ 357 700,00
Tratamiento quirúrgico	\$ 537 568,40	\$ 413 514,00	\$ 902 374,40
Hospitalización	\$ 3 266,40	\$ 2 554,80	\$ 5 932,80
Tratamiento médico	\$ 556 248,43	\$ 302 053,40	\$ 836 562,58
Seguimiento 1 año	\$ 48 789,00	\$ 37 530,00	\$ 106 500,00
Total	\$1 335 503,23	\$ 901 522,20	\$2 209 069,78

Tabla 37. Costos carcinoma escamocelular de alto riesgo

Fase del tratamiento	Base	Mínimo	Máximo
Diagnóstico	\$ 254 132,00	\$ 195 486,00	\$ 553 560,00
Exámenes pre quirúrgicos	\$ 344 821,30	\$ 265 244,50	\$ 829 990,00
Tratamiento quirúrgico	\$2 738 687,09	\$2 377 367,30	\$4 850 711,25
Hospitalización	\$ 18 122,10	\$ 14 047,87	\$ 164 874,71
Tratamiento médico	\$ 564 401,90	\$ 308 903,00	\$ 793 601,90
Quimioterapia	\$ 296 546,00	\$ 278 680,79	\$ 368 906,00
Seguimiento 1 año	\$ 65 052,00	\$ 50 040,00	\$ 142 000,00
Total	\$4 281 762,39	\$3 489 769,46	\$7 703 643,86

Tabla 38. Costos queratosis actínica

Fase del tratamiento	Base	Mínimo	Máximo
Diagnóstico	\$ 23 535,85	\$ 18 104,50	\$ 47 965,00
Tratamiento médico	\$ 797 386,85	\$ 485 211,40	\$1 194 506,55
Seguimiento 1 año	\$ 32 526,00	\$ 25 020,00	\$ 71 000,00
Total	\$ 853 448,70	\$ 528 335,90	\$1 313 471,55

7.4.1 Referencias

(1) NCNN. National Comprehensive Cancer Network. Basal Cell and Squamous Cell Skin Cancers. NCCN Guidelines 2014; 2:1-48. Disponible en: URL: www.nccn.com

7.5 Estudio de costo-efectividad de la cirugía de Mohs en cáncer de piel no melanoma

7.5.1 Resumen

Antecedentes: El cáncer de piel no melanoma (CPNM) es la patología tumoral maligna más común en sujetos de raza blanca. Existe una clara tendencia hacia un incremento en el número de casos en el mundo y Australia es el país que tiene mayor incidencia de cáncer de piel. Dentro de las modalidades de tratamiento quirúrgico para el CPNM la cirugía convencional y la cirugía micrográfica de Mohs han mostrado ser efectivas en el manejo de la enfermedad, sin evidencia clara de superioridad de una técnica sobre la otra, pero con diferencias en los costos de los procedimientos. Por lo tanto, es importante comparar los costos y los resultados en salud de la cirugía de Mohs versus la cirugía convencional, para determinar cuál estrategia de tratamiento es costo-efectiva en el contexto colombiano.

Métodos: se efectuó un estudio de costo-efectividad desde la perspectiva del tercer pagador. Para esto se desarrollaron modelos de Markov, que simulan la historia natural del CPNM, un modelo para el cáncer basocelular (CBC) y otro para el cáncer escamocelular (CEC). El tiempo libre de recurrencia fue usado como medida de efectividad, evaluado en un horizonte temporal de 5 años. Se calcularon razones de

costo-efectividad incremental (RCEI), se realizaron análisis de sensibilidad de una vía y probabilísticos estimando regiones de confianza y curvas de aceptabilidad. Los costos y los resultados en salud fueron descontados a una tasa de 3%.

Resultados: la estrategia más costosa y más efectiva fue la cirugía de Mohs, el costo por año de vida adicional libre de recaída (AVLR) fue de \$119 595 103,68, resultados con descuento. En los análisis de sensibilidad de una vía se encontró que para ninguna de las variables analizadas la cirugía de Mohs sería costo-efectiva si se usa como umbral 3 veces el PIB per cápita de Colombia (\$42 793 923), con este umbral la cirugía de Mohs sería costo-efectiva si el costo es menor a \$3 900 000. En la curva de aceptabilidad se observa que la cirugía de Mohs sería costo-efectiva para Colombia si la disponibilidad a pagar por AVLR adicional es mayor a \$125 000 000. **Conclusión:** La cirugía de Mohs sería costo-efectiva para Colombia si el umbral de disponibilidad a pagar por AVLR es mayor a \$ 125 000 000. Si el umbral es menor, la cirugía convencional sería la opción a elegir. Los resultados del estudio muestran que si el precio de la cirugía de Mohs es menor a \$3 900 000 puede ser una alternativa costo efectiva para el país, la decisión dependerá además de la disponibilidad a pagar, del impacto a los presupuestos de salud y de la comparación de esta tecnología con otras que compiten por los mismos recursos.

7.5.2 Introducción

El CPNM es la patología tumoral maligna más común en sujetos de raza blanca. Existe una clara tendencia hacia un incremento en el número de casos en el mundo y Australia es el país que tiene mayor incidencia de cáncer de piel. En el año 2002 la incidencia global del cáncer de piel no melanoma fue de 1170/ 100 000 habitantes, mientras la incidencia del CEC fue de 387 por 100.000 habitantes (1-4). En Estados Unidos se diagnostican anualmente 3.5 millones de CPNM, de los cuales 20% corresponden a CEC, para una incidencia de 290 casos por 100.000 habitantes. En el Reino Unido se estima que la incidencia es cercana a 22,65 casos por 100.000 personas/año, con una tendencia creciente en toda Europa (5), mientras que en Canadá se ha encontrado cifras de 60,2 casos nuevos por 100.000 persona año en el 2006(5). En Colombia se estimó una incidencia de cáncer de piel no melanoma de 34 por 100.000 habitantes para el año 2007(6).

El CBC tiene en general un pronóstico más favorable que el CEC. En el manejo de estos tumores es importante evaluar los factores pronósticos de recidiva local y de recurrencia regional y/o sistémica y con base en éstos, elegir del tratamiento que ofrezca el mayor porcentaje de curación con las menores secuelas funcionales y estéticas. Los carcinomas que no tienen factores para recurrencia se pueden tratar con métodos destructivos superficiales, mientras que los cánceres con factores de riesgo de recurrencia local se deben tratar con cirugía, con control histológico preciso de los márgenes quirúrgicos. En los pacientes con carcinomas con riesgo de dar metástasis regional y/o sistémica se debe examinar las cadenas ganglionares en forma minuciosa, solicitar los respectivos estudios imagenológicos (TAC, resonancia nuclear magnética) y practicar en los casos indicados el ganglio centinela.

Existen varias modalidades terapéuticas para el tratamiento del CEC y CBC. El tratamiento ideal es aquel que consiga erradicar el cáncer con el más alto porcentaje de curación, sin afectar la piel adyacente sana, conservando la función y la estética. El principal de estos objetivos debe ser la curación del cáncer. Si el médico tratante da al resultado estético el máximo valor, muy seguramente descuida el resultado oncológico. Los carcinomas recurrentes no solo son más difíciles de tratar con éxito, sino que por regla general su tratamiento es más agresivo y puede dejar secuelas funcionales y estéticas.

Dentro de las modalidades de tratamiento quirúrgico para el CPNM, la cirugía convencional y la cirugía micrográfica de Mohs, han mostrado ser efectivas en el manejo de la enfermedad, sin evidencia clara de superioridad de una técnica sobre la otra (7-9). Una ventaja que tiene la cirugía de Mohs es la conservación de tejido (10), que para el manejo de lesiones que requieren ahorro de tejido (lesiones en cara) resulta ser un factor importante. A pesar de esta ventaja, el costo del procedimiento limita su utilidad, por lo tanto, es importante comparar los costos y los resultados en salud de la cirugía de Mohs versus la cirugía convencional, para determinar cuál estrategia de tratamiento es costo-efectiva en el contexto colombiano.

7.5.3 Descripción de las tecnologías

La cirugía micrográfica (CM) de Mohs es una técnica de tratamiento secuencial que permite la resección de un cáncer de la piel, con los más altos porcentajes de curación y en forma adicional, permite conservar la piel sana adyacente al tumor. Esto se traduce en un mejor resultado funcional y estético. Se le denomina micrográfica porque el cirujano de Mohs examina en forma tridimensional el 100% de los bordes de resección, grafica el espécimen quirúrgico y cada uno de los fragmentos en que lo divide, de suerte que en todo momento establece una correlación clínico patológica precisa que permite localizar en forma exacta el sitio de tumor residual en el paciente. Acto seguido, interviene al paciente únicamente en el sitio de tumor residual, es decir, respeta de esta manera la piel sana y repite la secuencia descrita arriba. Por definición, la CM de Mohs implica que el mismo cirujano dermatólogo que opera, es el que orienta, grafica, corta el espécimen en pequeños fragmentos, tiñe los mismos con varios colorantes; finalmente, se los entrega a la histotecnóloga (o) y le ordena y supervisa la forma de cortarlos en el criostato. Acto seguido, examina los diferentes fragmentos al microscopio, diagnostica el tumor residual, realiza la respectiva correlación clínico-patológica, es decir, localiza y dibuja en el esquema de Mohs, en forma muy precisa el sitio de tumor residual para re-intervenir al paciente únicamente en el sitio afectado, repitiendo toda la secuencia descrita arriba. El cirujano de Mohs, siempre debe contar, en tiempo real, con un patólogo entrenado en Mohs para una segunda opinión y para consultar los casos difíciles. En resumen, la CM de Mohs, es una técnica meticulosa, delicada, dispendiosa, costosa, que implica una cualificación muy importante del dermatólogo en los campos de la dermatología oncológica, cirugía dermatológica y dermatopatología.

7.5.4 Resumen evidencia de eficacia y/o efectividad

La metodología de la revisión sistemática de la literatura puede ser consultada el capítulo 2 de esta GPC de CPNM. A continuación se presenta el resumen de la evidencia relacionada a los tratamientos quirúrgicos para el CPNM.

Tabla 40. Evidencia de los tratamientos quirúrgicos para el CPNM

Cirugía micrográfica de Mohs en CEC de Piel

Una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al. (8) evaluó la cirugía micrográfica de Mohs en 16 estudios de pacientes con CEC de piel de diferentes estadios, remitidos a este procedimiento por motivos como la localización del tumor, el tamaño del tumor y su pobre definición, entre otros. Respecto al desenlace de curación a cinco años, el análisis conjunto de 2133 lesiones en varios sitios (incluidos orejas y párpados) derivó en un porcentaje estimado de 97.4% (IC 95%= 96.2-98.3%, I²= 48%). Respecto a la recurrencia local, se analizó la información de 10 estudios con 1572 pacientes, estimándose una proporción conjunta de 3.0% (IC 95%= 2.2-3.9%, I²= 0%). Sólo dos estudios incluidos tuvieron un seguimiento mayor a cinco años.

Respecto a la recurrencia en nodos linfáticos regionales, se encontró información en 6 estudios con 1162 pacientes y se estimó una proporción de esta recurrencia de 4.2% (IC 95%= 2.3-6.6%, I²= 56%). En este caso, la mayor parte de los estudios tuvo seguimientos entre 2 y 5 años.

Dos series de casos no encontraron metástasis a distancia en seguimientos de 5 y 3 años, respectivamente, mientras dos adicionales series de casos de tamaño muestral pequeño encuentran cada una un caso de este tipo.

Finalmente, en cuatro estudios se identificaron casos de mortalidad asociada a CEC, siendo la estimación conjunta de 1.1% (IC 95%= 0.3-5.4%, I²= 61%). Ninguno de los estudios reportó información referente a la calidad de vida, desenlaces cosméticos o eventos adversos en estos pacientes.

Calidad muy baja

Una cohorte prospectiva (7;11) analizó la recurrencia a 5 años de tres técnicas quirúrgicas para cáncer de piel no melanoma, incluyendo pacientes con CEC. Dicha cohorte incluyó 1174 pacientes de dos diferentes fuentes, se incluyeron 1488 lesiones, siendo 25% de ellas lesiones de CEC. 37.4% de dichas lesiones fueron intervenidas con cirugía de Mohs, mientras un 38.3% fue removida por escisión quirúrgica y 24.3% por electrodesecación/curetaje. La recurrencia global fue de 3.3% a 5 años, y los autores no reportan diferencias significativas entre los tres grupos de tratamiento en términos de este desenlace para el total de las lesiones. Asimismo, el análisis por subgrupos no encuentra diferencias estadísticamente significativas para el grupo de lesiones CEC en ninguno de los sitios de reclutamiento seleccionados.

Calidad baja

Una cohorte adicional evaluó la efectividad de la cirugía micrográfica de Mohs en pacientes con CPNM de cabeza y cuello e invasión perineural incidental (12). Los autores incluyeron 118 pacientes con cáncer de piel no melanoma de cabeza y cuello e invasión perineural incidental con 89% de lesiones CEC. En general 36 pacientes fueron tratados con resección de Mohs seguido de radiación posoperatoria (Mediana= 63Gy; 15-77.2 Gy), mientras que 82 pacientes recibieron otras intervenciones quirúrgicas más radiación posoperatoria. Aunque no se presentan datos para las lesiones CEC de manera independiente, se encontraron diferencias significativas en la supervivencia a cinco años por causa específica entre los dos grupos (84% con Mohs vs 68% con otros; $p=0.03$). Por el contrario, los datos de supervivencia general a 5 años, control local-regional o supervivencia libre de metástasis no fueron diferentes estadísticamente entre los grupos evaluados.

Calidad muy baja

Leibovitch et al., reportaron la experiencia de la cirugía micrográfica de Mohs en una serie de casos nacional de la Fundación de Piel y Cáncer (Australia) analizada entre 1993 y 2002 (13). De 381 pacientes intervenidos, 15 (3.9%) presentaron recurrencia a cinco años de CEC; los autores reportaron una recurrencia a cinco años de 2.6% si la lesión era primaria, y de 5.9% si la lesión era recurrente.

Calidad muy baja

Una serie de casos informada por Pugliano-Mauro y Goldman expuso la experiencia a 10 años en el manejo de CEC de alto riesgo (tumores invasivos, mayores de 20 mm, con invasión perineural) en un hospital universitario estadounidense (14). 215 pacientes con 260 lesiones de este tipo fueron atendidos entre 1996 y 2006; 6 de tales lesiones (2,3%) presentaron metástasis, con el fallecimiento de un paciente.

Calidad muy baja

Cirugía micrográfica de Mohs en CBC

Un ensayo clínico (Smeets 2004) identificado en la revisión sistemática de Bath et al. (15), comparó la cirugía Micrográfica de Mohs frente a la cirugía convencional tomando como desenlace primario la recurrencia.

Al revisar las características histológicas de los tumores, se encontró que fueron tratados 374 pacientes con 408 CBC primarios y 204 pacientes con 191 CBC recurrentes, con lesiones de 1cm de diámetro y con 3mm de margen tras la resección. El seguimiento realizado a los pacientes fue de 30 meses.

Para el desenlace de recurrencia no se encontraron diferencias significativas entre el porcentaje de recurrencias de CBC primarios entre los pacientes tratados con Cirugía Micrográfica de Mohs y Cirugía Convencional. RR 0.64 (IC95%: 0.16-2.64).

Calidad Moderada

Un ensayo clínico (16) posterior a la revisión sistemática de Bath et al., comparó la cirugía micrográfica de Mohs vs la cirugía convencional para determinar cuál de ellas presentaba mejores resultados estéticos. Se incluyeron pacientes con CBC primarios y pacientes con CBC recurrentes en cara.

La cirugía micrográfica de Mohs mostró mejor resultado estético comparado con la cirugía convencional en el tratamiento de CBC de la cara según mediciones hechas a través de una escala pre y post operatoria a los 6 meses ($p < 0.001$).

Calidad Moderada

Un ensayo clínico (17) posterior a la revisión sistemática de Bath et al., comparó la cirugía convencional con la cirugía micrográfica de Mohs en pacientes con CBC primario de alto riesgo (morfeiforme, micronodular, infiltrativo, con diferenciación escamosa), con tamaños de al menos un 1 cm en zona H, dejando 3 mm de margen tras la resección. En un seguimiento de 5 años, hubo diferencias significativas en el porcentaje de recurrencias entre la cirugía convencional y cirugía de Mohs (RR: 1.64, IC95%: 1.4 a 1.9), siendo mayor con la cirugía convencional.

En pacientes con CBC recurrente, la cirugía micrográfica de Mohs (márgenes de 3 mm) fue más efectiva (cura clínica e histológica) comparada con la cirugía convencional para disminuir el riesgo de recurrencia (RR 5.39 (1.18 a 24.62)) a 5 años de seguimiento.

Calidad moderada

En un ensayo (10) posterior a la revisión sistemática de Bath et al., se comparó la Cirugía micrográfica de Mohs con la cirugía convencional con el fin de medir el tamaño de los defectos quirúrgicos así como el tejido libre de tumor, posterior al procedimiento.

En pacientes con CBC de mediano riesgo, la escisión micrográfica de Mohs mostró menor tamaño en los defectos quirúrgicos (mediana 116 vs 187.7 mm²) así como menor tejido libre de tumor (mediana 107.7 vs 41mm²).

Calidad moderada

7.5.5 Revisión sistemática estudios de costo-efectividad

De acuerdo a lo recomendado en el manual metodológico (18), se realizó una revisión sistemática de la literatura de estudios de costo-efectividad que evaluaron la cirugía de Mohs para el manejo del CPNM.

7.5.5.1 Criterios para considerar estudios para la revisión

- Tipo de estudios

Se incluyeron en la revisión estudios de costo-efectividad, costo-utilidad, costo-beneficio o minimización de costos. Serán excluidos los estudios de costo enfermedad.

- **Tipo de participantes**

Hombres o mujeres con CPNM no tratado

- **Tipo de intervención**

Cirugía de Mohs comparada contra la cirugía convencional. No se incluirán estudios que comparen estas intervenciones con la radioterapia.

- **Tipo de resultado**

Los resultados de interés son los costos, efectos, razones de costo efectividad y costo efectividad incremental.

7.5.5.2 Estrategias de búsqueda

Se desarrollaron estrategias de búsqueda para los siguientes sitios: PubMed, Cochrane (HTA, NHS Economic Evaluation Database), Embase, las cuales se muestran a continuación:

PubMed (MeSH)

((("economics"[Subheading] OR "economics"[All Fields] OR "cost"[All Fields] OR "costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR ("costs"[All Fields] AND "cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "costs and cost analysis"[All Fields]) AND ("carcinoma, basal cell"[MeSH Terms] OR ("carcinoma"[All Fields] AND "basal"[All Fields] AND "cell"[All Fields]) OR "basal cell carcinoma"[All Fields] OR ("basal"[All Fields] AND "cell"[All Fields] AND "carcinoma"[All Fields])))) AND "mohs"

Cochrane

1. Mohs micrographic surgery
2. Skin Neoplasms
3. 1 AND 2

Embase

1. 'cost utility analysis'/exp
2. 'cost minimization analysis'/exp
3. 'cost effectiveness analysis'/exp
4. 'cost benefit analysis'/exp
5. 1 OR 2 OR 3 OR 4
6. 'chemosurgery'/exp
7. 'skin tumor'/exp
8. 5 AND 6 AND 7

7.5.5.3 Métodos de la revisión

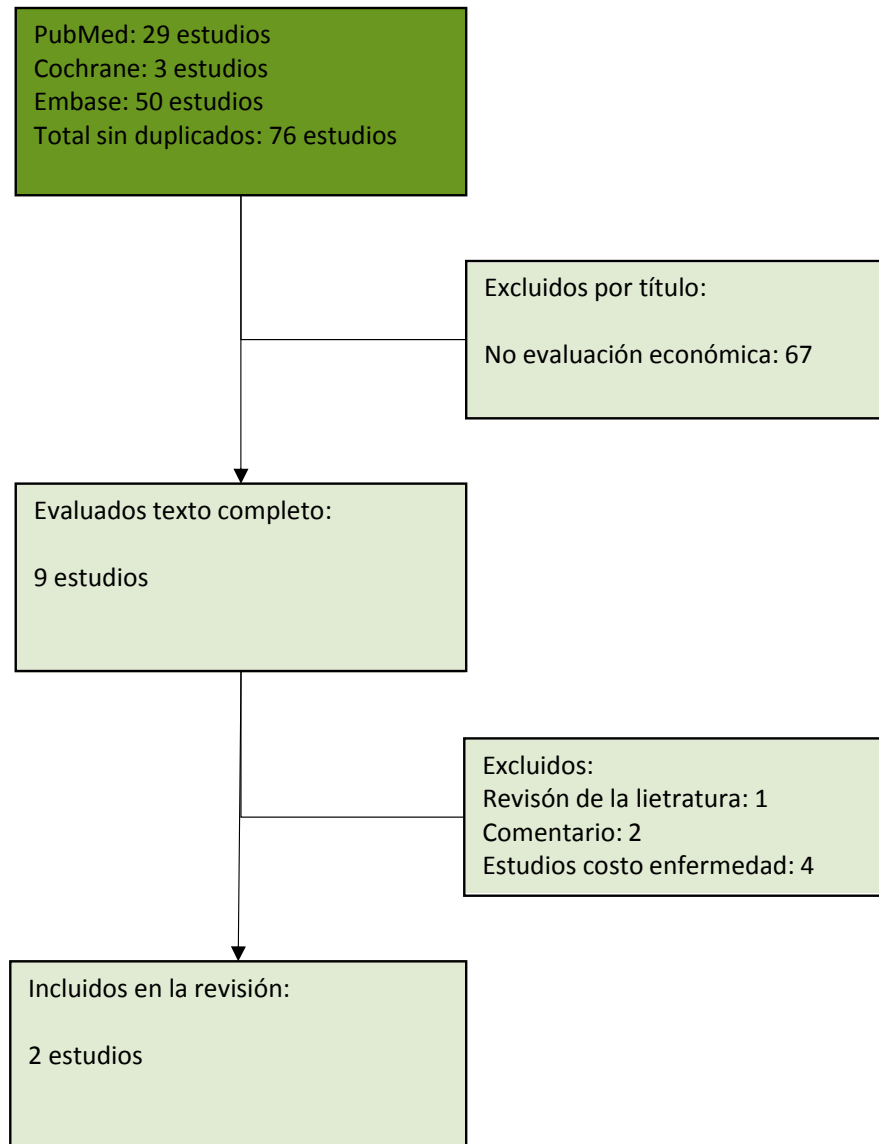
Se completó una primera selección basada en la lectura de los títulos y resumen, donde se descartaron aquellos que no cumplieron criterios de inclusión. Se procedió a hacer la lectura completa de los artículos de evaluación económica seleccionados. Finalmente se calificó la calidad de los estudios seleccionados usando la herramienta QHES (19).

Es importante aclarar que la búsqueda de literatura económica es diferente a una revisión sistemática de literatura biomédica, debido a la heterogeneidad existente en las metodologías, reporte de resultados y unidades de efectividad de las evaluaciones económicas, razón por la cual no existe un desarrollo de síntesis o metaanálisis de resultados económicos en la literatura científica. De otro lado, los resultados de una evaluación económica no son adaptables al contexto local porque los modelos de evaluación económica no incorporan la diferencia en precios relativos entre los diferentes países. Los artículos seleccionados se evalúan con el propósito de proporcionar información acerca de los modelos utilizados en los análisis, de los supuestos utilizados en el diseño de esos modelos, datos de eficacia de las intervenciones y de las dificultades encontradas en el desarrollo de los estudios, que sirvieron como un mecanismo de retroalimentación para el desarrollo de la evaluación económica en el contexto local.

7.5.5.4 Resultados revisión sistemática estudios de costo efectividad

Se identificaron 76 estudios después de eliminar duplicados, de los cuales 2 fueron incluidos en la revisión, los resultados se presentan en la siguiente figura:

Flujograma de los estudios incluidos en la revisión



Los dos estudios incluidos (20;21), fueron evaluados con el instrumento QHES obteniendo puntajes de 73 para el estudio de Seidler AM, et al y 99 para el de Essers BA, et al sobre una escala de 100. Los dos estudios difieren en cuanto a sus resultados, el de Seidler AM, et al (21), encuentra que la cirugía de Mohs domina a la cirugía convencional, al ser menos costosa y más efectiva que ésta. En el estudio de Essers BA, et al (20) encuentran que la cirugía de Mohs es también la más efectiva pero al mismo tiempo la más costosa, por lo que no termina siendo una alternativa costo-efectiva para el umbral de disponibilidad a pagar definido para el actual estudio. Las características de los estudios incluidos y los resultados obtenidos en éstos son mostrados en la tabla 41.

Tabla 40. Tabla de evidencia estudios costo-efectividad de la cirugía de Mohs para el manejo del cáncer de piel no melanoma

Auto r	País	Tipo de estudio	Interv ención(es)	Comparado r(es)	Perspecti va	Horizont e temporal	Tipo de modelo	Medida de efectividad	Resultados	Análisis de sensibilidad	Conclusión	Puntaj e QHEs
Seidler AM (21)	EEUU	Costo- utilidad	Cirugía de Mohs	Cirugía convencional	Medicare	5 años	Modelo de decisión		Comparado con la cirugía convencional, la cirugía de Mohs fue menos costoso (US\$ 957 para el Mohs contra US\$ 1.248 para la cirugía convencional) y más efectivo (15,67 AVAC para el Mohs contra 15,61 AVAC para la cirugía convencional).	Los resultados fueron robustos en el análisis de sensibilidad univariado. En el análisis de sensibilidad probabilístico mostró que para un umbral de disponibilidad a pagar de menos de US\$ 50.000 por AVAC, la cirugía micrográfica de Mohs fue la más costo-efectiva en el 80% de las simulaciones	Los autores concluyeron que la cirugía micrográfica de Mohs fue costo-efectiva para los pacientes con cáncer de piel no melanoma en su contexto, en comparación con la cirugía convencional.	73
Esse rs BA (20)	Holanda	Costo- efectividad	Cirugía micro gráfica de Mohs	Cirugía convencional	Hospital	5 años	Modelo de decisión basado en un ensayo clínico aleatori zado	Recurren cia evitada	La ICER por recurrencia evitada para la cirugía de Mohs fue 29.231 euros para los casos de carcinoma basocelular primario y 8.094 euros para los casos de carcinoma basocelular recurrente.	Los resultados más relevantes del análisis de sensibilidad univariado fueron que reducciones sustanciales en el ICER se podrían lograr cuando se consideró una mayor diferencia en la efectividad del tratamiento entre los grupos. Además, un período de seguimiento más largo (5 años) redujo sustancialmente la ICER (por ejemplo, 4.047 euros para el grupo CBC recurrente). La curva de aceptabilidad mostró que para el CBC primario, la probabilidad de la	En la actualidad, no parece costo-efectivo introducir la cirugía de Mohs a gran escala, tanto para CBC primario o recurrente. Sin embargo, debido a que un período de 5 años normalmente se requiere para determinar la tasa de recurrencia definitiva, es posible que la cirugía de Mohs pueda convertirse en un tratamiento costo-	99

<p> cirugía de Mohs de ser costo-efectiva para el ICER calculado de 29.231 euros fue del 40%. Para el CBC recurrente, la probabilidad de la cirugía de Mohs de ser costo-efectiva para el ICER de 8.094 euros fue del 30%. </p>	<p> efectivo para el CBC recurrente. </p>
---	---

7.5.6 Estudio de costo-efectividad

Se realizó un estudio de costo-efectividad de la cirugía de Mohs en el manejo del CPNM de alto riesgo para recaída. La metodología usada en el análisis se muestra a continuación.

7.5.6.1 Materiales y métodos

El estudio tuvo por objetivo dar respuesta a la siguiente pregunta:

¿Cuál es el costo-efectividad de la cirugía micrográfica de Mohs comparada con la cirugía convencional en el tratamiento del CPNM de alto riesgo para recaída?

La estructura PICOT + R de la pregunta sería:

Población:	Hombres y mujeres con cáncer de piel no melanoma (basocelular o escamocelular) de alto riesgo para recaída no tratado
Intervención:	Cirugía de Mohs
Comparador:	Cirugía convencional
Resultado:	Supervivencia libre de recaída
Tiempo:	5 años
Recursos:	Costos de la tecnología, costo medicamentos, costos de manejo de la enfermedad y recurrencias

7.5.6.2 Enmarcación de la evaluación económica

De acuerdo al manual metodológico este paso incluye la identificación y descripción de:

1. Ámbito de comparación de la evaluación económica.
2. Población objetivo
3. Perspectiva de análisis a ser adoptada
4. Horizonte temporal
5. Opciones de salud consideradas
6. Consecuencias en salud
7. Costos asociados
8. Descuento
9. Modelamiento
10. Análisis

7.5.6.3 Ámbito de comparación

El ámbito de comparación fue intra-patología, que para la presente guía fue CPNM.

7.5.6.4 Población objetivo

La población objetivo fueron: hombres y mujeres mayores de 18 años de edad con cáncer de piel no melanoma de alto riesgo para recaída, que requiere manejo quirúrgico de su enfermedad.

Para el CEC un tumor de alto riesgo corresponde a lesiones T2b o mayores en la clasificación TNM. En el caso del CBC corresponde a lesiones de tipo micronodular, trabecular o morfeiforme independientemente de su localización, o lesiones mayores a 6 mm en la zona H (abarca las regiones temporales, la pirámide nasal, áreas paranasales, regiones perioculares, región peribucal y regiones pre y retroauriculares), mayores a 10 mm en cabeza, cuello y zonas no H o mayores a 20 mm en tronco y extremidades.

7.5.6.5 Perspectiva de análisis a ser adoptada

Siguiendo las recomendaciones de la guía metodológica y considerando que esta patología supone un costo significativo para el sistema de salud, la perspectiva del tercero pagador fue usada.

7.5.6.6 Horizonte temporal

Un horizonte temporal de 5 años fue usado, tiempo suficiente para evaluar el riesgo de recurrencia en este tipo de tumores (7). Al ser el cáncer una enfermedad crónica en la cual los eventos pueden ocurrir después de terminados los tratamientos en evaluación se debe usar un horizonte temporal lo suficientemente largo para poder evaluar todos los posibles desenlaces asociados a la enfermedad y a las intervenciones.

7.5.6.7 Alternativas clínicas relevantes

Intervención: Cirugía micrográfica de Mohs

Comparador: La intervención fue evaluada en comparación con la alternativa (o alternativas), que más probablemente se sustituirán con la intervención en la práctica real, para el caso colombiano las intervenciones incluidas en el POS. Para esta pregunta el comparador fue la cirugía convencional.

7.5.6.8 Evaluación de los desenlaces

El tiempo a la primera recaída fue empleado como medida de efectividad. Éste se definió como el tiempo desde el tratamiento quirúrgico a la primera recaída local o regional de la enfermedad. Al ser el CPNM una enfermedad que no afecta la

supervivencia global, el objetivo principal del tratamiento es evitar la recurrencia de la enfermedad, impedir que se convierta en afección de más difícil manejo, requiriendo tratamientos más agresivos, con mayor probabilidad de dejar secuelas estéticas y funcionales.

No fueron usados como medida de efectividad los años de vida ajustados por calidad (AVAC) porque no existen estimaciones, para el contexto colombiano de los pesos de estados de salud para el CPNM, necesarios en el cálculo de éstos. Al ser los pesos de estados de salud dependientes del contexto, no se consideró adecuado usar los estimados para otros países.

7.5.6.9 Datos clínicos

El actual estudio hace parte de la guía de atención integral en cáncer de piel no melanoma. Se identificaron los estudios que soportaban las recomendaciones generadas en esta guía, estos estudios correspondieron a revisiones sistemáticas de la literatura, ensayos clínicos con asignación aleatoria y estudios de cohorte, que fueron presentados en la sesión de resumen de la evidencia de eficacia y/o efectividad. En la tabla 42 se muestran los datos usados en el análisis.

Tabla 41. Datos usados en el análisis

Variable	Base	Mínimo	Máximo	Distribución	Parámetros		Fuente
Probabilidad margen positivo cirugía convencional, cáncer basocelular	0,180	0,123	0,237	Beta*	Alfa: 30,96	Beta: 141,04	(15)
Probabilidad anual de recurrencia cirugía convencional, cáncer basocelular	0,008	0,006	0,011	Beta*	Alfa: 30,86	Beta: 3607,77	(7;9)
Riesgo relativo de recurrencia cirugía de Mohs, cáncer basocelular	0,602	0,200	1,421	Log Normal*	Media : - 0,586	DS: 0,394	Estimado
Probabilidad anual de recurrencia local cirugía convencional, cáncer escamocelular	0,011	0,005	0,017	Beta*	Alfa: 12,63	Beta: 1131,37	(8)
Probabilidad anual de recurrencia regional cirugía convencional, cáncer escamocelular	0,009	0,004	0,014	Beta*	Alfa: 10,27	Beta: 1133,73	(8)
Probabilidad recaída a distancia cáncer escamocelular	0,004	0,002	0,005	Beta*	Alfa: 24,91	Beta: 6593,57	(22)
Riesgo relativo de recurrencia local cirugía de Mohs, cáncer escamocelular	0,552	0,533	1,120	Log Normal*	Media : -0,63	DS: 0,27	Estimado
Riesgo relativo de recurrencia regional cirugía de Mohs, cáncer escamocelular	0,961	0,686	1,408	Log Normal*	Media : - 0,058	DS: 0,19	Estimado
Probabilidad margen positivo cirugía convencional, cáncer escamocelular	0,090	0,050	0,130	Beta*	Alfa: 17,70	Beta: 178,94	(8)
<p>*Para el cálculo de los parámetros de la distribuciones usadas, se estimó el error estándar (EE) de acuerdo a los descrito por Briggs AH (23), donde el EE se aproxima a: $EE \approx (s - i) / (2 * 1,96)$; con s e i, igual a los límites superior e inferior de la variable.</p> <p>La media y DE de la distribución Log Normal se estiman de acuerdo a las siguientes ecuaciones:</p> <p>Mediana = $\ln(\text{base}) - \ln((EE^2 / \text{base}^2) + 1) / 2$</p> <p>Media = $\ln(\text{mediana})$</p> <p>DE = $(2 * \ln(\text{base} / \text{mediana}))$</p> <p>Los parámetros alfa y beta de la distribución beta se estiman como:</p> <p>alfa = $\text{base}^2(1 - \text{base}) / EE^2$</p> <p>beta = $\text{base} * (1 - \text{base}) / EE^2 - \text{alfa}$</p>							

Se estimaron medidas de efecto (RR) a partir de la información del riesgo de recurrencia reportada en la literatura como se muestra a continuación:

Primero se estimó la probabilidad anual de recurrencia, siguiendo las recomendaciones de Miller (24), donde la probabilidad se expresa como:

$$p_a = 1 - (1 - p_t)^{(1/t)}$$

Donde

P_a = probabilidad anual de recurrencia

P_t = riesgo acumulado de recurrencia al tiempo t

t = número de años, que para el cálculo fue 5 años, de acuerdo a lo reportado en los estudios

En los casos donde más de un estudio reportara el riesgo de recurrencia, se calcularon probabilidades anuales para cada estudio, estimando una probabilidad anual ponderada de acuerdo al tamaño del estudio como se muestra en la siguiente fórmula:

$$p_{ap} = \sum_{i=1}^n p_{ai} * w_i$$

Donde

P_{ap} = probabilidad anual de recurrencia ponderada

P_{ai} = probabilidad anual de recurrencia para el i -ésimo estudio, con $i = 1, 2, \dots, n$

w_i = peso del i -ésimo estudio; con $w_i = n_i/N$; n_i = tamaño del i -ésimo estudio; $N = \sum_{i=1}^n n_i$

Se calcularon probabilidades anuales de recaída tanto para la cirugía convencional como para la cirugía de Mohs. A partir de estas probabilidades se estimó el número de casos esperados

de recurrencia a 5 años con cada intervención. Con el número de casos se construyeron tablas dos por dos y a partir de estas se estimaron los RR para recaída local y regional con la cirugía de Mohs. A continuación se muestra como se calcularon los RR y los intervalos de confianza al 95% de éstos.

	Recurrencia a 5 años	No recurrencia
Cirugía de Mohs	a	b
Cirugía convencional	c	d

$$RR = (a/(a + b)) / (c/(c + d))$$

$$IC\ 95\% = \exp (\ln (RR) \pm 1,96*((1- a/(a + b))/a + (1- c/(c + d))/c) ^{0,5})$$

Las probabilidades estimadas fueron parametrizadas usando la distribución beta, debido a que esta distribución solo permite valores entre 0 y 1, con lo cual se garantiza no tener probabilidades negativas o mayores de 1. Para los RR se usó la distribución Log Normal, ya que esta permite solo valores positivos.

7.5.6.10 Identificación de costos

La metodología de estimación de costos fue descrita en el capítulo estimación de costos. En las evaluaciones se incluyeron costos directos expresados en pesos colombianos. Los costos incluidos son: de las intervenciones en evaluación, los procedimientos de diagnóstico, los costos del tratamiento quirúrgico y de las recurrencias. Los costos asociados al tratamiento incluyen los costos actuales del personal asistencial, de los procedimientos quirúrgicos, de los tratamientos médicos y del tratamiento de las complicaciones.

Se estimó el costo promedio y el mínimo y máximo para los análisis de sensibilidad determinísticos. Los costos fueron parametrizados usando la distribución Log Normal, debido a que esta solo permite valores positivos y es sesgada a la derecha, permitiendo valores

extremos que es una característica de la información de costos. Los parámetros de las distribuciones se estimaron de la misma forma como fue mencionado anteriormente. En la tabla 4 se muestran los costos usados en el análisis.

Tabla 42. Costos usados en el análisis

Variable	Base	Mínimo	Máximo	Distribución	Parámetros	
Costo cirugía de Mohs cáncer basocelular						
Diagnóstico	\$ 254 132,00	\$ 195 486,00	\$ 553 560,00	Uniforme	a=6952140,57	b=10433795,29
Exámenes pre quirúrgicos	\$ 254 093,40	\$ 195 454,00	\$ 601 950,00			
Tratamiento quirúrgico*	\$ 7 046 441,00	\$6 503 080,00	\$ 9 123 617,00			
Hospitalización	\$ 8 537,13	\$ 8 080,57	\$ 12 668,29			
Seguimiento 1 año	\$ 65 052,00	\$ 50 040,00	\$ 142 000,00			
Total	\$ 7 628 255,53	\$6 952 140,57	\$10 433 795,29			
Costo cirugía de Mohs carcinoma escamocelular						
Diagnóstico	\$ 254 132,00	\$ 195 486,00	\$ 553 560,00			
Exámenes pre quirúrgicos	\$ 344 821,30	\$ 265 244,50	\$ 829 990,00			
Tratamiento quirúrgico**	\$ 8 681 710,75	\$8 031 665,00	\$11 434 786,25			
Hospitalización	\$ 18 122,10	\$ 14 047,87	\$ 164 874,71			
Tratamiento médico	\$ 457 200,00	\$ 226 440,00	\$ 686 400,00			
Seguimiento 1 año	\$ 65 052,00	\$ 50 040,00	\$ 142 000,00			

Total	\$ 9 821 038,15	\$8 782 923,37	\$13 811 610,96	Uniforme	a= 8782923,367	b=13811610,959
Costo cirugía convencional carcinoma basocelular						
Diagnóstico	\$ 254 132,00	\$ 195 486,00	\$ 553 560,00			
Exámenes pre quirúrgicos	\$ 254 093,40	\$ 195 454,00	\$ 601 950,00			
Tratamiento quirúrgico*	\$ 1 587 707,55	\$1 221 313,50	\$ 2 578 149,00			
Hospitalización	\$ 8 537,13	\$ 8 080,57	\$ 12 668,29			
Seguimiento 1 año	\$ 65 052,00	\$ 50 040,00	\$ 142 000,00			
Total	\$ 2 169 522,08	\$1 670 374,07	\$ 3 888 327,29	Uniforme	a=1670374,07	b=3888327,29
Costo cirugía convencional carcinoma escamocelular						
Diagnóstico	\$ 254 132,00	\$ 195 486,00	\$ 553 560,00			
Exámenes pre quirúrgicos	\$ 344 821,30	\$ 265 244,50	\$ 829 990,00			
Tratamiento quirúrgico**	\$ 1 280 193,20	\$ 984 764,00	\$ 3 271 700,00			
Hospitalización	\$ 18 122,10	\$ 14 047,87	\$ 164 874,71			
Tratamiento médico	\$ 457 200,00	\$ 226 440,00	\$ 686 400,00			
Seguimiento 1 año	\$ 65 052,00	\$ 50 040,00	\$ 142 000,00			
Total	\$ 2 419 520,60	\$1 736 022,37	\$ 5 648 524,71	Uniforme	a=1736022,367	b=5648524,709
Costo recurrencia a distancia cáncer escamocelular	\$12 441 137,38	\$8 290 580,04	\$20 506 578,67	Log Normal	Media = 15,60	SD= 0,15
Costo recurrencia regional cáncer escamocelular	\$ 6 038 134,54	\$4 581 244,73	\$ 8 095 768,83	Log Normal	Media = 16,31	SD = 0,25

*Costo cirugía de Mohs usado en el análisis: Base = 6 315 659,00 ; Mínimo = 5 940 940,00; Máximo = 8 210 357,00

**Costo cirugía convencional usado en el análisis: Base= 772 005,00; Mínimo = 593 850,00; Máximo = 1 499 900,00

7.5.6.11 Descuento

Para las evaluaciones económicas de esta guía se aplicó tasa de descuento del 3% como lo recomienda el manual metodológico. En los análisis de sensibilidad se observó cómo se afectan los resultados al aplicar una tasa entre el 0% y el 6% a los costos y a los efectos.

7.5.6.12 Modelamiento

Se desarrollaron dos modelos de Markov uno que simula la historia natural del cáncer basocelular y otro del cáncer escamocelular. La selección de este modelo se debe, a que las personas con esta enfermedad pueden presentar más de una recurrencia de la enfermedad, cuyo riesgo puede variar por el tiempo desde la cirugía o el antecedente de recurrencias previas; característica que dificulta la elaboración de un modelo más sencillo como un árbol de decisión.

Los modelos estuvieron compuestos de seis estados: libre de recurrencia, recurrencia, pos recurrencia, recurrencia a distancia, muerte por cáncer y muerte por otras causas. Los pacientes simulados ingresaron al modelo en el estado libre de recurrencia, permanecieron en este estado o transitaron a los otros estados de acuerdo a las probabilidades de transición, en ciclos anuales hasta la muerte o hasta que se alcancen el horizonte temporal, lo que ocurra primero.

7.5.6.12.1 Supuestos

Los pacientes tratados con cirugía convencional que tuvieran márgenes positivos fueron llevados a cirugía de Mohs, teniendo en cuenta la opinión de expertos y similar a otras evaluaciones realizadas (21).

En los pacientes que presentaron recurrencia local de la enfermedad esta fue tratada con cirugía de Mohs. Existe evidencia de que la cirugía de Mohs es más efectiva que la cirugía convencional en el manejo del CPNM recurrente (17).

Para el cáncer basocelular, el riesgo de recaída a distancia se asumió igual a cero.

Después de la primera recurrencia, el riesgo de recurrencias subsecuentes fue el mismo, independiente del tratamiento recibido, cirugía de Mohs o cirugía convencional. El riesgo de recurrencias subsecuentes depende del tratamiento realizado para éstas y de acuerdo al segundo supuesto todos los casos de recurrencia se manejaron con cirugía de Mohs.

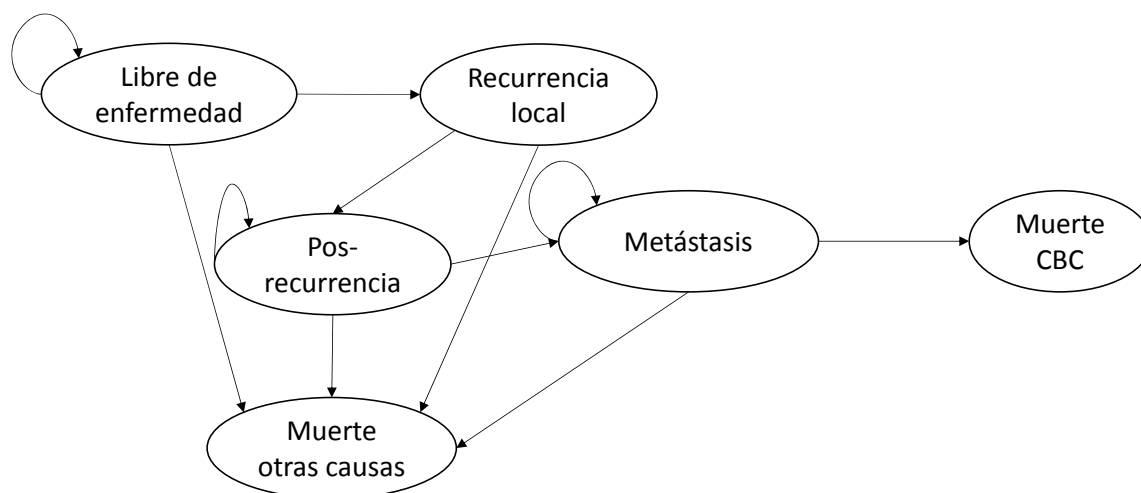
La edad de inicio fue 57 años de acuerdo a lo reportado en un estudio para Bogotá (25).

El 75% de los cáncer de piel no melanoma fueron basocelulares según la información de casos nuevos reportada por el Instituto Nacional de Cancerología (26). En los análisis de sensibilidad se estimaron los resultados si el 100% de los casos fueran basocelulares o el 100% escamocelulares.

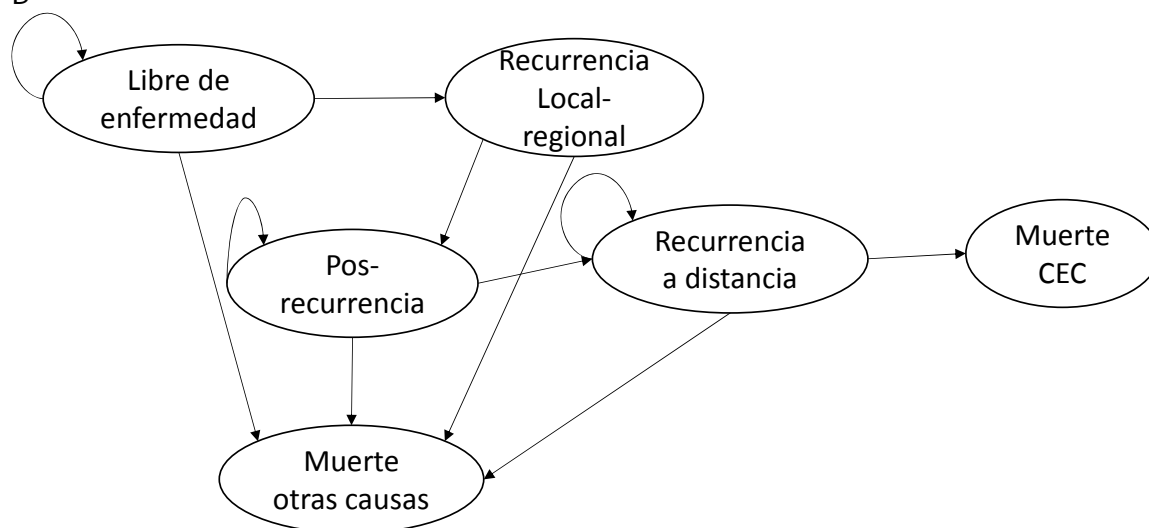
En la siguiente figura se presenta la estructura de los modelos.

Modelos de Markov de historia natural cáncer de piel basocelular, escamocelular y modelo de decisión usado en el análisis

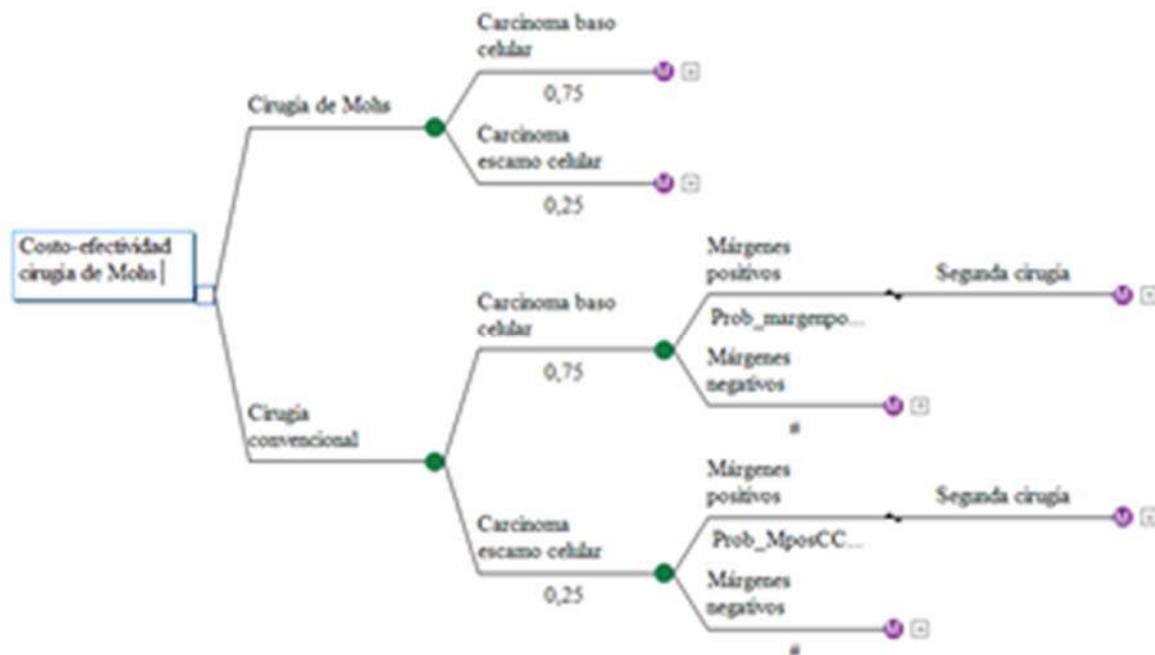
A



B



C



- A. Modelo de Markov cáncer de piel basocelular
- B. Modelo de Markov cáncer de piel escamocelular
- C. Modelos de decisión usado en el análisis

7.5.6.13 Análisis

Se calcularon razones de costo-efectividad y costo efectividad incremental, definida la primera como el cociente entre los costos y resultados de una alternativa y la segunda como el cociente entre la diferencia de costos y la diferencia de resultados entre dos alternativas. Se practicaron análisis de sensibilidad determinísticos en una vía sobre los costos (intervenciones en evaluación, costos de los eventos adversos, costos de las recaídas, etc.), los efectos (RR), las tasas de descuento y los supuestos del modelo. El objetivo de estos análisis fue observar el efecto del cambio de una variable mientras las otras permanecen constantes. Como lo recomienda la literatura internacional, se efectuaron análisis de sensibilidad probabilísticos, se construyeron regiones de confianza sobre el plano de efectividad y curvas de aceptabilidad. Se usó el programa TreeAge (licencia institucional) para la construcción de los modelos. Este programa permite la realización de análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos.

Se realizaron análisis umbral de acuerdo a los umbrales establecidos por la OMS en relación al PIB. La OMS considera que una intervención es muy costo-efectiva si el costo por unidad de efectividad (años de vida perdidos ajustados por discapacidad (AVAD)) está por debajo del PIB, costo-efectiva si está entre 2 a 3 veces el PIB y no costo-efectiva si está por encima de 3 veces el PIB. Con este análisis podemos determinar, para una alternativa que esté por encima de estos umbrales a qué precio sería costo-efectiva para el país. El PIB de Colombia para el 2012 reportado por el DANE fue de \$14 264 641.

7.5.6.14 Resultados estudio de costo efectividad

Los resultados del análisis de costo efectividad para el horizonte y medida de efecto usada son mostrados en la tabla 44. La estrategia más costosa y más efectiva fue la cirugía de Mohs, el costo por año de vida adicional libre de recaída fue de \$119 595 103,68 y de \$ 94 495 476,87 con y sin descuento respectivamente.

Tabla 43. Resultados costos efectividad para la cirugía de Mohs, horizonte temporal 5 años

Estrategia	Costo (\$)	Costo incremental (\$)	Efecto (AVLR)	Efecto (AVLR)	RCE (\$/AVLR)	RCEI (\$/AVLR)
Con descuento						
Cirugía convencional	3 915 946,37		4,192		934 147,51	
Cirugía de Mohs	8 460 560,31	4 544 613,94	4,230	0,038	2 000 132,46	119 595 103,68
Sin descuento						
Cirugía convencional	3 942 165,00		4,492		877 596,84	
Cirugía de Mohs	8 477 947,89	4 535 782,89	4,540	0,048	1 867 389,40	94 495 476,87
AVLR: Años de vida libres de recurrencia						
RCE: Razón de costo efectividad						
RCEI: Razón de costo efectividad incremental						

En la tabla 45 se muestra los resultados de acuerdo al tipo de tumor, donde se observa que la RCEI para los AVLR fue menor para el CBC comparado con el CEC.

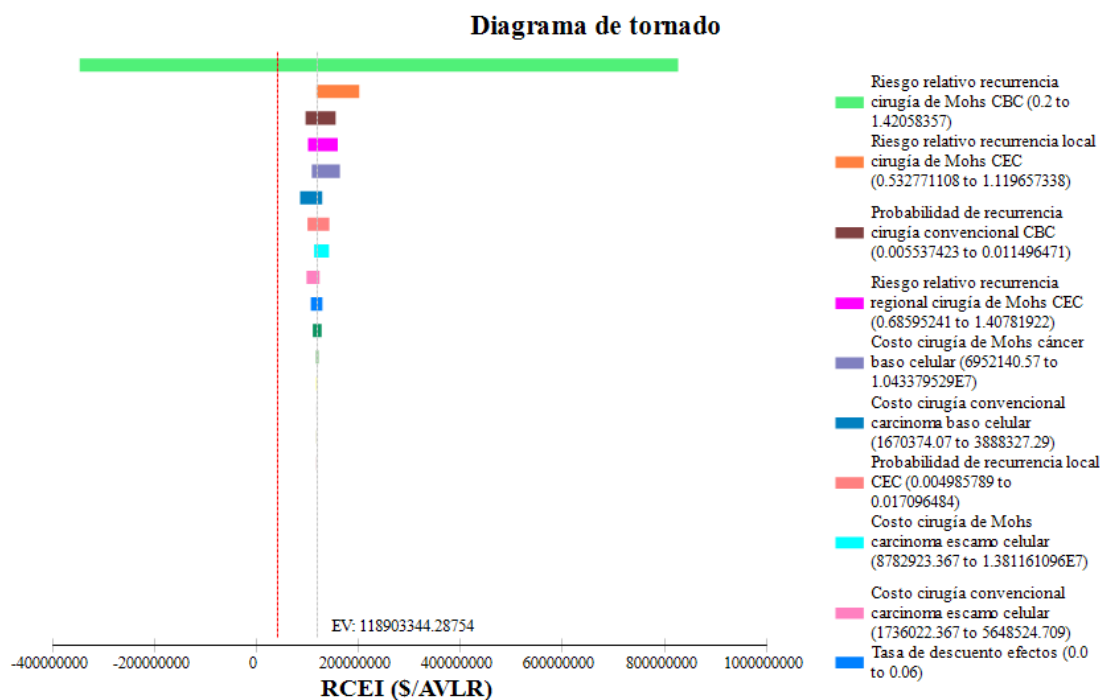
Tabla 44. Resultados costo efectividad para la cirugía de Mohs de cuerdo al tipo de tumor

Variable	Basocelular	Escamocelular
AVLR horizonte 5 años	\$ 117 815 045,10	\$121 033 974,85

7.5.6.15 Análisis de sensibilidad

En la siguiente figura se muestra el diagrama de tornado para los AVL. Se encuentra que las variables que más afectan los resultados son los RR para recurrencia local con la cirugía de Mohs, tanto en CBC como CEC. La cirugía de Mohs no es costo-efectiva para ninguno de los escenarios evaluados en los análisis de sensibilidad de una vía, si se toma como umbral 3 veces el PIB per cápita de Colombia (\$42 793 923).

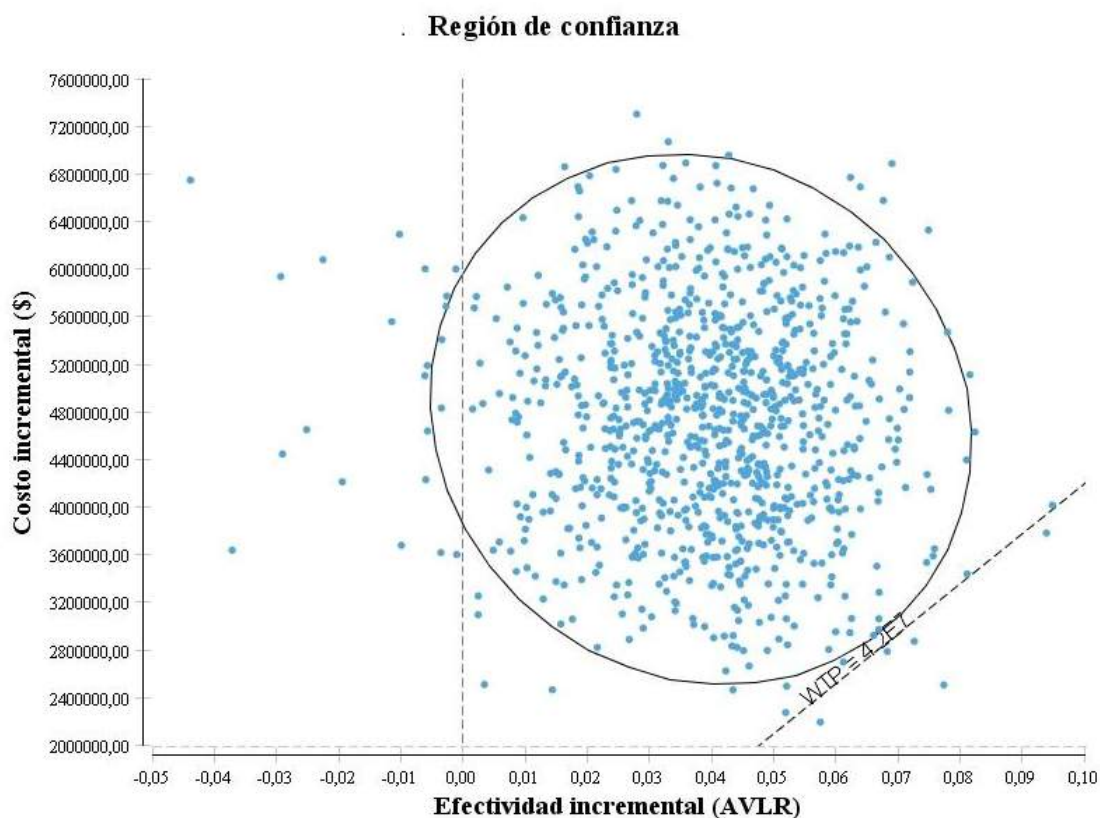
Diagrama de tornado para los AVL



La línea roja indica el umbral de 3 veces el PIB per cápita (\$42.793.923)

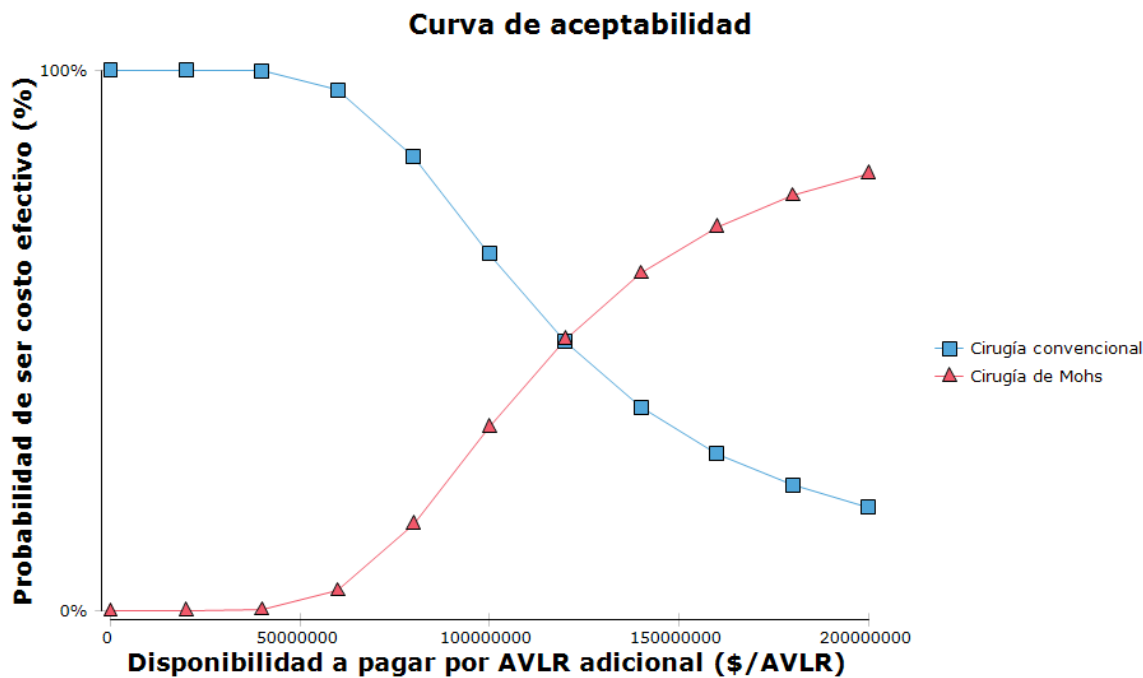
En la siguiente figura se muestran la región de confianza para los AVL. Tomando como umbral tres veces el PIB per cápita, la cirugía de Mohs fue costo efectiva en el 1% de las simulaciones.

Región de confianza sobre el plano de efectividad para la cirugía de Mohs



La curva nos indica cual es la probabilidad de que una alternativa sea costo-efectiva para diferentes umbrales de disponibilidad a pagar. Se observa que la cirugía de Mohs sería costo-efectiva para Colombia si la disponibilidad a pagar por unidad adicional de resultado en salud fuera mayor a \$125 000 000 por AVL.

Curvas de aceptabilidad para la cirugía de Mohs



En la tabla 46 se muestra el análisis de umbral efectuado para determinar a qué precio sería costo-efectiva la cirugía de Mohs para Colombia. Se encontró que si el precio fuera menor a \$2 708 000 sería muy costo-efectivo (umbral, el PIB per cápita) y si estuviera entre \$2 708 00 y \$3 900 000 sería costo-efectivo (umbral, 3 veces el PIB per cápita).

Tabla 45. Precio cirugía de Mohs para que sea costo-efectivo o muy costo-efectivo de acuerdo al umbral establecido por el PIB

Variable	Muy costo efectivo	Costo efectivo
AVLR horizonte 5 años	\$ 2 708 000,00	\$ 3 900 000,00

7.5.7 Discusión

Son pocos los estudios de evaluación económica de la cirugía micrográfica de Mohs en comparación con la cirugía convencional en el manejo del CPNM. Investigaciones previas muestran resultados contradictorios, encontrando que la cirugía de Mohs es una alternativa dominante en un estudio (21) y no costo-efectiva en el otro (20). Nuestro estudio encontró que la cirugía de Mohs es más costosa y más efectiva que la cirugía convencional, el costo por AVLr adicional fue de \$ 119 595 103,68, superior al umbral recomendado por la OMS de 3 veces el PIB por AVAD evitado. Sin embargo, no existe en Colombia un umbral establecido para el costo por recurrencia evitada adicional en CPNM. Si se usara el umbral de la OMS la cirugía de Mohs sería costo-efectiva si el costo de ésta es menor a \$3 900 000, costo inferior al reportado para Colombia (\$6 315 659,00).

Los resultados de nuestro estudio son comparables a los reportados por Essers BA et al (20) donde hallaron que el costo por recurrencia evitada adicional fue de €\$ 29.231, similar a lo encontrado en nuestro estudio. Las diferencias del citado estudio y el nuestro con respecto a los resultados de reportados por Seidler AM, et al (21), el cual muestra que la cirugía de Mohs es una estrategia dominante al ser más efectiva y menos costosa que la cirugía convencional, radican en los costos de las tecnología y la medida de resultado en salud usada. En el estudio de Seidler AM, et al, no hay diferencias apreciables entre los costos de la cirugía de Mohs y la cirugía convencional (\$US 745 para la cirugía de Mohs y entre US\$ 408,2 a US\$ 1.043 para la cirugía convencional) a diferencia del estudio de Essers BA, et al donde la cirugía de Mohs fue más costosa (€\$ 843 para la cirugía de Mohs y €\$ 656 para la cirugía convencional) y el nuestro (\$6 315 659,00 y de \$772 005 para la cirugía convencional).

En su estudio de Seidler AM et al., usó como medida de efectividad los AVAC, a diferencia del estudio de Essers BA et al., y el nuestro que usaron las recurrencias evitadas. Los resultados encontrados por nosotros son conservadores al no incluir el aspecto de calidad de vida en la medida de resultados en salud, aspecto importante por las característica de la enfermedad y

su tratamiento, debido a que produce lesiones en zonas expuestas como la cara en donde los resultados estéticos y funcionales son importantes y afectan la calidad de vida de quienes los sufren. Este aspecto es una limitación del estudio, sin embargo en el país no existe pesos de estados de salud del CPNM para el cálculos de los AVAC, al ser estos dependientes del contexto, no se consideró adecuado extrapolarlos de otros países. Adicionalmente, al ser el CPNM una enfermedad con bajo riesgo de muerte el uso de medidas como los años de vida ganados (AVG) no sería adecuada por el poco impacto que tendrían las intervenciones evaluadas, por lo tanto, en ausencia de medidas de calidad de vida las recurrencias evitadas sería la medida más conveniente para medir los resultados de salud de los procedimientos quirúrgicos en el manejo de CPNM.

Los resultados del estudio indican que debido al costo actual de la cirugía de Mohs esta no sería costo-efectiva para el país, por lo tanto, el costo del procedimiento sería una herramienta de negociación al momento de considerar la inclusión de esta técnica en el plan obligatorio de salud de Colombia.

Se requiere considerar medidas de calidad de vida en pacientes con CPNM, para poder estimar medidas de resultado en salud que incluyan este aspecto como los AVAC. Con esta información se podrá hacer un mejor dictamen de la relación de los costos y resultados en salud de la cirugía de Mohs, información necesaria para decidir sobre la inclusión de éste procedimiento en el plan obligatorio de salud de Colombia.

7.5.8 Conclusión

La cirugía de Mohs sería costo-efectiva para Colombia si el umbral de disponibilidad a pagar por AVL R es mayor a \$ 125 000 000 Si el umbral es menor, la cirugía convencional sería la opción a elegir. Los resultados del estudio muestran que si el precio de la cirugía de Mohs es menor a \$3 900 000 puede ser una alternativa costo-efectiva para el país, la decisión dependerá además de la disponibilidad a pagar, del impacto a los presupuestos de salud y de la comparación de esta tecnología con otras que compiten por los mismos recursos.

7.5.9 Referencias

Aceituno-Madera P, Buendia-Eisman A, Arias-Santiago S, Serrano-Ortega S. Changes in the incidence of skin cancer between 1978 and 2002. *Actas Dermosifiliogr.* 2010;101(1):39-46.

(2) Bielsa I, Soria X, Esteve M, Ferrandiz C. Population-based incidence of basal cell carcinoma in a Spanish Mediterranean area. *Br J Dermatol.* 2009;161(6):1341-6.

(3) Holme SA, Malinowsky K, Roberts DL. Changing trends in non-melanoma skin cancer in South Wales, 1988-98. *Br J Dermatol.* 2000;143(6):1224-9.

(4) Staples MP, Elwood M, Burton RC, Williams JL, Marks R, Giles GG. Non-melanoma skin cancer in Australia: the 2002 national survey and trends since 1985. *Med J Aust.* 2006;184(1):6-10.

(5) Lomas A, Leonardi-Bee J, Bath-Hextall F. A systematic review of worldwide incidence of nonmelanoma skin cancer. *Br J Dermatol.* 2012;166(5):1069-80.

(6) Sánchez G, Nova J, de la Hoz F, Castañeda C. Incidencia de cáncer de piel en Colombia, años 2003-2007. *Piel.* 2011;26(4):171-7.

(7) Chren MM, Linos E, Torres JS, Stuart SE, Parvataneni R, Boscardin WJ. Tumor recurrence 5 years after treatment of cutaneous basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma. *J Invest Dermatol.* 2013;133(5):1188-96.

(8) Lansbury L, Leonardi-Bee J, Perkins W, Goodacre T, Tweed JA, Bath-Hextall FJ. Interventions for non-metastatic squamous cell carcinoma of the skin. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(4):CD007869.

(9) Smeets NW, Krekels GA, Ostertag JU, Essers BA, Dirksen CD, Nieman FH, et al. Surgical excision vs Mohs' micrographic surgery for basal-cell carcinoma of the face: randomised controlled trial. *Lancet.* 2004;364(9447):1766-72.

(10) Muller FM, Dawe RS, Moseley H, Fleming CJ. Randomized comparison of Mohs micrographic surgery and surgical excision for small nodular basal cell carcinoma: tissue-sparing outcome. *Dermatol Surg.* 2009;35(9):1349-54.

(11) Chren MM, Torres JS, Stuart SE, Bertenthal D, Labrador RJ, Boscardin WJ. Recurrence after treatment of nonmelanoma skin cancer: a prospective cohort study. *Arch Dermatol.* 2011;147(5):540-6.

(12) Kropp L, Balamucki CJ, Morris CG, Kirwan

J, Cognetta AB, Stoer CB, et al. Mohs resection and postoperative radiotherapy for head and neck cancers with incidental perineural invasion. *Am J Otolaryngol*. 2013;34(5):373-7.

(13) Leibovitch I, Huilgol SC, Selva D, Hill D, Richards S, Paver R. Cutaneous squamous cell carcinoma treated with Mohs micrographic surgery in Australia I. Experience over 10 years. *J Am Acad Dermatol*. 2005;53(2):253-60.

(14) Pugliano-Mauro M, Goldman G. Mohs surgery is effective for high-risk cutaneous squamous cell carcinoma. *Dermatol Surg*. 2010;36(10):1544-53.

(15) Bath-Hextall FJ, Perkins W, Bong J, Williams HC. Interventions for basal cell carcinoma of the skin. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(1):CD003412.

(16) Essers B, Nieman F, Prins M, Smeets N, Neumann H. Perceptions of facial aesthetics in surgical patients with basal cell carcinoma. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2007;21(9):1209-14.

(17) Mosterd K, Krekels GA, Nieman FH, Ostertag JU, Essers BA, Dirksen CD, et al. Surgical excision versus Mohs' micrographic surgery for primary and recurrent basal-cell carcinoma of the face: a prospective randomised controlled trial with 5-years' follow-up. *Lancet Oncol*. 2008;9(12):1149-56.

(18) Carrasquilla G, Bossert T, Quintero J, Mieth K, Guerrero R, Sánchez R, et al. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Ministerio de la Protección Social-COLCIENCIAS 2010:1-393.

(19) Ofman JJ, Sullivan SD, Neumann

PJ, Chiou CF, Henning JM, Wade SW, et al. Examining the value and quality of health economic analyses: implications of utilizing the QHES. *J Manag Care Pharm*. 2003;9(1):53-61.

(20) Essers BAB, Dirksen CD, Nieman FHM, Smeets NWJ, Krekels GAM, Prins MH, et al. Cost-effectiveness of Mohs micrographic surgery vs surgical excision for basal cell carcinoma of the face. *Arch Dermatol*. 2006;142(2):187-94.

(21) Seidler AM, Bramlette TB, Washington CV, Szeto H, Chen SC. Mohs versus traditional surgical excision for facial and auricular nonmelanoma skin cancer: An analysis of cost-effectiveness. *Dermatol Surg*. 2009;35(11):1776-87.

(22) NCCN. National Comprehensive Cancer Network. Basal Cell and Squamous Cell Skin Cancers. NCCN Guidelines 2014;2:1-48. Disponible en: URL: www.nccn.com

(23) Briggs AH. Handling uncertainty in cost-effectiveness models. *Pharmacoeconomics*. 2000;17(5):479-500.

(24) Miller DK, Homan SM. Determining transition probabilities: confusion and suggestions. *Med Decis Making*. 1994;14(1):52-8.

(25) Altuzarra Silva ER. Experiencia de cirugía micrográfica de Mohs en pacientes de institución privada serie de casos. Tesis Universidad Nacional de Colombia. 2012. Disponible en: <http://core.kmi.open.ac.uk/download/pdf/11057771.pdf>

(26) Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Cancerología. Anuario Estadístico 2010. Vol. 8. Bogotá: Buenos y Creativos. 2012.

7.6 Estudio de costo-efectividad del uso de protector solar en la prevención de queratosis actínica y cáncer de piel no melanoma para Colombia

7.6.1 Resumen

Antecedentes: el cáncer de piel no melanoma (CPNM) es la patología tumoral maligna más común en sujetos de raza blanca. Existe una clara tendencia hacia un incremento en el número de casos en el mundo y Australia es el país con mayor incidencia de cáncer de piel. El CPNM, puede ser prevenido a través de conductas de protección solar, tales como el uso de ropa que proteja de la radiación ultravioleta, la sombra, entre otras. En combinación con estas medidas, el uso de protector solar ha sido evaluado, demostrando ser eficaz para disminuir la incidencia de queratosis y CPNM.

Metodología: se desarrolló un estudio de costo-efectividad, desde la perspectiva del tercero pagador. Un modelo de simulación de eventos discretos fue diseñado para simular la historia natural del CPNM. Los casos de CPNM y queratosis actínica evitados fueron usados como medida de resultado en salud. Se practicó simulación a nivel individual, creando una cohorte de 100.000 individuos que ingresaron al modelo a diferentes edades y fueron seguidos en el modelo hasta la muerte por cáncer o hasta alcanzar la expectativa de vida. En el modelo los individuos podían desarrollar más de una lesión de queratosis actínica, cáncer basocelular (CBC), cáncer escamocelular (CEC). Solo los individuos con CEC tenían riesgo de morir por esta enfermedad. Se calcularon razones de costo-efectividad incremental y se hicieron análisis de sensibilidad de una vía. Se aplicó tasa de descuento del 3% a los costos.

Resultados: el uso diario de protector solar mostró que reduciría en 13.829 el número de lesiones de queratosis y CPNM, lo cual implicaría un ahorro en los costos de manejo de éstas de \$4 100 000 000. El costo por caso evitado adicional fue \$73 078 314. La variable que más afectó los resultados fue el costo mensual del protector solar, para un costo de \$18 870 el protector solar sería costo-efectivo si el umbral es 3 veces el PIB (\$42 793 923) y muy costo-efectivo si el costo es de \$7 420, para un umbral igual al PIB.

Conclusión: El uso diario de protector solar en población de alto riesgo para CPNM sería costo-efectivo para Colombia si el umbral de disponibilidad a pagar por caso evitado es mayor a \$74 000 000. Si el umbral es menor, el no uso de protector sería la opción a elegir. La decisión dependerá además de la disponibilidad a pagar, del impacto a los presupuestos de salud y de la comparación de esta tecnología con otras que compiten por los mismos recursos.

7.6.2 Introducción

El cáncer de piel no melanoma (CPNM) es la patología tumoral maligna más común en sujetos de raza blanca. Existe una clara tendencia hacia un incremento en el número de casos en el mundo y Australia es el país con mayor incidencia de cáncer de piel. En el año 2002 la incidencia global del cáncer de piel no melanoma fue de 1170/100 000 habitantes, mientras la incidencia del carcinoma escamocelular cutáneo (CEC) fue de 387 por 100.000 habitantes (1-4). En Estados Unidos se diagnostican anualmente 3.5 millones de cánceres de piel no melanoma, de los cuales 20% corresponden a CEC, para una incidencia de 290 casos por 100.000 habitantes. En el Reino Unido se estima que la incidencia es cercana a 22.65 casos por 100.000 personas/año, con una tendencia creciente en toda Europa (5), mientras que en Canadá la cifra se ubicó en 60.2 casos nuevos por 100.000 personas año en 2006 (5). En Colombia se estimó una incidencia de cáncer de piel no melanoma de 34 por 100.000 habitantes para el año 2007(6).

En salud pública, la prevención es una estrategia muy importante para disminuir no solo la incidencia de la enfermedad sino las complicaciones y las secuelas secundarias a la patología. Clásicamente se han definido tres tipos de prevención:

- Prevención primaria: Medidas orientadas a evitar la aparición de una enfermedad o problema de salud, mediante el control de los agentes causales y los factores de riesgo.
- Prevención secundaria: Medidas orientadas a detener o retardar el progreso de una enfermedad o problema de salud.
- Prevención terciaria: Medidas orientadas a evitar, retardar o reducir la aparición de las secuelas de una enfermedad o problema de salud.

El cáncer de piel ha servido de modelo para otras patologías en cuanto a estrategias de prevención se refiere. Se sabe que su incidencia ha venido creciendo en las últimas décadas, y se conoce desde hace algunos años que la principal causa de este tumor es la exposición a la radiación ultravioleta. Aunque no podemos y no debemos eliminar el sol de nuestras vidas, ha sido identificada una serie de herramientas y estrategias que disminuyen los efectos nocivos del sol y por ende la probabilidad de desarrollar CPNM.

El CPNM, puede ser prevenido a través de conductas de protección solar, tales como el uso de ropa que proteja de la radiación ultravioleta, la sombra, entre otras. En combinación con estas medidas, el uso de protector solar ha sido evaluado, demostrando su eficacia para disminuir la incidencia de queratosis y CPNM (7;8). A pesar de los potenciales efectos en salud del empleo de protector solar, los costos de proveer esta tecnología a toda la población son altos, hecho que plantea un problema para los tomadores de decisiones. De ahí la importancia de evaluar la relación entre los costos y los resultados en salud de una tecnología en salud, para poder determinar si los resultados obtenidos con la tecnología justifican los costos

de proveer la misma. Por las razones antes mencionadas el actual estudio tiene por objetivo evaluar costo-efectividad del uso diario de protector solar en población con fototipo de piel de alto riesgo para CPNM en Colombia.

7.6.3 Descripción de las tecnologías: protectores solares

Una de las herramientas más conocidas y estudiadas para la protección de los efectos nocivos del sol son los protectores solares. Aunque popularmente se habla de bloqueador solar, este es un término mal empleado, debido a que los protectores bloquean solo una parte de la radiación ultravioleta.

Los protectores solares pueden dividirse en filtros orgánicos y filtros inorgánicos. Los filtros orgánicos absorben la radiación y la convierten en calor. La mayoría de estos filtros son inestables y por lo tanto requieren aplicarse varias veces al día. Los filtros inorgánicos (no químicos o pantallas solares), dispersan, reflejan o absorben los rayos ultravioleta. El inconveniente de este tipo de sustancias es la sensación de máscara que puede dejar (efecto mimo), así como la formación secundaria de lesiones de acné.

Los filtros también se clasifican según el rango de radiación que absorben (UVB o UVA). Internacionalmente se acepta que la medida de evaluación de un filtro UVB es el factor de protección solar (FPS), y teniendo en cuenta que la luz UVB es la causante de la quemadura solar, el FPS evalúa entonces el efecto del protector solar frente a la quemadura solar. Para hablar del FPS debemos antes definir la dosis eritematosa mínima (DEM), la DEM es la mínima dosis de exposición a la luz ultravioleta (principalmente UVB) que provoca eritema uniforme. El FPS es la razón que resulta de la DEM de la piel con protector solar con la DEM de la piel sin protector.

Aunque existen diferentes medidas para evaluar la acción del protector solar frente a la UVA, a diferencia del FPS, ninguna ha sido completamente aceptada. Una de estas medidas es la PPD (persistent pigment darkening), que consiste en medir la dosis de UVA que se requiere para inducir un bronceado observado luego de 2-24 horas de exposición solar en una piel con protector solar relacionada con la dosis requerida en una piel sin protector.

Si bien los protectores solares son una herramienta importante para el cuidado de los efectos nocivos de la radiación ultravioleta, hay que tener en cuenta varias consideraciones:

- La dosis de protector solar que se utiliza para hacer la medición del FPS es de 2 mg/cm². Algunos estudios han demostrado que la población en general aplica de 0,5-0,8 mg/cm² (por razones cosméticas y de costos), por lo tanto, el FPS real será mucho más bajo del que aparece en la etiqueta del producto.
- Algunos de los filtros para UVA y UVB son foto-inestables, es decir se degradan durante la exposición a la RUV. Por esta razón la FDA recomienda re aplicar el protector solar cada 2 horas.

- Los protectores solares pueden disminuir su efectividad al exponerse a situaciones adversas como la sudoración o el contacto prolongado con el agua. Los llamados “protectores solares resistentes al agua”, se diferencian de los demás, porque mantienen sus propiedades químicas, en contacto prolongado con el agua, por aproximadamente 40 minutos.

Por último, hay que recordar que la ropa incluyendo los sombreros es una excelente herramienta de foto-protección, con ventajas notables frente a los protectores solares (costo, duración y accesibilidad).

7.6.4 Resumen evidencia de eficacia y/o efectividad

La metodología de la revisión sistemática puede ser consultada en el capítulo 2 esta GPC de CPNM. A continuación se presenta la síntesis de la evidencia del uso de protector solar para la prevención de CPNM.

Tabla 46. Evidencia medidas de protección tópica

7.6.5 Revisión sistemática estudios de costo-efectividad

7.6.5.1 Materiales y métodos

Siguiendo las recomendaciones del manual metodológico (14), se realizó una revisión sistemática de la literatura de estudios de costo-efectividad que evaluaran el uso de protector solar en la prevención del cáncer de piel no melanoma.

7.6.5.2 Criterios para considerar estudios para la revisión

Tipo de estudios

Se incluyeron en la revisión estudios de costo-efectividad, costo-utilidad, costo-beneficio o minimización de costos. Fueron excluidos los estudios de costo enfermedad.

Tipo de participantes

Hombres o mujeres sin cáncer de piel, con foto-tipo de alto riesgo para la enfermedad.

Tipo de intervención

Uso de protector solar comparada contra el no uso de éste.

Tipo de resultado

Los resultados de interés son los costos, efectos, razones de costo efectividad y costo efectividad incremental.

7.6.5.3 Estrategias de búsqueda

Se desarrollaron estrategias de búsqueda para los siguientes sitios: PubMed, Cochrane (HTA, NHS Economic Evaluation Database), Embase, las cuales se muestran a continuación:

PubMed (MeSH)

((("Skin Neoplasms"[Mesh]) AND "Sunscreening Agents"[Mesh]) AND (((("economics"[Subheading] OR "economics"[All Fields] OR "cost"[All Fields] OR "costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR ("costs"[All Fields] AND "cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "costs and cost analysis"[All Fields]))))

Cochrane

1. Sunscreening Agents
2. Skin Neoplasms
3. 1 AND 2

Embase

1. 'cost utility analysis'/exp
2. 'cost minimization analysis'/exp
3. 'cost effectiveness analysis'/exp
4. 'cost benefit analysis'/exp
5. 1 OR 2 OR 3 OR 4
6. 'sunscreens'/exp
7. 'skin tumor'/exp
8. 5 AND 6 AND 7

7.6.5.4 Métodos de la revisión

Se efectuó una primera selección basada en la lectura de los títulos y resumen, donde se descartaron aquellos que no cumplieron criterios de inclusión. Se procedió hacer una lectura completa de los artículos de evaluación económica seleccionados. Finalmente, se calificó la calidad de los estudios incluidos usando la herramienta QHES (15).

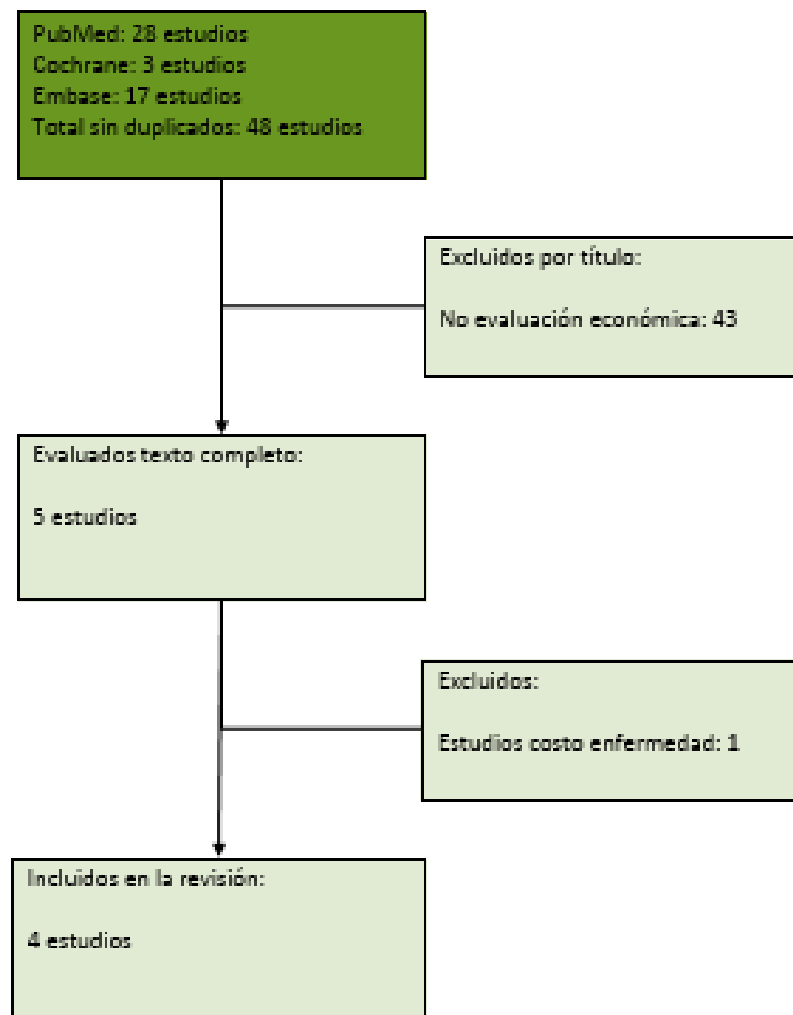
Es importante aclarar que la búsqueda de literatura económica es diferente a una revisión sistemática de literatura biomédica debido a la heterogeneidad existente en las metodologías, reporte de resultados y unidades de efectividad de las evaluaciones económicas, razón por la cual no existe un desarrollo de síntesis o metaanálisis de resultados económicos en la literatura científica. De otro lado, los resultados de una evaluación económica no son adaptables al contexto local porque los modelos de evaluación económica no incorporan la diferencia en precios relativos entre diferentes países. Los artículos escogidos se evaluaron

con el propósito de proporcionar información acerca de los modelos utilizados en los análisis, de los supuestos empleados en el diseño de esos modelos, datos de eficacia de las intervenciones y de las dificultades encontradas en el desarrollo de los estudios, que sirvieron como un mecanismo de retroalimentación para el desarrollo de la evaluación económica en el contexto local.

7.6.5.5 Resultados

Se identificaron 48 estudios después de eliminar duplicados, de los cuales 4 fueron incluidos en la revisión.

Flujograma de los estudios incluidos en la revisión



Los cuatro estudios incluidos (16-19), fueron evaluados con el instrumento QHES obteniendo puntajes de 70 a 100 sobre una escala de 100. De los estudios incluidos dos fueron de costo-utilidad (18,19) y dos de costo-efectividad (16;17). Dos de los estudios evaluaron el uso de protector solar, concluyendo que éste puede ser una alternativa costo-efectiva para el gobierno de Australia, incluso puede ser costo-ahorrador para el sistema de salud, bajo el supuesto de que el costo del protector lo asume el individuo y no el sistema de salud (17,18). Los dos estudios restantes evaluaron el programa SunSmart, concluyendo que un programa de este tipo es muy costo-efectivo para el gobierno de Australia (16,19). Las características de los estudios incluidos y los resultados obtenidos se presentan en la siguiente tabla.

<p>Se asignaron aleatoriamente sujetos entre 18 y 24 años a recibir protector solar SPF10 o SPF30 sin recomendaciones adicionales sobre otras acciones de protección solar. A pesar de que el nivel de protección solar del protector administrado estaba enmascarada, los sujetos con mayor SPF mostraron mayor exposición al sol y de actividades en el exterior sin protección adicional al protector, aunque no se detectaron diferencias entre número de quemaduras o enrojecimiento (9).</p>	Calidad alta
<p>En un ensayo clínico se evaluó el impacto del uso de protector solar SPF 17vs placebo para la incidencia de queratosis actínica a un año de seguimiento. Se encontró que en sujetos expuestos a placebo se incrementó en una unidad el promedio de lesiones de queratosis actínica, mientras en el grupo intervenido con protector solar se redujo en 0.6. El grupo intervenido tuvo menos lesiones nuevas (RR=0.62, IC95%: 0.54-0.71) y más remisiones (OR: 1.35 IC95% 1.29-1.80) comparado con el grupo placebo. Adicionalmente, se detectó una relación de dosis respuesta entre cantidad de protector empleado y reducción de las lesiones (11).</p>	Calidad baja
<p>En sujetos que fueron aleatorizados previamente para usar protector solar diariamente versus a discreción fueron observados por 6 años adicionales para valorar la persistencia en el uso del protector. Se observó que los sujetos que fueron asignados al grupo de aplicación diaria del protector fueron más proclives a mantener este hábito, comparado con el grupo de aplicación a discreción (10).</p>	Calidad moderada

<p>El uso de bloqueador solar diariamente mostró una reducción en el número de lesiones de queratosis actínica en población australiana con edades entre 25 y 74 años a 4 años de seguimiento (razón de conteo de QA: 1.20, IC95%: 1.04-1.39), comparado con la administración a discreción (razón 1.57, IC95%: 1.35-1.84) (7).</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>Se hizo un ensayo clínico factorial para evaluar si el uso de protector solar SPF 15 más suplementación de betacaroteno (30mg/día) con seguimiento a 4.5 años disminuye la incidencia de cáncer baso o escamocelular. No se detectaron diferencias entre los grupos asignados aleatoriamente a uso diario de protector solar vs no uso de protector solar (CBC 2588 vs 2509 por 100.000; RR 1.03 [95% CI 0.73-1.46]; CEC 876 vs 996 per 100.000; RR 0.88 [0.50-1.56]). Cuando se comparan los resultados con respecto a tumores tratados se observan diferencias significativas a favor del protector solar para CEC, pero no para CBC; RR de 0,61 [0,46 – 0,81] y 1,05 [0,82 – 1,34] respectivamente. Se observó 5% de eventos adversos relacionados con su uso a diario, mientras en el grupo control no se advirtieron eventos adversos (8).</p>	<p>Calidad moderada</p>
<p>El empleo de un protector solar en pacientes sometidos a radiación solar simulada representó una reducción significativa en el número de estratos córneos (19.8 vs 15.0) y granulosos (1.8 vs 1.1) y melanización (3.2 vs 1.4) a 6 semanas de seguimiento, comparados con pacientes sometidos a radiación sin bloqueador. Además, generó un mayor grosor de epidermis viable (85.2 vs 90.0) (12).</p>	<p>Calidad muy baja</p>
<p>Se produjo el ensayo ‘Veterans Affairs Tropical Tretinoin Chemoprevention Trial’, con el fin de evaluar el efecto de la tretinoína para la prevención del CPNM. Al comparar pacientes recibiendo tretinoína tropical 0.1% vs placebo por 1.5-5.5 años, no se encontraron diferencias significativas para CBC (p=0.3) ni CEC (p=0.4). Sin embargo, se observó una mayor tasa de eventos adversos en el grupo de tretinoína (13).</p>	<p>Calidad moderada</p>

Tabla 47. Tabla de evidencia estudios costo efectividad del uso de protector solar en la prevención de cáncer de piel no melanoma

Autor	País	Tipo de estudio	Intervención	Comparador(es)	Perspectiva	Horizonte temporal	Tipo de modelo	Medida de efectividad	Resultados	Análisis de sensibilidad	Conclusión	Puntaje QHES
Gordon LG, et al	Australia	Costo-efectividad	Uso diario de protector solar	Práctica convencional	Social, gobierno	5 años	Basado en los resultados del ECA comunitario publicado por Green et al., 1999. El principal supuesto fue el porcentaje de queratosis actínicas que se trataran, para el caso base fue 50%		Costo intervención: Social US\$329.149 ; Gobierno: US\$50.103 Costo control: Social US\$222.700; Gobierno: US\$138.306 Casos de cáncer de piel intervención: 121 Casos de cáncer de piel control: 156 ICER: US\$3.041 por cáncer evitado	La variable que más afectó los resultados fue el porcentaje de queratosis actínicas que se tratan. Las ICER fueron de US\$5.124, US\$4.076 y US\$934 por cáncer evitado para porcentajes de tratamiento del 0%, 25% y 100% respectivamente. En el análisis probabilístico La ICER promedio fue de US\$3.021 IC 95% (Costo ahorrador, US\$23.970). Usando la perspectiva del gobierno la intervención fue costo ahorradora.	El uso diario de protector solar produce ahorros al sistema de salud de Australia	90
Hirst NG, et al	Australia	Costo-utilidad	Uso diario de protector solar	Práctica convencional	Social	Expectativa de vida. Descuento del 5%	Modelo de Markov de la historia natural del melanoma. Se incorporó el riesgo de desarrollar cáncer escamocelular, sin embargo este solo	Años de vida ajustados por calidad (AVAC), Años de vida ganados (AVG)	ICER: AU\$40.900 por AVAC ganado	Las variables que más afectaron los resultados fueron: costo del programa, las tasas de descuento, el riesgo de melanoma y el HR para melanoma invasivo con la intervención. Para los límites superiores de estas variables la ICER fue mayor a AU\$50.000 por AVAC ganado. En el análisis de sensibilidad probabilístico, en el 64% de las simulaciones la	El estudio concluye que el uso diario de protector solar es una inversión problemática costosa efectiva para el gobierno y	100

							tenía implicaciones en costos				intervención fue costo-efectiva.	los hogares de Australia.
Shih ST	Australia	Costo-utilidad	Programa para la prevención del cáncer de piel SunSmart, que consiste en: fuerte presencia en los medios, acreditación en las escuelas, motivar comportamiento de protección a la luz solar a través de iniciativas legislativas y ambientales, introducir políticas en múltiples contextos como sitios de trabajo, clubes deportivos y piscinas	Programa de las mismas características con un menor nivel de inversión de recursos que el instaurado en Victoria (Australia)	Gobierno, Sector salud (social)	20 años	Modelo de decisión que predice la reducción en la incidencia de melanoma y cáncer de piel no melanoma a partir de información de registros de cáncer	AVAD y AVG	Desde la perspectiva del sector salud (excluyendo los costos compensados que son los valores ahorrados por el manejo y tratamiento de cánceres de piel prevenibles) ICER= 19.000/AVAD y 25.000/AVG	En el peor escenario que corresponde a una reducción en la incidencia del melanoma explicada por la intervención solo del 50%, una pérdida de la efectividad del programa para cáncer de piel no melanoma del 20% por año y el mayor costo (50 centavos por persona), el programa sigue siendo dominante desde la perspectiva del gobierno.	Los autores concluyen que una modesta inversión en el control del cáncer de la piel es probable que tenga una excelente relación de precio por resultado obtenido	75
Carter R	Australia	Costo-efectividad	Programa para la prevención del cáncer de piel SunSmart, que consiste en: fuerte presencia en los medios,	No hacer nada y practicar	Gobierno, Sector salud	20 años	Modelo de decisión que predice la reducción de la incidencia de quemaduras	AVG	Desde la perspectiva del sector salud (excluyendo los costos compensados que son los costos ahorrados por el manejo y tratamiento	Los resultados fueron robustos en los análisis de sensibilidad. Desde la perspectiva del gobierno en el peor escenario la ICER = 8074/AVG y 2963/AVG sin y	Los resultados del estudio, aunque sólo indicativos, sugieren	70

AVG: años de vida ganado; AVAC: años de vida ajustados por calidad; AVAD: años de vida ajustados por discapacidad

7.6.6 Estudio de costo-efectividad

Se realizó un estudio de costo-efectividad del uso de protector solar en la prevención de queratosis actínica y cáncer de piel no melanoma para Colombia. La metodología usada en el análisis se muestra a continuación.

7.6.6.1 Materiales y métodos

El estudio tuvo por objetivo dar respuesta a la siguiente pregunta:

¿Cuál es la costo-efectividad de los protectores solares en la disminución del riesgo de queratosis actínica y cáncer de piel no melanoma, en población de alto riesgo para la enfermedad?

La estructura PICOT + R de la pregunta sería:

Población:	Hombres y mujeres de alto riesgo para queratosis actínica y cáncer de piel no melanoma
Intervención:	Protector solar
Comparador:	No protector solar
Resultado:	Disminución del riesgo de queratosis actínica y cáncer de piel no melanoma
Tiempo:	Expectativa de vida
Recursos:	Costos de la tecnología, costo medicamentos, costos de manejo de la enfermedad y recurrencias

7.6.6.1.1 Enmarcación de la evaluación económica

De acuerdo al manual metodológico este paso incluye la identificación y descripción de:

- o Ámbito de comparación de la evaluación económica.
- o Población objetivo
- o Perspectiva de análisis a ser adoptada
- o Horizonte temporal
- o Opciones de salud consideradas
- o Consecuencias en salud
- o Costos asociados
- o Descuento
- o Modelamiento
- o Análisis

7.6.6.1.2 Ámbito de comparación

El ámbito de comparación fue intra-patología, que para la presente guía fue el cáncer de piel no melanoma.

7.6.6.1.3 Población objetivo

La población objetivo estuvo constituida por hombres y mujeres mayores de 18 años de edad sin cáncer de piel no melanoma, con fototipo de alto riesgo para la enfermedad (foto-tipos I –III). Un estudio encontró que las personas con foto-tipos I-III tienen 14,1 veces más riesgo que los de piel oscura de desarrollar queratosis actínica (20), por esta razón en el estudio esta población fue considerada como objetivo.

7.6.6.1.4 Perspectiva de análisis a ser adoptada

Siguiendo las recomendaciones de la guía metodológica y considerando que esta patología supone un costo significativo para el sistema de salud, la perspectiva del tercero pagador fue usada.

7.6.6.1.5 Horizonte temporal

El horizonte temporal usado fue la expectativa de vida de los colombianos (74 años). Al ser el cáncer de piel no melanoma una enfermedad que requiere largos periodos de latencia en la cual los eventos (cáncer) pueden ocurrir al final de la vida, se debe usar un horizonte temporal lo suficientemente largo para poder evaluar todos los posibles desenlaces asociados a la enfermedad y a las intervenciones en evaluación.

7.6.6.1.6 Alternativas clínicas relevantes

Intervención: Uso diario de protector solar (factor de protección solar de 30) aplicado en zonas de exposición a la radiación ultravioleta (cara, cuello y brazos). La dosis descrita en la literatura es de 30 ml para todo el cuerpo (21). La dosis usada fue 5 ml de protector distribuido en las zonas de exposición (cara, cuello y antebrazos que corresponde a 18% del área de superficie corporal) tres veces al día.

Comparador: La intervención fue evaluada en comparación con la alternativa (o alternativas), que más probablemente se sustituirán con la intervención en la práctica real, para el caso colombiano las intervenciones incluidas en el POS. Dado que el protector solar no está incluido en el POS el comparador fue el no uso de protector solar.

7.6.6.1.7 Evaluación de los desenlaces

Para la presente evaluación dos medida de resultado en salud utilizada fue:
Casos evitados: casos de queratosis actínica y cáncer de piel no melanoma evitados.
Al ser el CPNM una enfermedad con bajo riesgo de muerte, se espera poco efecto

en aumento de años de vida con una intervención que disminuya el riesgo de la enfermedad, por lo tanto, los años de vida ganados no serían la medida de salud más indicada para esta evaluación. Por las características de esta enfermedad (produce secuelas estéticas y funcionales en zonas como la cara, lo que repercute en la calidad de vida de quien la sufre), una medida de resultado en salud que incluya la utilidad para los pacientes de los resultados en salud obtenidos con la intervención, como los años de vida ajustados por calidad (AVAC), sería ideal. Sin embargo, para el contexto colombiano no existen medidas de pesos para estados de salud, definidos por el CPNM, necesarios para el cálculo de los AVAC y al ser estas dependientes del contexto donde se miden, no se consideró adecuado extrapolarlas de otros países. Por las razones arriba mencionadas, se consideró que la mejor medida de resultado en salud para la evaluación económica fue la disminución en el riesgo de enfermar, que se traduce en el número de casos evitados de queratosis actínica y CPNM.

7.6.6.1.8 Datos clínicos

Se usó la información reportada por Sánchez G, et al. (6), de la estimación de las tasas de incidencia de cáncer de piel para Colombia. A partir de esta información se estimaron las tasas de incidencia de cáncer de piel escamocelular, basocelular y queratosis actínica, como se muestra a continuación:

Tasa cáncer de piel no melanoma = Tasa cáncer de piel * Pnm

Donde Pnm es igual al porcentaje de casos nuevos de cáncer de piel no melanoma, del total de casos de cáncer de piel reportados por el INC, que para el año 2009 fue del 85%(22).

Tasa cáncer basocelular = Tasa cáncer de piel no melanoma * Pcbc

Tasa cáncer escamocelular = Tasa cáncer de piel no melanoma * (1-Pcbc)

Con Pcbc igual al porcentaje de casos nuevos de cáncer basocelular, del total de casos de cáncer de piel no melanoma reportados por el INC. 75% para el 2009(22).

La tasa de queratosis actínica se estimó, a partir de la tasa de cáncer de piel escamocelular, multiplicando ésta por la razón queratosis/cáncer escamocelular (RQ/CEC), como se indica a continuación:

Tasa queratosis actínica = Tasa cáncer escamocelular *RQ/CEC

La razón RQ/CEC se estimó de la información reportada en el estudio de Gordon L, et al (17), la cual fue de 34,78 casos de queratosis por caso de cáncer escamocelular. En la tabla 49 se muestran las tasas de cáncer de piel reportadas y las tasas estimadas de cáncer de piel basocelular, escamocelular y queratosis actínicas.

Tabla 48. Tasa de incidencia cáncer de piel reportada y tasas estimadas de CBC, CEC y queratosis por 100.000 habitantes

Tabla 48. Tasa de incidencia cáncer de piel reportada y tasas estimadas de CBC, CEC y queratosis por 100.000 habitantes

Grupo etario	Piel	CBC	CEC	Queratosis	Fuente
30 a 39	16.05	10.28	3.4	119.14	(6)
40 a 49	20.6	13.19	4.4	152.92	
50 a 59	34.38	22.01	7.3	255.21	
60 a 69	81.49	52.17	17.4	604.91	
Más de 69	97.14	62.19	20.7	721.08	

CBC : carcinoma basocelular

CEC: carcinoma escamocelular

A partir de las tasas de incidencia se estimaron funciones de riesgo acumulado para CBC, CEC y queratosis actínica como se muestra a continuación:

$$F(a) = 1 - \prod_{a=30}^{85} (1 - r_a)$$

Donde

$F(a)$ = riesgo de acumulado de cáncer a la edad a ; con $a = 30, 31, \dots, 85$.

r_a = riesgo de cáncer a la edad a (riesgo corresponde a la incidencia a la edad a).

Las tasas de incidencia se convirtieron a riesgos de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$r_a = 1 - e^{-t_a}$$

Donde

r_a = riesgo de cáncer a la edad a ; con $a = 30, 31, \dots, 85$.

t_a = tasa de incidencia para la edad a ; con $a = 30, 31, \dots, 85$.

Para el cálculo de los tiempos a queratosis y cáncer basocelular se generó un número aleatorio entre 0 y 1 (que corresponde al riesgo acumulado) y en la función de riesgo acumulado se identificaba a qué edad correspondía el número aleatorio generado, si la edad era menor que la edad de ingreso al modelo, el tiempo al desarrollo de la enfermedad era inmediato, si la edad era mayor que la edad de ingreso, el tiempo al desarrollo de la enfermedad se estimaba como la diferencia entre la edad calculada a partir de la función de riesgo acumulado y la edad de ingreso.

Se calcularon probabilidades anuales de recaída, progresión y muerte por cáncer, siguiendo las recomendaciones de Miller (23), donde la probabilidad se expresa como:

$$p_a = 1 - (1 - p_t)^{(1/t)}$$

Donde

P_a = probabilidad anual de recurrencia

P_t = riesgo acumulado de recurrencia al tiempo t

t = número de años, que para el cálculo fue 5 años, de acuerdo a lo reportado en los estudios

A partir de estas probabilidades se evaluaron funciones de riesgo acumulado, con las cuales se estimaron los tiempos a recaída, progresión y muerte por cáncer de piel. Para el cálculo de los tiempos, se generó un número aleatorio entre 0 y 1 y en la función de riesgo acumulado se identificó a qué tiempo correspondía el número aleatorio generado.

El presente estudio hace parte de la GPC de CPNM. Se identificaron los estudios que soportaban las recomendaciones generadas en esta guía, estas observaciones correspondieron a revisiones sistemáticas de la literatura de ensayos clínicos con asignación aleatoria (ver sesión resumen de la evidencia).

De los estudios identificados se tomaron las medidas de efecto (RR) los cuales fueron parametrizados usando la distribución Log Normal, ya que esta permite solo valores positivos.

Para incluir el efecto de la intervención en evaluación en la estimación de los tiempos a queratosis y CPNM, los números aleatorios usados en la estimación de éstos fueron divididos por las medidas de efecto de la intervención. Sin intervención en la función de riesgo acumulado la edad a la que se desarrolla cáncer corresponde a la asociada al número aleatorio A. Con intervención, la edad a la que se desarrolla cáncer corresponde en la función de riesgo acumulado a la asociada al número A/RR .

Donde:

A: número aleatorio que representa el riesgo acumulado (para CBC, CEC, o queratosis) sin intervención.

RR: riesgo relativo de CBC, CEC o queratosis actínica con la intervención

Las probabilidades de éxito de los tratamientos para CPNM y queratosis actínica, fueron tomadas de la literatura y parametrizadas usando la distribución beta, debido a que esta distribución solo permite valores entre 0 y 1, con lo cual se garantiza no tener probabilidades negativas o mayores de 1. En la siguiente tabla se muestran los datos usados en el análisis.

Tabla 49. Datos usados en el análisis

Variable	Base	Mínimo	Máximo	Distribución	Parámetros	Fuente
Riesgo acumulado de CBC						
Edad						
30	0,000	0,000	0,000			Estimado a partir de (6)
40	0,001	0,001	0,001			
50	0,003	0,002	0,003			
60	0,005	0,004	0,006			
70	0,010	0,008	0,013			
85	0,020	0,015	0,024			
Riesgo acumulado de queratosis actínica						
Edad						
30	0,001	0,001	0,001			Estimado a partir de (6)
40	0,013	0,010	0,017			
50	0,029	0,022	0,037			
60	0,057	0,043	0,071			
70	0,114	0,085	0,142			
85	0,205	0,154	0,256			
Riesgo acumulado de progresión de queratosis a CEC						
Años						

1	0,007	0,005	0,009	Estimado a partir de (24)
5	0,020	0,015	0,025	
10	0,028	0,021	0,035	
30	0,031	0,023	0,039	
Riesgo acumulado de recurrencia local-regional CEC				
Años				
1	0,019	0,014	0,023	Estimado a partir de (25)
10	0,173	0,129	0,216	
20	0,315	0,237	0,394	
100	0,850	0,637	1,062	
Riesgo acumulado de progresión desde recaída local-regional a recaída a distancia CEC				
Años				
1	0,102	0,077	0,128	Estimado a partir de (26)
10	0,660	0,495	0,825	
20	0,884	0,663	1,105	
50	0,995	0,747	1,244	
Riesgo acumulado de muerte por CEC desde recaída a distancia				
Años				
1	0,560	0,420	0,700	Estimado
2	0,806	0,605	1,008	

3	0,915	0,686	1,144				
5	0,993	0,745	1,241				
Riesgo acumulado de recurrencia CBC							
Años							
1	0,008	0,006	0,010				Estimado a partir de (27;28)
10	0,078	0,058	0,097				
20	0,150	0,112	0,187				
100	0,555	0,416	0,694				
Riesgo relativo para queratosis protector solar	0,780	0,640	0,960	Log Normal*	Media: -0,254	DS: 0,104	(7)
Riesgo relativo CEC protector solar	0,610	0,460	0,810	Log Normal*	Media: -0,505	DS: 0,146	(8)
Riesgo relativo CBC protector solar	1,050	0,820	1,340	Log Normal*	Media: 0,041	DS: 0,126	(8)
Probabilidad de éxito tratamiento queratosis	0,308	0,185	0,431	Beta*	Alfa: 16,613	Beta: 37,307	(29)
Probabilidad de éxito tratamiento CEC	0,930	0,840	0,980	Beta*	Alfa: 47,466	Beta: 3,573	(25)
Probabilidad de éxito tratamiento CBC	0,970	0,940	0,990	Beta*	Alfa: 173,499	Beta: 5,366	(27;28)
<p>*Para el cálculo de los parámetros de la distribuciones usadas, se estimó el error estándar (EE) de acuerdo a lo descrito por Briggs AH (30), donde el EE se aproxima a: $EE \approx (s - i) / (2 * 1,96)$; con s e i, igual a los límites superior e inferior de la variable.</p> <p>La media y DE de la distribución Log Normal se estiman de acuerdo con las siguientes ecuaciones:</p> <p>Mediana = $\ln(\text{base}) - \ln((EE^2 / \text{base}^2) + 1) / 2$</p> <p>Media = $\ln(\text{mediana})$</p> <p>DE = $(2 * \ln(\text{base} / \text{mediana}))$</p> <p>Los parámetros alfa y beta de la distribución beta se estiman como:</p> <p>alfa = $\text{base}^2 (1 - \text{base}) / EE^2$</p> <p>beta = $\text{base} * (1 - \text{base}) / EE^2 - \text{alfa}$</p>							

7.6.6.1.9 Identificación de costos

La metodología de estimación de costos fue descrita en el capítulo estimación de costos. En las evaluaciones se incluyeron costos directos expresados en pesos colombianos. Los precios incluidos son: de las intervenciones en evaluación, los procedimientos de diagnóstico, los costos del tratamiento del tratamiento quirúrgico y de las recurrencias. Los costos asociados al tratamiento incluyen los costos actuales del personal asistencial, de los procedimientos quirúrgicos, de los tratamientos médicos y del tratamiento de las complicaciones.

Se estimó el costo promedio y el mínimo y máximo para los análisis de sensibilidad determinísticos. Los costos fueron parametrizados usando la distribución Log Normal, debido a que esta solo permite valores positivos y es sesgada a la derecha, permitiendo valores extremos que es una característica de la información de costos. Los parámetros de las distribuciones fueron estimados como fue descrito anteriormente. En la tabla 51 se muestran los costos usados en el análisis.

Tabla 50. Costos usados en el análisis

Variable	Base	Mínimo	Máximo	Distribución	Parámetros	
Costo tratamiento carcinoma basocelular	\$ 2 796 360,99	\$2 342 114,06	\$ 4 413 840,93	Log Normal	Media: 14,826	DS: 0,187
Costo tratamiento carcinoma escamocelular	\$ 3 397 884,64	\$2 624 471,31	\$ 6 055 271,63	Log Normal	Media: 15,007	DS: 0,253
Costo tratamiento queratosis actínica	\$ 853 448,70	\$ 528 335,90	\$ 1 313 471,55	Log Normal	Media: 13,63	DS: 0,232
Costo tratamiento recurrencia a distancia CEC	\$12 441 137,38	\$8 290 580,04	\$20 506 578,67	Log Normal	Media: 15,603	DS: 0,148
Costo tratamiento recurrencia regional CEC	\$ 6 038 134,54	\$4 581 244,73	\$ 8 095 768,83	Log Normal	Media: 16,306	DS: 0,247
Costo tratamiento mensual protector solar*	\$ 38 100,00	\$ 18 870,00	\$ 57 200,00			

*El costo corresponde a un mes de tratamiento

7.6.6.1.10 Descuento

Para las evaluaciones económicas de esta guía se aplicó una tasa de descuento del 3% a los costos. En los análisis de sensibilidad se observó cómo se afectan los resultados al aplicar una tasa entre el 0% y el 6% a los costos. No se aplicó tasa de descuento a los efectos.

7.6.6.1.11 Modelamiento

Se desarrolló un modelo de simulación de eventos discretos que simula la historia natural del cáncer de piel no melanoma. Este modelo fue seleccionado porque con esta enfermedad las personas pueden presentar más de un evento a la vez y varias veces el mismo evento, con un riesgo que puede variar con la edad o por el antecedente de eventos previos; característica que dificulta la realización de un modelo Markov, debido a que se necesitarían definir varios estados para poder simular la enfermedad.

Se practicó simulación a nivel individual para lo cual se crearon 100 000 personas, las cuales ingresaron al modelo a una edad mayor que 30 años, de acuerdo a la distribución por grupos de edad de la población colombiana reportada por el DANE. Al ingreso al modelo a las personas se les asignaba un tiempo para desarrollar queratosis actínica, cáncer basocelular y muerte por otras causas. El tiempo a la muerte por otras causas se calculó usando una tabla de vida estimada a partir de los datos de mortalidad reportados para Colombia por el DANE. En la figura 2 se muestra la estructura del modelo de historia natural.

En las personas que realizaban queratosis actínica, un porcentaje era tratado, en las personas no tratadas y en aquellas en las cuales el tratamiento no fue efectivo, se calculó el porcentaje de estas que progresarían a cáncer escamocelular (ver tabla 4). En las personas que progresaron, se estimó el tiempo a progresión, en las que no progresaron se asumió que las lesiones regresaban y se calculó un nuevo tiempo para realizar queratosis.

Las personas que desarrollaron cáncer escamocelular en el modelo podían presentar recaída local-regional o recaída a distancia, para la estimación de las personas que presentaron recaída en el modelo se calculó la supervivencia libre de recaída a cinco años; se asumió que las personas que alcanzaron los cinco años sin presentar recaída de la enfermedad estaban curadas y se calculó un nuevo tiempo para realizar queratosis. En el grupo que presentó recaída se calculó el tiempo a recaída local-regional y en las que presentaron recaída local-regional se estimó un tiempo a recaída a distancia y las que presentaron recaída a distancia se calculó un tiempo a muerte por cáncer.

Similar a las personas que desarrollaron cáncer escamocelular, en las que desarrollaron cáncer basocelular se estimó el porcentaje que estaría libre de recaída a los cinco años de seguimiento, que fueron asumidas como curadas. En este grupo

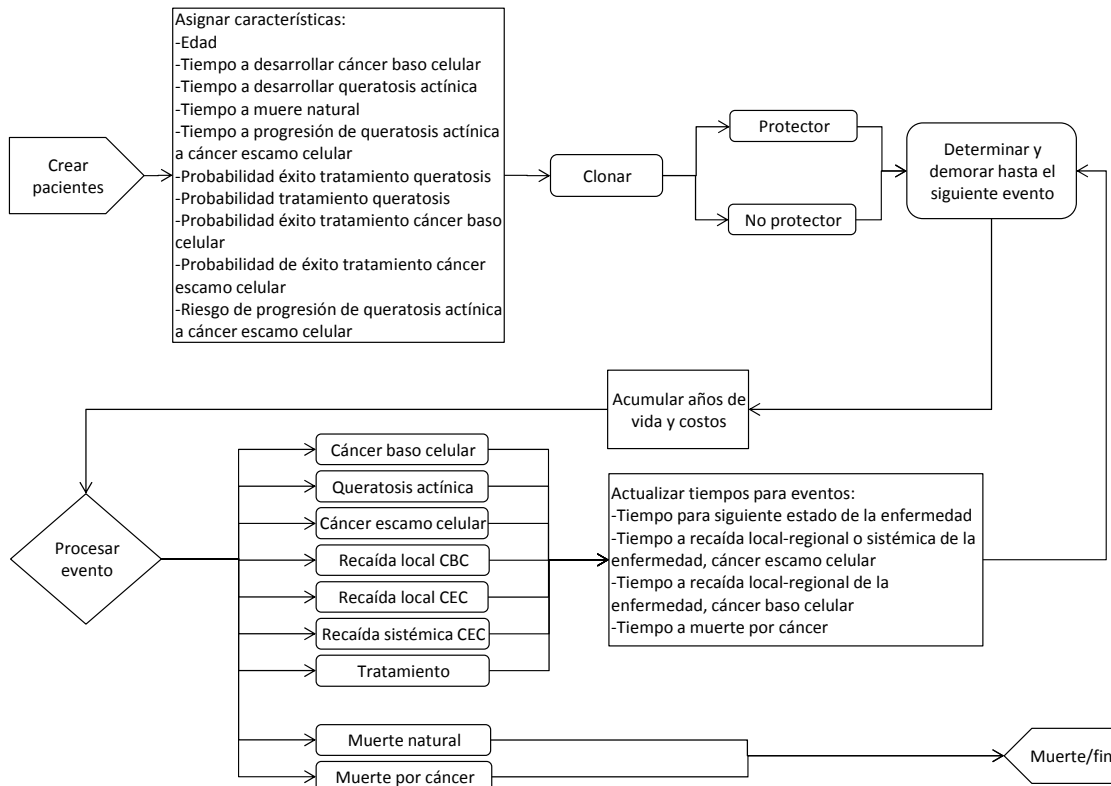
de personas se calculó un nuevo tiempo para el desarrollo de cáncer basocelular. En las personas que presentaron recaída se estimó el tiempo a ésta. El modelo no contempla que las personas que tienen cáncer basocelular desarrollen recaída a distancia y por lo tanto, mueran por esta enfermedad.

7.6.6.1.12 Supuestos

- o Para el cáncer basocelular, el riesgo de recaída a distancia se asumió igual a cero.
- o En las personas con cáncer basocelular, que no presentaron recaída de la enfermedad a los cinco años desde el tratamiento, se consideró que estaban curadas.
- o En las personas con cáncer escamocelular, que no presentaron recaída de la enfermedad a los cinco años desde el tratamiento, se consideró que estaban curadas.
- o El 20% de las personas con queratosis fueron tratadas, de acuerdo a la opinión de expertos.

Modelo de simulación de eventos discretos de la historia natural cáncer de piel no melanoma.

Modelo de simulación de eventos discretos de la historia natural cáncer de piel no melanoma.



CBC: cáncer basocelular; CEC: cáncer escamocelular

7.6.6.1.13 Análisis

Se calcularon las razones de costo-efectividad y costo-efectividad incremental, definida la primera como el cociente entre los costos y resultados de una alternativa y la segunda como el cociente entre la diferencia de costos y la diferencia de resultados entre dos alternativas. Se realizaron análisis de sensibilidad determinísticos en una vía sobre los costos (intervenciones en evaluación, costos de las recaídas, etc.), los efectos (RR), las tasas de descuento y los supuestos del modelo. El objetivo de estos análisis fue observar el efecto del cambio de una variable mientras las otras permanecen constantes. Se usó el programa TreeAge (licencia institucional) para la construcción de los modelos. Este programa permite la realización de análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos.

Se realizaron análisis umbral de acuerdo a los umbrales establecidos por la OMS en relación al PIB. La OMS considera que una intervención es muy costo-efectiva si el costo por unidad de efectividad (años de vida perdidos ajustados por discapacidad (AVAD)) está por debajo del PIB, costo-efectiva si está entre 2 a 3 veces el PIB y no costo-efectiva si está por encima de 3 veces el PIB. Con este análisis podemos determinar, para una alternativa que esté por encima de estos umbrales a qué precio sería costo-efectiva para el país. El PIB de Colombia para el 2012 reportado por el DANE fue de \$14 264 641.

7.6.6.2 Resultados

En la tabla 52 se muestran los resultados en salud obtenidos, para 100.000 individuos simulados, con las estrategias en evaluación. Se observa que con el uso de protector solar se evitaría 13.432 queratosis, 17 CBC, 380 CEC y 7 muertes por CPNM.

Tabla 51. Resultados en salud obtenidos con las estrategias en evaluación

Resultado en salud	No protector solar	Protector solar	Casos evitados
Queratosis actínica (n)	58 928,00	45 496,00	13 432,00
Cáncer basocelular (n)	3 683,00	3 666,00	17,00
Cáncer escamocelular (n)	1 750,00	1 370,00	380,00
Muertes cáncer escamocelular (n)	14,00	7,00	7,00

Los costos obtenidos en el estudio se muestran en la tabla 53. El uso del protector solar ahorraría \$4 100 000 000 en tratamientos para queratosis y CPNM. Incluyendo el costo del protector solar, el gasto en salud se incrementaría en \$1 715 900 000 000, que corresponde a \$1 715 900 por individuo a lo largo de la vida (en promedio \$46 376 por año).

Tabla 52. Costos obtenidos con las estrategias en evaluación

Costo	No protector solar	Protector solar	Diferencia
Queratosis actínica	10 058 404 998,72	7 765 700 411,04	2 292 704 587,68
Cáncer basocelular	10 486 841 834,00	10 132 992 469,04	353 849 364,96
Cáncer escamocelular	6 054 753 167,28	4 601 307 119,92	1 453 446 047,36
Protector solar	0,00	1 720 000 000 000,00	-1 720 000 000 000,00
Total costos	26 600 000 000,00	1 742 500 000 000,00	-1 715 900 000 000,00
Total costos con descuento	19 400 000 000,00	1 030 000 000 000,00	-1 010 600 000 000,00

En la tabla 54 y 55 se muestran los resultados de costo-efectividad, se observa que el uso del protector solar fue la estrategia más costosa y más efectiva, el costo por caso evitado adicional de CPNM + queratosis fue de \$73 078 314 y \$124 079 832 con y sin descuento en los costos respectivamente. El costo por casos evitado de CPNM fue de \$2 545 591 939,5 y \$4 322 166 246,85 con y sin descuento respectivamente.

Tabla 53. Resultados de costo efectividad para casos evitados de CPNM + queratosis

Estrategia	Costo (\$)	Costo incremental (\$)	Casos de CPNM + queratosis	Caso evitados	RCEI (\$/CPNM + queratosis evitados)
Con descuento del 3%					
No protector solar	19 400 000 000		64 361,00		
Protector solar	1 030 000 000 000	1 010 600 000 000	50 532,00	13 829,00	73 078 313,69
Sin descuento en los costos					
No protector solar	26 600 000 000		64 361,00		
Protector solar	1 742 500 000 000	1 715 900 000 000	50 532,00	13 829,00	124 079 832,24

Tabla 54. Resultados de costo efectividad para los casos evitados de CPNM

Estrategia	Costo (\$)	Costo incremental (\$)	Casos de CPNM	Caso evitados	RCEI (\$/CPNM evitado)
Con descuento del 3%					
No protector solar	19 400 000 000		5 433		
Protector solar	1 030 000 000 000	1 010 600 000 000	5 036	397	2 545 591 939,5
Sin descuento en los costos					
No protector solar	26 600 000 000		5 433		
Protector solar	1 742 500 000 000	1 715 900 000 000	5 036	397	4 322 166 246,8

7.6.6.2.1 Análisis de sensibilidad

En la tabla 56, se muestran los análisis de sensibilidad de una vía. Se encuentra que el costo del protector es la variable que más afecta los resultados, si el costo mensual de la intervención es \$18 870, esta estrategia puede ser costo-efectiva para el país, si se usa como umbral tres veces el PIB per cápita de Colombia (\$42 793 923). Si el umbral es el PIB, sería costo-efectiva si el costo mensual del protector es de \$7 420. Para las otras variables en los rangos analizados la decisión no se modifica.

Tabla 55. Análisis de sensibilidad de una vía

Variable	RCER(\$/CPNM + queratosis evitada)
Costos protector solar	
\$18 870	36 199 291,34
\$57 200	109 957 336,03
RR para queratosis	
0,64	44 415 630,08
0,96	340 934 891,49
RR para CEC	
0,46	72 551 130,25
0,81	74 570 269,27
Costo tratamiento CEC	
\$2 624 471,31	72 726 619,22
\$6 055 271,63	76 201 527,17
Costo tratamiento queratosis	
\$528 335,90	72 795 173,80
\$1 313 471,55	71 913 006,15
Porcentaje de queratosis tratadas	

50%	72 993 492,41
100%	73 468 497,93
Tasa de descuento costos	
6%	49 415 013,44

7.6.6.3 Discusión

La evaluación económica del uso diario de protector solar mostró que en 100.000 individuos simulados éste reduciría en 13.432 el número de queratosis y en 397 el número de CPNM para un total de 13.829 lesiones evitadas, lo cual implicaría un ahorro en los costos de manejo de éstas de \$4 100 000 000. El costo por caso evitado adicional fue \$73 078 314, lo cual indicaría que esta intervención no sería costo-efectiva si se toma como umbral tres veces el PIB de Colombia (\$42 793 923). La variable que más influyó los resultados fue el costo mensual del protector solar, para un costo de \$18 870 el protector solar sería costo-efectivo y muy costo-efectivo si el precio es de \$7 420, usando como umbrales tres veces el PIB y el PIB per cápita de Colombia respectivamente.

Estudios similares realizados en Australia encontraron que el uso diario de protector solar sería una estrategia costo-efectiva para ese país, e incluso ahorraría costos para el gobierno (17;18) cuando se excluyen los costos del protector. Los estudios anteriormente mencionados difieren del nuestro con respecto a la perspectiva y la medida de resultado en salud usada. El estudio de Gordon L et al. (17), usó la perspectiva social encontrando que el costo por cáncer evitado fue de US\$ 3.041 muy inferior al encontrado en nuestro estudio, diferencia explicada por los costos incluidos en la evaluación, en donde se muestra que el CPNM genera una carga social alta en costos (aparte de los costos de tratamientos). Las diferencias en el riesgo de enfermar, que son mayores en Australia, también explican las diferencias encontradas al evitarse más casos de CPNM en la población australiana que en la colombiana. El estudio de Hirst NG et al. (18), incluyó el efecto del protector solar en disminuir el riesgo de melanoma y empleó como medida de efectividad los AVAC, hallando que el costo por AVAC adicional fue de AU\$40.900, resultados que no son comparables con nuestro estudio, debido a que no se incluyó el melanoma en el modelo y no se usaron los AVAC en las estimaciones.

El estudio tiene limitaciones, como la exclusión del efecto del protector solar sobre el riesgo melanoma en el modelo y no usar medidas que involucren las utilidades de los individuos en relación a los estados de salud definidos por el CPNM. El melanoma no fue incluido en el modelo por el alcance de la evaluación. La GPC no incluyó éste

en su alcance y por lo tanto no se buscó evidencia del efecto del protector solar sobre la disminución del riesgo del melanoma.

Incluir medidas de resultado en salud como los AVAC en esta evaluación hubiese sido lo ideal, debido a la morbilidad generada por la enfermedad al producir defectos estéticos que afectan la calidad de vida de las personas que la sufren. Sin embargo, en el país no existen estimaciones de los pesos de estados de salud para CPNM, necesarios para el cálculo de los AVAC y al ser éstos dependientes del contexto, extrapolarlos no sería adecuado.

Por las razones anteriormente mencionadas, las estimaciones realizadas en el estudio son conservadores. Incluir la calidad de vida y el efecto sobre el riesgo de melanoma puede mejorar la razón de costo-efectividad de los protectores solares en el contexto colombiano.

En términos de política pública, recomendar el uso del protector solar puede ser costo-efectivo, e incluso costo-ahorrador, en el escenario donde sea el individuo quien financie el costo del mismo, similar al uso de crema dental para la prevención de caries. En un escenario de este tipo el gobierno tendría que intervenir los precios de los protectores solares, de forma tal que sean asequibles a la mayoría de la población que se beneficiaría de la intervención, en particular la población infantil. Es importante desarrollar en el futuro estudios que incluyan el efecto del protector solar sobre el riesgo de melanoma y que usen medidas de resultado en salud como los AVAC, esto permitiría tener mayor información para recomendar o no una política pública que contemple el uso de protectores solares en la prevención del cáncer de piel. Adicionalmente, al emplear los AVAC se puede hacer una comparación entre el uso del protector solar con otras estrategias de prevención que compitan por los mismos recursos y de esta manera seleccionar aquellas que ofrezcan la mejor relación entre costos y resultados en salud en el contexto colombiano.

7.6.6.4 Conclusión

El uso diario de protector solar en población de alto riesgo para CPNM sería costo efectivo para Colombia si el umbral de disponibilidad a pagar por cada caso evitado es mayor a los \$74 000 000. Si el umbral es menor, el no uso de protector sería la opción a elegir. Sin embargo, es importante mencionar que el estudio usó como medida de efecto los casos de queratosis y CPNM evitados. No obstante la enfermedad produce morbilidad, que no fue precisada al no disponer en el país con medidas de utilidad para el cálculo de los años de vida ajustados por calidad, lo cual puede mejorar la relación entre los costos y los resultados en salud del uso diario de protector solar. La decisión dependerá además de la disponibilidad a pagar, del impacto a los presupuestos de salud y de la comparación de esta tecnología con otras que compiten por los mismos recursos.

7.6.6.5 Referencias

- (1) Aceituno-Madera P, Buendia-Eisman A, Arias-Santiago S, Serrano-Ortega S. [Changes in the incidence of skin cancer between 1978 and 2002]. *Actas Dermosifiliogr.* 2010;101(1):39-46.
- (2) Bielsa I, Soria X, Esteve M, Ferrandiz C. Population-based incidence of basal cell carcinoma in a Spanish Mediterranean area. *Br J Dermatol.* 2009;161(6):1341-6.
- (3) Holme SA, Malinowszky K, Roberts DL. Changing trends in non-melanoma skin cancer in South Wales, 1988-98. *Br J Dermatol.* 2000;143(6):1224-9.
- (4) Staples MP, Elwood M, Burton RC, Williams JL, Marks R, Giles GG. Non-melanoma skin cancer in Australia: the 2002 national survey and trends since 1985. *Med J Aust.* 2006;184(1):6-10.
- (5) Lomas A, Leonardi-Bee J, Bath-Hextall F. A systematic review of worldwide incidence of nonmelanoma skin cancer. *Br J Dermatol.* 2012;166(5):1069-80.
- (6) Sánchez G, Nova J, de la Hoz F, Castañeda C. Incidencia de cáncer de piel en Colombia, años 2003-2007. *Piel.* 2011;26(4):171-7.
- (7) Darlington S, Williams G, Neale R, Frost C, Green A. A randomized controlled trial to assess sunscreen application and beta carotene supplementation in the prevention of solar keratoses. *Arch Dermatol.* 2003;139(4):451-5.
- (8) Green A, Williams G, Neale R, Hart V, Leslie D, Parsons P, et al. Daily sunscreen application and betacarotene supplementation in prevention of basal-cell and squamous-cell carcinomas of the skin: a randomised controlled trial. *Lancet.* 1999;354(9180):723-9.
- (9) Autier P, Dore JF, Negrier S, Lienard D, Panizzon R, Lejeune FJ, et al. Sunscreen use and duration of sun exposure: a double-blind, randomized trial. *J Natl Cancer Inst.* 1999;91(15):1304-9.
- (10) van der Pols JC, Williams GM, Neale RE, Clavarino A, Green AC. Long-term increase in sunscreen use in an Australian community after a skin cancer prevention trial. *Prev Med.* 2006;42(3):171-6.
- (11) Thompson SC, Jolley D, Marks R. Reduction of solar keratoses by regular sunscreen use. *N Engl J Med.* 1993;329(16):1147-51.
- (12) Seite S, Moyal D, Verdier MP, Hourseau C, Fourtanier A. Accumulated p53 protein and UVA protection level of sunscreens. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2000;16(1):3-9.
- (13) Weinstock MA, Bingham SF, Digiovanna JJ, Rizzo AE, Marcolivio K, Hall R, et al. Tretinoin and the prevention of keratinocyte carcinoma (Basal and squamous cell carcinoma of the skin): a veterans affairs randomized chemoprevention trial. *J Invest Dermatol.* 2012;132(6):1583-90.
- (14) Carrasquilla G, Bossert T, Quintero J, Mieth K, Guerrero R, Sánchez R, et al. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Ministerio de la Protección Social-COLCIENCIAS 2010:1-393.
- (15) Ofman JJ, Sullivan SD, Neumann PJ, Chiou CF, Henning JM, Wade SW, et al. Examining the value and quality of health economic analyses: implications of utilizing the QHES. *J Manag Care Pharm.* 2003;9(1):53-61.
- (16) Carter R, Marks R, Hill D. Could a national skin cancer primary prevention campaign in Australia be worthwhile?: an economic perspective. *Health Promotion International.* 1999;14(1):73-82.
- (17) Gordon LG, Scuffham PA, van der Pols JC, McBride P, Williams GM, Green AC. Regular sunscreen use is a cost-effective approach to skin cancer prevention in subtropical settings. *J Invest Dermatol.* 2009;129(12):2766-71.
- (18) Hirst NG, Gordon LG, Scuffham PA, Green AC. Lifetime cost-effectiveness of skin cancer prevention through promotion of daily sunscreen use. *Value Health.* 2012;15(2):261-8.

- (19) Shih ST, Carter R, Sinclair C, Mihalopoulos C, Vos T. Economic evaluation of skin cancer prevention in Australia. *Prev Med.* 2009;49(5):449-53.
- (20) Lebwohl M. Actinic keratosis: epidemiology and progression to squamous cell carcinoma. *Br J Dermatol.* 2003;149 Suppl 66:31-3.
- (21) Mancebo SE, Hu JY, Wang SQ. Sunscreens: A Review of Health Benefits, Regulations, and Controversies. *Dermatol Clin.* 2014;32(3):427-38.
- (22) Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Cancerología. Anuario Estadístico 2010. Vol. 8. Bogotá: Buenos y Creativos. 2012.
- (23) Miller DK, Homan SM. Determining transition probabilities: confusion and suggestions. *Med Decis Making.* 1994;14(1):52-8.
- (24) Criscione VD, Weinstock MA, Naylor MF, Luque C, Eide MJ, Bingham SF. Actinic keratoses: Natural history and risk of malignant transformation in the Veterans Affairs Topical Tretinoin Chemoprevention Trial. *Cancer.* 2009;115(11):2523-30.
- (25) Lansbury L, Leonardi-Bee J, Perkins W, Goodacre T, Tweed JA, Bath-Hextall FJ. Interventions for non-metastatic squamous cell carcinoma of the skin. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(4):CD007869.
- (26) NCCN. National Comprehensive Cancer Network. Basal Cell and Squamous Cell Skin Cancers. NCCN Guidelines. 2014;2:1-48. Disponible en: URL: www.nccn.com
- (27) Chren MM, Linos E, Torres JS, Stuart SE, Parvataneni R, Boscardin WJ. Tumor recurrence 5 years after treatment of cutaneous basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma. *J Invest Dermatol.* 2013;133(5):1188-96.
- (28) SmeetsNW, KrekelsGA, Ostertag JU, Essers BA, Dirksen CD, Nieman FH, et al. Surgical excision vs Mohs' micrographic surgery for basal-cell carcinoma of the face: randomised controlled trial. *Lancet.* 2004;364(9447):1766-72.
- (29) Gupta AK, Paquet M, Villanueva E, Brintnell W. Interventions for actinic keratoses. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;12:CD004415.
- (30) Briggs AH. Handling uncertainty in cost-effectiveness models. *Pharmacoeconomics.* 2000;17(5):479-500.

Guía de Práctica Clínica

con evaluación económica para la prevención,
diagnóstico, tratamiento y seguimiento del
cáncer de piel no melanoma: carcinoma
escamocelular de piel

Para uso de profesionales de salud. 2014 - **Guía No. 32**

gpc.minsalud.gov.co