COLCIENCIAS
Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación

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 basocelular

Para uso de profesionales de salud. 2014 - **Guía No. 33**

IETS
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DE CIENCIAS DE LA SALUD
FUCS

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE
COLOMBIA
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 basocelular
Guía No. 33

ISBN:
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




COLCIENCIAS
Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación

**PAULA MARCELA ARIAS PULGARÍN**
Directora General

**HECTOR JAIME RENDÓN OSORIO**
Subdirector General

**LILIANA MARÍA ZAPATA BUSTAMANTE**
Secretaria General

**ALICIA RIOS 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 Diseminación

**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

IETS
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 Basoceluar
- 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 Escamoceluar 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**
- **Magí**ster 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 Basocel**ular**

**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 ..... 24
1.2 Declaración de conflictos de intereses ..... 28
1.3 Financiación de la GPC ..... 28
1.4 Independencia Editorial ..... 28
1.5 Alcance y objetivos ..... 29

1.5.1 Alcance del tema de la GPC ..... 29
1.5.2 Objetivos de la GPC ..... 29
• Objetivo General ..... 29
• Objetivos específicos ..... 29
1.5.3 Usuarios ..... 30
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 ..... 35
1.8 Resumen de las recomendaciones ..... 35

1.8.1 Recomendaciones para la prevención primaria del carcinoma basocelular ..... 35
1.8.2 Recomendaciones para la Prevención Secundaria del CBC ..... 38
1.8.3 Recomendaciones para el tratamiento del CBC ..... 39
1.8.4 Recomendaciones para el seguimiento de pacientes con CBC ..... 45

2 METODOLOGÍA ..... 47

2.1 Búsqueda sistemática y calificación de guías de práctica clínica ..... 48
2.2 Elaboración de preguntas ..... 49
2.3 Definición y gradación de desenlaces ..... 50
2.4 Construcción del conjunto de evidencia o desarrollo de novo ..... 50
2.5 Proceso de inclusión de artículos ..... 51
2.6 Evaluación de calidad de estudios para selección ..... 52
2.7 Calificación final del cuerpo de la evidencia ..... 52

2.7.1 Niveles de evidencia y fuerza de recomendación. ..... 52

2.8 Formulación de recomendaciones ..... 53
2.9 Incorporación de la perspectiva de los pacientes ..... 54

**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..... 55
**2.9.2** Fase de formulación de preguntas clínicas e identificación de desenlaces ..... 55
**2.9.3** En la fase de generación de recomendaciones ..... 55
**2.9.4** En la fase de construcción de la GPC versión para pacientes. ..... 55

**2.10 Incorporación de la perspectiva de los grupos interesados ..... 56**

**3 PREGUNTAS, EVIDENCIA Y RECOMENDACIONES..... 59**

**3.1 ¿Cuál es la definición de CBC? (pregunta de contexto)..... 60**
**3.2 ¿Cuál es la incidencia de carcinoma basocelular en la población colombiana y latinoamericana? (pregunta de contexto)..... 60**
**3.3 ¿Cuáles son las características clínicas del carcinoma basocelular? (pregunta de contexto) ..... 61**
**3.4 ¿Cuál es la clasificación histológica del carcinoma basocelular? (pregunta de contexto) ..... 62**

**3.4.1** CBC Nodular ..... 63
**3.4.2** CBC Superficial ..... 63
**3.4.3** CBC Micronodular ..... 63
**3.4.4** CBC Morfeiforme ..... 63
**3.4.5** CBC Trabecular ..... 64
**3.4.6** Casos especiales ..... 64
**3.4.7** Patrón histológico..... 65
**3.4.8** Dispersión y frente de avance..... 65
**3.4.9** Nivel de infiltración..... 65
**3.4.10** Invasión perineural..... 65

**3.5 ¿Cuales son los factores de riesgo relacionados con el desarrollo de carcinoma basocelular? (pregunta de contexto)..... 65**
**3.6 Recomendaciones para la prevención..... 70**

**3.6.1** ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención primaria del carcinoma basocelular? ..... 70
**3.6.2** ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención secundaria del carcinoma basocelular? ..... 93

**3.7 Recomendaciones para el diagnóstico ..... 96**

**3.7.1** ¿Cuáles son las indicaciones de biopsia en pacientes con sospecha de carcinoma basocelular? (pregunta de contexto) ..... 96

**3.8 Recomendaciones para el tratamiento ..... 96**

**3.8.1** ¿Cuál es el tratamiento quirúrgico más efectivo para el manejo del carcinoma basocelular?
¿Cuál es el tratamiento no quirúrgico más efectivo para el manejo del carcinoma basocelular? ..... 98

**3.9 Recomendaciones para el seguimiento ..... 133**

**3.9.1 ¿**Qué factores están asociados a la recurrencia local? (Pregunta de contexto) 133
**3.9.2** ¿Cuál es el seguimiento indicado para los pacientes con carcinoma basocelular? ..... 135

**3.10 ¿Qué factores han sido asociados con metástasis del CBC? (Pregunta de contexto)... 140**

**3.11 Recomendaciones para la investigación ..... 142**

**4 IMPLEMENTACIÓN ..... 143**

**4.1 Alcance de la propuesta de implementación ..... 144**
**4.2 Recomendaciones trazadoras ..... 145**

**4.2.1** Prevención primaria: medidas para la prevención de casos de CPNM en la población general. ..... 145

**4.3 Actores clave en el proceso de implementación ..... 147**
**4.4 Responsables de la implementación de las guías de práctica clínica ..... 147**
**Tomadores de decisiones. ..... 147**
**4.5 Facilitadores de la implementación de las guías de práctica clínica ..... 149**
**4.6 Análisis del contexto local ..... 150**

**4.6.1** Descripción del ambiente local y las políticas de salud que favorecen la implementación de las GPC ..... 151

**4.7 Identificación de barreras para la implementación ..... 159**

**4.7.1** Identificación de barreras internas ..... 159
**4.7.2** Identificación de barreras externas ..... 159

**4.8 Estrategias de implementación ..... 160**
**4.9 Fase de alistamiento ..... 161**
**4.10 Fase de difusión y diseminación ..... 162**
**4.11 Formación y capacitación ..... 163**

**4.11.1** Instituciones educativas y de salud como multiplicadoras.....164
**4.11.2** Actividades propuestas para este medio.....164

4.12 **Plan de seguimiento y evaluación de implementación: indicadores propuestos por el GDG.....167**
4.13 **Indicadores propuestos para la GPC CPNM.....168**
4.14 **Resultados reuniones entre el GDG, el IETS y el ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social) para concertar y definir los indicadores de la GPC-CPNM .....172**

**4.14.1** Resultados Primera Reunión.....172
**4.14.2** Resultados Segunda reunión.....173

5 REFERENCIAS .....177

6 ANEXOS .....191

6.1 **Anexo 1. Declaración de conflictos de intereses.....192**
6.2 **Anexo 2. Gradación de desenlaces y definición de preguntas clínicas con estructura PICO.....197**
6.3 **Anexo 3. Búsqueda sistemática y calificación de GPC .....202**
6.4 **Anexo 4. Estrategia de búsqueda y construcción del conjunto de evidencia.....209**
6.5 **Anexo 5. Flujograma de proceso de inclusión de artículos.....220**

**6.5.1 I**nclusión de revisiones sistemáticas de la literatura dentro de las GPC de cáncer de piel no melanoma (queratosis actínica, carcinoma escamocelular de piel, carcinoma basocelular) .....220
**6.5.2** Inclusión de ensayos clínicos para la prevención del cáncer de piel no melanoma (queratosis actínica, carcinoma escamocelular de piel, carcinoma basocelular).....221
**6.5.3** Inclusión de estudios de cohorte y estudios de casos y controles para la prevención de cáncer de piel no melanoma (Queratosis actínica, carcinoma escamoceluar de piel, carcinoma basocelular) .....224
**6.5.4** Inclusión de estudios para el seguimiento del carcinoma basocelular.....225

6.6 **Anexo 6. Evaluación de la calidad de estudios para selección.....226**
6.7 **Anexo 7. Tablas de evidencia GRADE.....249**
6.8 **Anexo 8. Resultados del componente cualitativo .....303**
6.9 **Anexo 9. Herramientas utilizadas en la elaboración de la propuesta de implementación de la GPC.....321**

**6.9.1** Herramienta 13 para priorizar las recomendaciones clave de implementación 321
**6.9.2** Herramienta para la identificación de actores clave para la implementación de las recomendaciones de la GPC .....331

**6.9.3** Herramienta GLÍA consensuada entre los evaluadores para identificación de barreras internas ..... 337

**6.10 Anexo 10. Algoritmos de manejo del CBC ..... 343**

## 7 EVALUACIÓN ECONÓMICA ..... 345

**7.1 Priorización de las evaluaciones económicas para la Guía de Práctica Clínica en Cáncer de Piel No Melanoma ..... 346**

**7.1.1** Primera pregunta ..... 352
**7.1.2** Segunda pregunta ..... 353
**7.1.3** Referencias ..... 353

**7.2 Estimación costos ..... 353**

**7.2.1** Identificación ..... 354
**7.2.2** Cantidad y frecuencia de uso ..... 355
**7.2.3** Valoración monetaria ..... 355

**7.3 Análisis ..... 357**
**7.4 Resultados ..... 358**

**7.4.1** Referencias ..... 360

**7.5 Estudio de costo-efectividad de la cirugía de Mohs en cáncer de piel no melanoma 360**

**7.5.1** Resumen ..... 360
**7.5.2** Introducción ..... 362
**7.5.3** Descripción de las tecnologías ..... 363
**7.5.4 R**esumen evidencia de eficacia y/o efectividad ..... 364
**7.5.5** Revisión sistemática de estudios de costo-efectividad ..... 368
**7.5.6** Estudio de costo-efectividad ..... 374
**7.5.7** Discusión ..... 388
**7.5.8** Conclusión ..... 390
**7.5.9** Referencias ..... 391

**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 ..... 395**

**7.6.1** Resumen ..... 395
**7.6.2** Introducción ..... 396

**7.6.3** Descripción de las tecnologías: protectores solares ..... 397
**7.6.4** Resumen evidencia de eficacia y/o efectividad ..... 399
**7.6.5** Revisión sistemática estudios de costo-efectividad ..... 401
**7.6.6** Estudio de costo-efectividad ..... 409

## ÍNDICE DE TABLAS

**Tabla 1.** Clasificación de riesgo en carcinoma basocelular ..... 37
**Tabla 2.** Escala para la valoración de los desenlaces ..... 50
**Tabla 3.** Calidad de la evidencia GRADE ..... 52
**Tabla 4.** Fuerza de la recomendación GRADE ..... 53
**Tabla 5.** Factores de riesgo carcinoma basocelular ..... 67
**Tabla 6.** Fototipo Fitzpatrick ..... 67
**Tabla 7.** Índice de radiación UV y medidas protectoras ..... 68
**Tabla 8.** Clasificación de riesgo en carcinoma basocelular ..... 127
**Tabla 9.** Indicadores propuestos por diferentes planes de salud pública y guías nacionales e internacionales ..... 155
**Tabla 10.** Indicadores relacionados con las recomendaciones de prevención priorizadas .. 168
**Tabla 11.** Indicadores relacionados con las recomendaciones de diagnóstico y tratamiento priorizadas ..... 170
**Tabla 12.** Indicadores finales relacionados con las recomendaciones de prevención priorizadas ..... 174
**Tabla 13.** Indicadores finales relacionados con las recomendaciones de diagnóstico y tratamiento priorizadas ..... 174
**Tabla 14.** Códigos CIE-10 relacionados con las recomendaciones de diagnóstico y tratamiento priorizadas ..... 175
**Tabla 15.** Clasificación única de procedimientos en salud – CUPS ..... 176
**Tabla 16.** Herramienta 3: Reporte de análisis de intereses y toma de decisiones sobre la conformación del grupo desarrollador ..... 193
**Tabla 17.** Estrategia de búsqueda de GPC Cáncer de Piel no Melanoma (Queratosis actínicas, Carcinoma escamocelular de Piel y Carcinoma Basocelular)- MEDLINE ..... 203
**Tabla 18.** Resultados de la evaluación de GPC susceptibles de adopción por medio de la Herramienta 7 (GM) ..... 205
**Tabla 19.** Estrategias de búsqueda revisiones sistemáticas GPCs Cáncer de Piel no Melanoma. 209

Tabla 20. Estrategía de búsqueda prevención primaria y secundaria ..... 211
Tabla 21. Estrategia de búsqueda tratamiento ..... 213
Tabla 22. Estrategia de búsqueda seguimiento ..... 215
Tabla 23.Criterios de inclusión y exclusión de artículos para cada pregunta PICO ..... 216
Tabla 24. Referencias excluidas ensayos clínicos ..... 222
Tabla 25.Evaluación de la calidad de los ensayos clínicos de prevención para CBC. Herramienta SIGN ..... 226
Tabla 26.Evaluación de la calidad de los estudios de cohorte sobre prevención para CBC. Herramienta SIGN ..... 235
Tabla 27.Evaluación de la calidad de los estudios de casos y controles sobre prevención para CBC .Herramienta SIGN. ..... 236
Tabla 28.Evaluacióńde la calidad de la revisión sistémica sobre tratamiento para CBC. Herramienta AMSTAR ..... 238
Tabla 29.Evaluación de la calidad de los ensayos clínicos tratamiento seguimiento para CBC – Herramienta SIGN ..... 241
Tabla 30.Características de los participantes en el primer grupo focal ..... 306
Tabla 31.Categorías emergentes temas de mayor relevancia a incluir en la GDG desde la experiencia de los sujetos que han padecido cáncer de piel no melanoma. Grupo focal pacientes Instituto Nacional de Cancerología ..... 307
Tabla 32.Características de los participantes en el segundo grupo focal ..... 312
Tabla 33.Herramienta 13 – carcinoma basocelular ..... 322
Tabla 34. Herramienta diligenciada para la identificación de barreras y facilitadores ..... 333
Tabla 35.GLIA - recomendaciones priorizadas relacionadas con prevención ..... 338
Tabla 36.GLIA - recomendaciones priorizadas relacionadas con diagnóstico y tratamiento 340
Tabla 37. Priorización preguntas clínicas para evaluación económica ..... 347
Tabla 38. Costos carcinoma basocelular de alto riesgo ..... 358
Tabla 39. Costos carcinoma basocelular de bajo riesgo ..... 358
Tabla 40. Costos carcinoma escamocelular de bajo riesgo ..... 359
Tabla 41. Costos carcinoma escamocelular de alto riesgo ..... 359
Tabla 42. Costos queratosis actínica ..... 360
Tabla 43. Evidencia de los tratamientos quirúrgicos para el CPNM ..... 364
Tabla 44. Tabla de evidencia estudios costo-efectividad de la cirugía de Mohs para el manejo del cáncer de piel no melanoma ..... 372

Tabla 45. Datos usados en el análisis ..... 377
Tabla 46. Costos usados en el análisis ..... 379
Tabla 47. Resultados costo-efectividad para la cirugía de Mohs, horizonte temporal 5 años 385
Tabla 48. Resultados costo-efectividad para la cirugía de Mohs de acuerdo al tipo de tumor 386
Tabla 49. Precio cirugía de Mohs para que sea costo-efectiva o muy costo-efectiva de acuerdo al umbral establecido por el PIB ..... 388
Tabla 50. Evidencia medidas de protección tópica ..... 399
Tabla 51. Tabla de evidencia estudios costo-efectividad del uso de protector solar en la prevención de cáncer de piel no melanoma ..... 406
Tabla 52. Tasa de incidencia cáncer de piel reportada y tasas estimadas de CBC, CEC y queratosis por 100 000 habitantes ..... 412
Tabla 53. Datos usados en el análisis ..... 415
Tabla 54. Costos usados en el análisis ..... 418
Tabla 55. Resultados en salud obtenidos con las estrategias en evaluación ..... 422
Tabla 56. Costos obtenidos con las estrategias en evaluación ..... 422
Tabla 57. Resultados de costo-efectividad para casos evitados de CPNM + queratosis ..... 423
Tabla 58. Resultados de costo-efectividad para los casos evitados de CPNM ..... 423
Tabla 59. Análisis de sensibilidad de una vía ..... 424

## 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 Medica 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 de 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.
OMS: Organización Mundial de la Salud.
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.

# 1. Introducción, alcance y resumen de recomendaciones

El cáncer de piel es el cáncer más frecuente en el ser humano. El término cáncer de piel abarca una serie de neoplasias malignas que se originan de diferentes tipos celulares y por lo tanto tienen un comportamiento y pronóstico diferente. El término cáncer de piel no melanoma (CPNM) incluye los dos subtipos de cáncer más comunes, el carcinoma basocelular y el carcinoma escamocelular (1).

El carcinoma basocelular (CBC) es el cáncer más frecuente de la piel (2, 3). Aunque las tasas varían, la incidencia de CBC ha venido aumentando en las últimas cuatro décadas en diferentes partes del mundo (1). El país con mayor incidencia es Australia (0,9 por 100 000 habitantes/año) (4).

En Latinoamérica no hay mucha información con respecto a esta patología. En Colombia se estimó que el CPNM aumentó de 23 a 41 por 100 000 habitantes solo entre los años 2003 a 2007, de tal forma que si esta tendencia persiste podríamos esperar una incidencia de CPNM en el país de 102 por 100 000 habitantes para el año 2020 (5).

La alta incidencia podría explicar la gran carga económica que representa el CBC para los servicios de salud, de hecho en el año 2000 el Departamento de Salud de los Estados Unidos clasificó al cáncer de piel en el puesto número 8 en términos de prioridades de salud para la década (6). Por otra parte, para Medicare, esta neoplasia está incluida dentro de los 5 tipos de cáncer que generan el gasto más alto, incurriendo en costos superiores a los $ 426 millones de dólares por año (7).
Por todo lo anterior se han hecho grandes esfuerzos para identificar la etiología del CBC y las causas del aumento de la enfermedad en los últimos años. Los estudios concluyen que la principal causa es la radiación ultravioleta emitida por el sol (8). La radiación ultravioleta induce daño directo e indirecto en el ADN, estas alteraciones deben ser reparadas para evitar el inicio de eventos carcinogénicos (8).

A medida que disminuye la latitud, como en el caso de Colombia que se encuentra sobre la línea del Ecuador, la intensidad de la RUV es mayor. Así mismo, con cada 1000 metros de incremento de la altitud la intensidad de la radiación UV aumenta en un 10 a 12% (9). Por lo anterior, gran parte de la población colombiana que vive en zonas altas tendría mayor riesgo de desarrollar la enfermedad.

Los cambios de hábitos de las últimas generaciones también estarían implicados en el aumento de la enfermedad, estos cambios incluyen el cambio en la vestimenta (actualmente las personas no usan sombrero o paraguas con la misma frecuencia que antes, así mismo usan faldas más cortas, escotes y ropa de manga corta, lo que permite que haya más piel expuesta al sol). Otros factores que también han influido son el mayor número de trabajos que requieren exposición al sol (vendedores, fuerzas militares, deportes) y el uso recreativo de la RUV (bronceado ya sea con luz solar o artificial (cámaras bronceadoras)) (3, 10-12).

Una investigación realizada en la población local identificó que trabajar en labores del campo y vivir en zona rural toda la vida aumentan el riesgo de desarrollar cáncer de piel. En este punto hay que aclarar que la exposición al sol en la infancia favorece

el desarrollo de CBC en la vida adulta. Otros factores incluyen tener familiares con cáncer de piel y tener signos de daño solar al examen físico (11).

La prevención de los factores identificados se vuelve entonces la herramienta fundamental para frenar, y a largo plazo disminuir la incidencia y la carga de la enfermedad (13, 14). La prevención incluye la educación a poblaciones de riesgo y especialmente la educación a los niños, esa instrucción impartida a través de colegios y de los padres debe informar acerca de los riesgos de exponerse al sol y las medidas de protección que se deben emplear desde la infancia. En el caso de Australia por ejemplo, se ha demostrado que la prevención no solo es efectiva sino costo-efectiva para el manejo del cáncer de piel (15).

Las manifestaciones clínicas de la enfermedad son diversas y en algunos casos el tumor crece de una manera lenta pero insidiosa, por lo que el paciente no consulta tempranamente o la enfermedad no es diagnosticada por el médico de atención primaria. En este sentido, la educación debe hacerse también al personal de salud. Por otra parte, el pronóstico de la enfermedad depende especialmente de las características clínicas e histológicas del CBC, con base en estos factores el clínico decidirá cuál es el tratamiento de elección, buscando siempre la cura histológica, pero teniendo presente la preservación, en la medida de lo posible, de lo funcional y lo estético. Aunque en la actualidad existe un abanico amplio de opciones terapéuticas, se espera que el clínico y el paciente decidan el tratamiento de elección tomando como base la mejor evidencia disponible.

La presente guía busca ser una herramienta de ayuda para el personal de salud, los pacientes y las demás partes involucradas en la prestación de los servicios de salud. En esta se incluyen temas que abarcan desde las manifestaciones clínicas de la enfermedad hasta los tratamientos y seguimientos recomendados según la evidencia disponible al momento de la guía, haciéndose énfasis especial en la prevención de la enfermedad.

## 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 oncóloga
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 (16, 17).

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.

## 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 efectuó seguimiento a la elaboración del presente escrito 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] www.guiacancerdepiel.com

## 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 que iban 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 basocelular, 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 basocelular). Los manejos de condiciones específicas por parte del subespecialistas ameritan recomendaciones que exceden el alcance del presente documento. El presente escrito también está dirigido 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, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del carcinoma basocelular (CBC), 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.

  - Formular una propuesta del plan de implementación de la GPC que incluya indicadores de seguimiento, acordes al contexto nacional.

### 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 cumple la atención y las competencias que ha desarrollado el equipo de salud que efectúa la atención. Estas recomendaciones se refieren a acciones de prevención, evaluación de riesgos, detección temprana, manejo inicial, referencia y contrarreferencia de los pacientes con carcinoma basocelular.

### 1.2.4 Población a quien va dirigida la GPC

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

  En cuanto a la prevención de CBC, las recomendaciones van dirigidas la población en general sin distinción de edades. Para los restantes temas se considerarán los siguientes grupos de pacientes:

  - Hombres y mujeres mayores de edad con sospecha clínica de CBC.
  - Pacientes que consulten en los tres grados de atención en salud.

- **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 genodermatosis de cualquier edad.
- Pacientes con diagnóstico de cualquier enfermedad inmunosupresora.
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes con complicaciones derivadas del manejo del carcinoma basocelular.
- Pacientes con antecedente de carcinoma basocelular que requieren manejo estético y/o reconstructivo de las lesiones.

- **Aspectos clínicos abordados por la guía**

La guía hace referencia a la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del carcinoma basocelular. Aborda los siguientes aspectos del manejo clínico:

- Factores de riesgo para el carcinoma basocelular.
- Prevención del carcinoma basocelular en los niveles de atención en salud primario, secundario y terciario.
- Diagnóstico del carcinoma basocelular.
- Tratamiento del carcinoma basocelular.
- Seguimiento de los pacientes con carcinoma basocelular.

Cuando no haya evidencia científica de calidad serán utilizados métodos participativos tipo consenso de expertos para generar las recomendaciones.

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

La guía no abordará los siguientes aspectos del manejo clínico:

- Manejo de carcinoma basocelular en pacientes con genodermatosis.
- Manejo de carcinoma basocelular en pacientes inmunosuprimidos.
- Manejo de carcinoma basocelular en mujeres embarazadas y lactantes.
- Manejo de complicaciones derivadas del manejo del carcinoma basocelular.
- Manejo estético y/o reconstructivo de las lesiones asociadas a carcinoma basocelular.

## 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 están especificadas aquí y las que considere pertinentes el Ministerio de Salud y Protección Social pueden modificarse o ser actualizadas en un tiempo más corto, dependiendo no sólo de las necesidades advertidas 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 (18, 19). 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

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.

### 1.8.1 Recomendaciones para la prevención primaria del carcinoma basocelular

| | |
|---|---|
| 1. Para la población general, se recomienda promover medidas que reduzcan la exposición a la radiación ultravioleta, para disminuir el riesgo de carcinoma basocelular. Estas medidas incluyen:<br>- Uso de medidas de barrera física.<br>- Evitar la exposición en horas de mayor radiación ultravioleta.<br>- Buscar la sombra al practicar actividades al aire libre.<br>- Barrera química. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |

#### *1.8.1.1 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**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 3. Para la población general, se recomienda buscar la sombra al practicar actividades y desplazamientos al aire libre. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 4. Para la población general, se aconseja usar vestimenta apropiada: sombrero de ala ancha y | **Fuerte a favor** |

| | |
|---|---|
| ropa de manga y bota larga, que impidan el paso de la radiación ultravioleta. | **Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 5. No se recomienda el uso de cámaras de bronceo en la población general, por el aumento del riesgo de carcinoma basocelular. | **Fuerte en contra**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |

#### *1.8.1.2 Uso de medidas de protección tópica*

| | |
|---|---|
| 6. Para la población general, se sugiere usar barreras químicas (protector solar) en conjunto con otras medidas de protección física, para prevenir el carcinoma basocelular. | **Débil a favor**<br>**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 (FPS) mínimo de 30. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

#### *1.8.1.3 Uso de medidas de protección sistémica*

| | |
|---|---|
| 8. No se recomienda el uso de betacaroteno para prevención del carcinoma basocelular en la población general. | **Fuerte en contra**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 9. No se sugiere el uso de *polypodium leucotomos* ni extracto de corteza de pino marítimo francés | **Débil en contra**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |

| | |
|---|---|
| para la prevención de carcinoma basocelular en la población general. | |
| 10. 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 carcinoma basocelular. | **Débil en contra**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 11. No se recomienda el uso de AINE para la prevención del carcinoma basocelular en la población general. | **Fuerte en contra**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |

#### *1.8.1.4 Uso de medidas de salud pública*

| | |
|---|---|
| 12. Se recomienda hacer campañas educativas integrales (publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) que proporcionen conocimientos y modifiquen conductas sobre los riesgos de la exposición a la radiación ultravioleta y sobre la prevención del carcinoma basocelular, priorizando la población en edad escolar. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 13. Se sugiere que las campañas educativas integrales (publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) sean reforzadas periódicamente para mantener la adherencia a las intervenciones de | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |

| | |
|---|---|
| prevención del carcinoma basocelular, priorizando la población en edad escolar. | |

### 1.8.2 Recomendaciones para la Prevención Secundaria del CBC

| | |
|---|---|
| 14. No se recomienda el uso de betacaroteno para la prevención secundaria de nuevos carcinomas basocelulares. | **Fuerte en contra**<br>**Calidad global de la evidencia, alta** |
| 15. Se aconseja el uso de medidas de protección física durante 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) y medidas de protección química (protector solar), para la prevención secundaria del carcinoma basocelular. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 16. 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**<br>**Ausencia de evidencia** |

### 1.8.3 Recomendaciones para el tratamiento del CBC

| | |
|---|---|
| 17. Se recomienda adoptar la siguiente clasificación de riesgo, para elegir el tratamiento más adecuado del carcinoma basocelular | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

**Tabla 1.Clasificación de riesgo en carcinoma basocelular**

| Riesgo de recidiva | Localización | Tamaño | Histología [a,b] |
|---|---|---|---|
| Bajo | Zona H | < 6 mm | Nodular o superficial |
| | Cabeza y cuello, zona no H | < 10 mm | |
| | Tronco y extremidades | < 20 mm | |
| Mediano | Zona H | ≥ 6 mm | Nodular o superficial |
| | Cabeza y cuello, zona no H | ≥ 10 mm | |
| | Tronco y extremidades | ≥ 20 mm | |
| Alto | Zona H | ≥ 6 mm | Micronodular, trabecular o morfeiforme |
| | Cabeza y cuello, zona no H | ≥ 10 mm | |
| | Tronco y extremidades | ≥ 20 mm | |

a. Los patrones de histopatología micronodular, trabecular y morfea clasifican a un CBC como de alto riesgo, independientemente de su tamaño y localización.

b. Notas adicionales respecto a la histología:

- Un CBC recurrente siempre se clasifica como de alto riesgo.
- En el momento de definir la modalidad de tratamiento es importante tener en cuenta los bordes clínicos del tumor (bordes bien definidos vs mal definidos).
- El patólogo siempre debe informar la ausencia o presencia de invasión perineural, tamaño del tumor y tipo histológico.

### *1.8.3.1 Recomendaciones para el tratamiento del CBC de bajo riesgo*

| | |
|---|---|
| 18. Se recomienda el uso de electrodesecación/curetaje, criocirugía o cirugía escisional como primera línea de tratamiento del CBC de bajo riesgo. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 19. Se recomienda la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo de los CBC de bajo riesgo que están localizados adyacentes a una estructura funcional y que por este motivo no se les puede practicar cirugía convencional con márgenes oncológicos sin sacrificar la función (por ejemplo la vía lacrimal). | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 20. Se recomienda el uso de radioterapia como segunda línea de tratamiento, en pacientes con CBC de bajo riesgo en quienes no se puedan utilizar los tratamientos de primera línea, | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 21. No se recomienda la radioterapia para el tratamiento de CBC de bajo riesgo en pacientes menores de 60 años. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

| | |
|---|---|
| 22. En pacientes con CBC de bajo riesgo tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 23. Se sugiere el uso de terapia fotodinámica, Interferón alfa 2 b intralesional o de imiquimod al 5% como tercera línea de tratamiento del CBC de bajo riesgo. | **Débil a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 24. Para cada uno de los tratamientos descritos anteriormente, las dosis y la frecuencia de administración se ajustarán según las características del paciente y según el criterio del médico tratante teniendo en cuenta la efectividad, efectos secundarios y seguimiento del paciente. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

### *1.8.3.2 Recomendaciones para el tratamiento del CBC de mediano riesgo*

| | |
|---|---|
| 25. Se recomienda la electrodesecación/curetaje o criocirugía como primera línea de tratamiento para los CBC superficiales de mediano riesgo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 26. Se recomienda la cirugía convencional como segunda línea de tratamiento para los CBC superficiales de mediano riesgo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

| | |
|---|---|
| 27. Se recomienda la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo de los CBC superficiales de mediano riesgo que están localizados adyacentes a una estructura funcional y que por este motivo no se les puede practicar cirugía convencional con márgenes oncológicos sin sacrificar la función (por ejemplo la vía lacrimal). | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 28. Se recomienda la radioterapia, la terapia fotodinámica o el imiquimod al 5% como tercera línea de tratamiento para los CBC superficiales de mediano riesgo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 29. No se recomienda la radioterapia para el tratamiento de CBC superficiales de mediano riesgo, en pacientes menores de 60 años. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 30. En pacientes con CBC superficiales de mediano riesgo tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 31. Se recomienda la cirugía convencional como primera línea de tratamiento para los CBC nodulares de mediano riesgo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

| | |
|---|---|
| 32. Se recomienda la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo de los CBC nodulares de mediano riesgo que están localizados adyacentes a una estructura funcional y que por este motivo no se les puede practicar cirugía convencional con márgenes oncológicos sin sacrificar la función (por ejemplo la vía lacrimal). | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 33. Se recomienda la radioterapia como segunda línea de tratamiento, en pacientes con CBC nodulares de mediano riesgo, en quienes no se puedan utilizar la cirugía convencional | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 34. No se recomienda la radioterapia para el tratamiento de CBC nodulares de mediano riesgo, en pacientes menores de 60 años. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 35. En pacientes con CBC nodulares de mediano riesgo tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 36. Se recomienda el uso de electrodesecación/curetaje, criocirugía como tercera línea de tratamiento del CBC nodular de mediano riesgo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

| | |
|---|---|
| 37. Para cada uno de los tratamientos descritos anteriormente, las dosis y la frecuencia de administración se ajustarán según las características del paciente y según el criterio del médico tratante, teniendo en cuenta la efectividad, efectos secundarios y seguimiento del paciente. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

### *1.8.3.3 Recomendaciones para el tratamiento del CBC de alto riesgo primario*

| | |
|---|---|
| 38. Se recomienda el uso de cirugía micrográfica de Mohs en pacientes con CBC de alto riesgo primario en donde se requiera ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos). | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 39. Se recomienda el uso de cirugía convencional en pacientes con CBC de alto riesgo primario en donde se requiera ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos) y no se tenga acceso a la cirugía micrográfica de Mohs. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 40. En pacientes con CBC de alto riesgo primario en donde se requiere ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos) y en quienes se utilizará la cirugía convencional (por no disponibilidad de cirugía micrográfica de Mohs), se recomienda dejar márgenes laterales y profundos amplios, procurando preservar la función del órgano. La pieza quirúrgica se debe orientar en forma precisa con puntos de reparo y el análisis de patología debe ser exhaustivo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

| | |
|---|---|
| 41. Se recomienda la cirugía convencional en pacientes con CBC de alto riesgo primario localizado en áreas donde no se requiera ahorro de tejido. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 42. En pacientes con CBC de alto riesgo primario en áreas donde no se requiera ahorro de tejido y que se utilizará cirugía convencional, se recomienda dejar márgenes laterales y profundos amplios. La pieza quirúrgica se debe orientar en forma precisa con puntos de reparo y el análisis de patología debe ser exhaustivo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 43. Se recomienda el uso de radioterapia en pacientes con CBC de alto riesgo primario donde esté contraindicada la cirugía convencional o la cirugía micrográfica de Mohs | **Punto de buena práctica** |
| 44. Las dosis y la frecuencia de administración de la radioterapia se ajustarán según las características del paciente y según el criterio del médico tratante, teniendo en cuenta la efectividad, efectos secundarios y seguimiento del paciente. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 45. En pacientes con CBC de alto riesgo primario tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

| | |
|---|---|
| 46. No se recomienda el uso de Interferón alfa 2b, terapia fotodinámica o imiquimod al 5% como tratamiento del CBC de alto riesgo primario. | **Punto de buena práctica** |

### *1.8.3.4 Recomendaciones para el tratamiento del CBC recurrente*

| | |
|---|---|
| 47. Se recomienda el uso de cirugía micrográfica de Mohs como primera línea de tratamiento en pacientes con CBC recurrente. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 48. Se aconseja el uso de cirugía convencional en pacientes con CBC recurrente, en donde no se tenga acceso a la cirugía micrográfica de Mohs. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 49. En pacientes con CBC recurrente tratados con cirugía convencional, se recomienda dejar márgenes laterales y profundos amplios. La pieza quirúrgica se debe orientar en forma precisa con puntos de reparo y el análisis de patología debe ser exhaustivo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 50. Se sugiere el uso de radioterapia en pacientes con CBC recurrente donde esté contraindicada la cirugía micrográfica de Mohs o la cirugía convencional, | **Punto de buena práctica** |

| | |
|---|---|
| 51. Las dosis y la frecuencia de administración de la radioterapia se ajustarán según las características del paciente y según el criterio del médico tratante, teniendo en cuenta la efectividad, efectos secundarios y seguimiento del paciente. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 52. En pacientes con CBC recurrente tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

### 1.8.4 Recomendaciones para el seguimiento de pacientes con CBC

| | |
|---|---|
| 53. En pacientes con CBC se recomienda hacer seguimiento para evaluar recurrencia de la lesión tratada cada cuatro meses en el primer año, cada 6 meses en el segundo año y a partir del tercer año, de forma anual hasta 5 años, por parte del médico tratante. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 54. En pacientes con antecedentes o factores de riesgo de cáncer de piel, se recomienda realizar un examen físico completo para la búsqueda activa de nuevos tumores y de recurrencia de la lesión tratada, cada año de por vida, en servicios de atención primaria. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 55. En pacientes con antecedentes o factores de riesgo de cáncer de piel, se recomienda hacer consejería sobre riesgo de recurrencia de la lesión primaria y aparición de nuevas | **Consenso de expertos** |

# 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)[2].

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

[2]www.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 2. 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 llevo 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 3. 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 4. 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 irrebatible 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 que se relacionan con cada una de las preguntas propuestas para el desarrollo de la GPC. *A priori* se definieron preguntas que serían objeto de revisiones sistemáticas de la literatura, y preguntas indispensables para una adecuada comprensión del tema sin que fuera necesario emprender una revisión sistemática, estas últimas estarán identificadas como preguntas de contexto.

### 3.1 **¿Cuál es la definición de CBC?** (pregunta de contexto)

Es un tumor epitelial maligno que se origina a partir de las células pluripotenciales del epitelio. Es de crecimiento lento pero tiene la capacidad de ser localmente invasivo, lo que puede generar la destrucción de los tejidos comprometidos. Tiene un bajo potencial metastásico (21-23). A diferencia de otros tumores malignos de piel, el carcinoma basocelular (CBC) no se presenta en las mucosas (24).

### 3.2 **¿Cuál es la incidencia de carcinoma basocelular en la población colombiana y latinoamericana?** (pregunta de contexto)

La incidencia del CBC ha venido aumentando en las últimas cuatro décadas. Ese incremento se ha reportado en países de Europa, Canadá, Australia y Estados Unidos. Australia reporta la tasa de incidencia más alta (884 por 100 000 personas/año) de todos los países del mundo (1, 25), regiones como Arizona y Nuevo México en Estados Unidos tienen tasas similares a las australianas (26). En Europa y Canadá las tasas de incidencia varían, ubicándose entre 100 y 150 por 100 000 habitantes aproximadamente (1).

Los datos en Latinoamérica son muy escasos, y lo mismo que en otras regiones del mundo, calcular la incidencia de cáncer de piel se hace casi imposible debido a que no es una enfermedad de reporte obligatorio y en la mayoría de los países no está incluido dentro de los registros de cáncer. Casi toda la información que se tiene corresponde a datos de hospitales de referencia, los cuales evalúan retrospectivamente la incidencia de la enfermedad. Es así como en México, Chile, Brasil, Costa Rica y Colombia se ha informado sobre un aumento de la incidencia del cáncer de piel (27-30).

En Colombia, la incidencia de cáncer de piel pasó de 23 a 41 casos nuevos por 100 000 habitantes durante los años 2003 a 2007. Aunque se observa un leve aumento en la incidencia del melanoma, el aumento del cáncer de piel en el país se dio a expensas del cáncer de piel no melanoma. El estudio estimó que de mantenerse la tendencia y las condiciones de los años estudiados, podría esperarse para el año 2020 alrededor de 102 casos nuevos por 100 000 habitantes, alcanzando niveles preocupantes desde la perspectiva del sistema de salud (5).

### 3.3 **¿Cuáles son las características clínicas del carcinoma basocelular?** (pregunta de contexto)

El carcinoma basocelular es el tipo de neoplasia más frecuente en los seres humanos y representa el 75% de todos los cánceres de piel no melanomas (31, 32).

Durante el examen físico del paciente se pueden advertir algunos signos de fotoenvejecimiento como las queratosis actínicas, que son señales de exposición solar crónica al sol y representan por lo tanto mayor riesgo de CBC (31-35).

Clásicamente se describe este tipo de tumor como una lesión que se caracteriza por su friabilidad y su usual localización en áreas fotoexpuestas (especialmente cara y cuello). A pesar de que existen diferentes tipos clínicos de CBC, la mayoría de estos tumores se presentan como pápulas que pueden ser eucrómicas o pigmentadas, cuyo tamaño varía entre 1 a 10 mm de diámetro, con superficie perlada, brillante y lisa surcada por telangiectasias (36, 37).

Existen 7 subtipos clínicos de carcinoma basocelular: (38, 39):

- Nodular: subtipo más frecuente de localización usual en cabeza, cuello y hombros, representa el 50% de todos los CBC. Se manifiesta clínicamente como una pápula o nódulo de tamaño variable, de bordes bien delimitados, de superficie lisa y brillante, con telangiectasias. Puede presentar ulceración central.

- Superficial: parche eritematoso, descamativo, redondo u oval con pequeñas ulceraciones en su superficie. Puede o no tener borde perlado y se encuentra predominantemente en tronco.
- Plano cicatricial: placa con cicatriz central de tamaño variable, con borde papuloso periférico.
- Morfeiforme: placa de color nacarado, infiltrada e indurada de bordes mal definidos, que puede ulcerarse. Es uno de los subtipos más agresivos.
- Ulcus rodens: es el subtipo de CBC que se presenta como una úlcera desde el principio, es de extensión superficial considerable y puede tener bordes indurados.
- Terebrante: cáncer infiltrante y destructivo, de rápida evolución, que invade estructuras anatómicas profundas como cartílago, hueso, globo ocular, etc. Es el subtipo más agresivo.
- Fibroepitelioma de Pinkus: pápula sésil eucrómica o rosada ubicada frecuentemente en región lumbosacra, ingles y muslos, que puede presentar superficie verrugosa.

Es importante resaltar que la presencia de pigmento es un epifenómeno, más frecuente en pieles oscuras y que se puede presentar en cualquier variante clínica.

Por último se debe recordar que el 85% de los carcinomas basocelulares pertenecen a los subtipos nodular y superficial.

### 3.4 **¿Cuál es la clasificación histológica del carcinoma basocelular?** (pregunta de contexto)

La clasificación del patrón histológico del CBC es de gran importancia para crear una visión general del tumor, definir factores de riesgo de agresividad, recurrencia y definir la mejor opción terapéutica (40).

La mayoría de los CBC comparten algunas características histológicas. Las células basales malignas individuales tienen un núcleo agrandado y elongado, que en general no muestra

signos de atipia, tienen escaso citoplasma y usualmente no se observan mitosis. Los desmosomas son menos prominentes que en las células del estrato basal normal. Es frecuente encontrar retracción del estroma alrededor de los nidos tumorales lo que da la imagen de hendidura. También se puede observar empalizada periférica que se origina en la polarización de los núcleos elongados a lo largo del mismo eje alrededor del tumor (40-42).

Existen 5 subtipos histológicos de CBC:

- Nodular
- Superficial
- Micronodular
- Morfeiforme
- Trabecular

### 3.4.1 CBC Nodular

Bajo el microscopio se observan lóbulos o nódulos tumorales bien circunscritos de varios tamaños, localizados en la dermis, constituidos por células neoplásicas basaloides con empalizada periférica y hendidura estromal. Los nidos del CBC nodular toman una coloración mucho más basófila que la epidermis normal o el epitelio del folículo piloso. En algunos casos se observa reacción inflamatoria en la periferia del tumor y la dermis adyacente. También es frecuente encontrar células necróticas o necrosis en masa en los nidos tumorales, lo que es un reflejo de la ulceración que se ve en la clínica.

### 3.4.2 CBC Superficial

Este se caracteriza por múltiples nidos tumorales de células basaloides que se desprenden de la capa basal de la epidermis y que solo se extienden a la dermis papilar. Se puede observar empalizada periférica y hendidura estromal. Las islas tumorales pueden estar dispersas en el tejido circundante o estar separadas por grandes porciones de piel normal.

### 3.4.3 CBC Micronodular

En la microscopía se observan nidos tumorales pequeños (menores de 15 µm), uniformes, redondeados con empalizada periférica. Este patrón usualmente no presenta hendidura estromal. Este tipo histológico puede ser circunscrito o disperso; la dispersión de los micronódulos se puede asociar a gran extensión subclínica.

### 3.4.4 CBC Morfeiforme

Caracterizado por pequeñas islas tumorales alargadas, afiladas inmersas en un estroma denso, fibroso, esclerosante y de aspecto cicatrizal. Las islas tumorales están mal delimitadas y no muestran empalizada periférica Es un tumor disperso y con frente de avance infiltrativo que puede alcanzar la dermis profunda.

### 3.4.5 CBC Trabecular

Las islas tumorales toman un patrón en banda, elongado formando trabéculas de bordes puntiagudos o dentados. En este patrón histológico no se observa empalizada periférica ya que las islas tumorales no son redondeadas. No se observa fibrosis estromal lo que lo distingue del CBC morfeiforme. Es difuso y presenta un frente de avance de límites mal definidos e infiltrativo. En la literatura anglosajona se le denomina CBC infiltrativo; preferimos el término trabecular para caracterizarlo en forma precisa pues el término CBC infiltrativo se puede confundir con el CBC morfeiforme que tiene también un patrón de crecimiento infiltrativo (37, 40, 41, 43-45).

### 3.4.6 Casos especiales

#### *3.4.6.1 CBC Mixto*

Es un CBC con dos o más tipos histológicos dentro del mismo tumor cuyo comportamiento biológico lo define el patrón más agresivo que lo compone. El tipo agresivo se encuentra usualmente en la profundidad del tumor, por este motivo no se observa en las biopsias superficiales.

#### 3.4.6.2 *CBC pigmentado*

En el CBC nodular pigmentado los melanocitos están dispersos entre las células tumorales y contienen numerosos gránulos de melanina en sus citoplasmas y dendritas. Aunque las células tumorales contienen poca melanina pueden encontrarse numerosos melanófagos en el estroma que rodea el tumor (32, 40).

Algunos CBC pueden mostrar rasgos de diferenciación sebácea, ecrina, aprocrina, ductal, glandular y otras, que no tienen implicaciones en el pronóstico. Algunas características determinan el pronóstico del CBC: patrón histológico del tumor, dispersión del tumor, frente de avance y presencia o ausencia de invasión perineural.

### 3.4.7 Patrón histológico

El CBC nodular es el más circunscrito de los CBC y por lo tanto tiene un buen pronóstico (bajo riesgo de recidiva tumoral). El CBC superficial no invade la profundidad por lo que se considera de buen pronóstico (bajo riesgo) aunque puede tener una extensión subclínica lateral importante que se debe tener en cuenta al desarrollar el tratamiento. Los CBC micronodular, morfeiforme y trabecular tienen un patrón de crecimiento infiltrante, extensión subclínica lateral y/o profunda importante, no son bien circunscritos por lo que se consideran de mal pronóstico (alto riesgo de recidiva).

### 3.4.8 Dispersión y frente de avance

El patólogo debe establecer si el tumor es compacto con bordes laterales y profundos bien definidos (tumor circunscrito con frente de avance neto) que se asocia a un buen pronóstico; o por el contrario si los lóbulos, lobulillos o trabéculas están muy separados entre sí y sus límites laterales y profundos son mal definidos (tumor difuso con frente de avance mal definido) y por lo tanto de mal pronóstico (alto riesgo de recidiva).

### 3.4.9 Nivel de infiltración

La infiltración del tumor a la grasa, periostio o pericondrio es un factor de mal pronóstico.

### 3.4.10 Invasión perineural

La invasión de grandes troncos nerviosos le confiere al CBC una mayor agresividad y riesgo de recurrencia (37, 46-48).

Finalmente, el patólogo debe reportar que el patrón no es evaluable cuando no sea posible caracterizar el tumor histológicamente.

## 3.5 **¿Cuáles son los factores de riesgo relacionados con el desarrollo de carcinoma basocelular?** (pregunta de contexto)

Se han efectuado múltiples estudios en busca de los factores de riesgo para esta patología, sin embargo se han descubierto resultados diversos y heterogéneos. En Alemania se adelantó un estudio en el que se identificaron algunos factores, entre los que se cuentan las queratosis actínicas (OR:7.1), los léntigos solares (OR 2,5), el cabello rubio o rojo (OR 4,3) y la exposición ocupacional al sol (OR de 2,4) (49). En la región del Mediterráneo, un estudio de casos y controles evaluó factores similares al estudio alemán obteniendo resultados diferentes: historia familiar de cáncer de piel (OR 21; IC 2,8-166) y exposición solar en la playa los fines de semana antes de los 20 años (OR 2,7. IC 1,4-5,2) (50).

Respecto a otras exposiciones, investigadores yugoslavos encontraron que el uso de alquitrán con fines cosméticos era una factor de riesgo (OR de 7,9), así como la historia personal de CBC previo (OR de 26) (51).

Múltiples estudios epidemiológicos han permitido establecer el papel que juega la RUV en la génesis del cáncer de piel no melanoma (CPNM) (52, 53), a partir de dicha información se ha sugerido que la exposición intensa intermitente, especialmente durante la niñez y la adolescencia, estaría más relacionada con el CBC; mientras que la exposición crónica prolongada a lo largo de la vida con el desarrollo de carcinoma escamocelular (CEC) (53, 54). Algunos autores han explicado el crecimiento en las tasas de incidencia a partir de evidencia experimental que sugiere que el ozono de la estratósfera ha disminuido como consecuencia de la liberación de compuestos de cloro-fluoro-carbono en la atmósfera, permitiendo un aumento en la cantidad de RUV que alcanza la superficie del planeta (27).

No obstante la depleción en la capa de ozono, existen otros factores que pueden incrementar la RUV. El factor más importante es el ángulo con el que los rayos de sol atraviesan la atmósfera, razón por la cual en la zona del trópico -alrededor del mediodía- es donde se recibe la mayor cantidad de radiación ultravioleta (RUV) tipo B (9, 55, 56). Se sabe que la altura es responsable de un incremento del 5 al 7% en la RUV por cada 1.000 metros de ascenso sobre el nivel del mar (9), y en consecuencia los países ubicados sobre el eje ecuatorial y con habitantes a gran altura representan poblaciones con alta exposición a RUV durante todo el año.

En Colombia, en el año 2012 se reportaron los resultados de un estudio de investigación de casos y controles que estableció los factores de riesgo para desarrollar CBC en nuestra población (Tabla 1) (11). En general, se podrían agrupar dichos factores en dos grupos. El primero, factores sociodemográficos, incluye variables como vivir en área rural o haber trabajado al aire libre. Es importante aclarar que los pacientes que viven en área rural después de los 30 años, usualmente han vivido toda su vida en el campo, lo que podría hablar de la relación que existe entre exposición solar crónica y CBC. El segundo grupo corresponde a la susceptibilidad genética (pieles claras, antecedente familiar) y a los signos de daño solar crónico.

**Tabla 5. Factores de riesgo carcinoma basocelular**

| Factor de riesgo | OR | IC95% | Valor p |
|---|---|---|---|
| Residencia en área rural después de los 30 años | 2,96 | 1,19-7,31 | 0,01 |
| Ocupaciones al aire libre después de los 30 años | 1,67 | 0,82-3,44 | 0,15 |
| No uso de sombrero en la infancia | 2,11 | 1,04-4,29 | 0,03 |
| Prácticas de deporte al aire libre a lo largo de la vida | 2,67 | 1,24-5,76 | 0,01 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Historia familiar de cáncer de piel | 5,8 | 1,28-26,7 | 0,02 |
| Antecedente de más de 10 quemaduras solares a lo largo de la vida | 2,3 | 1,16-4,36 | 0,01 |
| Antecedente de queratosis actínicas | 3,3 | 1,85-5,97 | 0,001 |
| Conjuntivitis actínica | 2,26 | 1,16-4,37 | 0,01 |
| Fototipo I-III | 15,4 | 7,5-31,9 | 0,001 |

En Colombia los fototipos bajos (I, II y III) son un factor de riesgo independiente para desarrollar CBC (tabla 5) (11). La escala de fototipos fue descrita inicialmente en 1975, con el fin de clasificar a las personas de piel blanca que iban a ser llevadas a fototerapia (57-59). La clasificación se basa en la respuesta de la piel a la exposición solar, es decir si luego de exponerse al sol la piel se enrojece (quemadura) o se oscurece (bronceado) (Tabla 5).

**Tabla 6. Fototipo Fitzpatrick**

| Fototipo | Susceptibilidad quemaduras por luz solar | Habilidad para broncearse |
|---|---|---|
| I | Siempre | Nunca |
| II | Casi siempre | Casi nunca |
| III | Algunas veces | Casi siempre |
| IV | Casi nunca | Siempre |
| V | Nunca | Siempre, Raza Morena |
| VI | Nunca | Siempre, Raza negra |

La escala de fototipos no se refiere a los rasgos fenotípicos de los individuos (el color del pelo o el color de los ojos) (12, 57), es decir, un individuo de apariencia morena podría quemarse con el sol. Por lo anterior, la evaluación de la susceptibilidad de un individuo al sol se debe hacer teniendo en cuenta solo dos variables: susceptibilidad para presentar quemaduras en la piel ante la exposición a la luz del sol y la capacidad de broncearse (57, 59).

Adicional a la susceptibilidad del individuo frente a la exposición solar se debe tener en cuenta el índice de Radiación Ultravioleta (IUV). Éste es un indicador que asocia la intensidad de la radiación solar ultravioleta incidente sobre la superficie de la tierra con sus efectos sobre la piel humana. El índice permite calcular los riesgos que tiene cada persona según su fototipo, y se utiliza como una medida de orientación dirigida a promover conductas preventivas enfocadas a tener una exposición solar saludable.

El indicador tiene un rango que en general va de de 0-11+. El IUV alcanza los niveles más altos entre las 10 am y las 2-4 pm, y entre más alto sea el valor, mayores son las probabilidades de presentar lesiones sobre la piel. De esta manera, un índice mayor a 11 es considerado extremadamente alto y se aconsejan mayores medidas de protección. En Colombia el indicador y las recomendaciones de fotoprotección asociadas se pueden consultar en la página del IDEAM (www.ideam.gov.co), tabla 7 (60-62).

**Tabla 7. Índice de radiación UV y medidas protectoras**

| ÍNDICE UV 1 | ÍNDICE UV 2 | ÍNDICE UV 3 | ÍNDICE UV 4 | ÍNDICE UV 5 | ÍNDICE UV 6 | ÍNDICE UV 7 | ÍNDICE UV 8 | ÍNDICE UV 9 | ÍNDICE UV 10 | ÍNDICE UV 11 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **NO NECESITA PROTECCIÓN** ⟷ | | **NECESITA PROTECCIÓN** ⟷ | | | | | **NECESITA PROTECCIÓN EXTRA** ⟷ | | | |
| ¡PUEDE PERMANECER EN EL EXTERIOR SIN RIESGO! | | ¡MANTÉNGASE A LA SOMBRA DURANTE LAS HORAS CENTRALES DEL DÍA!<br>¡USE CAMISA, CREMA DE PROTECCIÓN SOLAR Y SOMBRERO!<br>¡USE GAFAS CON FILTRO UV-B Y UV-A! | | | | | ¡EVITE SALIR DURANTE LAS HORAS CENTRALES DEL DÍA!<br>¡BUSQUE LA SOMBRA!<br>¡SON IMPRESCINDIBLES CAMISA, CREMA DE PROTECCIÓN SOLAR Y SOMBRERO!<br>¡USE GAFAS CON FILTRO UV-B Y UV-A! | | | |

Tomado de www.ideam.gov.co (62)

## 3.6 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, ha sido identificada 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. Al igual 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

### 3.6.1 ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención primaria del carcinoma basocelular?

#### *3.6.1.1 Estructura PICO*

| | |
|---|---|
| **Población** | Pacientes en riesgo de carcinoma basocelular |
| **Intervención** | Educación (signos de alarma, horas de descanso, políticas de salud, etc.); protección química; protección física (uso de sombrero, estar a la sombra); control tiempo de exposición; tamización |
| **Comparador** | Otras estrategias/ninguna estrategia |
| **Desenlaces** | Incidencia de carcinoma basocelular; adherencia, eventos adversos.<br>Costos |
| **Tipo de estudios considerados** | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales, series de casos.- |

#### *4.1.1.1 Resumen de la evidencia*

| | |
|---|---|
| a. 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 mostró una reducción en el riesgo de la | **Calidad muy baja** |

| | |
|---|---|
| exposición prolongada al sol por medio del bronceo, a seis meses de intervención (63). | |
| 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 el mensaje de texto, incrementó en un 20% la adherencia a esta intervención a 6 semanas de seguimiento ($p<0.001$). Un 69% de los sujetos intervenidos manifestaron que seguirían recibiendo los mensajes y un 89% lo recomendaría a amigos y familiares (64). | **Calidad moderada** |
| En playas públicas de Massachusetts se invitó a algunas mujeres a adoptar estrategias de bronceo que no emplearan el sol con la instrucción sobre el uso de autobronceadores, resultados de aplicación de estos productos, muestras gratis y enseñanza sobre los riesgos de la exposición, mientras un grupo de mujeres control 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 (65). | **Calidad muy baja** |
| En instituciones de preescolar se implementó la estrategia 'Block the sun, not the fun', dirigida | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| principalmente a cuidadores de los centros educativos, y de paso a los padres y a los niños. Esto 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 (66). | |
| Se implementó una estrategia para desarrollar 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 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 (67). | **Calidad muy baja** |

| | |
|---|---|
| Se compararon clases de colegios asignados aleatoriamente para ser intervenidos con el programa 'Living with the sun', el cual es un plan diseñado para que niños mejores sus conocimientos sobre la exposición al sol y modificar positivamente sus comportamientos y actitudes hacia la protección solar. Aunque ambos grupos mostraron adelanto en sus conocimientos sobre la protección solar al cabo de un año, el grupo intervenido reportó mayor uso de protector solar, sombrero y sombrilla en la playa (68). | **Calidad moderada** |
| 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 (69). | **Calidad baja a moderada** |
| b. 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 | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| 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 (70) | |
| Dos estudios evaluaron la relación entre el uso de cámaras bronceadoras y el riesgo de carcinoma escamo y basocelular. Zhang et al (71) emplearon los datos de una cohorte de 73494 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 (IC95% [1.30-1.52]; mientras el RR para carcinoma basocelular por exposición entre 25 a 35 años fue de 1.19 [IC95%: 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 | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| encontró con su uso 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 (IC95% [0.84-1.67]; mientras el RR para carcinoma escamocelular por exposición entre 25 a 35 años fue de 1.43 [IC95%: 1.15-1.76]). En el 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, Karagas et al., (2002) (72) 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 [IC95%1.1-2.1]) y escamocelular (OR 2.5 [IC95% 1.7-3.8]) | |
| c. Uso de medidas de protección tópica | |
| Fueron asignados aleatoriamente sujetos entre 18 y 24 años para 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 | **Calidad alta** |

| | |
|---|---|
| diferencias entre número de quemaduras o enrojecimiento (73). | |
| Individuos previamente aleatorizados para usar protector solar a diario versus otros 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 (74). | **Calidad moderada** |
| 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, 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 (75). | **Calidad baja** |
| El grupo de personas que utilizaron bloqueador solar diariamente presentó 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 | **Calidad baja** |

| | |
|---|---|
| (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) (76). | |
| Se efectuó 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 por 100 000; RR 0.88 [0.50-1.56]). Sin embargo, se observaron 5% de eventos adversos relacionados con su uso a diario, mientras en el grupo control no se observaron eventos adversos (77). | **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) (78). | **Calidad muy baja** |
| Se realizó el ensayo 'Veterans Affairs Tropical Tretinoin Chemoprevention Trial', con el fin de evaluar el efecto de la tretinoina para la prevención del CPNM. Al comparar pacientes recibiendo tretinoina tropical 0.1% | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| 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 tretinoina (79). | |
| d. Uso de medidas de protección sistémica | |
| En un estudio de casos y controles, donde se compararon 131 pacientes con cáncer basocelular vs 200 pacientes con otras lesiones cutáneas premalignas, se encontró que ajustando por edad, sexo, tabaquismo, quemaduras solares a lo largo de la vida y lesiones actínicas, la suplementación con vitaminas, la oportunidad de haber consumido suplementación de vitaminas A, C y E fue menor en pacientes sin CBC (OR=0.3, IC95%: 0.2-0.06). Sin embargo, se detectaron importantes fuentes de sesgo en la selección de los pacientes, por lo que se considera que los resultados no son concluyentes (80). | **Calidad muy baja** |
| En 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 IC95%: 0.92-1.04) (81). | **Calidad moderada** |
| No se observó una relación consistente con el riesgo de CBC según el tipo de dieta ni con el tercil de consumo de | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| las mismas (82) excepto con dieta con patrón de carnes y grasa, la cual incrementa el riesgo hasta 4 veces (RR 4.12 IC95%=1.78-9.45), especialmente la basada en comida diaria alta en grasa (RR 2.38 IC95%=1.20-4.73) (83). | |
| 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, apreciándose que a los nueve meses no hubo diferencias en la incidencia de queratosis actínica (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] = .43, 95% [CI] = 0.24 - 0.75; P = .003), diferencia que se mantuvo tanto para CBC RR = 0.40, 95% CI = 0.18 - 0.93, P = .032) como para CEC (RR = 0.42, 95% CI = 0.19 - 0.93, P = .032), luego de ajustar por variables confusoras. 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] (84). | **Calidad moderada** |
| Se efectuó 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 | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| disminuye la incidencia de cáncer baso o escamocelular. No se detectaron diferencias significativas entre el grupo que recibió betacaroteno vs El grupo placebo (CBC 3954 vs 3806 por 100 000; 1.04 [0.73-1.27]; CEC 1508 vs 1146 por 100 000; 1.35 [0.84-2.19]). | |
| El uso de betacaroteno no mostró significancia estadística para protección de ocurrencia de carcinoma basocelular HR 1.04 (0.73 - 1.27) ni escamocelular HR 1.35 (0.84 - 2.19; tampoco en relación con eventos adversos (RR 0.5 (0.3 - 1.1)) (77). | **Calidad moderada** |
| El betacaroteno no es 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). (84). | **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 ocurrencia de lesiones de queratosis actínica, no se observó ningún impacto en el uso de suplemento de betacaroteno (30mg/día) (76). | **Calidad baja** |
| 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 | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| y el grupo placebo. RR 1.04 (IC 95% 0.73 - 1.27) y RR 1.35 (IC 95%: 0.84 - 2.19) (77). | |
| Se llevó a cabo un estudio de casos y controles con los CEC, CBC y melanoma incidentes entre 1991 y 2009 en Dinamarca, y se compararon con aproximadamente 10 poblaciones control, ajustando por importantes variables confusoras. Se evaluó el antecedente de consumo de aspirina y otros AINE no selectivos, o inhibidores COX-2 selectivos. El antecedente de más de dos prescripciones vs dos o menos se asoció con mayor riesgo de CEC (IRR, 0.85; 95% confidence interval [CI], 0.76-0.94) y MM (IRR, 0.87; 95% CI, 0.80-0.95), especialmente con uso mayor a 7 años. No se asoció con CBC (IRR, 0.97; 95% CI, 0.93-1.01), aunque a largo plazo, en sitios diferentes a cabeza y cuello sí se encontró una asociación protectora (IRR, 0.85; 95% CI, 0.76-0.95), así como con uso de alta intensidad (IRR, 0.79; 95% CI, 0.69-0.91) (85). 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 AINE en los 10 años previos, encontrándose que no hubo asociación entre el uso de AINE y el CEC (OR, 1.32; 95% CI, 0.92-1.89), aspirina (OR, 1.38; 95% CI, 0.96-1.97), ibuprofeno (OR, 0.74; 95% CI, 0.46-1.19), o AINE diferente a aspirina (OR, 0.84; 95% CI, 0.56-1.26). Tampoco se detectó una asociación explorando duración, dosis o interacciones entre estas variables | **Calidad alta/moderada** |

| | |
|---|---|
| (86). 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 reportó menor frecuencia de consumo de AINES 1 veces o más a la semana por más de un año (OR, 0.07, 95% CI 0.01-0.71), o de haber usado AINE a dosis completa dos o más veces a la semana por más de 5 años (OR, 0.20; 95% CI, 0.04-0. 96). Adicionalmente, entre los pacientes son CEC usuarios regulares de AINE tuvieron menor conteo de queratosis actínica comparados con los no usuarios (rate ratio [RR], 0.52; 95% CI, 0.30-0.91) (87). Un cuarto estudio de casos y controles encontró que el uso de AINE, especialmente la aspirina, redujo el riesgo de CEC, particularmente de aquellos sensibles a la proteína p53 (OR 0.29; 95% CI 0.11-0.79). No se encontró relación entre AINE y CBC. Se encontró una discreta relación protectora entre CEC/CBC y acetaminofén (88). | |
| En una población que fue incluida en un ensayo clínico proyectado para apreciar la acción del retinol en la incidencia de NMSC, se evaluó el efecto del consumo de AINE en este mismo desenlace. Se encontró que el consumo de AINE protegió a la población de CEC y CBC (HR = 0.49, 95%CI 0.28-0.87 y HR = 0.43, 95%CI 0.25-0.73, respectivamente). Se halló que con AINE no ASA hubo mayor protección frente a CBC con una duración de su consumo menor al tiempo de duración del estudio. No | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| se detectaron diferencias en la ocurrencia de eventos adversos (89). | |
| 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) (90). 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 (91). | **Calidad muy baja** |
| 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 $mm^2$, mientras a 1.66mg/kg/d fue de 39.63 $mm^2$ (92) | **Calidad muy baja** |
| e. Otras recomendaciones | |
| En personas con cáncer de piel no melanoma, el procedimiento con betacaroteno no reduce la ocurrencia de nuevas lesiones de piel a cinco años de tratamiento y observación (93). | **Calidad alta** |

#### *4.1.1.2 De la evidencia a la recomendación*

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

**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 basocelular. 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 este grupo de pacientes, sin embargo, el GDG considera que la implementación y desarrollo de estrategias en 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.

a. 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.

Con respecto al uso de cámaras de bronceo se hallaron dos estudios cuya calidad fue moderada a baja. Una cohorte (71), con un seguimiento largo, evaluó la relación entre el carcinoma escamo y basocelular con el uso y frecuencia de cámaras de bronceo. Aunque la detección de los casos con carcinoma se hizo fundamentalmente por autorreporte de la lesión, que fue corroborada por histopatología, se encontró una asociación significativa entre carcinoma basocelular y el uso de las cámaras tanto durante el bachillerato/universidad como entre los 25 y los 35 años, siendo una asociación más alta cuando la exposición fue en el primer periodo descrito. Con respecto al carcinoma escamocelular no se encontró la asociación cuando la exposición ocurrió entre el bachillerato/universidad, sin embargo, la asociación fue positiva, significativa y la magnitud de ésta fue incluso mayor que la encontrada con basocelular. En el segundo estudio, cuyo diseño fue de casos y controles, a pesar de las debilidades metodológicas propias de este tipo de diseños, la magnitud de la asociación encontrada fue similar a la del estudio de cohorte (72). El GDG considera que a pesar de las potenciales debilidades de los estudios encontrados, la evidencia buscó minimizar el impacto negativo de los diseños, mostrando una asociación significativa y en contra del uso de cámaras de bronceo por su potencial de incrementar el riesgo de carcinoma escamo y basocelular.

*Balance de riesgos y beneficios*: acerca del ensayo clínico, si bien el estudio no detectó diferencias significativas en desenlaces relacionados con el cáncer de piel, el GDG considera que los beneficios de la protección física por medio del uso de sombrero en escolares son ampliamente conocidos, sin que se hayan reportado riesgos relacionados con su empleo.

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 esto también incrementa el riesgo de carcinoma escamo y basocelular. Esta recomendación no implica riesgos para los sujetos que pueden buscar otras estrategias de bronceo que no impliquen exposición a radiación.

*Costo y uso de recursos*: El GDG considera que estas recomendaciones no implican cambios significativos en el uso de recursos y costos aplicados al sistema de seguridad social en Colombia, ni para los pacientes.

*Valores y preferencias de los pacientes*: No se detectaron estudios relacionados con los valores y preferencias de los pacientes, 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 su adherencia a esta práctica de protección. En cuanto al uso de cámaras de bronceo, aunque los pacientes pueden tener preferencia por éstas para obtener resultados estéticos, el riesgo derivado de su utilización es alto y no es deseable por parte de los pacientes. El GDG considera que los pacientes pueden beneficiarse de otras estrategias de bronceo que no impliquen exposición directa a la radiación, como es el caso de las cremas autobronceadoras, entre otras, con las que pueden obtenerse los resultados estéticos deseados sin poner en riesgo la salud.

b. 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 esto la incrementa. Se halló

que incentivar el uso 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 reveló 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, a pesar de ser ensayos clínicos, relacionado principalmente con 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 bloqueador solar puede disminuir la frecuencia de lesiones de CBC, CEC y QA, esto puede relacionarse también con eventos adversos, además de ser insuficientes si se emplean de forma aislada. Se considera que deben emplearse acompañados de 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.

La evaluación económica efectuada para el uso de bloqueador solar (Ver anexo 9), mostró que el uso diario de protector solar para cáncer de piel no melanoma, sería costo-efectivo para Colombia si el umbral de disponibilidad a pagar por año de vida ganado es 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 usó 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. No obstante la enfermedad produce morbilidad, que no fue prevista, 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. Sin

embargo, el empleo racional de bloqueador solar y su uso en conjunto con otras medidas de prevención será eficiente desde el punto de vista económico. Además, debe tenerse en cuenta que el fotodaño acumulado es un factor de riesgo muy importante para el CBC; dicho daño comienza desde la niñez misma. Por ello, es necesario el uso conjunto de todas las medidas de protección descritas para lograr una prevención más efectiva del CBC.

*Valores y preferencias de los pacientes***:** a pesar de que no se revelaron estudios que evaluaran este aspecto, se considera que los pacientes pueden encontrar más fácil el uso de protector solar, aunque debido a sus costos no lo usen adecuadamente, con la dosis y frecuencia adecuadas, y puede tener un efecto contraproducente ya que puede producir una falsa sensación de seguridad en el sujeto que incrementará su exposición. Por lo tanto, debe proveerse para la comunidad una asesoría que optimice su uso diario, junto con otras estrategias de prevención.

c. Uso de medidas de protección sistémica

*Evaluación de la calidad de la evidencia***:** Se hallaron 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 revelaron 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, un cinco estudios de carácter observacional (uno anidado en un ensayo clínico) que evaluaron la efectividad de los AINE 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 AINE. Adicionalmente se evaluó el efecto de productos como el *Polupodium 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 desarrolle esta evidencia que permita generar recomendaciones específicas, basadas en diseños de estudios más robustos.

*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 AINE, 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 basocelular. 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 basocelular.

#### 4.1.1.2.2 Interpretación de la evidencia

En términos generales, la evidencia mostró múltiples deficiencias metodológicas tanto por defectos en el diseño de los ensayos clínicos o por evaluación de desenlaces intermedios no directamente relacionados con el riesgo de 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, tanto con la inclusión en los pénsum académicos de los conocimientos sobre el tema, como con la modificación de la exposición en el entorno institucional, con la modificación de horarios de exposición solar, la disponibilidad de sombra y los requerimientos de vestimenta adecuada. Este prioridad es extensiva para la comunidad en general y también debe dar alcance a los oficios y empleos que implican riesgos diferenciales respecto a la comunidad, como aquellos que son practicados al aire libre. La evidencia sugiere que no es suficiente con 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 alcance de las mismas. Adicionalmente, como medida de salud pública, la población interesada debe tener claridad sobre el riesgo de carcinoma basocelular por el uso de la cámara de bronceo. Este riesgo sugiere tener un comportamiento dosis-dependiente e incrementarse con su uso en edades tempranas, por lo que el GDG considera que debe ser 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 en relación al FPS más efectivo para la protección, el GDG considera que un FPS de 30 facilita la acción protectora, teniendo en cuenta que usualmente se emplea en condiciones subóptimas para favorecer la prevención.

En cualquier caso, el GDG hace hincapié en la necesidad de trabajar sobre los conocimientos, actitudes y comportamientos de la comunidad con respecto al empleo de medidas de protección física, evitando la exposición directa al sol entre las 9 de la mañana y las 4 de la tarde, el uso de sombrero y pantalones y camisas de manga larga, la adaptación de los espacios al aire libre con sombra bien sea con infraestructura, sembrando árboles, entre otros. Adicionalmente, el GDG considera que como la mayoría de la exposición a la RUV ocurre en la etapa escolar, 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, AINE, celecoxib ni suplementos vitamínicos. El GDG considera que, por el contrario, el consumo crónico de estas intervenciones puede implicar daños a la salud de los individuos, sin un impacto claro en el riesgo de carcinoma basocelular. Por otra parte, se encontró evidencia 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 y además, no evalúa desenlaces clínicamente relevantes, como son la disminución en el riesgo de carcinoma basocelular y el perfil de seguridad del consumo crónico de estas sustancias. A pesar de que se consideran prometedoras las intervenciones 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 con respecto a su capacidad de proteger de la ocurrencia del carcinoma basocelular. |

#### *4.1.1.3 Recomendaciones prevención primaria*

| | |
|---|---|
| 1. Para la población general, se recomienda promover medidas que reduzcan la exposición a la radiación ultravioleta, para disminuir el riesgo de carcinoma basocelular. Estas medidas incluyen:<br>- Uso de medidas de barrera física.<br>- Evitar la exposición en horas de mayor radiación ultravioleta.<br>- Buscar la sombra al practicar actividades al aire libre.<br>- Barrera química. | **Fuerte a favor**<br><br>**Calidad global de la evidencia, baja** |

Uso de medidas de protección física

| | |
|---|---|
| 2. Para la población general, se aconseja promover medidas que eviten la exposición solar entre las 9 de la mañana y las 4 de la tarde. | **Fuerte a favor**<br><br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |

| | |
|---|---|
| 3. Para la población general, se recomienda buscar la sombra al practicar actividades y desplazamientos al aire libre. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 4. Para la población general, se sugiere 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**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 5. No se recomienda el uso de cámaras de bronceo en la población general, por el aumento del riesgo de carcinoma basocelular. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |

Uso de medidas de protección tópica

| | |
|---|---|
| 6. Para la población general, se sugiere usar barreras químicas (protector solar) en conjunto con otras medidas de protección física, para prevenir el carcinoma basocelular. | **Débil a favor**<br>**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 (FPS) mínimo de 30. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

Uso de medidas de protección sistémica

| | |
|---|---|
| 8. No se recomienda el uso de betacaroteno para prevención del carcinoma basocelular en la población general. | **Fuerte en contra**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 9. No se sugiere el uso de *polypodium leucotomos* ni extracto de corteza de pino marítimo francés para la prevención de carcinoma basocelular en la población general. | **Débil en contra**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 10. 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 carcinoma basocelular. | **Débil en contra**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 11. No se recomienda el uso de AINE para la prevención del carcinoma basocelular en la población general. | **Fuerte en contra**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |

Uso de medidas de salud pública

| | |
|---|---|
| 12. Se aconseja efectuar campañas educativas integrales (publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) que proporcionen conocimientos y modifiquen conductas sobre los riesgos de la exposición a la radiación ultravioleta y sobre la | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |

| | |
|---|---|
| prevención del carcinoma basocelular, priorizando la población en edad escolar. | |
| 13. Se recomienda que las campañas educativas integrales (publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) sean reforzadas periódicamente para mantener la adherencia a las intervenciones de prevención del carcinoma basocelular, priorizando la población en edad escolar. | **Fuerte a favor**<br><br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |

### 4.1.2 ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención secundaria del carcinoma basocelular?

#### *4.1.2.1 Estructura PICO*

| | |
|---|---|
| **Población** | Pacientes con carcinoma basocelular |
| **Intervención** | Educación (signos de alarma, horas de descanso, políticas, etc.); Protección química; Protección física (Uso de sombrero, estar a la sombra); Control tiempo de exposición; Tamización |
| **Comparador** | Otras estrategias/Ninguna estrategia |
| **Desenlaces** | Incidencia de carcinoma basocelular; Adherencia; Eventos Adversos;<br><br>Costos |

| | |
|---|---|
| **Tipo de estudios considerados** | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales, series de casos.- |

#### *4.1.2.2 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) (77). | **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) (77). | **Calidad moderada** |
| El betacaroteno no fue efectivo para disminuir la incidencia de queratosis actínica a dos años y a los cuatro años de seguimiento (RR= 0.99; IC 95%= 0.80-1.24) (84). | **Calidad baja** |

#### *4.1.2.3 De la evidencia a la recomendación*

***4.1.2.3.1*** Aspectos que se deben tener en cuenta para la dirección y fuerza de las recomendaciones en prevención primaria:

***Prevención secundaria***

*Evaluación de la calidad de la evidencia***:** Un estudio de alta calidad evaluó el impacto en prevención secundaria y encontró 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. En relación con la evidencia disponible sobre prevención del carcinoma basocelular, el GDG considera que puede aplicarse de forma indirecta la información disponible para prevención primaria, dado que aunque los pacientes con antecedente de carcinoma basocelular tienen un riesgo por esta condición, la aparición de nuevas lesiones está estrechamente vinculada con la persistencia de la exposición a la RUV.

*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 carcinoma basocelular. 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 aplican de igual manera en pacientes con antecedente de CPNM.

*Costo y uso de recursos***:** No se detectaron 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.

#### 4.1.2.3.2 Interpretación de la evidencia

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

### *4.1.2.4 Recomendaciones prevención secundaria*

| | |
|---|---|
| 14. No se recomienda el uso de betacaroteno para la prevención secundaria de nuevos carcinomas basocelulares. | **Fuerte en contra**<br>**Calidad global de la evidencia, alta** |
| 15. Se recomienda el uso de medidas de protección física durante 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) y medidas de protección | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |

| | |
|---|---|
| química (protector solar), para la prevención secundaria del carcinoma basocelular. | |
| 16. 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**<br><br>**Ausencia de evidencia** |

## 4.2 Recomendaciones para el diagnóstico

### 4.2.1 ¿Cuáles son las indicaciones de biopsia en pacientes con sospecha de carcinoma basocelular? (pregunta de contexto)

En todos los casos sospechosos de carcinoma basocelular debe practicarse una biopsia, debido a que no siempre existe una adecuada correlación entre los patrones clínicos y los histológicos, adicionalmente la biopsia permite identificar la dispersión del tumor, el frente de avance y la presencia o ausencia de invasión perineural, datos que constituyen factores pronósticos que son determinantes al momento de elegir un tratamiento específico. Es por esto que las muestras de tejido deben ser representativas e incluir dermis reticular y tejido celular subcutáneo (21, 37, 94-96).

## 4.3 Recomendaciones para el tratamiento

Existen varias modalidades terapéuticas para el tratamiento del carcinoma basocelular (CBC). El tratamiento ideal es aquel que según la evidencia científica logre erradicar el CBC 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 puede descuidar 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.

Cuando un paciente con CBC va a ser evaluado, debe tenerse presente la competencia del médico tratante, las características del paciente, el tipo de cáncer y su estado (inicial o avanzado). El médico tratante debe ser no solo un especialista en el tema que le permita evaluar en forma adecuada e integral al paciente con cáncer no melanoma, sino que además debe tener el suficiente entrenamiento, competencia y experticia para la modalidad de tratamiento que requiere el paciente. Por ejemplo, un dermatólogo puede tener el conocimiento, la competencia y experticia para tratar un carcinoma con criocirugía pero no con radioterapia.

El médico tratante debe considerar: edad, género, profesión, tipo de piel, situación social, comorbilidades al igual que las expectativas del paciente con relación al resultado oncológico, estético y funcional. Es así como los pacientes de edad avanzada tienen arrugas, piel flácida lo que permite practicar cirugía y disimular muy bien las cicatrices. En este grupo de edad con frecuencia no hay una exigencia estética elevada, pero pueden tener comorbilidades que contraindiquen la cirugía. En los pacientes jóvenes y con profesiones que tienen contacto con el público (profesores, vendedores, artistas, modelos, etc.) probablemente las expectativas estéticas serán muy exigentes. En forma tradicional, las mujeres tienden a tener más expectativa estética que los hombres, pero esto ha cambiado y en la actualidad los hombres pueden tener igual o más expectativa estética que las mujeres. El tipo de piel también se debe tener en cuenta: los tratamientos en los pacientes con piel clara tienden a dejar menos secuelas estéticas que en aquellos con pieles oscuras; además en la raza negra las cicatrices queloides son más frecuentes. A los pacientes de bajos recursos y que habitan en sitios lejanos al hospital se les debe brindar un tratamiento corto y definitivo que implique pocos desplazamientos.

Los cánceres de piel no melanoma tienen diferente pronóstico. El carcinoma basocelular (CBC) tiene en general un pronóstico más favorable que el carcinoma escamocelular (CEC). En ambos cánceres 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 respectivos estudios imagenológicos (TAC, resonancia nuclear magnética) y practicar en los casos indicados el ganglio centinela.

En resumen, el médico tratante debe evaluar los factores de riesgo del carcinoma y según 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.

**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.

### 4.3.1 ¿Cuál es el tratamiento quirúrgico más efectivo para el manejo del carcinoma basocelular?

**¿Cuál es el tratamiento no quirúrgico más efectivo para el manejo del carcinoma basocelular?**

#### *4.3.1.1 Estructuras PICO*

| | |
|---|---|
| **Población** | Pacientes con carcinoma basocelular |
| **Intervención** | Cirugía convencional; Cirugía de Mohs |
| **Comparador** | Otras opciones quirúrgicas |

| | |
|---|---|
| **Desenlaces** | Curación; resección total del tumor; recurrencia; complicaciones; calidad de vida; resultado funcional; resultado estético medido por el paciente; resultado estético medido por el clínico; eventos adversos; costos |
| **Tipo de estudios considerados** | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales, series de casos.- |

| | |
|---|---|
| **Población** | Pacientes con carcinoma basocelular |
| **Intervención** | Radioterapia; doble electro-curetaje; terapia fotodinámica; crioterapia; Imiquimod; 5-fluoracilo tópico; Interferón; Vismodegib |
| **Comparador** | Otras/quirúrgicas/placebo o no tratamiento |
| **Desenlaces** | Curación, resección total del tumor, recurrencia, complicaciones, calidad de vida, resultado funcional, resultado estético medido por el paciente, resultado estético medido por el clínico, eventos Adversos, costos |
| **Tipo de estudios considerados** | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales, series de casos.- |

#### *4.3.1.2 Resumen de la evidencia*

**Descripción de la evidencia para tratamiento quirúrgico**

En la revisión de literatura se identificó una revisión sistemática de la Colaboración Cochrane finalizada en el 2008, con fecha de última búsqueda en el 2006 (98). Asimismo, el grupo desarrollador de la GPC buscó ensayos clínicos referentes a este tema publicados posteriormente, con el fin de actualizar la revisión sistemática. A continuación se presentan los resultados de los estudios incluidos en la revisión sistemática y de los que se encontraron posteriormente.

| | |
|---|---|
| a. Resección quirúrgica convencional | |
| La revisión sistemática de Bath et al., identificó un ensayo clínico (Avril 1997), para determinar la efectividad de la cirugía convencional vs la radioterapia, donde se incluyeron 347 pacientes, 174 asignados a tratamiento quirúrgico y 173 a radioterapia (97). Los pacientes incluidos presentaban CBC superficiales primarios de hasta 4 cm de diámetro, localizados en cara, dejando márgenes de 2 mm durante la escisión. El tiempo de seguimiento de los pacientes tuvo un rango de 3 a 5 años.<br><br>En el mencionado estudio la cirugía convencional demostró ser más efectiva que la radioterapia para evitar recurrencia a cuatro años de seguimiento con un RR reportado 0.09 (IC95%: 0.01-0.69).<br><br>Otro desenlace medido se refiere a los resultados cosméticos, que fueron evaluados tanto por los pacientes como por los médicos tratantes. La cirugía vs radioterapia para CBC en cara mostró superioridad en la calificación del resultado estético medido por el paciente a 48 meses (9.1 vs 8.1 en escala de satisfacción) y medido por el médico (resultado bueno:79% vs 40%) a 48 meses | **Calidad**<br><br>**Moderada** |
| Un segundo ensayo clínico (Smeets 2004) identificado en la revisión sistemática de Bath el al. (97), comparó la cirugía Micrográfica de Mohs frente a la cirugía convencional tomando como desenlace primario la recurrencia.<br><br>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 | **Calidad**<br><br>**Moderada** |

| | |
|---|---|
| con 3mm de margen tras la resección. El seguimiento realizado a los pacientes fue de 30 meses.<br><br>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). | |
| Un tercer ensayo clínico (Rhodes 2004) identificado en la revisión sistemática de Bath el al. (97), comparó la escisión quirúrgica con la terapia fotodinámica para el manejo de CBC nodular en cara. Se incluyeron pacientes con CBC primarios en cara excluyendo zona H. Los pacientes incluidos en el grupo de tratamiento quirúrgico fueron tratados dejando 5 mm de márgenes tras la escisión.<br><br>Al año de seguimiento no se encontraron diferencias significativas entre el porcentaje de recurrencia de CBC de bajo y mediano riesgo (valorada clínicamente) en los pacientes tratados con terapia fotodinámica (MAL) y cirugía convencional. RR 4.42 (IC 95%: 1 - 19.47). Sin embargo, existe una mayor propensión a la recurrencia con la terapia fotodinámica. La evidencia que soporta estos resultados presenta problemas de precisión y poder estadístico.<br><br>Con respecto a los resultados cosméticos, el estudio reportó que éstos fueron mejores con la terapia fotodinámica que con el tratamiento quirúrgico tanto para los pacientes como para los investigadores que evaluaron a los pacientes a los 12 y a los 24 meses de seguimiento (p<0.001). | **Calidad Baja** |
| La revisión sistemática de Bath et al. (97) identificó un ensayo clínico (Thissen, 2000) en el que se compararon la criocirugía y la cirugía | **Calidad Baja** |

| | |
|---|---|
| convencional. Se incluyeron pacientes con CBC superficiales y nodulares primarios ubicados en cabeza y cuello, dejando 3mm de margen tras la resección quirúrgica.<br><br>No hubo diferencias significativas en el porcentaje de recurrencias de CBC entre los pacientes tratados con criocirugía y cirugía convencional a un año de seguimiento (RR: 7.00, IC 95%: 0.37a 131.96). | |
| En un ensayo clínico publicado posterior a la revisión sistemática de Bath et al., se comparó el curetaje con criocirugía vs escisión quirúrgica de las lesiones (98). El mencionado estudio se practicó en pacientes con CBC superficial y nodular primarios, con tamaño <2cm ubicados en cabeza y cuello y con 3mm de margen posterior al procedimiento quirúrgico.<br><br>El estudio no mostró diferencias significativas para la recurrencia a 5 años (RR 2.2, IC95%: 0.7 a 6.6) ni para la infección de la herida en dos semanas (RR 0.7, IC95%: 0.17 a 3.1). Aunque la diferencia no es estadísticamente significativa, podría ser clínicamente relevante pues en el grupo de curetaje la recurrencia fue de 19.6% vs 8.4% en el grupo de cirugía convencional. | **Calidad Moderada** |
| Un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática de Bath et al., comparó la cirugía convencional con MAL-PDT (99). En este estudio se incluyeron pacientes con CBC nodulares primarios con lesiones entre 6 y 15 mm en rostro y cuero cabelludo (excluyen región medio facial, áreas orbitales y orejas), lesiones menores de 20 mm en extremidades o cuello y lesiones de más de 30 mm en tronco. Se dejaron márgenes de 5mm durante la resección de la lesión. | **Calidad Moderada** |

| | |
|---|---|
| El ensayo mostró que la MAL-PDT comparada con cirugía convencional con márgenes de 5mm en CBC nodulares primarios (excluyendo áreas de alto riesgo) es menos efectiva para prevenir recurrencias a 5 años (RR: 6.6, IC95%: 1.5 a 27.01). | |
| Un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática de Bath et al., comparó la cirugía convencional vs la terapia fotodinámica(100). En pacientes con CBC superficial primario excluyendo áreas de alto riesgo, el porcentaje de recurrencias es significativamente menor con cirugía convencional (margen de 3mm) con respecto a terapia fotodinámica (0% vs 9.3%) a un año de seguimiento.<br><br>Con respecto a los resultados estéticos evaluados por los pacientes, al año de seguimiento, fueron significativamente mejores con la terapia fotodinámica con respecto a la cirugía convencional (RR: 1.19 IC95% 1.08-1.29). Así mismo, los resultados estéticos fueron significativamente mejores con la Terapia fotodinámica, al ser evaluados por el clínico (RR: 1.6, IC95%:1.4 a 1.9), en el mismo periodo de seguimiento. Los efectos adversos fueron mayores en el grupo sometido a la terapia fotodinámica en comparación con los sometidos a tratamiento quirúrgico (RR: 2.1, IC95%:1.2 a3.7). | **Calidad Moderada** |
| Un ensayo clínico 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 (101). 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. | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| 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. | |
| Un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática, comparó la terapia fotodinámica con la cirugía convencional para el manejo de carcinoma basocelular (102). Se incluyeron pacientes con CBC nodular primario con diámetros de 20 mm o menos, excluyendo áreas cóncavas o pilosas dejando un margen de resección de 3mm para los pacientes sometidos al tratamiento quirúrgico.<br><br>La terapia fotodinámica mostró mayor recurrencia del tumor que la cirugía convencional, a 36 meses de seguimiento (RR: 10.8. IC95%: 2.6 a 44.9) | **Calidad Moderada** |
| Un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática de Bath et al., comparó la terapia fotodinámica con la cirugía convencional para el manejo de carcinoma basocelular (103). Se incluyeron pacientes con CBC nodulares en cara (52%) y otras partes del cuerpo (48%), dejando 3mm de margen tras la resección quirúrgica.<br><br>Los pacientes manejados con terapia fotodinámica presentaron una recurrencia significativamente mayor con respecto a los pacientes tratados con cirugía convencional (RR: 12.9, IC95%: 3.2 a 53). | **Calidad baja/moderada** |
| En un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática de Bath et al., se comparó la cirugía micrográfica de Mohs vs la cirugía convencional para determinar cuál de ellas presentaba mejores resultados estéticos (104). | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| Se incluyeron pacientes con CBC primarios y pacientes con CBC recurrentes en cara.<br><br>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 laos 6 meses (p<0.001). | |
| En un ensayo 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 (105).<br><br>En pacientes con CBC de mediano riesgo, la escisión micrográfica de Mohs mostró menor tamaño en los defectos quirúrgicos (mediana 116 vs 187.7 $mm^2$) así como menor tejido libre de tumor (mediana 107.7 vs 41$mm^2$). | **Calidad moderada** |
| b. Cirugía micrográfica de Mohs | |
| En un ensayo clínico (Smeets 2004) identificado en la revisión sistemática de Bath el al., se comparó la cirugía Micrográfica de Mohs frente a la cirugía convencional tomando como desenlace primario la recurrencia (97).<br><br>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. | **Calidad Moderada** |

| | |
|---|---|
| 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). | |
| En un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática de Bath et al., se comparó la cirugía micrográfica de Mohs vs la cirugía convencional para determinar cuál de ellas presentaba mejores resultados estéticos (104). Fueron incluidos pacientes con CBC primarios y pacientes con CBC recurrentes en cara.<br><br>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 laos 6 meses (p<0.001). | **Calidad moderada** |
| Un ensayo clínico 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 (101). 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.<br><br>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 IC95%: 1.18 a 24.62) a 5 años de seguimiento. | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| En un ensayo 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 (105).<br><br>En pacientes con CBC de mediano riesgo, la escisión micrográfica de Mohs mostró menor tamaño en los defectos quirúrgicos (mediana 116 vs 187.7 $mm^2$) así como menor tejido libre de tumor (mediana 107.7 vs 41$mm^2$). | **Calidad moderada** |

**Descripción del conjunto de la evidencia para tratamiento no quirúrgico del CBC**

En la revisión de literatura se identificó una revisión sistemática de la Colaboración Cochrane finalizada en el 2008, con fecha de última búsqueda en el 2006 (97). Asimismo, el grupo desarrollador de la GPC buscó ensayos clínicos referentes a este tema publicados posteriormente, con el fin de actualizar la revisión sistemática. A continuación se presentan los resultados de los estudios incluidos en la revisión sistemática y de los estudios posteriores encontrados.

| | |
|---|---|
| a. Radioterapia | |
| La revisión sistemática de Bath et al., identificó un ensayo clínico (Hall, 1986) en el que se comparó la radioterapia con la criocirugía para el tratamiento de CBC (97). Se incluyeron pacientes con CBC primarios superficiales en cara, cuello y tronco, excluyendo nariz y zonas cercanas a los bordes de los párpados.<br><br>La radioterapia fue más efectiva que la crioterapia para evitar la recurrencia de CBC superficial primario en el primer año de seguimiento (RR 0.11, IC 95%: 0.03 a 0.43). | **Calidad Moderada** |

| | |
|---|---|
| La revisión sistemática de Bath et al., identificó un ensayo clínico (Avril 1997), para determinar la efectividad de la cirugía convencional vs la radioterapia, donde se incluyeron 347 pacientes, 174 asignados a tratamiento quirúrgico y 173 a radioterapia (97). Los pacientes incluidos presentaban CBC superficiales primarios de hasta 4cm de diámetro, localizados en cara, dejando márgenes de 2mm durante la escisión. El tiempo de seguimiento de los pacientes tuvo un rango de 3 a 5 años.<br><br>En dicho estudio la cirugía convencional demostró ser más efectiva que la radioterapia para evitar recurrencia a cuatro años de seguimiento con un RR reportado 0.09 (IC95%: 0.01-0.69).<br><br>Otro desenlace medido tiene que ver con los resultados cosméticos, que fueron evaluados tanto por los pacientes como por los médicos tratantes. La cirugía vs radioterapia para CBC en cara mostró superioridad en la calificación del resultado estético medido por el paciente a 48 meses (9.1 vs 8.1 en escala de satisfacción) y medido por el médico (resultado bueno: 79% vs 40%) a 48 meses. | **Calidad**<br><br>**Moderada** |
| b. Criocirugía/Crioterapia | |
| La revisión sistemática de Bath et al., identificó un ensayo clínico (Hall, 1986) en el que se comparó la radioterapia con la criocirugía para el tratamiento de CBC (97). Se incluyeron pacientes con CBC primarios superficiales en cara, cuello y tronco, excluyendo nariz y zonas cercanas a los bordes de los párpados.<br><br>La radioterapia fue más efectiva que la crioterapia para evitar la recurrencia de CBC superficial primario en el primer año de seguimiento (RR 0.11, IC 95%: 0.03 a 0.43). | **Calidad**<br><br>**Moderada** |

| | |
|---|---|
| En la revisión sistemática de Bath et al., se identificó un ensayo clínico (Thissen, 2000) en el que se compararon la criocirugía y la cirugía convencional (97). Se incluyeron pacientes con CBC superficiales y nodulares primarios ubicados en cabeza y cuello, dejando 3mm de margen tras la resección quirúrgica.<br><br>No hubo diferencias significativas entre el porcentaje de recurrencias de CBC entre los pacientes tratados con Criocirugía y Cirugía convencional a un año de seguimiento (RR: 7.00, IC 95%: 0.37a 131.96). | **Calidad**<br><br>**Baja** |
| La recién citada revisión sistemática (97) identificó un ensayo clínico (Wang 2001), donde se comparó la terapia fotodinámica vs La criocirugía para el tratamiento de pacientes con CBC. Se incluyeron pacientes con CBC superficiales y nodulares primarios ubicados en cara, cuello tronco y extremidades excepto en zona H.<br><br>No hubo diferencias significativas entre el porcentaje de recurrencias de CBC superficial y nodular primarios entre los pacientes tratados con Terapia Fotodinámica y Criocirugía a un año de seguimiento, evaluada histológicamente (RR: 1.63, IC95%: 0.66 a 3.98). | **Calidad**<br><br>**Moderada** |
| Un ensayo clínico (Basset, 2005) identificado en la revisión sistemática de Bath el al. (97), comparó la terapia fotodinámica y la criocirugía en pacientes con CBC. Se incluyeron pacientes con CBC superficiales aunque no se reportan detalles del tumor como tamaño y ubicación.<br><br>Los resultados del estudio no reportaron diferencias significativas entre el porcentaje de recurrencias de CBC superficial entre los pacientes tratados con Terapia Fotodinámica y Criocirugía a 12 meses de seguimiento, evaluada clínicamente (RR:0.5, IC95%: 0.22 a 1.12). | **Calidad**<br><br>**Baja** |

| | |
|---|---|
| La terapia fotodinámica fue más efectiva para lograr un mejor resultado cosmético con respeto a la criocirugía (89% vs 63%) evaluado clínicamente. | |
| En un ensayo clínico publicado posterior a la revisión sistemática de Bath el al., se comparó la terapia fotodinámica con crioterapia para el tratamiento de CBC (106). Se incluyeron pacientes con CBC superficial primarios, ubicados en cara, extremidades y tronco (estos últimos correspondían al 74% de todos los casos).<br><br>En el mencionado estudio la terapia fotodinámica no mostró diferencia significativas en la cura clínica a 3 meses de seguimiento (RR: 1.023, IC95%:0.9666 a1.083) ni en recurrencia a 5 años de seguimiento (RR: 1.1, IC95%:0.6 a 1.9) comparado con crioterapia en CBC primario superficial. | **Calidad Moderada** |
| En un ensayo clínico publicado posterior a la revisión sistemática se comparó el curetaje con criocirugía vs escisión quirúrgica de las lesiones (98). El mencionado estudio fue practicado en pacientes con CBC superficial y nodular primarios, con tamaño <2 cm ubicados en cabeza y cuello y con 3 mm de margen posterior al procedimiento quirúrgico.<br><br>El estudio no mostró diferencias significativas para la recurrencia a 5 años (RR 2.2, IC95%: 0.7 a 6.6) ni para la infección de la herida en dos semanas (RR 0.7, IC95%: 0.17 a 3.1). Aunque la diferencia no es estadísticamente significativa, podría ser clínicamente relevante pues en el grupo de curetaje la recurrencia fue de 19.6% vs 8.4% en el grupo de cirugía convencional. | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| En un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática de Bath et al., se comparó la criocirugía pre imiquimod vs criocirugía post imiquimod para el manejo de CB superficial (107).<br><br>No se observaron diferencias significativas en la curación a seis meses con criocirugía pre o post a tratamiento con imiquimod (RR: 2.1, IC95%: 0.6 a 7.9), así como tampoco en la recurrencia a 1 año (RR: 0.6, IC95%: 0.04 a 8.5).<br><br>El mencionado estudio presenta problemas de poder estadístico por tamaño insuficiente de la muestra. | **Calidad baja** |
| c. Electrodesecación/curetaje | |
| En un ensayo clínico publicado posterior a la revisión sistemática (98) se comparó el curetaje con criocirugía vs escisión quirúrgica de las lesiones. Dicho estudio fue realizado en pacientes con CBC superficial y nodular primarios, con tamaño <2cm ubicados en cabeza y cuello y con 3mm de margen posterior al procedimiento quirúrgico.<br><br>El estudio no mostró diferencias significativas para la recurrencia a 5 años (RR 2.2, IC95%: 0.7 a 6.6) ni para la infección de la herida en dos semanas (RR 0.7, IC95%: 0.17 a 3.1). Aunque la diferencia no es estadísticamente significativa, podría ser clínicamente relevante pues en el grupo de curetaje la recurrencia fue de 19.6% vs 8.4% en el grupo de cirugía convencional. | **Calidad moderada** |
| d. Terapia fotodinámica | |
| La revisión sistemática de Bath et al. (97) identificó un ensayo clínico (Wang 2001), donde se comparó la terapia fotodinámica vs La | **Calidad** |

| | |
|---|---|
| criocirugía para el tratamiento de pacientes con CBC. Se incluyeron pacientes con CBC superficiales y nodulares primarios ubicados en cara, cuello tronco y extremidades excepto en zona H.<br><br>No hubo diferencias significativas entre el porcentaje de recurrencias de CBC superficial y nodular primarios entre los pacientes tratados con Terapia Fotodinámica y Criocirugía a un año de seguimiento, evaluada histológicamente (RR: 1.63, IC95%: 0.66 a 3.98). | **Moderada** |
| La revisión sistemática de Bath et al. (97) identificó un ensayo clínico (Soler 2000) en el que se comparó la terapia fotodinámica con láser y la terapia fotodinámica con luz halógena. Ingresaron pacientes con CBC superficiales primarios, menores de 3 cm de diámetro y 1mm de profundidad.<br><br>En los pacientes no se presentaron diferencias significativas entre la recurrencia con terapia fotodinámica con láser y terapia fotodinámica con luz halógena de banda (RR 0.8, IC 95%: 0.45 a 1.44). Por otra parte, no se presentaron diferencias significativas en los resultados cosméticos entre los pacientes tratados con terapia fotodinámica con láser y terapia fotodinámica con luz halógena de banda (RR 0.91, IC95%: 0.82 a 1.01). | **Calidad**<br><br>**Moderada** |
| Un ensayo clínico (Rhodes 2004) identificado en la revisión sistemática de Bath el al., comparó la escisión quirúrgica con la terapia fotodinámica para el manejo de CBC nodular en cara (97). Se incluyeron pacientes con CBC primarios en cara excluyendo zona H. Los pacientes incluidos en el grupo de tratamiento quirúrgico fueron tratados dejando 5mm de márgenes tras la escisión. | **Calidad**<br><br>**Baja** |

| | |
|---|---|
| Al año de seguimiento no se encontraron diferencias significativas entre el porcentaje de recurrencia de CBC de bajo y mediano riesgo (valorada clínicamente) entre los pacientes tratados con terapia fotodinámica (MAL) y cirugía convencional. RR 4.42 (IC 95%: 1 - 19.47). Sin embargo, existe una mayor predisposición a la recurrencia con la terapia fotodinámica. La evidencia que soporta estos resultados presenta problemas de precisión y poder estadístico.<br><br>Con respecto a los resultados cosméticos, el estudio reportó que éstos fueron mejores con la terapia fotodinámica que con el tratamiento quirúrgico tanto para los pacientes como para los investigadores que evaluaron a los pacientes a los 12 y a los 24 meses de seguimiento (p<0.001). | |
| Un ensayo clínico (Basset, 2005) identificado en la revisión sistemática de Bath el al., comparó la terapia fotodinámica y la criocirugía en pacientes con CBC (97). Fueron incluidos pacientes con CBC superficiales aunque no se reportan detalles del tumor como tamaño y ubicación.<br><br>Los resultados del estudio no reportaron diferencias significativas entre el porcentaje de recurrencias de CBC superficial entre los pacientes tratados con terapia fotodinámica y criocirugía a 12 meses de seguimiento, evaluada clínicamente (RR: 0.5, IC95%: 0.22 a 1.12).<br><br>La terapia fotodinámica fue más efectiva para lograr un mejor resultado cosmético con respeto a la criocirugía (89% vs 63%) evaluado clínicamente. | **Calidad**<br><br>**Baja** |
| En un ensayo clínico publicado posterior a la revisión sistemática de Bath el al., se comparó la terapia fotodinámica con vehículo PDT para el | **Calidad alta** |

| | |
|---|---|
| manejo de pacientes con CBC (108). Se incluyeron pacientes con CBC nodular primario ubicado en cara, tronco o extremidades.<br><br>La terapia fotodinámica mostró mayor efectividad comparado con vehículo-PDT para curación de CBC nodular primario en 6 meses, (RR: 2.8, IC95%:1.9 a 4.1).<br><br>A su vez, los pacientes manejados con terapia fotodinámica presentaron más eventos adversos que los manejados con Vehículo-PDT durante los tres meses de seguimiento. | |
| En un ensayo clínico publicado posterior a la revisión sistemática de Bath el al., se comparó la terapia fotodinámica con crioterapia para el tratamiento de CBC (106). Se incluyeron pacientes con CBC superficial primarios, ubicados en cara, extremidades y tronco (estos últimos correspondían al 74% de todos los casos).<br><br>En dicho estudio, la terapia fotodinámica no mostró diferencia significativas en la cura clínica a 3 meses de seguimiento (RR: 1.023, IC95%:0.9666 a1.083) ni en recurrencia a 5 años de seguimiento (RR: 1.1, IC95%:0.6 a 1.9) comparado con crioterapia en CBC primario superficial. | **Calidad**<br><br>**Moderada** |
| Un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática de Bath et al., comparó la cirugía convencional con MAL-PDT (99). En este estudio se incluyeron pacientes con CBC nodulares primarios con lesiones entre 6 y 15 mm en rostro y cuero cabelludo (excluyendo región medio facial, áreas orbitales y orejas), lesiones menores de 20 mm en extremidades o cuello y lesiones de más de 30 mm en tronco. Se dejaron márgenes de 5mm durante la resección de la lesión.<br><br>El ensayo mostró que la MAL-PDT comparada con cirugía convencional con márgenes de 5mm en CBC nodulares primarios (excluyendo áreas | **Calidad**<br><br>**Moderada** |

| | |
|---|---|
| de alto riesgo) es menos efectiva para prevenir recurrencias a 5 años (RR: 6.6, IC95%: 1.5 a 27.01). | |
| Un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática de Bath et al., comparó la cirugía convencional vs La terapia fotodinámica(100). En pacientes con CBC superficial primario excluyendo áreas de alto riesgo, el porcentaje de recurrencias es significativamente menor con cirugía convencional (margen de 3 mm) con respecto a terapia fotodinámica (0% vs 9.3%) a un año de seguimiento.<br><br>Con respecto a los resultados estéticos evaluados por el pacientes, al año de seguimiento, fueron claramente mejores con la terapia fotodinámica con respecto a la cirugía convencional (RR: 1.19 IC95% 1.08-1.29). Así mismo, los resultados estéticos fueron significativamente mejores con la Terapia fotodinámica, al ser evaluados por el clínico (RR: 1.6, IC95%:1.4 a 1.9), en el mismo periodo de seguimiento. Los efectos adversos fueron mayores en el grupo sometido a la terapia fotodinámica en comparación con los sometidos a tratamiento quirúrgico (RR: 2.1, IC95%:1.2 a3.7). | **Calidad moderada** |
| Un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática, comparó la terapia fotodinámica con la cirugía convencional para el manejo de carcinoma basocelular (102). Se incluyeron pacientes con CBC nodular primario con diámetros de 20mm o menos, excluyendo áreas cóncavas o pilosas dejando un margen de resección de 3mm para los pacientes sometidos al tratamiento quirúrgico.<br><br>La terapia fotodinámica mostró mayor recurrencia del tumor que la cirugía convencional, a 36 meses de seguimiento (RR: 10.8. IC95%: 2.6 a 44.9) | **Calidad Moderada** |

| | |
|---|---|
| Un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática de Bath et al., comparó la terapia fotodinámica con la cirugía convencional para el manejo de carcinoma basocelular (103). Se incluyeron pacientes con CBC nodulares en cara (52%) y otras partes del cuerpo (48%), dejando 3mm de margen tras la resección quirúrgica.<br><br>Los pacientes que fueron manejados con terapia fotodinámica presentaron una recurrencia significativamente mayor con respecto a los pacientes tratados con cirugía convencional (RR: 12.9, IC95%: 3.2 a 53). | **Calidad baja/moderada** |
| e. Interferón | |
| Un ensayo clínico (Cornell, 1990) identificado en la revisión sistemática de Bath el al. (97), comparó el Interferón alfa 2B vs placebo para el tratamiento de CBC. Se incluyeron pacientes con CBC nodulares ulcerados y superficiales, ubicados en cualquier parte del cuerpo, con un seguimiento de seis meses.<br><br>El interferón alfa 2b fue más efectivo que el placebo para disminuir las recurrencias en el tratamiento de CBC primario nodular ulcerado y superficial (RR: 0.2, IC 95%: 0.12 a 0.32). | **Calidad Moderada** |
| Un ensayo clínico (Rugo 1997) identificado en la revisión sistemática de Bath el al., comparó el interferón beta vs placebo para el manejo de CBC. (97)<br><br>El porcentaje de fallas terapéuticas fue mayor en los pacientes tratados con placebo frente a los pacientes tratados con INF beta a los 6 meses | **Calidad Baja** |

| | |
|---|---|
| de seguimiento (RR: 0.55, IC 95%: 0.34 a 0.87). Sin embargo el porcentaje de recurrencia para INF Beta fue de 53%. | |
| Un ensayo clínico (Alpsoy 1996) identificado en la revisión sistemática de Bath el al., comparó alfa 2A, interferón 2B y un tercer grupo expuesto a Interferón 2A+2B (97).<br><br>No hubo diferencias significativas en el porcentaje de fallas terapéuticas, entre los pacientes tratados con Interferón Alfa 2A, INF 2b frente a los pacientes tratados con Interferón 2A+2B a los 6-24 meses de seguimiento. Los porcentajes de curación completa fueron similares entre los 3 grupos sin diferencias significativas (66%, 66%, 73%). | **Calidad**<br><br>**Muy baja** |
| Un ensayo clínico (Eduards, 1990) identificado en la revisión sistemática de Bath el al., comparó la administración de una dosis cada siete días durante tres semanas de Protamine zinc chelate INF alpha 2b vs una sola dosis, en pacientes con CBC primarios no morfeiformes (97).<br><br>Los resultados mostraron que aplicar una dosis cada 7 días por tres semanas de Protamine zinc chelate INF alpha 2b es más efectiva que una sola dosis para disminuir el porcentaje de fallas terapéuticas en pacientes con CBC primarios no morfeiformes en un periodo de seguimiento de 6 meses (RR: 0.41, IC 95%: 0.19 a 0.92). | **Calidad**<br><br>**Moderada** |
| f. 5-fluoracilo | |
| Un ensayo clínico (Miller, 1997)) identificado en la revisión sistemática de Bath el al. (97), comparó 5-Fluoracilo/epinefrina gel de 1.0ml inyectable una dosis cada semana por seis semanas vs 5-Fluoracilo/epinefrina gel de 0.5ml dosis única en una semana para el tratamiento de pacientes con CBC. Se incluyeron pacientes con CBC | **Calidad**<br><br>**muy baja** |

| | |
|---|---|
| superficiales y nodulares de 10 a 15 mm de diámetro, de bajo y mediano riesgo, ubicados en cabeza, cuello, tronco y extremidades, excluyendo zona H.<br><br>En pacientes con CBC superficial nodular de bajo y mediano riesgo, no hubo diferencias significativas en el porcentaje de falla terapéutica temprana, entre los pacientes que fueron tratados con 5-Fluoracilo/epinefrina gel de 1.0ml inyectable una dosis cada semana por seis semanas y los pacientes que fueron tratados con 5-Fluoracilo/epinefrina gel de 0.5ml dosis única en una semana, en un periodo de seguimiento de tres meses (RR: 2.1, IC 95%: 0.21 a 21.39).<br><br>La evidencia que soporta estos resultados presenta problemas de precisión y poder estadístico. | |
| Un ensayo clínico (Romagosa 2000) identificado en la revisión sistemática de Bath el al., comparó el 5-Fluoracilo en PC vs 5-Fluoracilo en petrolatum, para el manejo de pacientes con CBC. Se incluyeron pacientes con CBC primario de grosor moderado en regiones diferentes a cara (97).<br><br>Los resultados obtenidos reportaron que no existen diferencias significativas entre el 5-fluoracilo en PC y el 5-Fluoracilo en petrolatum, en el porcentaje de falla terapéutica temprana (16 semanas). La evidencia que soporta estos resultados presenta problemas de precisión y poder estadístico (n= 10 Y 7 respectivamente). RR 0.23 (IC 95%: 0.03 - 1.81). | **Calidad**<br><br>**muy baja** |
| g. Imiquimod | |

| | |
|---|---|
| Un metaanálisis (Beutner 1999, Geisse 2002, Shumack 2002A, Shumack 2002B, Marks 2001) identificado en la revisión sistemática de Bath el al. (97), comparó el Imiquimod al 5% vs vehículo para el tratamiento de pacientes con CBC. Se incluyeron paciente con CBC nodulares y superficiales primarios ubicados en cabeza, cuello y extremidades.<br><br>Los resultados del metaanálisis mostraron que el tratamiento con Imiquimod crema al 5% es más efectivo que el vehículo para evitar falla terapéutica temprana, en un periodo de seguimiento de 3 meses. RR 0.25 (IC 95%: 0.19 - 0.32).<br><br>En este mismo estudio, también se reportó que el tratamiento con Imiquimod crema al 5% hasta por 16 semanas es más efectivo en altas dosis (2 veces diarias 7 días a la semana) que en bajas (1 vez al día tres veces por semana) dosis para el manejo de pacientes con CBC primario superficiales o nodulares a 12 semanas de seguimientos (RR: 0.51, IC 95%: 0.35 a 0.75). | **Calidad Moderada** |
| En un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática de Bath et al., se comparó la administración de imiquimod al 5% por 8 semanas vs la administración por 12 semanas (109). Se incluyeron pacientes con CBC nodulares primarios, menores a 1.5cm de diámetro, localizados en cara y cuerpo, excepto párpados.<br><br>Los resultados del ensayo no mostraron diferencias significativas en la cura histológica (RR=1.01; IC95%= 0.76, 1.36) entre imiquimod 5% por 8 semanas e imiquimod %% por 12 semanas, a 8 semanas de seguimiento. | **Calidad baja** |

| | |
|---|---|
| En un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática de Bath et al., se comparó la criocirugía pre imiquimod vs criocirugía post imiquimod para el manejo de CB superficial (107).<br><br>No se observaron diferencias significativas en la curación a seis meses con criocirugía pre o post a tratamiento con imiquimod (RR: 2.1, IC95%: 0.6 a 7.9), así como tampoco en la recurrencia a 1 año (RR: 0.6, IC95%: 0.04 a 8.5).<br><br>El estudio presenta problemas de poder estadístico debido al tamaño insuficiente de la muestra. | **Calidad baja** |
| h. Zicure | |
| Un ensayo clínico posterior a la revisión sistemática de Bath et al, comparó Zicure activo vs vehículo para el tratamiento de pacientes con CBC (110).<br><br>Zicure activo mostró protección significativa (RR=0.5; IC95%=0.3-0.7) comparado con Zicure vehículo para la falla de tratamiento. La evidencia que soporta esta intervención es insuficiente.<br><br>Zicure activo no mostró diferencias comparado con Zicure vehículo para la recurrencia a 6 meses (RR=0.4; IC95%=0.1-1.2) ni a 1 año (RR=0.5; IC95%=0.1-3.7). Sin embargo, comparado con el vehículo, Zicure activo incrementó el riesgo de eventos adversos (RR=1.3; IC95%=1.1-1.7). La evidencia que soporta esta intervención es insuficiente. | **Calidad moderada** |
| i. BEC-5 | |

| | |
|---|---|
| Un ensayo clínico (Punjabi 1990) identificado en la revisión sistemática de Bath el al., comparó el BEC-5 con vehículo para el tratamiento de pacientes con CBC.<br><br>Los resultados de dicho estudio mostraron que el BEC-5 es más efectivo que el vehículo para evitar recurrencias de CBC al año de seguimiento (RR: 0.57, IC 95%: 0.43 a 0.77). | **Calidad Moderada** |

#### *4.3.1.3 De la evidencia a la recomendación*

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

Dado que el CBC presenta diferentes niveles de riesgo (bajo, mediano y alto) y que por ello cada tipo de CBC es susceptible de ser tratado con intervenciones tanto quirúrgicas como no quirúrgicas, los aspectos que determinaron la fuerza y dirección de las recomendaciones de tratamiento se manejaron según la clasificación de riesgo recomendada por el GDG.

a. CBC bajo riesgo

*Evaluación de la calidad de la evidencia:* En general, los estudios que respaldan las recomendaciones fueron de moderada calidad. Esta moderada calidad se debe principalmente a falta de precisión (diferencias que no son estadísticamente significativas en la comparación entre estrategias) y riesgo de sesgos en los estudios. Globalmente, la evidencia mostró una mayor efectividad con el empleo de cirugía escisional, criocirugía y electrodesecación/curetaje para la reducción en el riesgo de recurrencia hasta cinco años de seguimiento, comparado con radioterapia, terapia fotodinámica, interferón alfa 2b intralesional e imiquimod. Con base en el análisis de la evidencia, el GDG plantea que la primera línea de tratamiento debe incluir cirugía escisional, criocirugía y

electrodesecación/curetaje. No obstante, se debe tener en cuenta que ante la presencia de lesiones de bajo riesgo que se encuentren cerca de estructuras funcionales cuyo tratamiento con cirugía escisional (primera línea de tratamiento), pueda generar daño en la función, se debe practicar cirugía micrográfica de Mohs, con el fin de favorecer la máxima preservación de dicha función.

*Balance de riesgos y beneficios:* La evidencia mostró mayores eventos adversos relacionados con el empleo de radioterapia. La primera línea de tratamiento recomendada, además de su mayor efectividad y menor proporción de eventos adversos. Así mismo, la radioterapia comparada con terapia fotodinámica, interferón alfa 2b intralesional e imiquimod mostró una marcada menor recurrencia. A pesar del excelente resultado cosmético de terapia fotodinámica e imiquimod, considera que estas deben ser opciones de tercera línea puesto que su efectividad oncológica es considerablemente menor.

*Costo y uso de recursos:* En bajo riesgo, la cirugía escisional, criocirugía y electrodesecación/curetaje en nuestro medio son intervenciones de bajo costo con excelente resultado oncológico (efectividad). Por su parte, la radioterapia es un tratamiento de alto costo que no demostró un resultado oncológico superior comparado con las terapias de primera línea. Finalmente, la terapia fotodinámica y el interferón 2b alfa son alternativas terapéuticas de alto costo y de efectividad marcadamente inferior.

*Valores y preferencias de los pacientes:* Las estrategias definidas de primera línea para CBC de bajo riesgo han demostrado alta efectividad con resultados cosméticos aceptables para los pacientes. A pesar de que la terapia fotodinámica e interferón tienen un excelente resultado cosmético, su efectividad comparada con las alternativas de primera línea es marcadamente inferior, lo que orienta la preferencia del paciente hacia las alternativas con menor tasa de recurrencia. En cualquier caso, se buscará el mejor resultado estético posible, sin detrimento del mejor resultado oncológico y funcional.

b. CBC mediano riesgo

*Evaluación de la calidad de la evidencia:* La evidencia evaluada se refiere a CBC de alto y bajo riesgo. Sin embargo, según la experiencia del GDG, se ha visto la necesidad de generar recomendaciones para un grupo de mediano riesgo, especificando la diferencia entre CBC superficial y CBC nodular, puesto que en términos generales, el CBC superficial tiene mejor pronóstico oncológico que el CBC nodular. Se utilizó evidencia indirecta y el consenso de expertos para la generación de estas recomendaciones. En consecuencia, se ha planteado que para tratamiento de CBC superficial es suficiente con el empleo de electrodesecación/curetaje o criocirugía, donde la cirugía convencional sería considerada como una alternativa de segunda línea.

Con respecto a la cirugía convencional como segunda línea de tratamiento para CBC superficiales de mediano riesgo y primera línea de tratamiento en CBC nodulares de mediano riesgo, se debe tener en cuenta que ante la presencia de lesiones que se encuentren cerca de estructuras funcionales cuyo tratamiento con cirugía convencional pueda generar daño en la función, se debe practicar cirugía micrográfica de Mohs, con el fin de favorecer la máxima preservación de dicha función.

*Balance de riesgos y beneficios: Para* CBC superficial, el balance de riesgos *versus* beneficios favorece a la electrodesecación/curetaje, mientras que para el CBC nodular el balance de riesgos *versus* beneficios favorece a la cirugía convencional.

*Costo y uso de recursos:* Las anteriores consideraciones evaluaron el componente de costos. En términos de costo-efectividad se prefiere electrodesecación/curetaje en CBC superficial dado que la efectividad es similar a la cirugía y sus costos son menores. En el caso de CBC nodular, a pesar del costo superior de la cirugía convencional comparada con electrodesecación/curetaje y la criocirugía, la relación de costo-efectividad favorece a la primera por su mayor efectividad en este tipo de tumores.

*Valores y preferencias de los pacientes:* A pesar de que la terapia fotodinámica e imiquimod ofrecen un excelente resultado cosmético en CBC superficial, su efectividad comparada

con las alternativas de primera línea es marcadamente inferior, lo que orienta la preferencia del paciente hacia una alternativa con menor tasa de recurrencia. En relación con el CBC nodular, aunque el paciente podría preferir la electrodesecación/curetaje y la cirugía convencional por sus resultados estéticos, el balance entre efectividad y resultado estético favorece a la cirugía convencional. En cualquier caso, el profesional deberá buscar el mejor resultado estético posible, sin ir en detrimento del mejor resultado oncológico y funcional.

c. CBC de alto riesgo primario

*Evaluación calidad de la evidencia:* La evidencia disponible (calidad moderada) para CBC de alto riesgo primario mostró que no había diferencia entre cirugía micrográfica de Mohs y cirugía convencional, con excelentes resultados oncológicos. Sin embargo, en áreas donde se requiere ahorro de tejido la cirugía micrográfica de Mohs se encontró como la alternativa de elección por sus mejores resultados funcionales.

*Balance de riesgos y beneficios:* El balance de riesgo-beneficio favorece la cirugía convencional cuando no se requiere ahorro de tejido; mientras esta relación favorece a la cirugía micrográfica de Mohs cuando esta condición es requerida.

*Costo y uso de recursos:* Los resultados de la evaluación económica para cirugía micrográfica de Mohs (ver anexo 9) mostraron que si el precio de dicho procedimiento es menor a $3 443 520, resultaría una alternativa costo-efectiva para el país con respecto a la cirugía convencional para el tratamiento de CBC de alto riesgo. Sin embargo, deben tomarse en consideración las indicaciones de cirugía de Mohs en lo referente a la necesidad de ahorro de tejido, ubicación del tumor, entre otras, para obtener un mejor resultado funcional y oncológico para el paciente.

*Valores y preferencias de los pacientes:* Atendiendo las preferencias de los pacientes, y teniendo en cuenta la búsqueda del mejor resultado funcional y oncológico, el GDG generó recomendaciones específicas para áreas donde se requiera ahorro de tejido.

d. CBC recurrente

*Evaluación calidad de la evidencia:* La evidencia disponible (calidad moderada) para CBC de alto riesgo recurrente mostró mayor efectividad de la cirugía micrográfica de Mohs comparada con la cirugía convencional.

*Balance de riesgos y beneficios:* El balance de riesgo-beneficio favorece la cirugía micrográfica de Mohs.

*Costo y uso de recursos:* A pesar del alto costo de la cirugía micrográfica de Mohs, la efectividad superior de ésta en CBC recurrente orienta su elección como primera línea de tratamiento. Los resultados de la evaluación económica para cirugía micrográfica de Mohs (ver anexo 9) mostraron que si el precio de dicho procedimiento es menor a $3 443 520, resultaría una alternativa costo-efectiva para el país con respecto a la cirugía convencional para el tratamiento de CBC de alto riesgo (que incluye el CBC recurrente, ver tabla 6 de clasificación de riesgo de CBC). Sin embargo, deben tomarse en consideración las indicaciones de cirugía de Mohs en lo referente a la necesidad de ahorro de tejido, ubicación del tumor, entre otras, para obtener un mejor resultado funcional y oncológico para el paciente.

*Valores y preferencias de los pacientes:* Atendiendo las preferencias de los pacientes, y teniendo en cuenta la búsqueda del mejor resultado oncológico, funcional y estético, el GDG generó recomendaciones específicas para áreas donde se requiera ahorro de tejido.

#### 4.3.1.3.2 Interpretación de la evidencia

La evidencia que respalda las recomendaciones del presente capítulo de tratamiento, en términos generales fue considerada de moderada calidad. En principio, se tomó la revisión sistemática de Bath el al., sobre intervenciones para el tratamiento de CBC, la cual incluía ensayos clínicos. Fue necesario actualizar la evidencia desde 2007 hasta le fecha (la revisión sistemática fue publicada en 2008) con el fin de encontrar nuevos ensayos o revisiones sistemáticas que dieran cuenta de los tratamientos más recientes para el manejo del CBC. En esta búsqueda no se encontraron revisiones sistemáticas pero si se hallaron ensayos clínicos, algunos de calidad baja pero la mayoría de calidad moderada que respaldaron las recomendaciones finales de tratamiento de CBC. Algunos de los aspectos que no permitieron que la calidad fuera evaluada como alta fueron: la presencia de sesgos tales como la falta de una descripción detallada del proceso de aleatorización, lo mismo que la carencia de una descripción de procedimiento de ocultamiento de la asignación o del cegamiento del estudio. En otros casos no hubo precisión, relacionada con tamaños de muestra muy pequeños para evaluar la intervención.

En general los estudios sobre tratamiento de CBC hacen referencia a lesiones de alto y bajo riesgo, sin embargo, por sugerencia de los expertos del GDG se decidió considerar un tercer grupo de mediano riesgo pues según su experiencia, éste grupo tiene características que no pueden ser encasilladas con total certeza como alto o bajo riesgo puros. La literatura revisada no reporta resultados de intervenciones para CBC de mediano riesgo.

Con respecto al CBC de bajo riesgo, se evidenció que intervenciones como la cirugía convencional, la criocirugía y la electrodesecación/curetaje, presentaban igual efectividad con menor riesgo de recurrencia a largo plazo en lo tocante a otras intervenciones como la terapia fotodinámica, la radioterapia, el imiquimod y el

interferón. En este orden de ideas, las intervenciones más efectivas para el tratamiento con menor riesgo de recurrencia determinaron su escogencia como primera línea de tratamiento.

Con respecto al CBC de mediano riesgo, las recomendaciones generadas fueron originadas en consensos de expertos del GDG por las razones expuestas anteriormente. Dado que no se contaba con la existencia de evidencia específica para CBC de mediano riesgo (CBC superficial y nodular) fue necesario utilizar evidencia de CBC de bajo y de alto riesgo para generación de recomendaciones de tratamiento sumado a la experiencia de los expertos clínicos del GDG. En este sentido, se determinó que de acuerdo con las características de las lesiones consideradas de mediano riesgo la cirugía convencional pasa a una segunda línea de tratamiento, dejando como primera línea a la criocirugía y la electrodesecación/curetaje en el manejo de los CBC superficiales. Para estas intervenciones se encuentra que si bien todas constan de efectividad similar, los tratamientos considerados de primera línea generan menos costos. Para los CBC nodulares, la cirugía convencional vuelve a ser considerada como tratamiento de primera línea, dejando en segunda línea a la radioterapia teniendo en cuenta las consideraciones de edad del paciente y los riesgos potenciales de ésta. La criocirugía y la electrodesecación/curetaje se dejan como última línea de tratamiento dada su menor efectividad en estas lesiones y mayor riesgo de recurrencia.

Tanto para el CBC de bajo riesgo como para el CBC de mediano riesgo (superficial y nodular), cuando se encuentre indicada la cirugía convencional como línea de tratamiento, se debe tener en cuenta si la lesión se encuentra cerca de estructuras que puedan ser afectadas en su función con dicho procedimiento. En este caso, por recomendación de los expertos, se debe realizar cirugía micrográfica de Mohs para el manejo de la lesión con el fin de preservan la función del órgano o estructura.

En relación al CBC de alto riesgo primario, la evidencia encontrada, en su mayoría de calidad moderada, muestra una efectividad similar de la cirugía micrográfica de Mohs frente a la cirugía convencional. En este sentido es necesario evaluar la condición

particular del paciente y determinar si la ubicación de la lesión requiere que haya o no ahorro de tejido. En el caso de requerirse, la cirugía micrográfica de Mohs se considera la elección de primera línea. En términos generales estas dos intervenciones son las que deben ser consideradas para pacientes con CBC de alto riesgo primario, se deja como una tercera alternativa la radioterapia, en casos en que las comorbilidades del paciente o la imposibilidad de acceso a los procedimientos quirúrgicos no permitan que sean realizados. Nuevamente, para la radioterapia deben considerarse aspectos como la edad del paciente y los posibles riesgos de dicha intervención.

Finalmente, para CBC de alto riesgo recurrente, la evidencia de calidad moderada, mostró mayor efectividad de la cirugía micrográfica de Mohs con respecto a la cirugía convencional y otras intervenciones. Independientemente de la necesidad o no de ahorro de tejido, la cirugía micrográfica de Mohs es la terapia de elección, dejando como segunda línea la cirugía convencional y en casos donde ninguno de los procedimientos quirúrgicos pueda llevarse a cabo, la radioterapia sería considerada como tercera elección, nuevamente considerando los riesgos de la misma.

Son pocos los estudios que miden el desenlace de resultados cosméticos, la mayoría de los ensayos están centrados en medir la recurrencia luego de determinado tiempo de seguimiento o la falla en el tratamiento. Aunque intervenciones como el Interferón o la terapia fotodinámica ofrecen resultados cosméticos muy bien valorados por el paciente y por el cirujano tienen el problema de generar mayor recurrencia de las lesiones. En este sentido, si bien los resultados cosméticos son importantes especialmente para pacientes en cuya ocupación es deseable que no se presenten cicatrices o grandes defectos, es necesario priorizar los resultados oncológicos y funcionales que brinden al paciente un menor riesgo de recurrencia de las lesiones.

#### *4.3.1.4 Recomendaciones*

17. Se recomienda adoptar la siguiente clasificación de riesgo, para elegir el tratamiento más adecuado del carcinoma basocelular (**Consenso de expertos, Ausencia de evidencia**):

**Tabla 8.Clasificación de riesgo en carcinoma basocelular**

| Riesgo de recidiva | Localización | Tamaño | Histología [a,b] |
|---|---|---|---|
| Bajo | Zona H | < 6 mm | Nodular o superficial |
| | Cabeza y cuello, zona no H | < 10 mm | |
| | Tronco y extremidades | < 20 mm | |
| Mediano | Zona H | ≥ 6 mm | Nodular o superficial |
| | Cabeza y cuello, zona no H | ≥ 10 mm | |
| | Tronco y extremidades | ≥ 20 mm | |
| Alto | Zona H | ≥ 6 mm | |
| | Cabeza y cuello, zona no H | ≥ 10 mm | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Tronco y extremidades | ≥ 20 mm | Micronodular, trabecular o morfeiforme |

c. Los patrones de histopatología micronodular, trabecular y morfea clasifican a un CBC como de alto riesgo, independientemente del tamaño y de la localización.

d. Notas adicionales respecto a la histología:

- Un CBC recurrente siempre se clasifica como de alto riesgo.
- En el momento de definir la modalidad de tratamiento es importante tener en cuenta los bordes clínicos del tumor (bordes bien definidos Vs. mal definidos).
- El patólogo siempre debe informar la ausencia o presencia de invasión perineural, tamaño del tumor y tipo histológico.

a. Recomendaciones para el tratamiento del CBC de bajo riesgo

| | |
|---|---|
| 18. Se recomienda el uso de electrodesecación/curetaje, criocirugía o cirugía escisional como primera línea de tratamiento del CBC de bajo riesgo. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 19. Se recomienda la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo de los CBC de bajo riesgo que están localizados adyacentes a una estructura funcional y que por este motivo no se les puede practicar cirugía convencional con márgenes oncológicos sin sacrificar la función (por ejemplo la vía lacrimal). | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 20. Se recomienda el uso de radioterapia como segunda línea de tratamiento, en pacientes con CBC de bajo riesgo en quienes no se puedan utilizar los tratamientos de primera línea, | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 21. No se recomienda la radioterapia para el tratamiento de CBC de bajo riesgo en paciente menores de 60 años. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

| | |
|---|---|
| 22. En pacientes con CBC de bajo riesgo tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 23. Se sugiere el uso de terapia fotodinámica, Interferón alfa 2 b intralesional o de imiquimod al 5% como tercera línea de tratamiento del CBC de bajo riesgo. | **Débil a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 24. Para cada uno de los tratamientos descritos anteriormente, las dosis y la frecuencia de administración se ajustarán según las características del paciente y según el criterio del médico tratante teniendo en cuenta la efectividad, efectos secundarios y seguimiento del paciente. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

b. Recomendaciones para el tratamiento del CBC de mediano riesgo

| | |
|---|---|
| 25. Se recomienda la electrodesecación/curetaje o criocirugía como primera línea de tratamiento para los CBC superficiales de mediano riesgo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 26. Se recomienda la cirugía convencional como segunda línea de tratamiento para los CBC superficiales de mediano riesgo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 27. Se recomienda la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo de los CBC superficiales de mediano riesgo que están localizados adyacentes a una estructura funcional y que por este motivo no se les pueda practicar cirugía convencional con | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

| | |
|---|---|
| márgenes oncológicos sin sacrificar la función (por ejemplo la vía lacrimal). | |
| 28. Se recomienda la radioterapia, la terapia fotodinámica o el imiquimod al 5% como tercera línea de tratamiento para los CBC superficiales de mediano riesgo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 29. No se recomienda la radioterapia para el tratamiento de CBC superficiales de mediano riesgo, en paciente menores de 60 años. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 30. En pacientes con CBC superficiales de mediano riesgo tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 31. Se recomienda la cirugía convencional como primera línea de tratamiento para los CBC nodulares de mediano riesgo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 32. Se recomienda la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo de los CBC nodulares de mediano riesgo que están localizados adyacentes a una estructura funcional y que por este motivo no se les puede practicar cirugía convencional con márgenes oncológicos sin sacrificar la función (por ejemplo la vía lacrimal). | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 33. Se recomienda la radioterapia como segunda línea de tratamiento, en pacientes con CBC nodulares de mediano riesgo, en quienes no se puedan utilizar la cirugía convencional | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

| | |
|---|---|
| 34. No se recomienda la radioterapia para el tratamiento de CBC nodulares de mediano riesgo, en pacientes menores de 60 años. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 35. En pacientes con CBC nodulares de mediano riesgo tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 36. Se recomienda el uso de electrodesecación/curetaje, criocirugía como tercera línea de tratamiento del CBC nodular de mediano riesgo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 37. Para cada uno de los tratamientos descritos anteriormente, las dosis y la frecuencia de administración se ajustarán según las características del paciente y según el criterio del médico tratante, teniendo en cuenta la efectividad, efectos secundarios y seguimiento del paciente. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

c. Recomendaciones para el tratamiento del CBC de alto riesgo primario

| | |
|---|---|
| 38. Se recomienda el uso de cirugía micrográfica de Mohs en pacientes con CBC de alto riesgo primario en donde se requiera ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos). | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| **39.** Se recomienda el uso de cirugía convencional en pacientes con CBC de alto riesgo primario en donde se requiera ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos) y no se tenga acceso a la cirugía micrográfica de Mohs. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |

| | |
|---|---|
| 40. En pacientes con CBC de alto riesgo primario en donde se requiere ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos) y en quienes se utilizará la cirugía convencional (por no disponibilidad de cirugía micrográfica de Mohs), se recomienda dejar márgenes laterales y profundos amplios, procurando preservar la función del órgano. La pieza quirúrgica se debe orientar en forma precisa con puntos de reparo y el análisis de patología debe ser exhaustivo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 41. Se recomienda la cirugía convencional en pacientes con CBC de alto riesgo primario localizado en áreas donde no se requiera ahorro de tejido. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 42. En pacientes con CBC de alto riesgo primario en áreas donde no se requiera ahorro de tejido y que se utilizará cirugía convencional, se recomienda dejar márgenes laterales y profundos amplios. La pieza quirúrgica se debe orientar en forma precisa con puntos de reparo y el análisis de patología debe ser exhaustivo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 43. Se recomienda el uso de radioterapia en pacientes con CBC de alto riesgo primario donde esté contraindicada la cirugía convencional o la cirugía micrográfica de Mohs | **Punto de buena práctica** |
| 44. Las dosis y la frecuencia de administración de la radioterapia se ajustarán según las características del paciente y según el criterio del médico tratante, teniendo en cuenta la efectividad, efectos secundarios y seguimiento del paciente. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 45. En pacientes con CBC de alto riesgo primario tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |

| | |
|---|---|
| 46. No se recomienda el uso de Interferón alfa 2b, terapia fotodinámica o imiquimod al 5% como tratamiento del CBC de alto riesgo primario. | **Punto de buena práctica** |

d. Recomendaciones para el tratamiento del CBC recurrente

| | |
|---|---|
| 47. Se recomienda el uso de cirugía micrográfica de Mohs como primera línea de tratamiento en pacientes con CBC recurrente. | **Fuerte a favor**<br>**Calidad global de la evidencia, moderada** |
| 48. Se recomienda el uso de cirugía convencional en pacientes con CBC recurrente, en donde no se tenga acceso a la cirugía micrográfica de Mohs. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 49. En pacientes con CBC recurrente tratados con cirugía convencional, se recomienda dejar márgenes laterales y profundos amplios. La pieza quirúrgica se debe orientar en forma precisa con puntos de reparo y el análisis de patología debe ser exhaustivo. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 50. Se recomienda el uso de radioterapia en pacientes con CBC recurrente donde esté contraindicada la cirugía de micrográfica de Mohs o la cirugía convencional, | **Punto de buena práctica** |
| 51. Las dosis y la frecuencia de administración de la radioterapia se ajustarán según las características del paciente y según el criterio del médico tratante, teniendo en cuenta la efectividad, efectos secundarios y seguimiento del paciente. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 52. En pacientes con CBC recurrente tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis | **Consenso de expertos** |

| | |
|---|---|
| o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | **Ausencia de evidencia** |

## 4.4 Recomendaciones para el seguimiento

### 4.4.1 **¿Qué factores están asociados a la recurrencia local?** (Pregunta de contexto)

La recurrencia del CBC se ha definido como la reaparición de un tumor previamente tratado en el sitio de cicatriz o contiguo a esta (1, 111). El riesgo de recurrencia tumoral depende de múltiples factores que deben tenerse en cuenta durante el abordaje de los pacientes con esta patología. Dentro de dichos factores se han incluido: la localización topográfica, el tamaño tumoral, el subtipo histológico y el compromiso o no de los márgenes de resección quirúrgica (112).

Se ha descrito que la mayoría de las recurrencias ocurre en los 3 primeros años con porcentajes reportados del 67-70%, mientras que un 18% se presentan entre los 5-10 años (111, 112).

#### *4.4.1.1 Factores clínicos*

La tasa de recurrencia y el potencial destructivo determinan la categorización del riesgo de acuerdo a la localización anatómica, considerando los CBC que aparecen en la zona H los de mayor riesgo, los que aparecen en cuero cabelludo y frente de riesgo intermedio, y aquellos de cuello, tronco y extremidades los de menor riesgo (111, 113).

El tamaño de la lesión, y más exactamente su diámetro, es un riesgo independiente para recurrencia. Se considera que las lesiones mayores a 2 cm tienen un mayor riesgo de recurrir que aquellas de menor tamaño (111, 113, 114), y los tumores grandes se asocian con un mayor compromiso perineural (115). Otro factor de riesgo para recurrencia es la competencia inmune del individuo, se ha encontrado que los pacientes VIH positivos presentan elevadas tasas de recurrencia en comparación con pacientes inmunocompetentes, presentándose en el 13.8% vs 2.9% respectivamente (116, 117).

#### 4.4.1.2 *Factores histopatológicos*

Aproximadamente el 20% de los CBC tienen un comportamiento agresivo y destructivo presentando una expansión subclínica y mayor riesgo de recurrencia. Histológicamente existen patrones más agresivos que otros: los de patrón trabecular, morfeiforme, y micronodular, han mostrado recurrencias clínicas del 27% en seguimientos a 6,5 años (111). Asimismo, existen subtipos histológicos que presentan mejores tasas de respuesta al tratamiento primario, entre los que se incluye el subtipo superficial (118). La invasión perineural (IPN), es decir, el compromiso tumoral, en el perineuro se ha descrito en el 0,2-3,8% de los casos (119, 120), y es un factor importante a la hora de predecir la agresividad del CBC (115). Puede producir lesiones "intercaladas o en saltos" (skip lesions) por fuera de los márgenes de resección, lo que dificulta evidenciar los márgenes positivos y confiere un riesgo aumentado de recurrencia a estos tumores ya que podría tratarse de lesiones interpretadas erróneamente como completamente resecadas (121). Ocurre en los tumores agresivos o recurrentes, especialmente en aquellos localizados en la región preauricular, malar y periocular (119), en los de mayor tamaño (115) y en más del 50% de los pacientes que han recibido radioterapia previa (122).

Los patrones histológicos que suelen tener mayor compromiso perineural, como en otros predictores de alto riesgo mencionados antes, son el trabecular el morfeiforme y el basoescamoso. Los hombres han mostrado tener un mayor porcentaje de compromiso perineural en comparación con las mujeres, en algunas series (115). Algunos tumores presentan múltiples subtipos histológicos y es el patrón más agresivo el que determinará el riesgo de recurrencia y el abordaje necesario para el tratamiento (111). El tener compromiso de los márgenes posterior a la resección tumoral, da un riesgo aumentado de recurrencia (5, 114) de hasta el 86% (113). En una cohorte en la cual se incluyeron 1062 pacientes con resección de CBC, se presentó un porcentaje de recurrencia del 4%. Se encontró que aquellos pacientes con bordes reportados con compromiso tumoral residual presentaron 4 veces más riesgo de recurrencia que aquellos con bordes negativos (OR 4.31, 95% CI: 1.82-10.22, p = 0.001) (123).

### 4.4.2 ¿Cuál es el seguimiento indicado para los pacientes con carcinoma basocelular?

El seguimiento de los pacientes con CBC debe centrarse en la evaluación del sitio primario de la lesión, la clasificación del CBC según riesgo (ver recomendaciones de tratamiento), el compromiso tumoral de los bordes de la lesión y el tratamiento realizado. Esta monitorización debe efectuarse en los primeros cinco años posteriores al tratamiento, ya que la mayoría de los CBC 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 carcinoma basocelular. En este punto también es importante tener en cuenta los aspectos relacionados con la prevención secundaria, la educación al paciente en el autoexamen para búsqueda de nuevas lesiones y la importancia de consultar ante la presencia de ellas o de una lesión recidivante.

#### *4.4.2.1 Estructura PICO*

| | |
|---|---|
| Población | Pacientes con carcinoma basocelular |
| Intervención | Seguimiento periódico |
| Comparador | No seguimiento |
| Desenlaces | Complicaciones; recurrencia |
| Tipo de estudios considerados | Guías de Práctica Clínica, estudios observacionales |

#### *4.4.2.2 Resumen de la evidencia*

| | |
|---|---|
| En el Royal Hospital de Belfast se realizó una cohorte retrospectiva donde se evaluaron las historias clínicas de pacientes con diagnóstico de CBC durante 2 años desde la escisión quirúrgica. Se encontró que de 114 | **Calidad muy baja** |

| | |
|---|---|
| pacientes con 121 lesiones, sólo se registraron 2 recurrencias. El riesgo de un nuevo CBC fue de 11.6% en el primer año y de 6.3% en el segundo (124). | |
| En una cohorte retrospectiva llevada a cabo en un departamento de dermatología con 1016 pacientes con 1593 lesiones de CBC, se encontró que el sitio de la lesión, estadío T y método de tratamiento fueron predictores de recurrencia. Las lesiones de cuero cabelludo implicaron un riesgo de recurrencia de 2.8 veces {OR)=2.8, 95% confidence interval (CI) 1.5-5.3 comparado con otras localizaciones. Comparado con T1, el estadío T2 y T3 implicaron un riesgo de recurrencia de dos y tres veces, respectivamente. La radioterapia y la escisión quirúrgica tuvieron la menor tasa de recurrencia, mientras el curetaje y la terapia fotodinámica mostraron un riesgo de recurrencia a 5 años del 70%. Lesiones recurrentes incrementaron en 1.8 veces el riesgo de nuevas recurrencias (IC95% 1,4-2.2) comparado con lesiones nuevas (125). | **Calidad muy baja** |
| Con 4.5 años de seguimiento a la población incluida en el ensayo clínico Nambour Skin Cancer Prevention Trial (1992–1996) se detectó que el uso de bloqueador solar no se relacionó con el tiempo a la primera ocurrencia de CBC (HR: 5 1.04, IC 95%: 0.79, 1.45). Tampoco se observó una asociación con segundos 0.70 0.43, 1.16 ni terceros 0.59 0.27, 1.28 episodios de lesiones por CBC (126) | **Calidad muy baja** |
| Una revisión sistemática sobre modalidades de tratamiento de CBC mostró que las lesiones manejadas con cirugía micrográfica de Mohs tuvieron la menor tasa de recurrencia a 5 años, seguidas por escisión quirúrgica, criocirugía, curetaje y electrodesecación (127). | **Calidad muy baja** |

#### *4.4.2.3 De la evidencia a la recomendación*

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

*Evaluación de la calidad de la evidencia***:** La evidencia disponible fue indirecta para la efectividad de estrategias de seguimiento en pacientes con antecedente de cáncer de piel no melanoma y fue de muy baja calidad. Los estudios describieron las características de los pacientes que presentaron recurrencia durante el seguimiento, sin embargo, dada su baja calidad el GDG consideró que la evidencia disponible no permite generar una recomendación.

*Balance entre beneficios y riesgos***:** No se encontró evidencia que permitiera evaluar este elemento. Se considera que la estrategia de seguimiento más adecuada debe dar cuenta tanto de la recurrencia de las lesiones, como de la ocurrencia de nuevas lesiones.

*Costo y uso de recursos***:** No se encontró evidencia que permitiera evaluar este elemento. El GDG considera que las estrategias de seguimiento de los pacientes deben tender a limitar el impacto de las lesiones recurrentes y las nuevas lesiones, con apropiación tanto del paciente como de los servicios primarios de atención del seguimiento de estos. Esto implica actividades de prevención primaria y secundaria, cuyos costos y uso de recursos se discutieron en el apartado de prevención.

*Valores y preferencias de los pacientes***:** No se encontró evidencia que permitiera evaluar este elemento. El GDG considera que las estrategias de seguimiento de los pacientes deben tender a limitar el impacto de las lesiones recurrentes y las nuevas lesiones, con apropiación tanto del paciente como de los servicios primarios de atención del seguimiento de estos. Esto implica actividades de prevención primaria y secundaria, los valores y preferencias de los pacientes se discutieron en el apartado de prevención.

#### 4.4.2.3.2 Interpretación de la evidencia

La evidencia disponible fue de deficiente calidad e indirecta, por lo que no fue posible generar una recomendación basada en la misma. Por otra parte, el GDG consideró las recomendaciones propuestas por guías que se han aproximado a los esquemas más eficientes para prevenir la recurrencia y el suceso de nuevas lesiones de CPNM.

La guía Cancer Council Australia and Australian Cáncer Network sugiere que para pacientes en quienes se ha alcanzado un *clearance* completo histológicamente de tumores de bajo riesgo, como es el caso de los CBC, no se recomienda un esquema específico de seguimiento (55). Sin embargo, en pacientes a quienes no se hizo tratamiento quirúrgico pero no hay evidencia de *clearance* completo, el seguimiento debería iniciarse a los tres meses y posteriormente cada 6-12 meses por hasta 3 años, que debe incluir revisión completa de la piel así como inspección en el sitio de la lesión original (55, 128). Adicionalmente, sugiere que todos los pacientes que han presentado cáncer de piel deberían someterse a revisión completa de piel una vez al año de por vida, como parte del control rutinario por parte de los proveedores de servicios de salud (¿primer nivel?) para buscar nuevas lesiones. De igual forma, posterior a un tumor primario, todos los pacientes deben recibir información y consejería sobre su riesgo de desarrollar nuevos tumores primarios, persistencia local de la lesión primaria y de metástasis, cuando sea apropiado e idealmente, debe cuantificarse el riesgo. Debe indicarse cómo se presentan estos eventos y cómo actuar, también debe recibir información sobre estrategias estándar de protección del sol. Con respecto a la contrarreferencia de los pacientes a los servicios primarios de atención, la guía sugiere que esto debe ocurrir cuando el tratamiento esté completo y dependerá tanto de la lesión y del tratamiento, como del consenso entre el especialista y el servicio de referencia (128).

En las recomendaciones propuestas por Dandurand et al., se recomienda el seguimiento clínico de los pacientes, ya que sugiere que hay evidencia de riesgo de recurrencia y de riesgo incrementado de nuevos CBC (33-70% en tres años), por lo que recomienda seguimiento anual por lo menos durante 5 años e idealmente de por vida. Considera que la frecuencia debería ser mayor si hay factores de riesgo y que toda la superficie cutánea debe ser examinada para diagnosticar y tratar pequeñas lesiones tan pronto como sea posible (129).

Según Telfer et al., se considera que el seguimiento de los pacientes debe tener en cuenta las características del tumor y el tratamiento empleado. Considera que la tasa de recurrencia en los pacientes con CBC primario tratados por especialistas es baja, aunque en pacientes con CBC recurrente, especialmente en recurrencias múltiples, es muy alta. La frecuencia de seguimiento en estos pacientes dependerá de la tasa de crecimiento de los tumores, teniendo en cuenta que la evidencia sugiere que la recurrencia puede tardar en aparecer hasta 5 años y que hasta 18% de los CBC recurrentes pueden tardar incluso más (21).

#### *4.4.2.4 Recomendaciones*

| | |
|---|---|
| 53. En pacientes con CBC se recomienda hacer seguimiento para evaluar recurrencia de la lesión tratada cada cuatro meses en el primer año, cada 6 meses en el segundo año y a partir del tercer año, de forma anual hasta 5 años, por parte del médico tratante. | **Consenso de expertos**<br>**Ausencia de evidencia** |
| 54. En pacientes con antecedentes o factores de riesgo de cáncer de piel, se recomienda realizar un examen físico completo para la búsqueda activa de nuevos tumores y de recurrencia | **Consenso de expertos** |

| | |
|---|---|
| de la lesión tratada, cada año de por vida, en servicios de atención primaria. | **Ausencia de evidencia** |
| 55. En pacientes con antecedentes o factores de riesgo de cáncer de piel, se recomienda hacer consejería sobre riesgo de recurrencia de la lesión primaria y aparición de nuevas lesiones, así como educación en medidas de protección solar y autoexamen de piel. | **Consenso de expertos**<br><br>**Ausencia de evidencia** |

## 4.5 **¿Qué factores han sido asociados con metástasis del CBC?** (Pregunta de contexto)

Aunque se considera que el CBC es un tumor de bajo grado de malignidad puede ser agresivo localmente (130), hacer compromiso perineural (131) y en algunos casos metástasis (119), la mayoría de los CBC crecen lentamente, pero si se dejan sin tratamiento pueden invadir el tejido celular subcutáneo, el músculo subyacente e inclusive el hueso.

La invasión perineural se ha observado en el 0,2-3,8% de los casos (120, 131, 132) y se considera un factor de mal pronóstico (133) . La invasión ocurre en los tumores agresivos o recurrentes, especialmente en aquellos localizados en la región preauricular, malar y periocular (119, 133, 134), en los de mayor tamaño (115) y en más del 50% de los pacientes que han recibido radioterapia previa (122). Los subtipos histopatológicos que más se han asociado a compromiso perineural son el infiltrativo, el morfeiforme y el basoescamoso (115).

Las metástasis del CBC son infrecuentes, se han reportado en el 0,0028-0,55% de los casos (119). La diseminación ocurre a ganglios linfáticos (60%), pulmones (42%), huesos (20%), piel (10%), y a otros órganos (duramadre, pericardio, miocardio, riñón, glándula adrenal, tiroides, diafragma, páncreas y cerebro) (135). El compromiso pulmonar puede ocurrir por aspiración de células tumorales de CBC invasivo de las cavidades nasal y oral (136).

Los criterios diagnósticos que definen CBC metastásico fueron establecidos por Latte y Kessler (137) y son los siguientes:

- Tumor primario originado en la epidermis o en la piel folicular, no en las membranas mucosas.
- Tumor que se disemina a un sitio distante, no extensión local.
- Tanto el tumor primario como el metastásico tienen una imagen histológica de CBC.

Con base en diferentes estudios Boswell et al., resumen los factores de riesgo relacionados con el CBC metastásico (138):

**Factores de riesgo para desarrollar CBC metastásico:**

- Tamaño tumoral >2 cm
- Localización en la cabeza y en el cuello
- Tumor recurrente, refractario al tratamiento
- Radioterapia previa
- Múltiples tumores primarios
- Profundidad del tumor
- Invasión perineural y perivascular
- Piel clara
- Género masculino

- Trisomía del cromosoma 6 (139)

En cuanto al tamaño tumoral se ha encontrado que la incidencia de metástasis es del 2% para tumores mayores de 3 cm de diámetro, aumenta a 25% para tumores mayores de 5 cm de diámetro y a 50% para los mayores de 10 cm de diámetro (133).

El 85% de los casos de CBC metastásicos se localizan en la cabeza y el cuello (120, 123). Son más frecuentes en hombres que en mujeres en una relación 2:1. El grupo más afectado son los caucásicos entre los 20 y los 60 años, con pocos casos reportados en negros. La edad promedio de inicio del tumor primario es 45 años y el intervalo promedio entre la aparición de la lesión primaria y el inicio de la metástasis es 9 años, pero ha llegado a ocurrir después de 45 años. El pronóstico de los tumores metastásicos es pobre y la expectativa de vida varía entre 8 meses y 7 años (119, 140).

## 4.6 **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 de la prevención y el tratamiento del carcinoma basocelular.

| |
|---|
| 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 del carcinoma basocelular. |
| Se recomienda adelantar investigaciones para establecer la efectividad y la seguridad de los AINE en pacientes en alto riesgo de desarrollar carcinoma basocelular. |

Se recomienda adelantar investigaciones que evalúen la efectividad y seguridad del **vismodegib** en el tratamiento de CBC de alto riesgo.

Nota: Recientemente la FDA y el INVIMA han aprobado el vismodegib, medicamento inhibidor de la vía de Hedgehog, que ofrece una alternativa para pacientes con CBC localmente avanzado, que han sido llevados a cirugía exhaustiva y radioterapia. La presente guía no generó una recomendación específica al respecto, dado que su aprobación se basó en los resultados de una serie de 104 pacientes, en quienes se alcanzó una respuesta en el 43% de los casos (141). Por lo tanto, el grupo desarrollador considera que esta puede ser una alternativa prometedora, que deberá ser evaluada en ensayos clínicos, y hasta tanto, **la recomendación de su uso deberá quedar restringida a decisiones de junta médica de expertos**.

# 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: Queratosis Actínica, Carcinoma Escamocelular de Piel y Carcinoma Basocelular, 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 adelantado un plan de implementación conjunto para las tres GPC que aluden al manejo del Cáncer de Piel no Melanoma. Por ende, en la actual 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).

## 5.1 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.

## 5.2 Recomendaciones trazadoras

Según lo indicado en la *Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral,* para seleccionar las recomendaciones clave de implementación se diligenció la herramienta 13 en la que de acuerdo a 10 criterios evaluados para cada una de las recomendaciones de la guía fueron escogidas aquellas que se considera tendrán un mayor impacto y mayores beneficios para los usuarios y para la población blanco de la guía (16). 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 basocelular.

### 5.2.1 Prevención primaria: medidas para la prevención de casos de CPNM en la población general.

#### *5.2.1.1 Uso de medidas de protección física*

| | |
|---|---|
| 2. Para la población general, se recomienda promover medidas que eviten la exposición solar entre las 9 de la mañana y las 4 de la tarde. | **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** |

#### 5.2.1.2 *Uso de medidas de protección tópica*

| | |
|---|---|
| 6. Para la población general, se sugiere usar barreras químicas (protector solar) en conjunto con otras medidas de protección física, para prevenir el CPNM. | **Débil a favor (CBC)**<br><br>**Fuerte a favor (CEC-QA)** |
| 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** |

#### 5.2.1.3 *Uso de medidas de salud pública*

| | |
|---|---|
| 12. Se aconseja llevar a cabo campañas educativas integrales (Publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) que proporcionen conocimientos y modifiquen conductas sobre los riesgos de la exposición a la radiación ultravioleta y sobre la prevención del CPNM, priorizando la población en edad escolar. | **Fuerte a favor** |
| 13. Se sugiere que las campañas educativas integrales (Publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) sean reforzadas periódicamente para mantener la adherencia a las intervenciones de prevención del CPNM, priorizando la población en edad escolar. | **Fuerte, a favor** |

#### 5.2.1.4 *Tratamiento del carcinoma basocelular*

| | |
|---|---|
| 17. Se recomienda adoptar la clasificación de riesgo de carcinoma basocelular presentada en la sección de tratamiento de CBC.<br><br>a. Los patrones de histopatología micronodular, trabecular y morfea clasifican a un CBC como de alto riesgo, independientemente del tamaño y de la localización.<br><br>Notas adicionales:<br><br>• Un CBC recurrente siempre se clasifica como de alto riesgo.<br><br>• En el momento de definir la modalidad de tratamiento es importante tener en cuenta los bordes clínicos del tumor (bordes bien definidos vs mal definidos).<br><br>• El patólogo siempre debe informar la ausencia o presencia de invasión perineural, tamaño del tumor y tipo histológico | **Consenso de expertos** |
| 38. En pacientes con CBC primarios de alto riesgo en donde se requiera ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos) se recomienda el uso de cirugía micrográfica de Mohs. | **Fuerte a favor** |
| 47. En pacientes con CBC recurrente se recomienda el uso de cirugía micrográfica de Mohs como primera línea de tratamiento. | **Fuerte a favor** |

## 5.3 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 (142). 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). Ver anexo 9.

## 5.4 Responsables de la implementación de las guías de práctica clínica

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

**Tomadores de decisiones.**

En este grupo se incluyen:

- 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**

En este grupo se incluyen:

- 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:

a. Conocer las recomendaciones de la guía y verificar su difusión e implementación.

b. Implementar las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.

c. Educar sobre las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.

d. 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.

e. Evaluar y medir la implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.

f. 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.

## 5.5 Facilitadores de la implementación de las guías de práctica clínica

**Profesionales de salud**

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

a. Conocer las recomendaciones y propiciar su difusión brindando información al resto del personal de salud y a la comunidad.

b. Liderar las campañas educativas dirigidas a la comunidad a favor de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.

c. 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.

d. Promover la adaptación y/o modificación de los protocolos de atención de instituciones de todos los niveles de atención.

e. 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:

a. Conocer las recomendaciones y propiciar su difusión brindando información al resto del personal de salud y a la comunidad.

b. Liderar las campañas educativas dirigidas a la comunidad a favor de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.

c. 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.

d. Promover la adaptación y/o modificación de los protocolos de atención de instituciones de todos los niveles de atención.

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

## 5.6 Análisis del contexto local

Al tenor de la ley, en la actualidad las GPC 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 han sido resaltadas su importancia y necesidad, 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 produjo 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 contribuir para que esta GPC tenga feliz término.

### 5.6.1 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; 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 "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*[3], cuenta con un manual relativo a Ciencias Naturales; en su página 103 dice:

> "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). Esta GPC presenta, en la tabla 7, indicadores propuestos tanto por los Planes de Salud Pública y de Cáncer colombianos, como por diversas guías de prevención procedentes de organismos gubernamentales o privados de otros países; un factor común a ellas 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. En la parte final del documento se expondrán los indicadores que propone esta Guía para evaluar la adecuada implementación de las recomendaciones.

[3] http://186.113.12.12/discoext/collections/0072/0036/03150036.pdf

**Tabla 9. 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 | El Plan propone dos indicadores de gestión, de evaluación anual y a cargo de departamentos y municipios:<br>• % de avance en el diseño del sistema de vigilancia de cáncer de piel asociado a exposición solar ultravioleta.<br>• % 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 | El Plan propone como indicadores:<br>• % departamentos con estrategias de intervención sectorial e intersectorial para la prevención del cáncer de piel.<br>• Líneas de base sobre CPNM.<br>• % CAP quinquenal sobre RUV y CPNM.<br>• Número de acciones educativas intersectoriales sobre RUV y CPNM. |
| Guidelines For The Management | ND | http://staff.aub.edu.lb/~webhcc/downloads/gui_pro/skin.pdf | Autores proponen:<br>• Seguimiento de largo plazo<br>• Prevención |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Of Skin Cancer | | | • Educación<br>• Uso de sombrero<br>• Uso de bloqueador solar |
| Prevention guidelines | ND | http://www.skincancer.org/prevention | Página web propone:<br>• Evitar quemaduras<br>• Evitar bronceado<br>• Usar protector solar de amplio espectro<br>• Evitar exposición de recién nacidos al sol<br>• Examen corporal cutáneo cada mes<br>• Examen médico anual |
| Preventing skin cancer | ND | http://www.cancer.org.au/preventing-cancer/sun-protection/preventing-skin-cancer/ | Página web propone:<br>• Uso de ropa protectora<br>• Uso de bloqueador solar<br>• Uso de sombrero<br>• Uso de sombra<br>• Uso de lentes de sol |
| Guidelines for School Programs To Prevent Skin Cancer | 2002 | http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5104a1.htm | Autores proponen:<br>• Carga de cáncer de piel<br>• Incidencia de cáncer de piel<br>• Mortalidad por cáncer de piel<br>• Prevalencia de CAP sobre protección solar |
| Environmental Health Indicators | 2006 | http://c.ymcdn.com/sites/www.cste.org/resource/resmgr/EnvironmentalHealth/EHIndicatorephi999worklist.pdf | Documento propone:<br>• Proporción de adultos que siguen medidas protectivas para prevenir cáncer de piel.<br>• 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.<br>• 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 | Documento propone:<br>• Proporción de jóvenes entre 12 y 24 años que usan protección solar. |
| NCNN Guidelines | 2012 | http://pic2.cmt.com.cn/WebImages/Res/20130528/20130528_44232c3f-7105-48a1-8e30-b49a4cdca3e6.pdf | Autores proponen<br>• Lesiones QA estudiadas<br>• Citas de seguimiento<br>• Repetición y profundidad de la educación al paciente sobre cáncer de piel<br>• Frecuencia y rapidez de acceso al sistema de salud.<br>• Conteo de sujetos en alto riesgo de CPNM<br>• Estudios de cáncer de piel realizados por diseño y por tipo de cáncer. |
| Guidelines for School Programs to Prevent Skin Cancer | 2013 | http://www.cdc.gov/cancer/skin/what_cdc_is_doing/guidelines.htm | Página web propone:<br>• Cuántas personas usando medidas protectoras<br>• Historial de quemaduras solares<br>• Escuelas con programas de protección solar (“sun safety”) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | • Escuelas integrando programas antisolares en la educación en salud.<br>• Uso de sombrero<br>• Uso de bloqueador solar<br>• Uso de lentes oscuros<br>• Cuántos adultos, educadores, niños, adolescentes usan el paquete de medidas.<br>• Permisos de los padres para que los niños usen protector solar.<br>• Presencia de política de prevención de cáncer de piel y control de exposición solar. |
| Clinical guidelines (skin cáncer) | 2013 | http://www.racgp.org.au/your-practice/guidelines/redbook/early-detection-of-cancers/skin-cancer/ | Autores proponen:<br>• Barreras antisolares si pronóstico climático sugiere alta radiación UV.<br>• Examen total corporal por médico general/dermatólogo<br>• 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+skin+cancer | • Valoración de riesgo de cáncer<br>• Tamizaje de grupos de alto riesgo<br>• Consejería/pre-consulta sobre protección solar y prevención<br>• Autoexamen físico cutáneo<br>• Fotografía en grupos de alto riesgo.<br>• Biopsia escisional. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Non-melanoma skin cancer (In development) | 2014 | http://www.aad.org/education/clinical-guidelines | Guías en desarrollo |

## 5.7 Identificación de barreras para la implementación

En este paso se llevaron a cabo dos procesos. Se utilizó la herramienta GLIA 2.0 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). Ver anexo 11.

### **5.7.1** Identificación de barreras internas

Previa 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 (143). 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 que concierne a la consistencia de las recomendaciones con las creencias y actitudes de profesionales y pacientes).

### 5.7.2 Identificación de barreras externas

Como se mencionó previamente, se utilizó una herramienta específica para la identificación de barreras externas. La metodología adoptada 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 que las recomendaciones de la guía no mejorarán resultados en salud.
- Percepción por parte de usuarios, pacientes y población general 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.

## 5.8 Estrategias de implementación

Para el implemento de las recomendaciones de la guía de CPNM se deben desarrollar las fases de alistamiento, difusión/diseminación y formación/capacitación (144-146).

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 (147-150):

- 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 por todos los medios disponibles 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.

## 5.9 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.
- Evaluar y medir la implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a los rayos 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.
- Establecer el plan de implementación de la GPC de CPNM.

## 5.10 Fase de difusión y diseminación

Para cumplir con 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, DVD, 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.).

## 5.11 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 esta estrategia.

### 5.11.1 Instituciones educativas y de salud como multiplicadoras

Las instituciones educativas en todos sus niveles: pre-escolar, primaria, secundaria y de educación superior se consideran como parte 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 entidades 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 se hacen allí para replicarlas durante su ejercicio profesional.

Al mismo tiempo las EPS e 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. Además, es necesario que desde las EPS-IPS se divulgue a los laboratorios que procesan las muestras de patología, las recomendaciones de la GCPNM 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.

### 5.11.2 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.
- Sitios web a los que pueda acceder con facilidad 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 emplear diferentes estrategias educativas que estén de acuerdo con el público que se va 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.
- Se recomienda la disminución de las actividades al aire libre en horarios con mayor RUV (9 de la mañana a 4 de la tarde) en el ámbito escolar, buscando como principal objetivo evitar el fotodaño desde edades tempranas, 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.

## 5.12 Plan de seguimiento y evaluación de implementación: indicadores propuestos por el GDG

Las tablas 10 y 11 presentan los indicadores que esta GPC propone para medir su implementación y facilitar su seguimiento y progreso a lo largo de las décadas venideras. En esas tablas se describen las diferentes características de los indicadores propuestos, definiciones, forma de medirse, periodicidad además de describir algunos aspectos de la confiabilidad de la información con que serán medidos, alertas y pruebas especiales sugeridas.

## 5.13 Indicadores propuestos para la GPC CPNM

**Tabla 10.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.<br><br>**INDICADOR DE PROCESO** | Proporción de instituciones de educación, (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 disponen de 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 auditoria | Depende de la periodicidad y veracidad del levantamiento de la información. | Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere.<br><br>Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición. | Prueba piloto para la ENDS.<br><br>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 | Proporción de instituciones de salud incluyendo EPS, IPS, ARL, Sanidad Militar y Policial, que cuentan con | Instituciones de salud con programas preventivos verificables de protección contra RUV, | A mayor número de instituciones involucradas, mayor posibilidad de difusión, conocimiento e implementación de | Se requiere de una medición basal y luego realizar mediciones anualmente | Porcentaje | Visitas de la Superintendencia Nacional de Salud | 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. | Coordinación entre MSPS y (nivel nacional) Superintendencia Nacional de | 50% |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| VERIFICABLES DE PROTECCIÓN CONTRA RUV, BASADAS EN LA GPC-CPNM.<br><br>**INDICADOR DE PROCESO** | políticas que especifiquen la necesidad de protegerse contra radiación solar ultravioleta y que sean verificables a través de documentos, programas o actividades varias. | basadas en la GPC-CPNM. | las medidas de protección contra RUV. | | | Instituciones:<br><br>MEN, MSPS<br><br>Secretarías de Salud | | Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición. | Salud, secretarías de salud. | |
| PORCENTAJE DE PERSONAS QUE CONOCEN RIESGOS DE EXPOSICIÓN A LA RUV BASADAS EN LA GPC-CPNM.<br><br>**INDICADOR DE DESENLACE** | Proporción de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional – específicamente, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS)- que afirmen conocer los riesgos de exposición a RUV. | Personas que conocen riesgos de exposición a RUV | 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:<br><br>ENDS<br><br>Estudios transversales<br><br>Instituciones:<br><br>MSPS<br><br>Secretarías de Salud<br><br>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.<br><br>Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición. | Prueba piloto para la ENDS.<br><br>Coordinación entre MSPS y MEN (nivel nacional) y secretarías de salud y educación (nivel departamental).<br><br>Cooperación y articulación entre los niveles del Ejecutivo (nacional, departamental) y los grupos de investigación. | 50% |
| PORCENTAJE DE PERSONAS QUE USAN MEDIDAS PROTECTORAS CONTRA RUV BASADAS EN LA GPC-CPNM.<br><br>**INDICADOR DE DESENLACE** | Proporción de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional – específicamente, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS)- que afirmen conocer las medidas protectoras contra la RUV, incluyendo | Personas que usan medidas protectoras contra RUV | 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:<br><br>ENDS<br><br>Estudios transversales<br><br>Instituciones:<br><br>MSPS | 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.<br><br>Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones | Cooperación y articulación entre los niveles del Ejecutivo (nacional, departamental) y los grupos de investigación. | 50% |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | sombrero, protector solar, sombra, ropa de manga larga. | | | | | Secretarías de Salud<br><br>Grupos de Investigación | | involucradas en la medición. | | |
| INCIDENCIA DE CPNM<br><br>**INDICADOR DE DESENLACE** | 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<br><br>Años-persona | Encuestas:<br><br>Estudios descriptivos<br><br>Instituciones:<br><br>MSPS<br><br>INC<br><br>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.<br><br>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<br><br>**INDICADOR DE DESENLACE** | Total de Años de Vida Saludable perdidos por morbilidad y por mortalidad por 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:<br><br>Estudios descriptivos<br><br>Instituciones:<br><br>MSPS<br><br>INC<br><br>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.<br><br>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<br><br>**INDICADOR DE DESENLACE** | Total de fallecimientos a causa CPNM a nivel nacional dividido entre población a riesgo. | Mortalidad por CPNM | El número de fallecimientos medido a largo plazo puede reflejar la efectividad de las medidas protectoras contra RUV. | Anualmente | Mortalidad específica | Encuestas:<br><br>Estudios descriptivos<br><br>Instituciones:<br><br>MSPS | 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. | Cooperación y articulación entre los niveles del Ejecutivo (nacional, departamental) y los grupos de investigación. | -- |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | INC<br><br>Grupos de Investigación | | Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición. | | |

**Tabla 11.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.<br><br>**INDICADOR DE PROCESO** | 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. | 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 practican cirugía de Mohs en Colombia, están realmente capacitados para efectuar el procedimiento.<br><br>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 | Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere.<br><br>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% |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | micrográfica de Mohs. | | | |
| PORCENTAJE DE REPORTES DE PATOLOGÍA CON DIAGNÓSTICO DE CEC, QUE VALORAN INVASIÓN PERINEURAL, GROSOR DEL TUMOR Y DIFERENCIACIÓN<br><br>**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. | 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 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 SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere.<br><br>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% |
| PORCENTAJE DE REPORTES DE PATOLOGÍA CON DIAGNÓSTICO DE CBC, QUE VALORAN INVASIÓN PERINEURAL, GROSOR DEL TUMOR Y SUBTIPO HISTOLÓGICO<br><br>**INDICADOR DE PROCESO** | Número de reportes de patología con diagnóstico de CBC, que valoran invasión perineural, grosor del tumor y subtipo histológico sobre el total de reportes de patologías con diagnóstico de CBC, multiplicado por 100% | Valorar adherencia a las recomendaciones de reporte de patología presentes en la GPC de CBC. | A mayor porcentaje de reportes caracterizados correctamente mayor adherencia a las recomendaciones de reporte de patología presentes en la GPC de CBC | Se requiere de una medición basal y luego hacer 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 SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere.<br><br>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% |

## 5.14 Resultados reuniones entre el GDG, el IETS y el ente gestor (Ministerio de Salud y Protección Social) para concertar y definir los indicadores de la GPC-CPNM

Una vez concluyó el proceso al interior del GDG para formular la propuesta de implementación para la GPC-CPNM se cumplieron 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.

### 5.14.1 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.

El GDG encontró que existe poca viabilidad para generar indicadores de tratamiento y diagnóstico por las dificultades que estas mediciones podrían producir debido a la necesidad de hacer 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.

### 5.14.2 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) hecho inicialmente, modificar las herramientas para identificar barreras internas (GLIA 2.0), revisar las barreras externas identificadas así como las estrategias de implementación.

A pesar de reconocer las dificultades que pueden existir para recopilar la información de estos tres indicadores propuestos, los mismos fueron aceptados por el Ministerio y el IETS.

En síntesis, los indicadores definitivos para la guía de CPNM son los que se relacionan en las tablas 12 y 13.

## Tabla 12.Indicadores finales relacionados con las recomendaciones de prevención priorizadas

| #recomendación | Nombre | Definición | Objetivo | Numerador | Denominador | Relevancia | Periodicidad | Unidad de medida | Fuente | Confiabilidad | Alertas | Pruebas especiales | Meta año 1 | Meta año 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Recomendaciones 2 a 7 y 12 a 13 de la guía de CBC | PORCENTAJE DE PERSONAS QUE CONOCEN RIESGOS DE EXPOSICIÓN A LA RUV BASADAS EN LA GPC-CPNM.<br><br>**INDICADOR DE DESENLACE** | Proporción de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional – específicamente, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS)- que afirmen conocer los riesgos de exposición a RUV. | Personas que conocen riesgos de exposición a RUV | Número de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional – específicamente, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS)- que afirmen conocer los riesgos de exposición a RUV. | Número de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional – específicamente, 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:<br><br>ENDS<br><br>Estudios transversales<br><br>Instituciones:<br><br>MSPS<br><br>Secretarías de Salud<br><br>Grupos de Investigación | Depende<br><br>de la periodicidad y completitud del levantamiento de la información. | Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere.<br><br>Necesidad de crear conciencia entre los individuos e instituciones involucradas en la medición. | Prueba piloto para la ENDS.<br><br>Coordinación entre MSPS y MEN (nivel nacional) y secretarías de salud y educación (nivel departamental).<br><br>Cooperación y articulación entre los niveles del Ejecutivo (nacional, departamental) y los grupos de investigación. | 50% | 55% |
| Recomendaciones 2 a 7 y 12 a 13 de la guía de CBC | PORCENTAJE DE PERSONAS QUE USAN MEDIDAS PROTECTORAS CONTRA RUV BASADAS EN LA GPC-CPNM.<br><br>**INDICADOR DE DESENLACE** | Proporción de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional – específicamente, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS)- que afirmen conocer las medidas protectoras contra la RUV, incluyendo sombrero, protector solar, sombra, ropa de manga larga. | Personas que usan medidas protectoras contra RUV | Número de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional – específicamente, Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS)- que afirmen conocer las medidas protectoras contra la RUV, incluyendo sombrero, protector solar, sombra, ropa de manga larga. | Número de personas interrogadas en encuestas de nivel nacional – específicamente, 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:<br><br>ENDS<br><br>Estudios transversales<br><br>Instituciones:<br><br>MSPS<br><br>Secretarías de Salud<br><br>Grupos de Investigación | Depende<br><br>de la periodicidad y completitud del levantamiento de la información. | Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere.<br><br>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 13.Indicadores finales relacionados con las recomendaciones de diagnóstico y tratamiento priorizadas

| #recomendación | Nombre ** | Definición | Objetivo | Numerador | Denominador | Relevancia | Periodicidad | Unidad de medida | Fuente | Confiabilidad | Alertas | Pruebas especiales | Meta año 1 | Meta año 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Recomendaciones 17, 38 y 47 de la guía de CBC | PORCENTAJE DE CIRUGÍAS DE MOHS INDICADAS DE ACUERDO A CRITERIOS DE LA GPC.<br><br>**INDICADOR DE PROCESO** | 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<br><br>(CUPS 864300) | Total de cirugías de Mohs realizadas para CPNM,<br><br>(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 practicar el procedimiento.<br><br>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 SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere.<br><br>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% |
| | PORCENTAJE DE REPORTES DE PATOLOGÍA CON DIAGNÓSTICO DE CEC, QUE VALORAN INVASIÓN PERINEURAL, GROSOR DEL TUMOR Y DIFERENCIACIÓN | 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 | 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.<br><br>(CÓDIGO CIE 10 C440-C449;D040- AD049) | Total de reportes de patologías con diagnóstico de CEC.<br><br>(CÓDIGO CIE 10 C440-C449;D040-AD049) | A mayor porcentaje de reportes caracterizados correctamente mayor adherencia a las recomendaciones de reporte de patología presentes | Se requiere de una medición basal y luego hacer 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 | Necesidad de expandir capacidades del SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere.<br><br>Necesidad de crear conciencia | Coordinación entre MSPS y (nivel nacional) Superintendencia Nacional de Salud, secretarías de salud. | 60% | 66% |

| #recomendación | Nombre ** | Definición | Objetivo | Numerador | Denominador | Relevancia | Periodicidad | Unidad de medida | Fuente | Confiabilidad | Alertas | Pruebas especiales | Meta año 1 | Meta año 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **INDICADOR DE PROCESO** | CEC, multiplicado por 100% | | | | en la GPC de CEC | | | | verificar la información. | entre los individuos e instituciones involucradas en la medición. | | | |
| Recomendación 17 de la guía de CBC | PORCENTAJE DE REPORTES DE PATOLOGÍA CON DIAGNÓSTICO DE CBC, QUE VALORAN INVASIÓN PERINEURAL, GROSOR DEL TUMOR Y SUBTIPO HISTOLÓGICO<br><br>**INDICADOR DE PROCESO** | Número de reportes de patología con diagnóstico de CBC, que valoran invasión perineural, grosor del tumor y subtipo histológico sobre el total de reportes de patologías con diagnóstico de CBC, multiplicado por 100% | Valorar adherencia a las recomendaciones de reporte de patología presentes en la GPC de CBC. | Número de reportes de patología con diagnóstico de CBC, que valoran invasión perineural, grosor del tumor y subtipo histológico.<br><br>(CÓDIGO CIE 10 C440-C449;D040- AD049) | Total de reportes de patologías con diagnóstico de CBC.<br><br>(CÓDIGO CIE 10 C440-C449;D040-AD049) | A mayor porcentaje de reportes caracterizados correctamente mayor adherencia a las recomendaciones de reporte de patología presentes en la GPC de CBC | Se requiere de una medición basal y luego hacer 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 SIVIGILA en cuanto a enfermedades no transmisibles se refiere.<br><br>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 14.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 *in situ* de la piel del labio |
| D041 | Carcinoma *in situ* de la piel del párpado y de la comisura palpebral |
| D042 | Carcinoma *in situ* de la piel de la oreja y del conducto auditivo externo |

| | |
|---|---|
| D043 | Carcinoma *in situ* de la piel de otras partes y de las no especificadas de la cara |
| D044 | Carcinoma *in situ* de la piel del cuero cabelludo y cuello |
| D045 | Carcinoma *in situ* de la piel del tronco |
| D046 | Carcinoma *in situ* de la piel del miembro superior, incluido el hombro |
| D047 | Carcinoma *in situ* de la piel del miembro inferior, incluida la cadera |
| D048 | Carcinoma *in situ* de la piel de otros sitios especificados |
| D049 | Carcinoma *in situ* de la piel, sitio no especificado |

**Tabla 15.Clasificación única de procedimientos en salud – CUPS**

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

# 5. Referencias

1. 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.
2. Kasper M, Jaks V, Hohl D, Toftgard R. Basal cell carcinoma - molecular biology and potential new therapies. J Clin Invest. 2012;122(2):455-63.
3. Chinem VP, Miot HA. Epidemiology of basal cell carcinoma. An Bras Dermatol. 2011;86(2):292-305.
4. Richmond-Sinclair NM, Pandeya N, Ware RS, Neale RE, Williams GM, van der Pols JC, et al. Incidence of basal cell carcinoma multiplicity and detailed anatomic distribution: longitudinal study of an Australian population. J Invest Dermatol. 2009;129(2):323-8.
5. Sánchez G, De la Hoz F,. Castañeda C. Incidencia de cáncer de piel en Colombia. Años 2003-2007. Piel. 2011;26(4):171-7.
6. Chen JG, Fleischer AB, Jr., Smith ED, Kancler C, Goldman ND, Williford PM, et al. Cost of nonmelanoma skin cancer treatment in the United States. Dermatol Surg. 2001;27(12):1035-8.
7. Housman TS, Feldman SR, Williford PM, Fleischer Jr AB,, Goldman ND, Acostamadiedo JM, et al. Skin cancer is among the most costly of all cancers to treat for the Medicare population. J Am Acad Dermatol. 2003;48(3):425-9.
8. Pfeifer GP, Besaratinia A. UV wavelength-dependent DNA damage and human non-melanoma and melanoma skin cancer. Photochem Photobiol Sci. 2012;11(1):90-7.
9. Lucas R, McMichael T, Smith W, Armstrong B. Solar ultraviolet radiation: Global burden of disease from solar ultraviolet radiation. Geneva: World Health Organization, 2006. Environmental Burden of Disease Series, No. 13.
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:e5909.
11. Sánchez G, Nova J, De la Hoz F. [Risk factors for basal cell carcinoma: a study from the national dermatology center of Colombia]. Actas Dermosifiliogr. 2012;103(4):294-300.
12. Rosso S, Zanetti R, Martinez C, Tormo MJ, Schraub S, Sancho-Garnier H, et al. The multicentre south European study 'Helios'. II: Different sun exposure patterns in the aetiology of basal cell and squamous cell carcinomas of the skin. Br J Cancer. 1996;73(11):1447-54.
13. Stratigos AJ, Forsea AM, van der Leest RJ, de Vries E, Nagore E, Bulliard JL, et al. Euromelanoma: a dermatology-led European campaign against nonmelanoma skin cancer and cutaneous melanoma. Past, present and future. Br J Dermatol. 2012;167 Suppl 2:99-104.
14. Kornek T, Augustin M. Skin cancer prevention. J Dtsch Dermatol Ges. 2013;11(4):283-96; quiz 97-8.
15. 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.
16. 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: 2010. 393 p.
17. Ministerio de la Protección Social Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS) de la Fundación Santa Fe de Bogotá -.Guía metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá: Colciencias–OEI. 2013. 264 p.
18. Donabedian A. Methods for deriving criteria for assessing the quality of medical care. Med Care Rev. 1980;37(7):653-98.
19. Durán LI, Becerra JA. [Development of a method for establishing care priorities in the health sector]. Salud Publica Mex. 1984;26(4):389-403.
20. 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.
21. Telfer NR, Colver GB, Morton CA. Guidelines for the management of basal cell carcinoma. Br J Dermatol. 2008;159(1):35-48.
22. Patel RV, Frankel A, Goldenberg G. An update on nonmelanoma skin cancer. J Clin Aesthet Dermatol. 2011;4(2):20-7.
23. Bath-Hextall F, Bong J, Perkins W, Williams H. Interventions for basal cell carcinoma of the skin: systematic review. BMJ. 2004;329(7468):705.
24. Pinatel B, Mojallal A. [Diagnosis and treatment management of basal cell skin carcinoma - guidelines analysis]. Ann Chir Plast Esthet. 2012;57(2):92-105.
25. Bath-Hextall F, Leonardi-Bee J, Smith C, Meal A, Hubbard R. Trends in incidence of skin basal cell carcinoma. Additional evidence from a UK primary care database study. Int J Cancer. 2007;121(9):2105-8.
26. Harris RB, Griffith K, Moon TE. Trends in the incidence of nonmelanoma skin cancers in southeastern Arizona, 1985-1996. J Am Acad Dermatol. 2001;45(4):528-36.
27. Abarca JF, Casiccia CC. Skin cancer and ultraviolet-B radiation under the Antarctic ozone hole: southern Chile, 1987-2000. Photodermatol Photoimmunol Photomed. 2002;18(6):294-302.
28. Bariani RL, Nahas FX, Barbosa MV, Farah AB, Ferreira LM. Basal cell carcinoma: an updated epidemiological and therapeutically profile of an urban population. Acta Cir Bras. 2006;21(2):66-73.
29. Alfaro A CL, Rodríguez OM. Cáncer de piel. Estudio epidemiológico a 10 años en derechohabientes del ISSSTE en Nuevo León. Dermatología Rev Mex. 2010;54(6):321-5.
30. Nova-Villanueva J, Sanchez-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.
31. Crowson AN. Basal cell carcinoma: biology, morphology and clinical implications. Mod Pathol. 2006;19 Suppl 2:S127-47.
32. Wolff K. Fitzpatrick dermatología en medicina general. Buenos Aires]: Médica Panamericana; 2009.
33. Baccard M, Verola O. [Basal cell carcinoma]. Ann Dermatol Venereol. 2007;134(6-7):593-4.
34. Vitasa BC, Taylor HR, Strickland PT, Rosenthal FS, West S, Abbey H, et al. Association of nonmelanoma skin cancer and actinic keratosis with cumulative solar ultraviolet exposure in Maryland watermen. Cancer. 1990;65(12):2811-7.
35. Rojas López R, Díaz Martínez L. Características clínicas de los pacientes con carcinoma basocelular. Una serie de 305 casos en Bucaramanga. MedUNAB. 2003;5(14):69-74.
36. Zemelman V, Valenzuela CY, Fich F, Roa J, Honeyman J. [Assessment of clinical diagnostic accuracy for skin cancer]. Rev Med Chil. 2003;131(12):1421-7.
37. Rueda X, Acosta de Hart A, Aristizábal L, Fierro E. Guías de práctica clínica para el tratamiento del carcinoma basocelular. Rev Asoc Col Dermatol. 2008;16(2):102-17.
38. Cajina-Vázquez A. Carcinoma Basocelular. Rev Med Cos Cen. 2012;69(603):325-29.
39. Sociedad Argentina de Dermatología. Consenso sobre Carcinoma Basocelular Carcinoma Espinocelular - Guía de recomendaciones 2005 Argentina: SAD; 2005. Disponible en: http://www.sad.org.ar/revista/pdf/basoespino.pdf.
40. Maloney ME. Histology of basal cell carcinoma. Clin Dermatol. 1995;13(6):545-9.
41. Maier T, Braun-Falco M, Hinz T, Schmid-Wendtner MH, Ruzicka T, Berking C. Morphology of basal cell carcinoma in high definition optical coherence tomography: en-face and slice imaging mode, and comparison with histology. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2013;27(1):e97-104.
42. Schwartz RA. Basal cell carcinoma. In: SkinCancer: Recognition and Management.

2nd.ed. John Wiley & Sons; 2008. p. 87-104.
43. Kamyab-Hesari K, Seirafi H, Naraghi ZS, Shahshahani MM, Rahbar Z, Damavandi MR, et al. Diagnostic accuracy of punch biopsy in subtyping basal cell carcinoma. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2012.
44. Firnhaber JM. Diagnosis and treatment of Basal cell and squamous cell carcinoma. Am Fam Physician. 2012;86(2):161-8.
45. Nouri K, Ballard C, Patel A, Anadolu-Brasie, R. Basal Cell Carcinoma. New York: McGraw-Hill Medical; 2008.
46. Ebede TL, Lee EH, Dusza SW, Busam KJ, Nehal KS. Clinical value of paraffin sections in association with Mohs micrographic surgery for nonmelanoma skin cancers. Dermatol Surg. 2012;38(10):1631-8.
47. Weinstein MC, Brodell RT, Bordeaux J, Honda K. The art and science of surgical margins for the dermatopathologist. Am J Dermatopathol. 2012;34(7):737-45.
48. Connolly SM, Baker DR, Coldiron BM, Fazio MJ, Storrs PA, Vidimos AT, et al. AAD/ACMS/ASDSA/ASMS 2012 appropriate use criteria for Mohs micrographic surgery: a report of the American Academy of Dermatology, American College of Mohs Surgery, American Society for Dermatologic Surgery Association, and the American Society for Mohs Surgery. J Am Acad Dermatol. 2012;67(4):531-50.
49. 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.
50. Corona R, Dogliotti E, D'Errico M, Sera F, Iavarone I, Baliva G, et al. Risk factors for basal cell carcinoma in a Mediterranean population: role of recreational sun exposure early in life. Arch Dermatol. 2001;137(9):1162-8.
51. Vlajinac HD, Adanja BJ, Lazar ZF, Bogavac AN, Bjekic MD, Marinkovic JM, et al. Risk factors for basal cell carcinoma. Acta Oncol. 2000;39(5):611-6.
52. Ramos J, Villa J, Ruiz A, Armstrong R, Matta J. UV dose determines key characteristics of nonmelanoma skin cancer. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2004;13(12):2006-11.
53. Rubin AI, Chen EH, Ratner D. Basal-Cell Carcinoma. N Engl J Med. 2005;353(21):2262-9.
54. Zanetti R, Rosso S, Martinez C, Nieto A, Miranda A, Mercier M, et al. Comparison of risk patterns in carcinoma and melanoma of the skin in men: a multi-centre case-case-control study. Br J Cancer. 2006;94(5):743-51.
55. Armstrong BK, Kricker A. The epidemiology of UV induced skin cancer. J Photochem Photobiol B. 2001;63(1-3):8-18.
56. McKenzie RL, Aucamp PJ, Bais AF, Bjorn LO, Ilyas M. Changes in biologically-active ultraviolet radiation reaching the Earth's surface. Photochem Photobiol Sci. 2007;6(3):218-31.
57. Fitzpatrick TB. The validity and practicality of sun-reactive skin types I through VI. Arch Dermatol. 1988;124(6):869-71.
58. Fitzpatrick T. Soleil et peu. J Med Esthet. 1975;2:33-4.
59. Sánchez G, Nova J. Reliability and reproducibility of the Fitzpatrick phototype scale for skin sensitivity to ultraviolet light. Biomédica. 2008;28(4):544-50.
60. World Health Organization. Ultraviolete radiationa and the INTERSUM programme WHO. Disponible en: http://www.who.int/uv/en/.
61. US EPA. Index Scale [Overviews and Factsheets]. EPA; 2013. Disponible en: http://www2.epa.gov/sunwise/uv-index-scale.
62. Instituto de Hidrología Meteorología y Estudios Ambientales. El índice ultravioleta: IDEAM; 2013. Disponible en: http://institucional.ideam.gov.co/jsp/1036.
63. 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.

64. 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.
65. 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.
66. 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.
67. 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.
68. 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.
69. 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.
70. 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.
71. 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.
72. 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.
73. 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.
74. 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.
75. Thompson SC, Jolley D, Marks R. Reduction of solar keratoses by regular sunscreen use. N Engl J Med. 1993;329(16):1147-51.
76. 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.
77. 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.
78. 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.
79. 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.
80. Wei Q, Matanoski GM, Farmer ER, Strickland P, Grossman L. Vitamin supplementation and reduced risk of basal cell carcinoma. J Clin Epidemiol. 1994;47(8):829-36.
81. 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.
82. Hughes MC, van der Pols JC, Marks GC, Green AC. Food intake and risk of squamous

cell carcinoma of the skin in a community: the Nambour skin cancer cohort study. Int J Cancer. 2006;119(8):1953-60.
83. Ibiebele TI, van der Pols JC, Hughes MC, Marks GC, Williams GM, Green AC. Dietary pattern in association with squamous cell carcinoma of the skin: a prospective study. Am J Clin Nutr. 2007;85(5):1401-8.
84. 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.
85. 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.
86. 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.
87. 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.
88. 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.
89. 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.
90. 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.
91. 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.
92. 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.
93. Greenberg ER, Baron JA, Stukel TA, Stevens MM, Mandel JS, Spencer SK, et al. A clinical trial of beta carotene to prevent basal-cell and squamous-cell cancers of the skin. The Skin Cancer Prevention Study Group. N Engl J Med. 1990;323(12):789-95.
94. 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.
95. Brodland DG. Diagnosis of nonmelanoma skin cancer. Clin Dermatol. 1995;13(6):551-7.
96 Hauschild A, Breuninger H, Kaufmann R, Kortmann RD, Schwipper V, Werner J, et al. Short German guidelines: basal cell carcinoma. J Dtsch Dermatol Ges. 2008;6 Suppl 1:S2-4.
97. Bath-Hextall FJ, Perkins W, Bong J, Williams HC. Interventions for basal cell carcinoma of the skin. Cochrane Database Syst Rev. 2007(1):CD003412.
98. Kuijpers DI, Thissen MR, Berretty PJ, Ideler FH, Nelemans PJ, Neumann MH. Surgical excision versus curettage plus cryosurgery in the treatment of basal cell carcinoma. Dermatol Surg. 2007;33(5):579-87.
99. Rhodes LE, de Rie MA, Leifsdottir R, Yu RC, Bachmann I, Goulden V, et al. Five-year follow-up of a randomized, prospective trial of topical methyl aminolevulinate photodynamic therapy vs surgery for nodular basal cell carcinoma. Arch Dermatol. 2007;143(9):1131-6.

100. Szeimies RM, Ibbotson S, Murrell DF, Rubel D, Frambach Y, de Berker D, et al. A clinical study comparing methyl aminolevulinate photodynamic therapy and surgery in small superficial basal cell carcinoma (8-20 mm), with a 12-month follow-up. J Eur Acad Dermatol Venereol.2008;22(11):1302-11.
101. 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.
102. Mosterd K, Thissen MR, Nelemans P, Kelleners-Smeets NW, Janssen RL, Broekhof KG, et al. Fractionated 5-aminolaevulinic acid-photodynamic therapy vs surgical excision in the treatment of nodular basal cell carcinoma: results of a randomized controlled trial. Br J Dermatol. 2008;159(4):864-70.
103. Roozeboom MH, Aardoom MA, Nelemans PJ, Thissen MR, Kelleners-Smeets NW, Kuijpers DI, et al. Fractionated 5-aminolevulinic acid photodynamic therapy after partial debulking versus surgical excision for nodular basal cell carcinoma: A randomized controlled trial with at least 5-year follow-up. J Am Acad Dermatol.2013;69(2):280-7.
104. 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.
105. 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.
106. Basset-Seguin N, Ibbotson SH, Emtestam L, Tarstedt M, Morton C, Maroti M, et al. Topical methyl aminolaevulinate photodynamic therapy versus cryotherapy for superficial basal cell carcinoma: a 5 year randomized trial. Eur J Dermatol. 2008;18(5):547-53.
107. Gaitanis G, Alexopoulos EC, Bassukas ID. Cryosurgery is more effective in the treatment of primary, non-superficial basal cell carcinomas when applied during and not prior to a five week imiquimod course: a randomized, prospective, open-label study. Eur J Dermatol. 2011;21(6):952-8.
108. Foley P, Freeman M, Menter A, Siller G, El-Azhary RA, Gebauer K, et al. Photodynamic therapy with methyl aminolevulinate for primary nodular basal cell carcinoma: results of two randomized studies. Int J Dermatol. 2009;48(11):1236-45.
109. Eigentler TK, Kamin A, Weide BM, Breuninger H, Caroli UM, Mohrle M, et al. A phase III, randomized, open label study to evaluate the safety and efficacy of imiquimod 5% cream applied thrice weekly for 8 and 12 weeks in the treatment of low-risk nodular basal cell carcinoma. J Am Acad Dermatol. 2007;57(4):616-21.
110. Punjabi S, Cook LJ, Kersey P, Marks R, Cerio R. Solasodine glycoalkaloids: a novel topical therapy for basal cell carcinoma. A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, multicenter study. Int J Dermatol. 2008;47(1):78-82.
111. Blixt E, Nelsen D, Stratman E. Recurrence rates of aggressive histologic types of basal cell carcinoma after treatment with electrodesiccation and curettage alone. Dermatol Surg. 2013;39(5):719-25.
112. Bartos V, Pokorny D, Zacharova O, Haluska P, Doboszova J, Kullova M, et al. Recurrent basal cell carcinoma: a clinicopathological study and evaluation of histomorphological findings in primary and recurrent lesions. Acta Dermatovenerol Alp Panonica Adriat. 2011;20(2):67-75.
113. Abbas OL, Borman H. Basal cell carcinoma: a single-center experience. ISRN Dermatol. 2012;2012:246542.
114. Batra RS, Kelley LC. Predictors of extensive subclinical spread in nonmelanoma skin cancer treated with Mohs micrographic surgery. Arch Dermatol. 2002;138(8):1043-51.

115. Leibovitch I, Huilgol SC, Selva D, Richards S, Paver R. Basal cell carcinoma treated with Mohs surgery in Australia III. Perineural invasion. J Am Acad Dermatol. 2005;53(3):458-63.
116. Gordon Spratt EA, Fischer M, Kamino H. Eruptive basal-cell carcinomas in the setting of human immunodeficiency virus infection. Dermatol Online J. 2012;18(12):1.
117. Hausauer AK, Maurer T, Leslie KS, Parvataneni R, Stuart SE, Chren MM. Recurrence after treatment of cutaneous basal cell and squamous cell carcinomas in patients infected with human immunodeficiency virus. JAMA Dermatol. 2013;149(2):239-41.
118. Roozeboom MH, Arits AH, Nelemans PJ, Kelleners-Smeets NW. Overall treatment success after treatment of primary superficial basal cell carcinoma: a systematic review and meta-analysis of randomized and nonrandomized trials. Br J Dermatol. 2012;167(4):733-56.
119. von Domarus H, Stevens PJ. Metastatic basal cell carcinoma. Report of five cases and review of 170 cases in the literature. J Am Acad Dermatol. 1984;10(6):1043-60.
120. Brown CI, Perry AE. Incidence of perineural invasion in histologically aggressive types of basal cell carcinoma. Am J Dermatopathol. 2000;22(2):123-5.
121. Patel SS, Cliff SH, Ward Booth P. Incomplete removal of basal cell carcinoma: what is the value of further surgery? Oral Maxillofac Surg. 2013;17(2):115-8.
122. Malone JP, Fedok FG, Belchis DA, Maloney ME. Basal cell carcinoma metastatic to the parotid: report of a new case and review of the literature. Ear Nose Throat J. 2000;79(7):511-5, 8-9.
123. Kyrgidis A, Vahtsevanos K, Tzellos TG, Xirou P, Kitikidou K, Antoniades K, et al. Clinical, histological and demographic predictors for recurrence and second primary tumours of head and neck basal cell carcinoma. A 1062 patient-cohort study from a tertiary cancer referral hospital. Eur J Dermatol. 2010;20(3):276-82.
124. Mc Loone NM, Tolland J, Walsh M, Dolan OM. Follow-up of basal cell carcinomas: an audit of current practice. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2006;20(6):698-701.
125. Bogelund FS, Philipsen PA, Gniadecki R. Factors affecting the recurrence rate of basal cell carcinoma. Acta Derm Venereol. 2007;87(4):330-4.
126. Pandeya N, Purdie DM, Green A, Williams G. Repeated occurrence of basal cell carcinoma of the skin and multifailure survival analysis: follow-up data from the Nambour Skin Cancer Prevention Trial. Am J Epidemiol. 2005;161(8):748-54.
127. Thissen MR, Neumann MH, Schouten LJ. A systematic review of treatment modalities for primary basal cell carcinomas. Arch Dermatol. 1999;135(10):1177-83.
128. Cancer Council Australia and Australian Cancer Network. Clinical Practice Guidelines: Non-melanoma skin cancer: Guidelines for treatment and management in Australia | National Health and Medical Research Council. NHMRC. Sydney. 2008. Disponible en: http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/publications/cp87.
129. Dandurand M, Petit T, Martel P, Guillot B. Management of basal cell carcinoma in adults Clinical practice guidelines. Eur J Dermatol. 2006;16(4):394-401.
130. Aldhaban S, Marc S, Eshki M, Girod A, Boissonet H, Chapelier A, et al. Giant basal cell carcinoma with regional lymph node and distant lung metastasis. Eur J Dermatol. 2011;21(6):972-5.
131. Niazi ZB, Lamberty BG. Perineural infiltration in basal cell carcinomas. Br J Plast Surg. 1993;46(2):156-7.
132. Ratner D, Lowe L, Johnson TM, Fader DJ. Perineural spread of basal cell carcinomas treated with Mohs micrographic surgery. Cancer. 2000;88(7):1605-13.
133. Snow SN, Sahl W, Lo JS, Mohs FE, Warner T, Dekkinga JA, et al. Metastatic basal cell carcinoma. Report of five cases. Cancer. 1994;73(2):328-35.

134. Hanke CW, Wolf RL, Hochman SA, O'Brian JJ. Chemosurgical reports: perineural spread of basal-cell carcinoma. J Dermatol Surg Oncol. 1983;9(9):742-7.
135. Akinci M, Aslan S, Markoc F, Cetin B, Cetin A. Metastatic basal cell carcinoma. Acta Chir Belg. 2008;108(2):269-72.
136. Pickren JW, Katz AD. Aspiration metastases from basal cell carcinoma. Cancer. 1958;11(4):783-9.
137. Lattes R, Kessler RW. Metastasizing basal-cell epithelioma of the skin; report of two cases. Cancer. 1951;4(4):866-78.
138. Boswell JS, Flam MS, Tashjian DN, Tschang TP. Basal cell carcinoma metastatic to cervical lymph nodes and lungs. Dermatol Online J. 2006;12(6):9.
139. Nangia R, Sait SN, Block AW, Zhang PJ. Trisomy 6 in basal cell carcinomas correlates with metastatic potential: a dual color fluorescence in situ hybridization study on paraffin sections. Cancer. 2001;91(10):1927-32.
140. Danial C, Lingala B, Balise R, Oro AE, Reddy S, Colevas A, et al. Markedly improved overall survival in 10 consecutive patients with metastatic basal cell carcinoma. Br J Dermatol. 2013;169(3):673-6.
141. Sekulic A, Migden MR, Oro AE, Dirix L, Lewis KD, Hainsworth JD, et al. Efficacy and safety of vismodegib in advanced basal-cell carcinoma. N Engl J Med. 2012;366(23):2171-9.
142. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. Lancet. 2003;362(9391):1225-30.
143. 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.
144. 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.
145. 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.
146. 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.
147. 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.
148. 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.
149. Hastings G, McDermott L. Putting social marketing into practice. BMJ. 2006;332(7551):1210-2.
150. Karelas 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.
151. 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.
152. Lee DA, Miller SJ. Nonmelanoma skin cancer. Facial Plast Surg Clin North Am. 2009;17(3):309-24.
153. 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.
154. 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.

155. 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.
156. 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. 2013 May;27(5):536-44.

# 6.
# Anexos

## 7.1 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, se explicaron los tipos de conflicto y se solicitó a cada uno de los miembros del GDG que diligenciara 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 dieron 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 integrantes del Comité su declaración de conflicto fue revisada y evaluada por los otros componentes del mismo.

Tabla 16.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 | Personal de un familiar no específico. | X | | X | | | |
| Guillermo Jiménez Calfat | X | Económico personal no específico. | X | | X | | | |
| Martha Valbuena | X | Personal de un familiar no específico. | X | | X | | | |
| Ana Francisca Ramírez | X | Económico personal no específico. | X | | X | | | |
| John Alexander Nova | | | | X | | | | |
| Enrique Cadena | X | | | | | | | |
| Mariam Rolón | | | | X | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Victoria Franco | X | | Económico personal no específico. | X | | | X | | | X | |
| Guillermo Sánchez Vanegas | X | | Económico no personal no específico. | X | | | X | | | X | |
| Andrea Esperanza Rodríguez | | X | | | | | | | | | |
| Ingrid Arévalo Rodríguez | | X | | | | | | | | | |
| Omar Segura | X | | Económico personal no específico. | X | | | X | | | X | |
| Magda Cepeda | | X | | | | | | | | | |
| Diana Buitrago | | X | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | X | | X | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | X | | X | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | X | | X | |
| | | Económico personal no específico. | | Económico personal no específico. | |
| X | X | | X | | X |
| | | X | | X | |
| Celmira Laza | Mónica Ballesteros | Oscar Gamboa | Teófilo Lozano | Ana Milena Gil | Claudia Carvajal |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Mauricio Gamboa | | X | | | | | | | | | |
| Carolina Solórzano | | X | | | | | | | | | |
| Jenny González | | X | | | | | | | | | |

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

*SECCIÓN INTRODUCTORIA*

1. ¿Cuál es la definición de CBC? (Pregunta de contexto)
2. ¿Cuál es la incidencia de carcinoma basocelular en la población colombiana y latinoamericana? (Pregunta de contexto)
3. ¿Cuáles son las manifestaciones clínicas del carcinoma basocelular? (Pregunta de contexto)
4. ¿Cuál es la clasificación histológica del Carcinoma Basocelular? (Pregunta de contexto)
5. ¿Cuáles son los factores de riesgo para desarrollar carcinoma basocelular en la población colombiana? (Pregunta de contexto)

*SECCIÓN PREVENCIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA*

6. ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención primaria del carcinoma basocelular?

| | |
|---|---|
| Población | Pacientes en riesgo de carcinoma basocelular |
| Intervención | Educación (signos de alarma, horas de descanso, políticas de salud, etc.); protección química; protección física (uso de sombrero, estar a la sombra); control tiempo de exposición; tamización |
| Comparador | Otras estrategias/ninguna estrategia |
| Desenlaces | Incidencia de carcinoma basocelular; adherencia, eventos adversos. |

| | |
|---|---|
| | Costos |
| Tipo de estudios considerados | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales, series de casos.- |

7. ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención secundaria del carcinoma basocelular?

| | |
|---|---|
| Población | Pacientes con carcinoma basocelular |
| Intervención | Educación (signos de alarma, horas de descanso, políticas, etc.); Protección química; Protección física (Uso de sombrero, estar a la sombra); Control tiempo de exposición; Tamización |
| Comparador | Otras estrategias/Ninguna estrategia |
| Desenlaces | Incidencia de carcinoma basocelular; Adherencia; Eventos Adversos;<br><br>Costos |
| Tipo de estudios considerados | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales, series de casos.- |

*SECCIÓN DIAGNÓSTICO*

8. ¿Cuáles son las indicaciones de biopsia en pacientes con sospecha de carcinoma basocelular?

*SECCIÓN TRATAMIENTO*

9. ¿Cuál es el tratamiento quirúrgico más efectivo para el manejo del carcinoma basocelular?

| | |
|---|---|
| Población | Pacientes con carcinoma basocelular |
| Intervención | Cirugía convencional; Cirugía de Mohs |
| Comparador | Otras opciones quirúrgicas |
| Desenlaces | Curación; resección total del tumor; recurrencia; complicaciones; calidad de vida; resultado funcional; resultado estético medido por el paciente; resultado estético medido por el clínico; eventos adversos; costos |
| Tipo de estudios considerados | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales, series de casos.- |

10. ¿Cuál es el tratamiento no quirúrgico más efectivo para el manejo del carcinoma basocelular?

| | |
|---|---|
| Población | Pacientes con carcinoma basocelular |
| Intervención | Radioterapia; doble electro-curetaje; terapia fotodinámica; crioterapia; Imiquimod; 5-fluoracilo tópico; Interferón; Vismodegib |

| | |
|---|---|
| Comparador | Otras/quirúrgicas/placebo o no tratamiento |
| Desenlaces | Curación, resección total del tumor, recurrencia, complicaciones, calidad de vida, resultado funcional, resultado estético medido por el paciente, resultado estético medido por el clínico, eventos Adversos, costos |
| Tipo de estudios considerados | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales, series de casos.- |

*SECCIÓN SEGUIMIENTO*

11. ¿Qué factores se asocian a recurrencia local? (Pregunta de contexto)

12. ¿Cuál es el seguimiento indicado para los pacientes con carcinoma basocelular?

| | |
|---|---|
| Población | Pacientes con carcinoma basocelular |
| Intervención | Seguimiento periódico |
| Comparador | No seguimiento |
| Desenlaces | Complicaciones; recurrencia |
| Tipo de estudios considerados | Guías de Práctica Clínica, estudios observacionales |

**GRADACIÓN DE DESENLACES**

| PREGUNTA | ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención primaria del Carcinoma Basocelular? | | | | ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención secundaria del Carcinoma Basocelular? | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **DESENLACE** | 1.1 Incidencia de Carcinoma Basocelular. | 1.2 Adherencia. | 1.3 Eventos adversos | 1.4 Costos | 2.1 Recurrencia de Carcinoma Basocelular. | 2.2 Eventos adversos. | 2.3 Adherencia. | 2.4 Costos. |
| **MEDIANA** | 8 | 7 | 5 | 8 | 7 | 7 | 8 | 9 |
| **EVALUACIÓN** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **IMPORTANTE PERO NO CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** |

| ¿Cuál es el tratamiento quirúrgico más efectivo para el manejo del Carcinoma Basocelular? |
|---|

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3.1 Curación. | 3.2 Resección total del tumor. | 3.3 Recurrencia | 3.4 Complicaciones. | 3.5 Calidad de vida. | 3.6 Resultado funcional. | 3.7 Resultado estético medido por el paciente. | 3.8 Resultado estético medido por el clínico. | 3.9 Eventos adversos. | 3.10 Costos. |
| 9 | 9 | 9 | 8 | 8 | 9 | 7 | 7 | 8 | 9 |
| **CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** | **CRÍTICO** |

| **PREGUNTA** | **¿Cuál es el tratamiento no quirúrgico más efectivo para el manejo del Carcinoma Basocelular?** | | | | | | | | | | **¿Cuál es el seguimiento indicado para los pacientes con Carcinoma Basocelular?** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **DESENLACE** | 4.1 Curación. | 4.2 Resección total del tumor. | 4.3 Recurrencia. | 4.4 Complicaciones. | 4.5 Calidad de vida. | 4.6 Resultado funcional. | 4.7 Resultado estético medido por el paciente. | 4.8 Resultado estético medido por el clínico. | 4.9 Eventos adversos. | 4.10 Costos. | 5.1 Complicaciones. | 5.2 Recurrencia. |

| MEDIANA | 9 | 5 | 9 | 8 | 8 | 8 | 7 | 8 | 7 | 8 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| EVALUACIÓN | CRÍTICO | IMPORTANTE PERO NO CRÍTICO | CRÍTICO | CRÍTICO | CRÍTICO | CRÍTICO | CRÍTICO | CRÍTICO | CRÍTICO | CRÍTICO | CRÍTICO |

## 7.3 Anexo 3. Búsqueda sistemática y calificación de GPC

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

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 17. Luego de reunir la información de los diferentes sitios, se eliminaron duplicados y 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. Enseguida se se pueden ver los resultados de estas búsquedas.

**Tabla 17.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 |

El GDG adicional a la selección por título y abstract, también limitó su selección a aquellas referencias cuya publicación fuese posterior a 2008. Después de tomar esta determinación, se encontraron siete referencias para evaluación completa por la Herramienta 7 (16, 17). 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 tenidas 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 el Anexo 1 de este documento.

Figura 1. 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 que fueron encontrados 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 de manera adecuada a las necesidades del país en este temática, Ver tabla 2.

**Tabla 18.Resultados de la evaluación de GPC susceptibles de adopción por medio de la Herramienta 7 (GM)**

| Société Française de Dermatologie 2009 (151) | SI | NO | COMENTARIOS |
|---|---|---|---|
| ¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?<br>*Convergencia entre los alcances (pertinencia).* | x | | |
| ¿Es una GPC basada en la evidencia?<br>*¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?* | | 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?<br>*Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta* | | x | No se ofrece una discusión explícita de la calidad de los estudios citados. |
| ¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?<br>*Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).* | x | | |
| ¿Establece recomendaciones? | x | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| *Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.* | | | |
| Año de publicación > 2008<br>*Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.* | x | | |

| **Lee 2009 (152)** | **SI** | **NO** | **COMENTARIOS** |
|---|---|---|---|
| ¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?<br>*Convergencia entre los alcances (pertinencia).* | x | | Esta GPC presenta una revisión narrativa acerca del CPNM. |
| ¿Es una GPC basada en la evidencia?<br>*¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?* | | x | |
| ¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?<br>*Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta* | | x | |
| ¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?<br>*Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).* | x | | |
| ¿Establece recomendaciones?<br>*Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.* | | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Año de publicación > 2008<br><br>*Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.* | x | | |

| **Miller 2010 (94)** | **SI** | **NO** | **COMENTARIOS** |
|---|---|---|---|
| ¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?<br><br>*Convergencia entre los alcances (pertinencia).* | x | | |
| ¿Es una GPC basada en la evidencia?<br><br>*¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?* | x | | |
| ¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?<br><br>*Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta* | | x | No es posible reproducir adecuadamente la estrategia. |
| ¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?<br><br>*Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).* | x | | |
| ¿Establece recomendaciones?<br><br>*Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.* | x | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Año de publicación > 2008<br>*Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.* | x | | |

| **Bonerandi 2011 (153)** | **SI** | **NO** | **COMENTARIOS** |
|---|---|---|---|
| ¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?<br>*Convergencia entre los alcances (pertinencia).* | | | Esta referencia es otra versión de Société Française de Dermatologie 2009, previamente evaluada. |
| ¿Es una GPC basada en la evidencia?<br>*¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?* | | | |
| ¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?<br>*Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta* | | | |
| ¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?<br>*Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).* | | | |
| ¿Establece recomendaciones?<br>*Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.* | | | |
| Año de publicación > 2008 | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| *Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.* | | | |

| Bree 2011(154) | SI | NO | COMENTARIOS |
|---|---|---|---|
| ¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?<br>*Convergencia entre los alcances (pertinencia).* | | x | |
| ¿Es una GPC basada en la evidencia?<br>*¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?* | | | |
| ¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?<br>*Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta* | | | |
| ¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?<br>*Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).* | | | |
| ¿Establece recomendaciones?<br>*Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.* | | | |
| Año de publicación > 2008<br>*Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.* | | | |

| Buethe 2011 (155) | SI | NO | COMENTARIOS |
|---|---|---|---|
| ¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?<br><br>*Convergencia entre los alcances (pertinencia).* | | x | El documento es un artículo de debate. |
| ¿Es una GPC basada en la evidencia?<br><br>*¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?* | | | |
| ¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?<br><br>*Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta* | | | |
| ¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?<br><br>*Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).* | | | |
| ¿Establece recomendaciones?<br><br>*Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.* | | | |
| Año de publicación > 2008<br><br>*Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.* | | | |

| Morton 2012 (156) | SI | NO | COMENTARIOS |
|---|---|---|---|
| ¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?<br><br>*Convergencia entre los alcances (pertinencia).* | x | | |
| ¿Es una GPC basada en la evidencia?<br><br>*¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas?* | | x | |
| ¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?<br><br>*Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta* | | x | No es posible reproducir adecuadamente la estrategia. |
| ¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?<br><br>*Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (Más de 5 personas).* | x | | |
| ¿Establece recomendaciones?<br><br>*Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.* | x | | |
| Año de publicación > 2008<br><br>*Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.* | x | | |

## 7.4 Anexo 4. Estrategia de búsqueda y construcción del conjunto de evidencia

En la exploración 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 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 GPC 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 19 se muestran las diferentes estrategias desarrolladas para hacer la búsqueda de este tipo de estudios secundarios.

**Tabla 19.Estrategias de búsqueda revisiones sistemáticas GPC Cáncer de Piel no Melanoma.**

| | | |
|---|---|---|
| **DARE** | 12.06.2013 | Keyword: skin cancer<br>Report Types: Research Reviews , Research Reports<br>Status: Final<br>Keyword: non-melanoma skin<br>Report Types: Research Reviews , Research Reports<br>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<br>2. "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis "[Publication Type] OR "systematic review" [tiab] |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **The Cochrane Library**<br><br>**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 iban a ser analizados en texto completo e incluir dentro de cada una de las GPC de cáncer de piel no melanoma, el GDG incluyó revisiones sistemáticas de la literatura de cualquiera de los temas incluidos en las GPC mencionadas previamente. Asimismo, se excluyeron revisiones narrativas, revisiones sistemáticas que excedieran el alcance y objetivos de las GPC de cáncer de piel no melanoma, así como revisiones que contaran con versiones actualizadas de la información analizada. Los principales resultados de las mencionadas búsquedas, así como las razones de exclusión de revisiones en texto completo, pueden verse en el Anexo 6 de la presente GPC.

En los casos en que el GDG no identificó revisiones sistemáticas para responder alguna pregunta de las GPC de cáncer de piel no melanoma, o ante la necesidad de actualizar la información de las citadas 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.

**Tabla 20. Estrategia de búsqueda prevención primaria y secundaria**

| Preguntas clínicas 6 y 7 | | |
|---|---|---|
| ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención primaria del carcinoma basocelular?<br>¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención secundaria del carcinoma basocelular? | | |
| MEDLINE (PubMed) | 05.08.2013 | #16 "Carcinoma, Squamous Cell"[MeSH] 98917<br>#17 "Skin Neoplasms"[MAJR] 78669<br>#18 squamous cell carcinoma[tiab] 50489<br>#19 SCC[tiab] 12300<br>#20 skin cancer*[ti] 4645<br>#21 skin tumor*[ti] 1648<br>#22 skin tumour*[ti] 314<br>#23 #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 184848 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | #24 | "Carcinoma, Non-Small-Cell Lung"[MAJR] | 25138 | |
| | | #25 | non-small cell lung cancer[ti] | 16770 | |
| | | #26 | NSCLC[ti] | 1591 | |
| | | #27 | lung[ti] | 179852 | |
| | | #28 | #24 or #25 or #26 or #27 | 183573 | |
| | | #29 | #23 NOT #28 | 173332 | |
| | | #30 | "Keratosis, Actinic"[MeSH] | 441 | |
| | | #31 | actinic keratos*[tiab] | 1998 | |
| | | #32 | solar keratos*[tiab] | 347 | |
| | | #33 | senile keratos*[tiab] | 60 | |
| | | #34 | hyperkeratos*[tiab] | 3731 | |
| | | #35 | #30 or #31 or #32 or #33 or #34 | 6167 | |
| | | #36 | "Carcinoma, Basal Cell"[MeSH] | 13853 | |
| | | #37 | "Neoplasms, Basal Cell"[MeSH] | 14968 | |
| | | #38 | basal cell carcinoma[tiab] | 7464 | |
| | | #39 | basal cell cancer[tiab] | 101 | |
| | | #40 | BCC[tiab] | 4056 | |
| | | #41 | gorlin syndrome[tiab] | 339 | |
| | | #42 | basal cell epithelioma[tiab] | 440 | |
| | | #43 | non-melanoma skin cancer[tiab] | 992 | |
| | | #44 | #36 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41 or #42 or #43 | 19358 | |
| | | #45 | #29 OR #35 OR #44 | 184876 | |

| | | |
|---|---|---|
| | | #46 preventi*[ti] 166777<br>#47 prophila*[ti] 10<br>#48 protecti*[ti] 83360<br>#49 prophyla*[ti] 38541<br>#50 risk[ti] 253501<br>#51 #46 or #47 or #48 or #49 or #50 532329<br>#52 #45 AND #51 5241<br>#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] 992021<br>#69 #52 not #68 3548<br>#70 animals[MeSH] NOT humans[MeSH] 3804597<br>#71 #69 NOT #70 3347<br>#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] 48434<br>#76 #45 AND #75 2783<br>#77 #76 NOT #68 2704<br>#78 #77 NOT #70 2236<br>#79 #78 NOT #71 1690 |
| EMBASE<br>Ovid | 08/08/2013 | 1 exp basal cell carcinoma/ (20139)<br>2 basal cell carcinoma.ti,ab. (9905) |

| | | |
|---|---|---|
| 1980 to 2013 Week 28 | | 3 basal cell cancer.ti,ab. (145)<br>4 BCC.ti,ab. (5106)<br>5 gorlin syndrome.ti,ab. (449)<br>6 basal cell epithelioma.ti,ab. (445)<br>7 non-melanoma skin cancer.ti,ab. (1564)<br>8 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 (24625)<br>9 *squamous cell carcinoma/ (54748)<br>10 *skin cancer/ (8892)<br>11 squamous cell carcinoma.ti. (28160)<br>12 non-melanoma skin.ti. (621)<br>13 SCC.ti. (921)<br>14 9 or 10 or 11 or 12 or 13 (71111)<br>15 8 not 14 (19779)<br>16 *prevention/ (12192)<br>17 preventi*.ti. (202862)<br>18 prophila*.ti. (53)<br>19 protecti*.ti. (103530)<br>20 prophyla*.ti. (51053)<br>21 risk.ti. (353001)<br>22 prophyla*.ti. (51053)<br>23 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 (701227)<br>24 15 and 23 (589) |

| | | |
|---|---|---|
| | | 25 (indoor tanning or sun or sunlight or sunburn or sunscreen* or solar or UV or ultraviolet).ti. (49524)<br>26 15 and 25 (394)<br>27 26 not 24 (331) |

**Tabla 21. Estrategia de búsqueda tratamiento**

| Preguntas clínicas 9 y 10 |
|---|
| ¿Cuál es el tratamiento quirúrgico más efectivo para el manejo del Carcinoma Basocelular?<br>¿Cuál es el tratamiento no quirúrgico más efectivo para el manejo del Carcinoma Basocelular? |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| The Cochrane Library<br>Issue 6 of 12, June 2013 | 26/06/2013 | #1 | MeSH descriptor: [Carcinoma, Squamous Cell] explode all trees | 1938 |
| | | #2 | MeSH descriptor: [Skin Neoplasms] explode all trees | 1065 |
| | | #3 | squamous cell carcinoma:ti,ab | 2162 |
| | | #4 | non-melanoma skin:ti,ab | 56 |
| | | #5 | SCC:ti,ab | 200 |
| | | #6 | skin cancer*:ti | 969 |
| | | #7 | skin tumor*:ti | 112 |
| | | #8 | skin tumour*:ti | 48 |
| | | #9 | #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 | 4694 |
| | | #10 | MeSH descriptor: [Carcinoma, Non-Small-Cell Lung] explode all trees | 2149 |
| | | #11 | Non-Small Cell Lung Cancer:ti,ab | 3712 |
| | | #12 | lung:ti | 9462 |
| | | #13 | NSCLC:ti,ab | 2202 |
| | | #14 | #10 or #11 or #12 or #13 | 9965 |
| | | #15 | #9 not #14 | 4154 |
| | | #16 | MeSH descriptor: [Keratosis, Actinic] explode all trees | 56 |
| | | #17 | (actinic and keratos*) or (solar and keratos*) or (senile and keratos) or (hyperkeratos*) | 348 |
| | | #18 | #16 or #17 | 348 |
| | | #19 | MeSH descriptor: [Neoplasms, Basal Cell] explode all trees | 198 |
| | | #20 | MeSH descriptor: [Carcinoma, Basal Cell] explode all trees | 198 |
| | | #21 | basal cell carcinoma:ti,ab | 271 |

| | | |
|---|---|---|
| | | #22 basal cell cancer:ti,ab 239<br>#23 BCC:ti,ab 97<br>#24 gorlin syndrome:ti,ab 3<br>#25 basal cell epithelioma:ti,ab 1<br>#26 non-melanoma skin cancer:ti,ab 78<br>#27 #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 496<br>#28 #15 or #18 4416<br>#29 #27 not #28 187 |
| MEDLINE (PubMed) | 26.06.2013 | #33 systematic[sb] 205128 |

| | | |
|---|---|---|
| | | #9 (randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR placebo[tiab] OR clinical trials as topic[mesh: noexp] OR randomly[tiab] OR trial[ti]) NOT (animals [mh] NOT humans [mh]) 706888<br>#10 "Carcinoma, Squamous Cell"[MeSH] 98547<br>#11 "Skin Neoplasms"[MAJR] 78316<br>#12 squamous cell carcinoma[tiab] 50085<br>#13 non-melanoma skin[tiab] 1363<br>#14 SCC[tiab] 12194<br>#15 skin cancer*[ti] 4614<br>#16 skin tumor*[ti] 1640<br>#17 skin tumour*[ti] 311<br>#24 #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 184400<br>#19 "Carcinoma, Non-Small-Cell Lung"[MAJR] 24867<br>#20 non-small cell lung cancer[ti] 16561<br>#21 NSCLC[ti] 1569<br>#22 lung[ti] 178814<br>#23 #19 OR #20 OR #21 OR #22 182493<br>#25 #24 NOT #23 172945<br>#34 Search "Carcinoma, Basal Cell"[MeSH] 13794<br>#35 Search "Neoplasms, Basal Cell"[MeSH] 14904<br>#36 Search basal cell carcinoma[tiab] 7414<br>#37 Search basal cell cancer[tiab] 101 |

| | | |
|---|---|---|
| | | #38 Search BCC[tiab] 4015<br>#39 Search gorlin syndrome[tiab] 337<br>#40 Search basal cell epithelioma[tiab] 440<br>#41 Search non-melanoma skin cancer[tiab] 985<br>#42 Search #34 or #35 or #36 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41 19248<br>#43 Add Search #42 NOT #25 7079<br>#44 Add Search #43 AND #33 41<br>#45 Add Search #43 AND #9 87<br>#46 Add Search #45 NOT #44 85 |
| EMBASE<br>Ovid<br>1980 to 2013 Week 26 | 08/07/2013 | 1 exp basal cell carcinoma/ (20139)<br>2 basal cell carcinoma.ti,ab. (9905)<br>3 basal cell cancer.ti,ab. (145)<br>4 BCC.ti,ab. (5106)<br>5 gorlin syndrome.ti,ab. (449)<br>6 basal cell epithelioma.ti,ab. (445)<br>7 non-melanoma skin cancer.ti,ab. (1564)<br>8 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 (24625)<br>9 *squamous cell carcinoma/ (54748)<br>10 *skin cancer/ (8892)<br>11 squamous cell carcinoma.ti. (28160) |

| | | |
|---|---|---|
| | | 12 non-melanoma skin.ti. (621)<br>13 SCC.ti. (921)<br>14 9 or 10 or 11 or 12 or 13 (71111)<br>15 8 not 14 (19779)<br>16 exp "systematic review"/ (70658)<br>17 meta analysis/ (80923)<br>18 systematic review.ti. (38402)<br>19 meta?nalysis.ti. (968)<br>20 meta analys*.ti. (40113)<br>21 16 or 17 or 18 or 19 or 20 (140519)<br>22 15 and 21 (159)<br>23 random:.tw. or placebo:.mp. or double-blind:.mp. (1102920)<br>24 15 and 23 (956)<br>25 24 not 22 (886) |

**Tabla 22. Estrategia de búsqueda seguimiento**

| Preguntas clínicas 12 y 13 |
|---|
| ¿Cuál es el seguimiento indicado para los pacientes con Carcinoma Basocelular?<br>¿Qué factores han sido asociados con metástasis del CBC? |

| | | |
|---|---|---|
| MEDLINE (PubMed) | 05.08.2013 | #36 "Carcinoma, Basal Cell"[MeSH] 13853<br>#37 "Neoplasms, Basal Cell"[MeSH] 14968<br>#38 basal cell carcinoma[tiab] 7464<br>#39 basal cell cancer[tiab] 101<br>#40 BCC[tiab] 4056<br>#41 gorlin syndrome[tiab] 339<br>#42 basal cell epithelioma[tiab] 440<br>#43 non-melanoma skin cancer[tiab] 992<br>#44 #36 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41 or #42 or #43 19358<br>#103 metasta*[tiab] 305318<br>#104 advanced[tiab] 242011<br>#105 #104 OR #103 514817<br>#106 #44 AND #105 1747<br>#107 risk[ti] 253501<br>#108 prognos*[tiab] 348117<br>#109 predicti*[tiab] 396469<br>#110 #107 OR #108 OR #109 931005<br>#111 #106 AND #110 238<br>#112 #106 not #111 1509<br>#115 advanced[ti] 62593<br>#116 #114 OR #115 172671 |

| | | |
|---|---|---|
| | | #117 #102 AND #116 557<br>#118 #117 NOT #111 518 |
| EMBASE<br>Ovid<br>1980 to 2013 Week 28 | 08/08/2013 | 1 exp basal cell carcinoma/ (20139)<br>2 basal cell carcinoma.ti,ab. (9905)<br>3 basal cell cancer.ti,ab. (145)<br>4 BCC.ti,ab. (5106)<br>5 gorlin syndrome.ti,ab. (449)<br>6 basal cell epithelioma.ti,ab. (445)<br>7 non-melanoma skin cancer.ti,ab. (1564)<br>8 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 (24625)<br>9 *squamous cell carcinoma/ (54748)<br>10 *skin cancer/ (8892)<br>11 squamous cell carcinoma.ti. (28160)<br>12 non-melanoma skin.ti. (621)<br>13 SCC.ti. (921)<br>14 9 or 10 or 11 or 12 or 13 (71111)<br>15 8 not 14 (19779)<br>16 metasta*.ti,ab. (412398)<br>17 advanced.ti,ab. (338689)<br>18 16 or 17 (702357) |

| | | |
|---|---|---|
| | | 19 15 and 18 (1826)<br>20 risk.ti. (353001)<br>21 prognos*.ti,ab. (496909)<br>22 predicti*.ti,ab. (527474)<br>23 20 or 21 or 22 (1274473)<br>24 19 and 23 (237)<br>25 19 not 24 (1589)<br>26 advanced.ti. (88884)<br>27 metasta*.ti. (146171)<br>28 26 or 27 (231908)<br>29 25 and 28 (543) |

**Tabla 23.Criterios de inclusión y exclusión de artículos para cada pregunta PICO**

| | |
|---|---|
| Pregunta | 6. ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención primaria del Carcinoma Basocelular? |
| Criterios de Inclusión | Revisiones sistemáticas que incluyan intervenciones preventivas químicas, físicas, sistémicas, educativas y/o poblacionales para disminuir el riesgo de daño por radiación UV |

| | |
|---|---|
| | Ensayos clínicos que incluyan intervenciones preventivas químicas, físicas, sistémicas, educativas y/o poblacionales para disminuir el riesgo de daño por radiación UV<br><br>Estudios de cohorte en los que se evalúen resultados del seguimiento de pacientes manejados con alguna estrategia preventiva (química, física, sistémica, educativa y/o poblacional).<br><br>Estudios de casos y controles en los que se evalúe la asociación de Cáncer de Piel No Melanoma y uso de estrategias preventivas (químicas, físicas, sistémicas, educativas y/o poblacionales). |
| Criterios de Exclusión | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohorte o estudios de casos y controles que incluyan población de alto riesgo (excede al alcance de la GPC).<br><br>Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos o estudios de cohorte que no incluyan los principales desenlaces de interés para la guía como disminución de la incidencia, eventos adversos, adherencia, costos.<br><br>Estudios que luego de ser evaluados según las herramientas AMSTAR o SIGN no presenten una adecuada calidad metodológica. |

| | |
|---|---|
| Pregunta | |

| | |
|---|---|
| | 7. ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención secundaria del Carcinoma Basocelular? |
| Criterios de Inclusión | Revisiones sistemáticas que incluyan intervenciones preventivas químicas, físicas, sistémicas, educativas y/o poblacionales para disminuir el riesgo de daño por radiación UV en prevención secundaria.<br><br>Ensayos clínicos que incluyan intervenciones preventivas químicas, físicas, sistémicas, educativas y/o poblacionales para disminuir el riesgo de daño por radiación UV en prevención secundaria.<br><br>Estudios de cohorte en los que se evalúen resultados del seguimiento de pacientes manejados con alguna estrategia preventiva (química, física, sistémica, educativa y/o poblacional) en prevención secundaria.<br><br>Estudios de casos y controles en los que se evalúe la asociación de Cáncer de Piel No Melanoma y uso de estrategias preventivas (químicas, físicas, sistémicas, educativas y/o poblacionales) en prevención secundaria. |
| Criterios de Exclusión | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohorte o estudios de casos y controles que incluyan población de alto riesgo (excede al alcance de la GPC). |

| | |
|---|---|
| | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos o estudios de cohorte que no incluyan los principales desenlaces de interés para la guía como recurrencia, eventos adversos, adherencia, costos.<br><br>Estudios que luego de ser evaluados según las herramientas AMSTAR o SIGN no presenten una adecuada calidad metodológica. |

| | |
|---|---|
| Pregunta | 9. ¿Cuál es el tratamiento quirúrgico más efectivo para el manejo del carcinoma basocelular? |
| Criterios de Inclusión | Revisiones sistemáticas que incluyan intervenciones terapéuticas quirúrgicas (cirugía convencional, cirugía micrográfica de Mohs) para el tratamiento de Carcinoma Basocelular.<br><br>Ensayos clínicos que incluyan intervenciones terapéuticas quirúrgicas (cirugía convencional, cirugía micrográfica de Mohs) para el tratamiento de Carcinoma Basocelular. |
| Criterios de Exclusión | Revisiones sistemáticas o ensayos clínicos que incluyan población de alto riesgo (excede al alcance de la GPC). |

| | |
|---|---|
| | Revisiones sistemáticas o ensayos clínicos que no incluyan los principales desenlaces de interés para la guía:<br>• Curación<br>• Resección total del tumor<br>• Recurrencia<br>• Complicaciones<br>• Calidad de vida<br>• Resultado funcional<br>• Resultado estético medido por el paciente<br>• Resultado estético medido por el clínico<br>• Eventos Adversos<br>• Costos<br><br>Estudios que luego de ser evaluados según las herramientas AMSTAR o SIGN no presenten una adecuada calidad metodológica. |

| | |
|---|---|
| Pregunta | 10. ¿Cuál es el tratamiento no quirúrgico más efectivo para el manejo del Carcinoma Basocelular? |

| | |
|---|---|
| Criterios de Inclusión | Revisiones sistemáticas que incluyan intervenciones terapéuticas no quirúrgicas (radioterapia, doble electro-curetaje, terapia fotodinámica, crioterapia, imiquimod, 5-fluoraculo tópico, interferón, vismodegib) para el tratamiento de Carcinoma Basocelular.<br><br>Ensayos clínicos que incluyan intervenciones terapéuticas no quirúrgicas (radioterapia, doble electro-curetaje, terapia fotodinámica, crioterapia, imiquimod, 5-fluoraculo tópico, interferón, vismodegib) para el tratamiento de Carcinoma Basocelular. |
| Criterios de Exclusión | Revisiones sistemáticas o ensayos clínicos que incluyan población de alto riesgo (excede al alcance de la GPC).<br><br>Revisiones sistemáticas o ensayos clínicos que no incluyan los principales desenlaces de interés para la guía:<br>• Curación<br>• Resección total del tumor<br>• Recurrencia<br>• Complicaciones<br>• Calidad de vida<br>• Resultado funcional<br>• Resultado estético medido por el paciente<br>• Resultado estético medido por el clínico<br>• Eventos Adversos<br>• Costos |

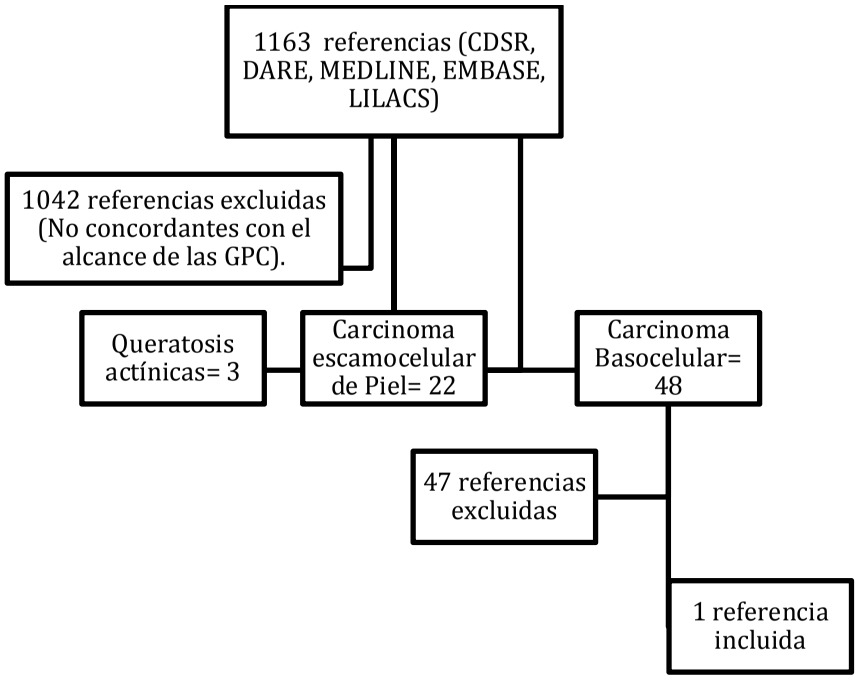
| | |
|---|---|
| | Estudios que luego de ser evaluados según las herramientas AMSTAR o SIGN no presenten una adecuada calidad metodológica. |

| | |
|---|---|
| Pregunta | 11. ¿Cuál es el seguimiento indicado para los pacientes con Carcinoma Basocelular? |
| Criterios de Inclusión | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohorte que evalúen el tiempo de seguimiento para los pacientes con Carcinoma Basocelular. |
| Criterios de Exclusión | Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohorte que incluyan población de alto riesgo (excede al alcance de la GPC).<br><br>Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohorte que no incluyan los principales desenlaces de interés para la guía:<br><br>• Complicaciones (metástasis)<br>• Recurrencia<br><br>Estudios que luego de ser evaluados según las herramientas AMSTAR o SIGN no presenten una adecuada calidad metodológica. |

| | |
|---|---|
| | |

## 7.5 Anexo 5. Flujograma de proceso de inclusión de artículos

### 7.5.1 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)




Razones de exclusión

Las 47 referencias que fueron excluidas estaban basadas en consensos de expertos, incluían población de alto riesgo que excedía el alcance de la guía o incluían temas que no se estaban relacionados con la GPC de Carcinoma basocelular.

Actualización de la revisión sistemática incluida

La siguiente es la referencia de la revisión sistemática seleccionada:

Bath-Hextall FJ, Perkins W, Bong J, Williams HC. Interventions for basal cell carcinoma of the skin. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 1. Art. No.: CD003412. DOI: 10.1002/14651858.CD003412.pub2

Puesto que la revisión sistemática incluida era del año 2008, fue necesario actualizar la evidencia desde el año anterior a su publicación (desde 2007). Para ello se utilizaron los resultados de las búsquedas de ECA's y se revisaron los abstract de aquellos publicados desde 2007.

En total fueron seleccionadas 29 ECA's, de los cuales 7 referencias ya habían sido incluidas en la revisión sistemática seleccionada. En síntesis, se actualizó la evidencia de la revisión sistemática con 22 nuevos ECA's

### 7.5.2 Inclusión de ensayos clínicos para la prevención del cáncer de piel no melanoma (queratosis actínica, carcinoma escamocelular de piel, carcinoma basocelular)

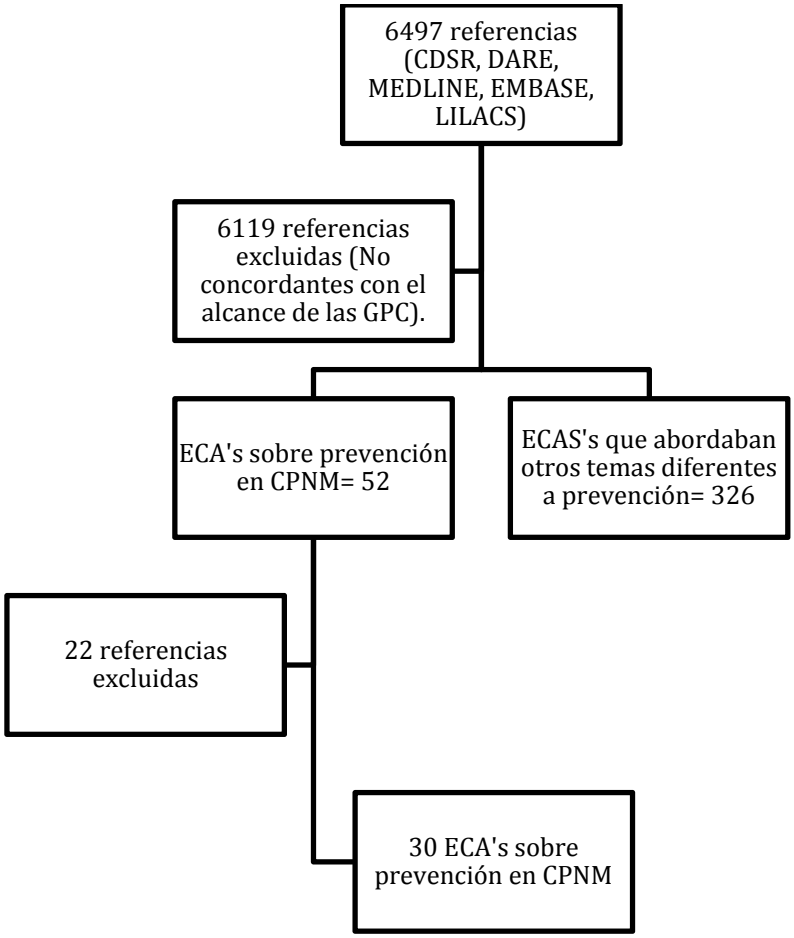

6497 referencias (CDSR, DARE, MEDLINE, EMBASE, LILACS)
6119 referencias excluidas (No concordantes con el alcance de las GPC).
ECA's sobre prevención en CPNM= 52
ECAS's que abordaban otros temas diferentes a prevención= 326
22 referencias excluidas
30 ECA's sobre prevención en CPNM

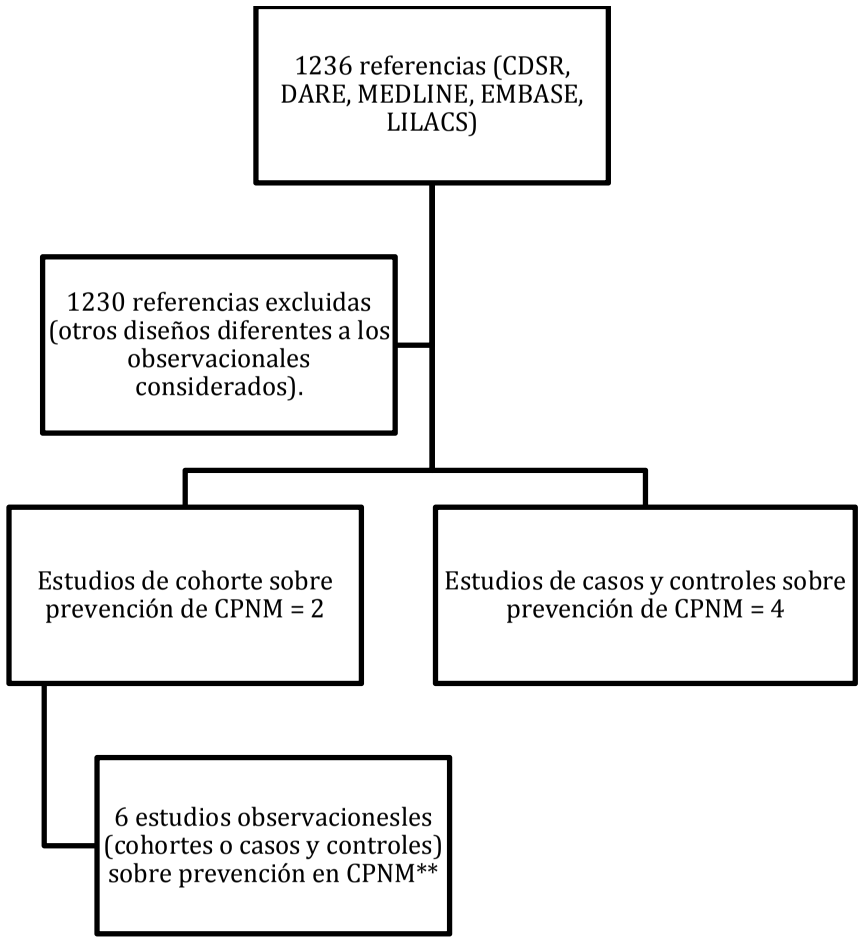
**Tabla 24. Referencias excluidas ensayos clínicos**

| 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. |

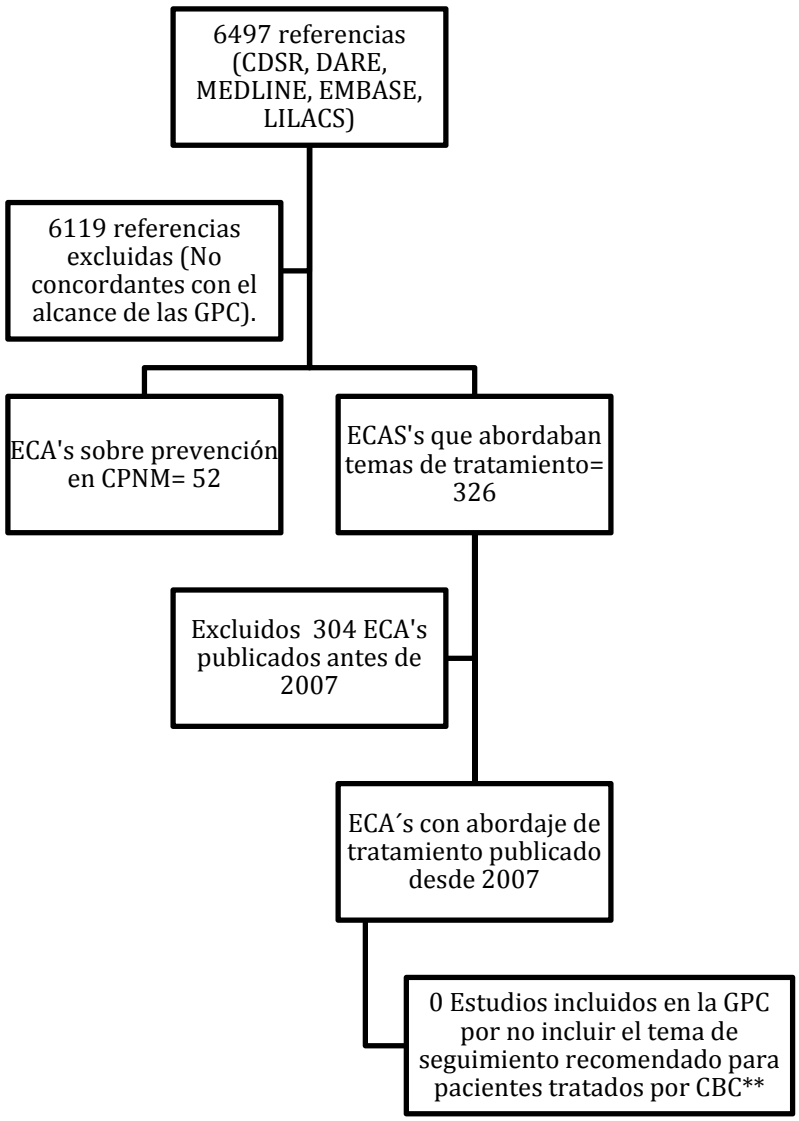
| | | |
|---|---|---|
| Hawkes (2012) | Excluido | Es un protocolo. |
| Heinen (2007 | Excluido | Es un estudio de cohorte |
| Hillhouse (2002) | Excluido | Calidad metodológica muy baja. Aleatorización no reportada, no es claro si son grupos similares, desenlaces no relevantes. |
| Buller (1997) | Excluido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

### 7.5.3 Inclusión de estudios de cohorte y estudios de casos y controles para la prevención de 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.

### 7.5.4 Inclusión de estudios para el seguimiento del carcinoma basocelular



**Dado que en los artículos de tratamiento no se abordó el de seguimiento de forma expresa, se tomó la recurrencia como una medida "proxy" del seguimiento esperado y se formularon las recomendaciones bajo consenso de expertos y apoyo en las recomendaciones de otras GPC publicadas.

## 7.6 Anexo 6. Evaluación de la calidad de estudios para selección

**Tabla 25.Evaluación de la calidad de los ensayos clínicos de prevención para CBC. Herramienta SIGN**

| CLAVE | |
|---|---|
| 1 | Bien cubierto |
| 2 | Adecuadamente dirigido |
| 3 | Pobremente dirigido |
| 4 | No dirigido |
| 5 | No reportado |
| 6 | No aplicable |

| # REF | REFERENCIA | PREGUNTA DEFINIDA | ALEATORIZA-CIÓN | OCULTAMIENTO | CEGAMIENTO | GRUPOS SIMILARES | ÚNICA DIFERENCIA TTO | DESENLACES RELEVANTES | PÉRDIDAS | ANÁLISIS INT. TRATAR | EST. MULTIC. RESULTADOS COMPARABLES | MINIMIZACIÓN SESGO | EFECTO DEBIDO A INTERVENCIÓN | RDOS. APLICAB. POBLACIÓN | SELECCIONADO? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Hillhouse, J., R. Turrisi, et al. "A randomized controlled trial of an appearance-focused intervention to prevent skin cancer." Cancer. 2008; 113 (11): 3257-66. | 2 | 3 | 5 | 5 | 2 | 2 | 5 | 5 EN GI Y 13 EN GC | 6 | 5 | NO | SI | NO ES CLARO | **NO** |
| 2 | Hillhouse J, Turrisi R."Examination of the efficacy of an appearance-focused intervention to reduce UV exposure." J Behav Med. 2002; 25(4): 395-409. | 2 | 3 | 5 | 5 | 3 | 3 | 2 | NO REPORTADO | 5 | 6 | + | SI | NO ES CLARO | **SI** |
| 3 | Hornung R L,. Lennon PA, et al."Interactive computer technology for skin cancer prevention targeting children." Am J Prev Med 2000; 18(1): 69-76. | 2 | 3 | 5 | 5 | 3 | 3 | 2 | NO REPORTADO | 5 | 6 | NO | SI | NO ES CLARO | **NO** |
| 4 | Hunter S, Love-Jackson K et al. "Sun protection at elementary schools: a cluster randomized trial." | 2 | 3 | 5 | 5 | 3 | 3 | 2 | NO REPORTADO | 5 | 3 | + | SI | NO ES CLARO | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | J Natl Cancer Inst 2010; 102(7): 484-92. | | | | | | | | | | | | | | |
| **5** | Janda MR, Neale Eet al. "Impact of a video-based intervention to improve the prevalence of skin self-examination in men 50 years or older: the randomized skin awareness trial." Arch Dermatol. 2011; 147(7): 799-806. | 2 | 2 | 5 | 5 | 2 | 2 | 2 | 30 EN GI Y 33 EN GC | 5 | 6 | + | SI | NO ES CLARO | **SI** |
| **6** | Janda M, Youl P, et al. The HealthyTexts study: a randomized controlled trial to improve skin cancer prevention behaviors among young people." Contemp Clin Trials .2013;35(1): 159-67. | 2 | 3 | 5 | 6 | 2 | 2 | 2 | 5% TOTAL | 5 | 6 | + | SI | NO ES CLARO | **SI** |
| **7** | Jung GW, Senthilselvan A, et al. "Ineffectiveness of sun awareness posters in dermatology clinics." J Eur Acad Dermatol Venereol. 2010; 24(6): 697-703. | 1 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 2 | NO REPOR TADO | 6 | 6 | NO | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **NO** |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **8** | Mahler HI, et al. "Effects of upward and downward social comparison information on the efficacy of an appearance-based sun protection intervention: a randomized, controlled experiment." J Behav Med 2010; 33(6): 496-507. | 1 | 3 | 5 | 5 | 3 | 3 | 2 | 1/126 | 5 | 6 | + | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **SI** |
| **9** | Mayer JA, Slymen DJ et al."Promoting sun safety among US Postal Service letter carriers: impact of a 2-year intervention." Am J Public Health. 2007; 97(3): 559-65. | 1 | 3 | 5 | 2 | 5 | 5 | 1 | NO REPORTADO | 5 | 5 | NO | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **NO** |
| **10** | Neale R, Williams G, et al. "Application patterns among participants randomized to daily sunscreen use in a skin cancer prevention trial." Arch Dermatol. 2002; 138(10): 1319-25. | 2 | 3 | 5 | 5 | 5 | 5 | 2 | 6% PARA GI PARA LA PRIMERA MEDICIÓN | 5 | 6 | NO | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **NO** |
| **11** | Olson AL ,et al. "SunSafe in the Middle School Years: a community-wide intervention to change early-adolescent sun protection." Pediatrics 2007; 119(1): e247-56. | 1 | 3 | 5 | 5 | 3 | 3 | 2 | NO REPORTADO | 5 | 5 | + | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **12** | Pagoto SL et al. "The sunless study: a beach randomized trial of a skin cancer prevention intervention promoting sunless tanning." Arch Dermatol 2010; 146(9): 979-84. | 1 | 3 | 5 | 5 | 3 | 3 | 2 | GI: 36 A LOS 2 MESES Y 48 AL AÑO GC: 23 A LOS 2 MESES Y 38 AL AÑO | 5 | 6 | NO | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **SI** |
| **13** | Sancho-Garnier H. Pereira B, 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(7): 2345-61. | 1 | 3 | 5 | 5 | 3 | 3 | 2 | NO REPORTADO | 5 | 5 | NO | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **SI** |
| **14** | Turrisi, R., J. Hillhouse, et al. "Examination of the short-term efficacy of a parent-based intervention to prevent skin cancer." J Behav Med 2004; 27(4): 393-412. | 1 | 5 | 5 | 5 | 2 | 2 | 2 | NO REPORTADO | 5 | 6 | + | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **SI** |
| **15** | van der Pols, JC. Williams GM, et al. "Prolonged prevention of squamous cell carcinoma of the skin by regular sunscreen use." Cancer Epidemiol | | | | | | | | | | | | | | **NO** |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Biomarkers Prev. 2006; 15(12): 2546-8. | | | | | | | | | | | | | | |
| **16** | Weinstock MA, Rossi JS, et al. "Randomized controlled community trial of the efficacy of a multicomponent stage-matched intervention to increase sun protection among beachgoers." Prev Med 2002; 35(6): 584-92. | 1 | 3 | 3 | 5 | 5 | 5 | 2 | 72% Y 65% SL AÑO Y A LOS 2 AÑOS EN GI 68% Y 60% AL AÑO Y A LOS 2 AÑOS EN GC | 5 | 6 | NO | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **NO** |
| **17** | Hughes BR., Altman DG et al. "Melanoma and skin cancer: evaluation of a health education programme for secondary schools." Br J Dermatol 1993; 128(4): 412-7 | 1 | 3 | 5 | 5 | 3 | 3 | 2 | NO REPORTADO | 5 | 5 | + | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **SI** |
| **18** | Mayer JA, Slymen DJ et al. "Reducing ultraviolet radiation exposure in children." Prev Med 1997; 26(4): 516-22. | \| | 3 | 5 | 5 | 3 | 3 | 2 | NO REPORTADO | 5 | 5 | + | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **19** | Roberts, DC, Black D "Comparison of interventions to reduce sun exposure." Behav Med 2009; 35(2): 67-76. | 1 | 3 | 5 | 5 | 5 | 5 | 2 | NO REPORTADO | 5 | 5 | NO | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **NO** |
| **20** | Lowe J, Balanda P, et al."Evaluation of a three-year school-based intervention to increase adolescent sun protection." Health Educ Behav 1999; 26(3): 396-408 | 1 | 3 | 5 | 5 | 2 | 2 | 2 | NO REPORTADO | 5 | 2 | + | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **SI** |
| **21** | Reeder AI, Jopson JA et al. "Sun protection policies and practices in New Zealand primary schools." N Z Med J 2012; 125(1349): 70-82. | 2 | 3 | 5 | 5 | 5 | 5 | 2 | NO REPORTADO | 5 | 5 | NO | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **NO** |
| **22** | Elmets CA et al. Chemoprevention of nonmelanoma skin cancer with celecoxib: a randomized, double-blind, placebocontrolled trial. J Natl Cancer Inst. 2010; 102(24):1835–44. | 1 | 1 | 5 | 2 | 1 | 1 | 1 | 29% en grupo de tto y 19% en grupo control. | 1 | 3 | + | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **23** | 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. | 1 | 3 | 5 | 2 | 3 | 5 | 1 | 238/1621 | 5 | 6 | + | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **SI** |
| **24** | Emmons KM, et al. Skin cancer education and early detection at the beach: a randomized trial of dermatologist examination and biometric feedback.<br><br>J Am Acad Dermatol. 2011; 64(2):282-9. | 1 | 3 | 5 | 5 | 3 | 3 | 3 | NO REPORTADO | 5 | 5 | NO | NO | NO | **NO** |
| **25** | Weinstock MA, Bingham SF, 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. | 1 | 3 | 5 | 5 | 2 | 2 | 1 | NO REPORTADO | 5 | 6 | + | SI | SI | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **26** | Green A. 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. | 1 | 3 | 5 | 2 | 3 | 5 | 1 | 238/1621 | 5 | 6 | + | SI | SI | **SI** |
| **27** | Apalla et al. Skin cancer: preventive photodynamic therapy in patients with face and scalp cancerization. A randomized placebocontrolled study. Br J Dermatol. 2010; 162(1)171–175 | 1 | 1 | 5 | 2 | 5 | 5 | 1 | 6/45=13 % | 5 | 6 | + | SI | SI | **SI** |
| **28** | Clark et al. Effects of selenium supplementation for cancer preention in patients with carcinoma of the skin. JAMA.1996; 276(24):1957-63. | 1 | 2 | 5 | 2 | 2 | 2 | 1 | 66,4% NO COMPLETARON SEGUIMIENTO | 5 | 6 | + | SI | S | **SI** |
| **29** | Abar. Preventing skin cancer in college females... 2010. | 3 | 3 | 6 | 6 | 3 | 5 | 3 | ND | 4 | 4 | + | SI | NO | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **30** | Aitken. Increase in skin cancer screening during a community-based<br><br>2006. | 2 | 6 | 6 | 5 | 6 | 5 | | - | 5 | 5 | + | NO ES CLARO | NO | **NO** |
| **31** | Armstrong .Text-message reminders to improve. 2009. | 1 | 1 | 3 | 2 | 1 | 2 | 1 | 0 | 1 | 6 | ++ | SI | NO ES CLARO | **SI** |
| **32** | Autier. Sunscreen use and duration of sun exposure. (1999). | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2% en grupo control | 1 | 4 | ++ | SI | NO ES CLARO | **SI** |
| **33** | Azizi. A graded work site program to improve sun protection. 1997. | 1 | 4 | 6 | 6 | 1 | 2 | 2 | 68% all group, mayor refusal in minimal group | 4 | 6 | + | NO ES CLARO | NO | **NO** |
| **34** | Boer. Effects of pictures and textual arguments in sun protection. 2006. | 1 | 3 | 5 | 6 | 5 | 5 | 2 | ND | 5 | 4 | + | NO | NO | **NO** |
| **35** | Buller. Using language intensity to increase the success. 2000. | 1 | 3 | 6 | 6 | 4 | 4 | 3 | 3% among all | 4 | 6 | + | NO ES CLARO | NO | **NO** |
| **36** | Buller . Motivating public school districts. 2011. | 1 | 3 | 6 | 6 | 3 | 3 | 3 | 51/55 Interv 49/57 Control | 3 | 3 | + | NO ES CLARO | NO | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **37** | Dolan .Effectiveness of a Skin Cancer Control. 1997. | 1 | 2 | 6 | 4 | 2 | 3 | 3 | 12/36 cont 18/46 int | 5 | 5 | + | NO ES CLARO | NO | **SI** |
| **38** | Crane.'Bloxk the sun, not the fun'. 1999. | 2 | 2 | 6 | 6 | 3 | 3 | 2 | ND | 5 | 5 | + | NO ES CLARO | NO | **SI** |
| **39** | Geller. Impact of skin cancer prevention on. 2001. | 1 | 1 | 6 | 4 | 2 | 2 | 2 | 116/142 interv | 5 | 2 | ++ | NO ES CLARO | NO | **SI** |
| **40** | Glanz . A randomized trial of the Hawaii SunSmart. 2001. | 1 | 3 | 4 | 5 | 4 | 5 | 3 | 61.4% total | 4 | 4 | NO | NO | NO | **NO** |
| **41** | Glanz. A randomized trial of skin cancer prevention. 2002. | 2 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | ND | 4 | 2 | NO | NO | NO | **NO** |
| **42** | Greenberg. A clinical trial of beta carotene to prevent basal-cell. 1990. | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 48% placebo 44% interve ntion | 3 | 4 | ++ | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **SI** |
| **43** | Gritz. An intervention for parents to promote preschool. 2005. | 2 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 | ND | 4 | 4 | + | NO ES CLARO | NO | **NO** |
| **44** | Harrison. North Queensland 'Sun Safe Clothing' Study. 2005. | 1 | 2 | 4 | 4 | 2 | 2 | 2 | ND | 4 | 6 | + | NO ES CLARO | NO ES CLARO | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **45** | Harry . Evaluating a skin cancer education program. 2012. | 2 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | ND | 4 | 6 | NO | NO | NO | **NO** |
| **46** | Hawkes. A randomised controlled trial of a theory-based. 2012 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | Trial | 6 | 6 | NO | NO | NO | **NO** |
| **47** | Heinen. Intake of antioxidant nutrients and the risk. 2007. | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | | 6 | 6 | NO | NO | NO | **NO** |
| **48** | Hillhouse. Examination of the efficacy of an appearence – focused. 2002. | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | ND | 4 | 4 | NO | NO | NO | **NO** |
| **49** | Hillhouse. A randomized controlled trial of an appeareance. 2008. | 3 | 2 | 4 | 4 | 2 | 2 | 3 | 195/200 Int 217/230 control | 4 | 4 | + | NO ES CLARO | NO | **SI** |
| **50** | Buller. Sun Smart Day: A pilot program. 1997. | 2 | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 | 3 | ND | 4 | 6 | NO | NO | NO | **NO** |
| **51** | Buller. Randomized trial testing a worksite...2005. | 2 | 6 | 4 | 4 | 1 | 1 | 3 | 3942/7289 | 4 | 6 | + | NO ES CLARO | NO | **SI** |
| **52** | Gritz .Effect of preschool staff intervention on children. 2007. | 2 | 3 | 4 | 4 | 2 | 2 | 3 | 225/245 a 24 meses | 3 | 4 | + | NO ES CLARO | NO | **SI** |

**Tabla 26.Evaluación de la calidad de los estudios de cohorte sobre prevención para CBC. Herramienta SIGN**

| CLAVE | |
|---|---|
| 1 | Bien cubierto |
| 2 | Adecuadamente dirigido |
| 3 | Pobremente dirigido |
| 4 | No dirigido |
| 5 | No reportado |
| 6 | No aplicable |

| # REF | REFERENCIA | PREGUNTA DEFINIDA | GRUPOS COMPARABLES | CUANTAS PERSONAS ACEPTARON | MEDICIÓN DESENLACE AL INICIO | PÉRDIDAS | COMPARACIÓN ENTRE TODOS PTES INCL PÉRD | DESENLACES DEFINIDOS | EVAL. DESENLACE CIEGA C.R. EXP | IMPOSIB. CEGAMIENTO INFL. EXP EN DES. | EVAL. EXPOSICIÓN CONFIABLE | EVIDENCIA EVAL. DESENLACE VÁL. Y CONF. | NIVEL EXPOSICIÓN - F. PRONÓSTICO | VAR. CONFUSIÓN | INTERVALOS CONFIANZA | MINIMIZACIÓN SESGO | EFECTO DEBIDO A INTERVENCIÓN | RDOS. APLICAB. POBLACIÓN | INCLUIDO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Clouser et al. Effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs on non-melanoma skin cancer incidence in the SKICAP-AK trial.<br><br>Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2009; 18(4):276-8 | 1 | 2 | 2 | 2 | 327/2297 = 14.2 % | 1 | 1 | 3 | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | SI |
| 2 | van der Pols JC., Williams GM et al. "Prolonged prevention of squamous cell carcinoma of the skin by regular sunscreen use." Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2006;15(12): 2546-8. | 1 | 1 | 2 | 2 | - | 2 | 1 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | 1 | SI |

**Tabla 27.Evaluación de la calidad de los estudios de casos y controles sobre prevención para CBC .Herramienta SIGN.**

| CLAVE | |
|---|---|

| | |
|---|---|
| **1** | Bien cubierto |
| **2** | Adecuadamente dirigido |
| **3** | Pobremente dirigido |
| **4** | No dirigido |
| **5** | No reportado |
| **6** | No aplicable |

| # REF | REFERENCIA | PREGUNTA | GRUPOS COMPARABLES | CR. EXCLUSIÓN EN C Y C | PORCENTAJE C Y C QUE PARTICIPARON | COMPARACIÓN PARTICIPANTES Y NO PARTIC. | CASOS CLARAMENTE DEFINIDOS | CONTROLES SON NO CASOS | SE EVITÓ CONOCIM. PREVIO DE EXP | MEDIDA EXPOSICIÓN VÁL Y CONF | SE TOMARON EN CUENTA CONFUSORES | INTERVALOS DE CONFIANZA | MINIMIZACIÓN SESGO | EFECTO DEBIDO A INTERVENCIÓN | RDOS. APLICAB. POBLACIÓN | INCLUIDO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Johannesdottir SA, Chang ET, Mehnert F, Schmidt M, Olesen AB, Sørensen HT. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs and the Risk Of Skin Cancer. A Population-Based Case-Control | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Study. Cancer . 2012; 118:4768-76. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Asgari MM et al. Association Between Nonsteroidal Anti-inflammatory Drug Use and Cutaneous Squamous Cell carcinoma. Arch Dermatol. 2010;146(4):388-395 | 1 | 3 | 2 | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | **SI** |
| 3 | Butler GJ et al. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and the<br><br>risk of actinic keratoses and squamous cell cancers of the skin. J Am Acad Dermatol 2005; 53:966-72. | 1 | 2 | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | 3 | 2 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | **SI** |
| 4 | Torti DC et al. Analgesic and Non Steroidal Anti-Inflammatory Use in Relation to Non Melanoma Skin Cancer: A Population-Based Case-Control Study. Am Acad | 1 | 2 | 3 | 81% de casos elegibles fueron entrevistados. 76% de controles elegibles fueron | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Dermatol. 2011; 65(2): 304–312. | | | | entrevistados | | | | | | | | | | | |

**Tabla 28.Evaluación de la calidad de la revisión sistémica sobre tratamiento para CBC. Herramienta AMSTAR**

| CLAVE | |
|---|---|
| 1 | Sí |
| 2 | No |
| 3 | No se puede responder |
| 4 | No aplicable |

| REFERENCIA | Bath-Hextall FJ, Perkins W, Bong J, Williams HC. Interventions for basal cell carcinoma of the skin. Cochrane Database Syst Rev. 2007;(1):CD003412. |
|---|---|
| 1. Was an 'a priori' design provided?<br><br>The research question and inclusion criteria should be established before the conduct of the review. | **SI** |
| 2. Was there duplicate study selection and data extraction?<br><br>There should be at least two independent data extractors and a consensus procedure for disagreements should be in place. | **SI** |
| 3. Was a comprehensive literature search performed?<br><br>At least two electronic sources should be searched. The report must include years and databases used (e.g. Central, EMBASE, and MEDLINE). Key words and/or MESH terms must be stated and where feasible the search strategy should be provided. All searches should be supplemented by consulting current contents, reviews, textbooks, specialized registers, or experts in the particular field of study, and by reviewing the references in the studies found. | **SI** |
| 4. Was the status of publication (i.e. grey literature) used as an inclusion criterion?<br><br>The authors should state that they searched for reports regardless of their publication type. The authors should state whether or not they excluded any reports (from the systematic review), based on their publication status, language etc. | **SI** |

| | |
|---|---|
| 5. Was a list of studies (included and excluded) provided?<br><br>A list of included and excluded studies should be provided. | **SI** |
| 6. Were the characteristics of the included studies provided?<br><br>In an aggregated form such as a table, data from the original studies should be provided on the participants, interventions and outcomes. The ranges of characteristics in all the studies analyzed e.g. age, race, sex, relevant socioeconomic data, disease status, duration, severity, or other diseases should be reported. | **SI** |
| 7. Was the scientific quality of the included studies assessed and documented?<br><br>'A priori' methods of assessment should be provided (e.g., for effectiveness studies if the author(s) chose to include only randomized, double-blind, placebo controlled studies, or allocation concealment as inclusion criteria); for other types of studies alternative items will be relevant. | **SI** |
| 8. Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?<br><br>The results of the methodological rigor and scientific quality should be considered in the analysis and the conclusions of the review, and explicitly stated in formulating recommendations. | **SI** |
| 9. Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?<br><br>For the pooled results, a test should be done to ensure the studies were combinable, to assess their homogeneity (i.e. Chi-squared test for homogeneity, $I^2$). If heterogeneity exists a random effects model should be used and/or the clinical appropriateness of combining should be taken into consideration (i.e. is it sensible to combine?). | **SI** |

| | |
|---|---|
| 10. Was the likelihood of publication bias assessed?<br><br>An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test). | **NO** |
| 11. Was the conflict of interest stated?<br><br>Potential sources of support should be clearly acknowledged in both the systematic review and the included studies. | **SI** |
| **INCLUIDA?** | **SI** |

**Tabla 29.Evaluación de la calidad de los ensayos clínicos tratamiento seguimiento para CBC – Herramienta SIGN**

(Incluye actualización de la evidencia de la revisión sistemática publicada en 2008 sobre tratamiento)

| CLAVE | |
|---|---|
| 1 | Bien cubierto |
| 2 | Adecuadamente dirigido |
| 3 | Pobremente dirigido |
| 4 | No dirigido |
| 5 | No reportado |
| 6 | No aplicable |

| ID | Autor | TÍTULO | REVISTA | Pregunta | Random | Conceal | Blinding | Similar | Differences | Outcomes | Lost FU | ITT | Site | Bias Control | Overall effect | Applicable | INCLUIDO? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | **Arits, A. H., K. Mosterd, et al. (2013).** | Photodynamic therapy versus topical imiquimod versus topical fluorouracil for treatment of superficial basal-cell carcinoma: a single blind, non- | Lancet Oncol 14(7): 647-54. | Well covered | Well covered | Well covered | Adequately addressed | Well covered | Adequately addressed | | 156/202 MAL - 165/198 Imiq - 169/201 Fluorac | Well covered | Not addressed | ++ | ++ | ++ | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | inferiority, randomised controlled trial. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | **Basset-Seguin Net, a. l. (2006).** | MAL-PDT Versus Cryotherapy for Treatment of Primary Superficial Basal Cell Carcinoma: Results of a Five Years Prospective Randomized Trial Abstract PO7. 3rd Meeting of the European Association of Dermato-Oncology, Rome 23-25 June 2006. | Journal of Investigative Dermatology 126(Suppl 2): S34. | | | | | | | | | | | | | | **INCLUIDO EN RS** |
| 3 | **Basset-Seguin, N., S. H. Ibbotson, et al. (2008).** | Topical methyl aminolaevulinate photodynamic therapy versus cryotherapy for superficial basal cell carcinoma: a 5 year randomized trial. | Eur J Dermatol 18(5): 547-53. | Well covered | Adequately addressed | Not reported | Not reported | Well covered | Not applicable | Poorly addressed | 32/60 MAL - 41/58 Crio | Not addressed | Not applicable | + | + | + | **SI** |
| 4 | **de Haas, E. R., B. Kruijt, et al. (2006).** | Fractionated illumination significantly improves the response of superficial basal cell carcinoma to aminolevulinic acid photodynamic therapy. | J Invest Dermatol 126(12): 2679-86. | Poorly addressed | Poorly addressed | Not reported | Not addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | NA | Poorly addressed | Not applicable | - | - | + | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | **de Vijlder, H. C., H. J. Sterenborg, et al. (2012).** | Light fractionation significantly improves the response of superficial basal cell carcinoma to aminolaevulinic acid photodynamic therapy: five-year follow-up of a randomized, prospective trial. | Acta Derm Venereol 92(6): 641-7. | Adequately addressed | Poorly addressed | Adequately addressed | Adequately addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Well covered | 42/274 single illum - 25/299 two-fold | Well covered | Not applicable | + | + | + | **SI** |
| 6 | **Eigentler, T. K., A. Kamin, et al. (2007).** | A phase III, randomized, open label study to evaluate the safety and efficacy of imiquimod 5% cream applied thrice weekly for 8 and 12 weeks in the treatment of low-risk nodular basal cell carcinoma. | J Am Acad Dermatol 57(4): 616-21. | Poorly addressed | Poorly addressed | Not addressed | Not addressed | Adequately addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | 53/53 8w - 45749 12w | Not reported | Not applicable | + | + | + | **SI** |
| 7 | **Essers, B., F. Nieman, et al. (2007).** | Perceptions of facial aesthetics in surgical patients with basal cell carcinoma. | J Eur Acad Dermatol Venereol 21(9): 1209-14. | Adequately addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Adequately addressed | NA | Not reported | Not applicable | + | + | + | **SI** |
| 8 | **Ezughah, F. a. (2006).** | A randomized observer blinded study to assess the safety and ef .cacy of two different dosing regimens of 5% imiquimod cream in the treatment of superficial basal cell carcinoma. | British Journal of Dermatology 155(Suppl. 1): 98-99. | | | | | | | | | | | | | | **INCLUIDO ENRS** |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Abstract DS-13. British Association of Dermatologists 86th Annual Meeting. | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | **Ezughah, F. a. (2006).** | Confirmation of histological clearance of superficial basal cell carcinoma with multiple serial sectioning and Mohs' micrographic surgery following treatment with imiquimod 5%cream. Abstract P-78. British Association of Dermatologists 86th Annual Meeting. | British Journal of Dermatology 155(Suppl. 1): 56-57. | | | | | | | | | | | | | **INCLUIDO EN RS** |
| 10 | **Foley, P., M. Freeman, et al. (2009).** | Photodynamic therapy with methyl aminolevulinate for primary nodular basal cell carcinoma: results of two randomized studies. | Int J Dermatol 48(11): 1236-45. | Adequately addressed | Adequately addressed | Not addressed | Adequately addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Adequately addressed | 3/131 | Well covered | Poorly addressed | + | + | + | **SI** |
| 11 | **Gaitanis, G., E. C. Alexopoulos, et al. (2011).** | Cryosurgery is more effective in the treatment of primary, non-superficial basal cell carcinomas when applied during and not prior to a five week imiquimod course: a | Eur J Dermatol 21(6): 952-8. | Adequately addressed | Poorly addressed | Not reported | Not addressed | Not addressed | Poorly addressed | Adequately addressed | 0 | Well covered | Not applicable | - | + | + | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | randomized, prospective, open-label study. | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | **Kuijpers, D. I., M. R. Thissen, et al. (2006).** | Similar effectiveness of methyl aminolevulinate and 5-aminolevulinate in topical photodynamic therapy for nodular basal cell carcinoma. | J Drugs Dermatol 5(7): 642-5. | | | | | | | | | | | | | **INCLUIDO EN RS** |
| 13 | **Kuijpers, D. I., M. R. Thissen, et al. (2007).** | Surgical excision versus curettage plus cryosurgery in the treatment of basal cell carcinoma. | Dermatol Surg 33(5): 579-87. | Well covered | Adequately addressed | Not addressed | Not addressed | Adequately addressed | Poorly addressed | Adequately addressed | 31/100 | Adequately addressed | Not applicable | - | + | + | **SI** |
| 14 | **Mosterd (b), K., M. R. Thissen, et al. (2008).** | Fractionated 5-aminolaevulinic acid-photodynamic therapy vs surgical excision in the treatment of nodular basal cell carcinoma: results of a randomized controlled trial. | Br J Dermatol 159(4): 864-70. | Well covered | Adequately addressed | Not addressed | Not addressed | Adequately addressed | Adequately addressed | Poorly addressed | 125/198 MMS - 134/199 Surgical | Well covered | Not applicable | + | + | + | **SI** |
| 15 | **Mosterd, K., G. A. Krekels, et al. (2008).** | Surgical excision versus Mohs' micrographic surgery for primary and recurrent basal-cell carcinoma of the face: a prospective randomised | Lancet Oncol 9(12): 1149-56. | Well covered | Adequately addressed | Not addressed | Not addressed | Adequately addressed | Adequately addressed | Poorly addressed | 125/198 MMS - 134/199 Surgical | Well covered | Not applicable | + | + | + | **SI** |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | controlled trial with 5-years' follow-up. | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | **Muller, F. M., R. S. Dawe, et al. (2009).** | Randomized comparison of Mohs micrographic surgery and surgical excision for small nodular basal cell carcinoma: tissue-sparing outcome. | Dermatol Surg 35(9): 1349-54. | Adequately addressed | Adequately addressed | Adequately addressed | Poorly addressed | Not addressed | Not addressed | Adequately addressed | 1/31 | Not addressed | Not applicable | + | + | + | **SI** |
| 17 | **Nasset-Seguin Net, a. l. (2006).** | Photodynamic therapy using topical methyl aminolaevulinate versus cryotherapy for treatment of primary superficial basal cell carcinoma: results of a five-year prospective randomized trial. Abstract P-80. British Association of Dermatologists 86th Annual Meeting. | British Journal of Dermatology 155(Suppl. 1): 57. | | | | | | | | | | | | | | **INCLUIDO EN RS** |
| 18 | **Oosten, E. J., D. I. M. Kuijpers, et al. (2006).** | Different pain sensations in photodynamic therapy of nodular basal cell carcinoma: Results from a prospective trial and a review of the literature. | Photodiagnosis Photodyn Ther 3(1): 61-8. | | | | | | | | | | | | | | **INCLUIDO EN RS** |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **19** | **Osiecka, B., K. Jurczyszyn, et al. (2012).** | The application of Levulan-based photodynamic therapy with imiquimod in the treatment of recurrent basal cell carcinoma. | Med Sci Monit 18(2): PI5-9. | Adequately addressed | Poorly addressed | Not addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Adequately addressed | NA | Not addressed | Not applicable | - | - | + | **SI** |
| **20** | **Pariser, D., J. Spencer, et al. (2009).** | Using a hydroquinone/tretinoin-based skin care system before and after electrodesiccation and curettage of superficial truncal basal cell carcinoma. | Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology 2(5): 38-43. | Well covered | Poorly addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Not addressed | Not addressed | Adequately addressed | NA | Not reported | Not applicable | + | + | + | **SI** |
| **21** | **Petit, J. Y., M. F. Avril, et al. (2000).** | Evaluation of cosmetic results of a randomized trial comparing surgery and radiotherapy in the treatment of basal cell carcinoma of the face. | Plast Reconstr Surg 105(7): 2544-51. | Well covered | Poorly addressed | Adequately addressed | Adequately addressed | Adequately addressed | Adequately addressed | Poorly addressed | 41/174 Surgery - 47/173 CrioTx | Not addressed | Not applicable | + | + | + | **SI** |
| **22** | **Punjabi, S., L. J. Cook, et al. (2008).** | Solasodine glycoalkaloids: a novel topical therapy for basal cell carcinoma. A double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group, multicenter study. | Int J Dermatol 47(1): 78-82. | Adequately addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Adequately addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Adequately addressed | 3/95 | Adequately addressed | Not addressed | + | + | + | **SI** |

| | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 26 | **Siller, G., R. Rosen, et al. (2010).** | PEP005 (ingenol mebutate) gel for the topical treatment of superficial basal cell carcinoma: results of a randomized phase IIa trial. | Australas J Dermatol 51(2): 99-105. | Adequately addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Adequately addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | NA | Not addressed | Not applicable | + | + | + | **SI** |
| 27 | **Spencer, J. M. (2006).** | Pilot study of imiquimod 5% cream as adjunctive therapy to curettage and electrodesiccation for nodular basal cell carcinoma. | Dermatol Surg 32(1): 63-9. | Adequately addressed | Not addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Adequately addressed | NA | Not addressed | Not applicable | + | + | + | **SI** |
| 28 | **Szeimies, R. M., S. Ibbotson, et al. (2008).** | A clinical study comparing methyl aminolevulinate photodynamic therapy and surgery in small superficial basal cell carcinoma (8-20 mm), with a 12-month follow-up. | J Eur Acad Dermatol Venereol 22(11): 1302-11. | Adequately addressed | Well covered | Not addressed | Not addressed | Poorly addressed | Poorly addressed | Adequately addressed | NA | Not addressed | Not applicable | + | + | + | **SI** |
| 29 | **van der Geer, S., J. Martens, et al. (2012).** | Imiquimod 5% cream as pretreatment of Mohs micrographic surgery for nodular basal cell carcinoma in the face: a prospective randomized controlled study. | Br J Dermatol 167(1): 110-5. | Adequately addressed | Adequately addressed | Not addressed | Not addressed | Adequately addressed | Adequately addressed | Adequately addressed | 0 | Adequately addressed | Not applicable | + | + | + | **SI** |

## 7.7 Anexo 7. Tablas de evidencia GRADE

**Question: should medidas educativas be used for prevención cáncer de piel?**
**Bibliography:** 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.

| 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 meses* | |
| | | | | | | | **With control** | **With medidas educativas** | | **Risk with control** | **Risk difference with medidas educativas** (95% ci) |
| **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<br>(1 study)<br>6 months | Serious[1] | Serious[2] | Serious[3] | Serious[4] | Undetected | ⨁⊖⊖⊖<br>**very low**[1,2,3,4]<br>due to risk of bias, inconsistency, indirectness, imprecision | 204 | 175[5] | - | The mean incidencia in the control groups was **3.8 sesiones** | 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<br>(1 study)<br>6 months | Serious[1] | Serious[2] | Serious[3] | Serious[4] | Undetected | ⨁⊖⊖⊖<br>**very low**[1,2,3,4]<br>due to risk of bias, inconsistency, indirectness, imprecision | 96/204 (47.1%) | 89/175 (50.9%) | **Rr 1.08** (0.88 to 1.33)[9] | **Study population** | |
| | | | | | | | | | | **471 inc2 per 1000** | **38 more inc2 per 1000** (from 56 fewer to 155 more) |
| | | | | | | | | | | **Low** | |
| | | | | | | | | | | **400 inc2 per 1000** | **32 more inc2 per 1000** (from 48 fewer to 132 more) |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | **High** | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | **600 inc2 per 1000** | **48 more inc2 per 1000** (from 72 fewer to 198 more) |
| **Incidencia (3)** (critical outcome; assessed with: porcentaje de mujeres que no se broncearon en el tercer mes de seguimiento (diciembre)) | | | | | | | | | | |
| 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 | 120/204 (58.8%) | 128/175 (73.1%) | **Rr 1.24** (1.07 to 1.44)[9] | **Low** | |
| | | | | | | | | | **500 inc3 per 1000** | **120 more inc3 per 1000** (from 35 more to 220 more) |
| | | | | | | | | | **High** | |
| | | | | | | | | | **800 inc3 per 1000** | **192 more inc3 per 1000** (from 56 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | more to 352 more) |

[1] No es claro el método de aleatorización, no se reporta ocultamiento de la secuencia de asignación.
[2] 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 de ellas. No se reporta tabla 1 de características sociodemográficas.
[3] El desenlace que se pretende evaluar es la incidencia de CPNM, sin embargo, el desenlace 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.
[5] La intervención se trataba de un libro de 24 páginas que fue ilustrado por un profesional y que incluía 6 ítems: perspectiva histórica del bronceo, creencias, efectos de los rayos UV sobre la piel, aspectos asociados al bronceo artificial, guías para disminuir el bronceo artificial y alternativas para mejorar apariencia.
[6] 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 AW1, 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

| Quality assessment | | | | | | | Summary of findings | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Publication bias** | | **Study event rates (%)** | | **Anticipated absolute effects** *time frame is 6 semanas* |

| Participants (studies) follow up | | | | | | Overall quality of evidence | With control | With mensajes de texto | Relative effect (95% ci) | Risk with control | Risk difference with mensajes de texto (95% ci) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Incidencia de CPNM** (critical outcome; measured with: número de días en que los participantes aplicaron protector solar[1]; 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 que los participantes aplicaron protector solar[1]; 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 | The mean adherencia al uso de protector solar (copy) in the intervention groups was |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | groups was **12.6 días** | **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 desenlace 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 P1, Doré JF, Négrier S, Liénard D, et al. Sunscreen use and duration of sun exposure: a double-blind, randomized trial. J Natl Cancer Inst. 1999 Aug 4;91(15):1304-9.

| Quality assessment | | | | | | | Summary of findings | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Publication bias** | | **Study event rates (%)** | | **Anticipated absolute effects** *time frame is 2 meses* |

| **Participants (studies) follow up** | | | | | | **Overall quality of evidence** | **With spf 10** | **With spf 30** | **Relative effect** (95% ci) | **Risk with spf 10** | **Risk difference with spf 30** (95% ci) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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, Love-Jackson K, Abdulla R, Zhu W, Lee JH,, et al. Sun protection at elementary schools: a cluster randomized trial. J Natl Cancer Inst. 2010; 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** | | **Risk with control** | **Risk difference with medidas educativas** (95% ci) |
| **Incidencia** (critical outcome; assessed with: uso de sombrero en otoño) | | | | | | | | | | | |
| | Serious[1] | | Serious[2] | | Undetected | | | | | **Study population** | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2395 (1 study) 23 months | | No serious inconsistency | | No serious imprecision | | ⨁⨁⨀⨀ **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) | **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** | |
| | | | | | | | | | | - |
| | | | | | | | | | **High** | |
| | | | | | | | | | **1000 inc per 1000** | **1000 more inc per 1000** (from 1000 more to 1000 more) |

[1] No se reporta tipo de aleatorización, ocultamiento.

[2] La variable medida no es la incidencia de CPNM, pues el tiempo de seguimiento es insuficiente. Se toma como variable proxy el uso de sombrero como medida protectora solar bajo el supuesto de que con ello disminuiría la incidencia.

[3] La intervención educativa incluía, educación para protección solar, beneficios de la misma (énfasis en el uso del sombrero), promoción de actitudes orientadas a la protección solar, dotación de 2 sombreros (uno para usar en el colegio y otro para la casa),

[4] El grupo control recibía charlas sobre aspectos no relacionados con la protección solar, tales como "el sol como estrella", la naturaleza de la luz y el calor y la absorbancia de la energía calorífica.

**Question: should medidas preventivas be used for promover bronceo sin sol?**

**Bibliography:** 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): 979–984.

| 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 un año* | |
| | | | | | | | **With control** | **With medidas preventivas** | | **Risk with control** | **Risk difference with medidas preventivas** (95% ci) |
| **Tomar el sol** (critical outcome; measured with: número de veces que se tomó el sol[1]; range of scores: 0-6; better indicated by lower 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, | 125 | 125[5] | - | The mean tomar el sol in the control groups was **3.98 puntos**[1] | The mean tomar el sol in the intervention groups was |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | inconsistency, imprecision | | | | | **2.77 higher** (0 to 0 higher) |
| **Quemaduras solares** (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**[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[1]; 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**[2,3,4] 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 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 (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 solar[7]; range of scores: 0-4; better indicated by higher values) | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 250<br>(1 study)<br>2 months | Serious[2] | Serious[3] | No serious indirectness | Serious[4] | Undetected | ⨁⊖⊖⊖<br>**very low**[2,3,4]<br>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 semana, 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 incluía, 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 indicaba acerca de los 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 volantes informativos 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 correo 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 uso de vitaminas be used for disminuir riesgo de cbc?**

**Bibliography:** Wei Q, Matanoski GM, Farmer ER, Strickland P, Grossman L. Vitamin supplementation and reduced risk of basal cell carcinoma. J Clin Epidemiol.1994 Aug; 47(8):829-36. .

| 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 uso de vitaminas** | | **Risk with control** | **Risk difference with uso de vitaminas** (95% ci) |
| **Disminución de riesgo de cbc** (critical outcome; assessed with: cuestionarios aplicados a los participantes) | | | | | | | | | | |
| | | Serious[3] | | Serious[3] | Undetected | | | | | **Moderate** |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0<br>(1 study[1])<br>5 years | Very serious[2] | | No serious indirectness | | | ⊕⊖⊖⊖<br>**very low**[2,3,5,6] due to risk of bias, inconsistency, imprecision, large effect, plausible counfounding would change the effect | 131 cases 200 controls | **Or 0.3** (0.2 to 0.6)[4] | | - |

[1] Estudio de casos y controles
[2] Riesgo de sesgo de selección por la baja tasa de participación de los pacientes (casos: 131 de 830, controles 200 de 1406)
[3] Debido a la baja tasa de participación de los casos y de los controles, es posible que quienes hayan participado sean sistemáticamente diferentes a los que no. Así mismo aumenta la variabilidad entre los grupos que son comparados en el estudio.
[4] Los autores concluyen que los resultados del estudio no pueden considerarse conclusivos y que se requieren más estudios para aclarar la asociación de vitaminas y disminución de riesgo de CBC.
[5] OR: 0.3 (IC 95%: 0.2-0.6) para desenlace de CBC
[6] Inicialmente se reporta una disminución del riesgo de CBC y al controlar factores de confusión se mantiene el efecto protector.

| **Question: should uso de protector solar a largo plazo be used for prevención de cáncer de piel?**<br>**Bibliography:** 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. | |
|---|---|
| **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 uso de protector solar a largo plazo** | | **Risk with control** | **Risk difference with uso de protector solar a largo plazo** (95% ci) |
| **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, inconsistency, large effect, plausible counfounding would change the effect | 37/336 (11%)[5] | 65/326 (19.9%)[4] | **Rr 2** (1.3 to 3.2) | **Study population** | |
| | | | | | | | | | | **110 adh per 1000**[5] | **110 more adh per 1000** (from 33 more to 242 more) |
| | | | | | | | | | | **Moderate** | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | [5] | - |

[1] Uso diario de protector solar medido a través de cuestionarios hechos a los participantes

[2] No uso diaria 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 bajaq en grasa be used for reducir incidencia de CPNM?**

**Bibliography:** Gamba CS, Stefanick ML, Shikany JM, Larson J, Linos E, Sims ST, Marshall J, 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.

| **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 8.1 años* |
| | | | | | | | **With control** | **With dieta bajaq en grasa** | | **Risk with control** | **Risk difference with dieta bajaq en grasa** (95% ci) |

| **Incidencia de CPNM** (critical outcome; assessed with: autorreporte de CPNM-confirmación médica) | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0<br>(1 study)<br>8.1 years | Serious[1] | No serious inconsistency | No serious indirectness | No serious imprecision | Undetected | ⨁⨁⨁⊖<br>**moderate**[1]<br>due to risk of bias | -<br>-[2] | **Hr 0.98**<br>(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 uso de protector solar be used for reducción de queratosis actínica?**

**Bibliography:** Thompson SC, Jolley D, Marks R. Reduction of solar keratoses by regular sunscreen use.N Engl J Med. 1993 Oct 14;329(16):1147-51

| **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 uso de protector solar** | | **Risk with control** | **Risk difference with uso de protector solar** (95% ci) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Incidencia** (critical outcome; assessed with: nuevas lesiones de queratosis actínica confirmadas por dermatólogo) | | | | | | | | | | | |
| 3498 (1 study) 1 years | Serious[1] | No serious inconsistency | No serious indirectness | Serious[2] | Undetected | ⨁⨁⨀⨀ **low**[1,2] due to risk of bias, imprecision | 508/1642 (30.9%)[4] | 333/1856 (17.9%)[3] | **Rr 0.58** (0.51 to 0.65)[5] | **Study population** | |
| | | | | | | | | | | **309 inc per 1000**[4] | **130 fewer inc per 1000** (from 108 fewer to 152 fewer) |
| | | | | | | | | | | **Moderate** | |
| | | | | | | | | | | 4 | - |
| **Remisión** (critical outcome; assessed with: remisión de lesiones existentes por evaluación de médico dermatólogo) | | | | | | | | | | | |
| | Serious[1] | | | Serious[2] | Undetected | | | | | **Study population** | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3498<br>(1 study)<br>1 years | | No serious inconsistency | No serious indirectness | | | ⊕⊕⊖⊖<br>**low**[1,2]<br>due to risk of bias, imprecision | 301/1642<br>(18.3%) | 457/1856<br>(24.6%)[3] | **Rr 1.34**<br>(1.18 to 1.53)[5] | **183 rem per 1000** | **62 more rem per 1000**<br>(from 33 more to 97 more) |
| | | | | | | | | | | **Moderate** | |
| | | | | | | | | | | | - |

[1] No se reporta método de aleatorización aunque se informa que fue estratificada por género y tipo de piel. No se reporta ocultamiento.
[2] No se reportan aspectos relacionados con el tamaño muestral
[3] Uso de protector solar spf 17. Denominador es el total de lesiones.
[4] Uso de crema base. Denominador es el total de lesiones.
[5] Calculado por Epi-info 7

| **Question: should intervencioens educativas ("block the sun, not the fun") be used for prevención de cáncer de piel?**<br>**Bibliography:** 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. | |
|---|---|
| **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 intervencioens educativas ("block the sun, not the fun")** | | **Risk with control** | **Risk difference with intervencioens 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**[1,2,3] 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 ocultamiento de la secuencia de asignación ni método de aleatorización

[2] El estudio no reporta características socio-demográficas de los colegios asignados a cada brazo

[3] No valorable porque se trata de un experimento de base poblacional

[4] Intervención: mejoramiento de protección solar de los niños por parte de las instituciones, por ayuda 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 1 y 2 del artículo

[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 DB, Reynolds KD, Ashley JL, Buller MK, Kane IL, Stabell CL, Massie KL et al. Motivating public school districts to adopt sun protection policies: a randomized controlled trial. Am J Prev Med. 2011;41(3):309-16

| 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** | | **Risk with control** | **Risk difference with programa educativo** (95% ci) |

| **Adopción de políticas** (critical outcome; assessed with: % colegios que adoptaron políticas | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 100<br>(1 study)<br>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 (Ver tabla 2 de artículo original).

**Question: should programa educativo (living in the sun) be used for efectividad para modificar conocimientos, actitudes y conductas sobre protección solar?**

**Bibliography:** Sancho-Garnier H, Pereira B, Césarini P. A cluster randomized trial to evaluate a health education programme "Living with Sun at School". Int J Environ Res Public Health. 2012 Jul;9(7):2345-61

| 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)** | **Risk with control** | **Risk difference with programa educativo (living in the sun)** (95% ci) |
| **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 orientados a aumentar los conocimientos de los niños sobre el Sol, características, relación con la Tierra, beneficios y riesgos de la exposición solar. Se realizaron 10 talleres en 3 meses.

[3] Ver tablas 2 a 5 del artículo original, con las respuestas para cada uno de los ítems evaluados.
[4] Grupo control: 567 niños

**Question: Should Beta caroteno be used for Prevenir nuevos episodios de CBC y CEC?**

**Bibliography:** Greenberg ER1, Baron JA, Stukel TA, Stevens MM, Mandel JS, Spencer SK, Elias PM et al. A clinical trial of beta carotene to prevent basal-cell and squamous-cell cancers of the skin. The Skin Cancer Prevention Study Group. N Engl J Med. 1990;323(12):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** *Time frame is 5 años* | |
| | | | | | | | **With Control** | **With Beta caroteno** | | **Risk with Control** | **Risk difference with Beta caroteno** (95% CI) |
| **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** (097 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.

| Quality assessment | No of patients | Effect | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|

| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | Protector solar / betacaroteno | trol: uso discreto BS / placebo | Relative (95% CI) | Absolute | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Prevención de lesiones de QA con bloqueador solar (follow-up 2 years; assessed with: Conteo de lesiones de QA a los 2 años de seguimiento)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[1] | serious[2] | no serious indirectness | no serious imprecision | none | - | - | RR 0.76 (0.62 to 0.94) | - | ⨁⨁◯◯ LOW | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |
| **Prevención de lesiones de QA con bloqueador solar (follow-up 4 years; assessed with: Conteo de lesiones de QA a los 4 años de seguimiento)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[1] | serious[2] | no serious indirectness | no serious imprecision | none | - | - | RR 0.95 (0.75 to 1.19) | - | ⨁⨁◯◯ LOW | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |
| **Prevención de lesiones de QA con betacaroteno (follow-up 2 years; assessed with: Conteo de lesiones de QA a los 2 años de seguimiento)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[1] | serious[2] | no serious indirectness | no serious imprecision | none | - | - | RR 0.99 (0.80 to 1.24) | - | ⨁⨁◯◯ LOW | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |
| **Prevención de lesiones de QA con betacaroteno (follow-up 4 years; assessed with: Conteo de lesiones de QA a los 4 años de seguimiento)** | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | randomised trials | serious[1] | serious[2] | no serious indirectness | no serious imprecision | none | - | - | RR 1.13 (0.90 to 1.41) | - | ⨁⨁◯◯ LOW | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] No se reporta ocultamiento. No es claro el método de aleatorización.

[2] No reportan la tabla de características de línea de base para los grupos de comparación.

**Question: Should Celecoxib be used for Prevención de CPNM?**

**Bibliography:** Elmets CA, Viner JL, Pentland AP, Cantrell W, Lin HY, Bailey H, Kang S, et al.Chemoprevention of nonmelanoma skin cancer with celecoxib: a randomized, double-blind, placebocontrolled trial. J Natl Cancer Inst. 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 (%)** | | **Relative effect** (95% CI) | **Anticipated absolute effects** *Time frame is 11 meses* | |
| | | | | | | | **With Control** | **With Celecoxib** | | **Risk with Control** | **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] | 118 | 122 | - | The mean incidencia de qa in the | The mean incidencia de qa in the |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | due to risk of bias | | | control groups was **9.6 Lesiones**[3] | 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%) | **RR 0.41** (0.13 to 1.29) | **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%) | **RR 0.71** (0.27 to 1.86) | **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<br>(1 study)<br>11 months | serious[2] | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | undetected | ⨁⨁⨁⊖<br>**MODERATE**[2]<br>due to risk of bias | 118/118 (100%) | 122/122 (100%) | **RR 0.42** (0.19 to 0.92) | **Moderate**<br>- |
| **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<br>(1 study)<br>9 months | serious[2] | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | undetected | ⨁⨁⨁⊖<br>**MODERATE**[2]<br>due to risk of bias | 7/118 (5.9%) | 9/121 (7.4%) | **RR 1.25** (0.48 to 3.26)[4] | **Study population**<br>**59 EA per 1000** — **15 more EA per 1000** (from 31 fewer to 134 more)<br>**Moderate**<br>- |
| **Eventos adversos Cardiovasculares** (CRITICAL OUTCOME; assessed with: Frecuencia de EA en grupo de tratamiento y grupo control) | | | | | | | | | | |
| | serious[2] | | | | undetected | | | | | **Study population** |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 240<br>(1 study)<br>9 months | | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | | ⊕⊕⊕⊖<br>**MODERATE**[2]<br>due to risk of bias | 5/118<br>(4.2%) | 7/122<br>(5.7%) | **RR 1.35**<br>(0.44 to 4.14)[4] | **42 EACV per 1000** | **15 more EACV per 1000**<br>(from 24 fewer to 133 more) |
| | | | | | | | | | | **Moderate** | |
| | | | | | | | | | | | - |

[1] "Los individuos elegibles para participar en el estudio debían ser mayores de 18 años de edad y tener un tipo de piel según la escala reactiva de Fitzpatrick de I, II o III. Todos los participantes debían tener entre 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

| 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] | - 0% | RR 1.03 (0.73 to 1.46) | - - | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| **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] | - 0% | RR 0.88 (0.5 to 1.56) | - - | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| **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] | - 0% | RR 1.04 (0.73 to 1.27) | - - | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| **Incidencia de CEC en pacientes con uso de Betacaroteno (follow-up 4.5 years; assessed with: Pacientes con nuevos casos de CEC)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | serious[1] | | | | none | -[3] | - | | - | | CRITICAL |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | randomised trials | | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | | | 0% | RR 1.35 (0.84 to 2.19) | - | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | |

[1] No se reporta método de ocultamiento. No es claro el método de aleatorización.

[2] Uso diario de bloqueador SPF 15

[3] Betacaroteno30mg tabletas

| **Quality assessment** | | | | | | | **No of patients** | | **Effect** | | **Quality** | **Importance** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **No of studies** | **Design** | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Other considerations** | **TretionoiNa** | **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) | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 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) | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 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) | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] No es claro el método de aleatorización. No se menciona si hubo ocultamiento.

[2] Calculado por Epi-info 7

| Quality assessment | No of patients | Effect | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|

| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | AINE (CUALQUIER) | NO AINE | Relative (95% CI) | Absolute | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Carcinoma escamo-celular (timing of exposure 18 years[1]; assessed with: Registro de Cáncer Danés - Histología)** | | | | | | | | | | | | |
| 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] | 0% | OR 0.85 (0.76 to 0.94) | - - | ⨁⨁⨁◯ HIGH | CRITICAL |
| **Carcinoma Baso-celular (timing of exposure 18 years[1]; assessed with: Registro de Cáncer Danés - Histología)** | | | | | | | | | | | | |
| 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] | 0% | OR 0.97 (0.93 to 1.01) | - - | ⨁⨁⨁◯ HIGH | CRITICAL |

[1] Años 1990 a 2008.

[2] Casos control

[3] Al no controlar los factores de confusión podría diluirse la asociación entre CED y AINE 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 AINE de un total de 1921 casos con CEC

[6] 8497 pacientes expuestos a AINE de un total de 19.163 controles

[7] 5042 pacientes con exposición a AINE de un total de 12.864 pacientes con CBC

[8] 48.943 pacientes con exposición a AINE de un total de 128.609 controles

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | AINE NO SELECTIVOS | NO AINE | 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] | 0% | OR 0.85 (0.75 to 0.97)[6] | - | ⨁⨁⨁⨁ HIGH | CRITICAL |
| **Carcinoma Basocelular (timing of exposure 18 years; assessed with: Registro de Cáncer Danés - Histología)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | observati | no serious risk of bias | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | increased effect for RR ~1 | 12864 cases 128609 controls[7,8] | | OR 0.91 (0.87 to 0.96)[6] | - | ⨁⨁⨁⨁ HIGH | CRITICAL |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | onal studies[1] | | | | | dose response gradient[2,3] | | 0% | | - | | |

[1] Casos control

[2] Al no controlar los factores de confusión podría diluirse la asociación entre CBC y AINE 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 AINE no selectivos en un total del 1921 casos de CEC

[5] 3893 expuestos a AINE no selectivos en un total de 19.163 controles

[6] Ajustado por regresión logística

[7] 2541 expuestos a AINE no selectivos en 12864 casos de CBC

[8] 26128 expuestos a AINE no selectivos de 128.609 controles

| **Quality assessment** | | | | | | | **No of patients** | | **Effect** | | **Quality** | **Importance** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **No of studies** | **Design** | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Other considerations** | **AINE SELECTIVOS** | **NO AINE** | **Relative (95% CI)** | **Absolute** | | |
| **Carcinoma Escamocelular (timing of exposure 18 years; assessed with: Registro de Cáncer Danés - Histología)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | observational studies[1] | no serious | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | increased effect for RR ~1 | 1921 cases 19163 controls[3,4] | | | - | ⨁⨁⨁⨁ HIGH | CRITICAL |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | risk of bias | | | | dose response gradient[2] | | 0% | OR 0.84 (0.71 to 1)[5] | - | | |
| **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] | 0% | OR 1.01 (0.95 to 1.08)[5] | - - | ⨁⨁⨁◯ HIGH | CRITICAL |

[1] Casos control

[2] Al no controlar los factores de confusión podría diluirse la asociación entre CBC y AINE no selectivos como factor protector

[3] 205 Expuestos a AINE selectivos en un total de 1921 casos de CEC

[4] 2051 expuestos a AINE 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 AINE selectivos en un total de 12864 casos de CBC

[8] 13035 expuestos a AINE selectivos en un total de 128.609 controles

Nota: Ver duración e ingesta de AINE en tablas del artículo original

| Quality assessment | No of patients | Effect | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|

| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | AINE | NO AINE | 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] | - | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |
| **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] | - | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] Casos control

[2] El no incluir los factores de confusión diluiría la asociación. En el estudio se tomaron 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

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | AINE | NO AINE | 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] case-control
[2] El no incluir los factores de confusión diluiría la asociación, en el estudio se tomaron en cuenta y se utilizó una regresión logística.

Nota: Ver asociación de AINE con CEC y QA en tablas de artículo original.

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | AINE | NO AINE | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| **Carcinoma escamocelular (follow-up 5 years; assessed with: CEC confirmado histológicamente en pacientes con uso de AINE 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 ~1[1] | - | - 0% | HR 0.488 (0.275 to 0.869) | - - | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| **Carcinoma escamocelular (follow-up 5 years; assessed with: CEC confirmado histológicamente en pacientes con uso de AINE 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 ~1[1] | - | - 0% | HR 1.11 (0.647 to 1.92) | - - | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| **Carcinoma Basocelular (follow-up 5 years; assessed with: CEC confirmado histológicamente en pacientes con uso de AINE 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 ~1[1] | -<br><br>0% | -<br><br>- | HR 0.428 (0.252 to 0.729) | - | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| **Carcinoma Basocelular (follow-up 5 years; assessed with: CEC confirmado histológicamente en pacientes con uso de AINE 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 ~1[1] | -<br><br>0% | -<br><br>- | HR 0.879 (0.515 to 1.50) | - | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |

[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**

| **Quality assessment** | | | | | | | **No of patients** | | **Effect** | | **Quality** | **Importance** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **No of studies** | **Design** | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Other considerations** | **AINE** | **NO USO DE AINE** | **Relative (95% CI)** | **Absolute** | | |
| **Carcinoma Escamo celular (timing of exposure Previo al dx; assessed with: Dx por Dermatologos)** | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | observational studies[1] | no serious risk of bias | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | increased effect for RR ~1[2] | 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 studies[1] | no serious risk of bias | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | increased effect for RR ~1[2] | 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 studies[1] | no serious risk of bias | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | increased effect for RR ~1[2] | 176 cases 222 controls | | OR 0.77 (0.52 to 1.15) | - | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] case-control

[2] El no incluir los factores de confusión diluiría la asociación, en el estudio se tomaron en cuenta y se utilizó una regresión logística.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

| 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 | no serious inconsistency | serious[2] | no serious imprecision | none | 0/339 (0%) | 0/347 (0%) | -[3] | - | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | risk of bias | | | | | | 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] Cuestionario

[2] Uso de medidas de protección, desenlace blando.

[3] Ver en tabla 3 del artículo original los valores beta de regresión.

| **Quality assessment** | | | | | | | **No of patients** | | **Effect** | | **Quality** | **Importance** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **No of studies** | **Design** | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Other considerations** | **Bloqueador solar diario** | **No bloqueador solar diario** | **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

| 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

| 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 1 a 5 de artículo original para notar asociación entre dieta y CEC-CBC (no significativa).

| 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[1]; 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%) | - 0% | [3] | - - | ⨁◯◯◯ VERY LOW | CRITICAL |
| **Mejoría leve (follow-up 4 months[1]; 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%) | - 0% | [3] | - - | ⨁◯◯◯ VERY LOW | CRITICAL |
| **Clara mejoría (follow-up 4 months[1]; 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%) | - 0% | [3] | - - | ⨁◯◯◯ VERY LOW | CRITICAL |
| **Normalización (follow-up 4 months[1]; assessed with: No aparecen manifestaciones cutáneas ni síntomas subjetivos)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | observational studies | no serious | no serious inconsistency | serious[2] | no serious imprecision | none | 7/25 (28%) | - | [3] | - | | CRITICAL |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | risk of bias | | | | | | 0% | | - | ????<br>VERY LOW | |
| **Eventos adversos (follow-up 4 months)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | observational studies | no serious risk of bias | no serious inconsistency | serious[4] | no serious imprecision | none | - | - | - | - | | IMPORTANT |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] Durante el verano + 15 días.

[2] Desenlace no relacionado

[3] No estimable

[4] No incluido en el análisis

| **Quality assessment** | | | | | | | **No of patients** | | **Effect** | | **Quality** | **Importance** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **No of studies** | **Design** | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Other considerations** | **'French maritime pine bark extract'** | **Control** | **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 | 21 | - | mean 34.62 (31.87 to 37.37 higher) | ⨁◯◯◯ VERY LOW | CRITICAL |
| **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 | 21 | - | mean 39.62 (37.51 to 41.73 higher) | ⨁◯◯◯ VERY LOW | CRITICAL |

[1] Desenlace surrogado

| **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 inmunoquímica de piel, niveles ARNm de colágeno y metaloproteinasa) | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | observational studies | no serious risk of bias | no serious inconsistency | serious[1] | no serious imprecision | none | -[2] | - | - | - | ⨁⨁⨁◯ VERY LOW | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] Desenlaces surrogados

[2] Ver tablas 3 y 4 del artículo original

| 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] | ⨁⨁⨁◯ 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] | ⨁◯◯◯ 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] | ⨁◯◯◯ 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] | ⨁◯◯◯ VERY LOW | |
| **% células Ki-67 positivas en epidermis (measured with: Histológico; Better indicated by lower values)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | observational studies | no serious | no serious inconsistency | serious[1] | no serious imprecision | none | 38.85 | mean 25.94 | - | mean 25.94 (0 | ⨁◯◯◯ VERY LOW | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | risk of bias | | | | | | | | to 0 higher)[6] | | |
| **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 (0 to 0 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 0 higher (0 to 0 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

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | Surgery | Radiotherapy | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| **Recurrencia (assessed with: Clínico) en 3 a 5 años.** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[1] | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none[1] | 1/174 (0.57 %)[2] | 11/173 (6.4%)[3] | RR 0.09 (0.01 to 0.69) | 58 fewer per 1000 (from 20 fewer to 63 fewer) | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] No suministraron ninguna explicación

[2] Cirugía

[3] Radioterapia

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | MM (Mohs) | Surgery | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| **Recurrencia (assessed with: Clínico)** | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | randomised trials | serious[1] | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none[1] | 3/160 (1.9%) | 5/171 (2.9%) | RR 0.64 (0.16 to 2.64) | 11 fewer per 1000 (from 25 fewer to 48 more) | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] No explanation was provided

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **No of studies** | **Design** | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Other considerations** | **Radiotherapy** | **Crio Tx** | **Relative (95% CI)** | **Absolute** | | |
| **Recurrencia a 1 año (assessed with: Clínico)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[1] | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none | 2/49 (4.1%) | 17/44 (38.6%) | RR 0.11 (0.03 to 0.43) | 344 fewer per 1000 (from 220 fewer to 375 fewer) | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] No explanation was provided

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | Crio Sx | Surgery | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| **Recurrencia a 1 año (assessed with: Clínico)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[1] | no serious inconsistency | no serious indirectness | serious[1] | none | 3/48 (6.3%) | 0/48 (0%) | RR 7.00 (0.37 to 131.96) | - | ⨁⨁⨁◯ LOW | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] No explanation was provided

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | 5 MAL Photodynamic Therapy | Surgery | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| **Early treatment failure (assessed with: Hitológico) – Seguimiento de 3 meses** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[2] | no serious inconsistency | no serious indirectness | very serious[2] | none[2] | 5/53 (9.4%) | 1/52 (1.9%) | RR 4.9 (0.59 to 40.57) | 75 more per 1000 (from 8 fewer | ⨁◯◯◯ VERY LOW | CRITICAL |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | to 761 more) | | |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |
| **Recurrence at one year (assessed with: Clínico)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[2] | no serious inconsistency | no serious indirectness | serious[2] | none | 9/53 (17%) | 2/52 (3.8%) | RR 4.42 (1 to 19.47) | 132 more per 1000 (from 0 more to 710 more) | ⨁⨁⨁◯ LOW | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] MAL: Metil aminolevulinato

[2] No explanation was provided

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **No of studies** | **Design** | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Other considerations** | **Photodinamic Therapy** | **Crio Tx** | **Relative (95% CI)** | **Absolute** | | |
| **Recurrence at one year (assessed with: Histológica)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[1] | no serious inconsistency | no serious indirectness | serious[1] | none | 11/44 (25%) | 6/39 (15.4%) | RR 1.63 (0.66 to 3.98) | 97 more per 1000 (from 52 fewer | ⨁⨁◯◯ LOW | CRITICAL |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | to 458 more) | | |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |
| **Recurrencia a un año (Clínica)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[1] | no serious inconsistency[1] | no serious indirectness | very serious[1] | reporting bias[1] | 2/44 (4.5%) | 5/39 (12.8%) | RR 0.35 (0.07 to 1.73) | 83 fewer per 1000 (from 119 fewer to 94 more) | ⨁◯◯◯ VERY LOW | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] No explanation was provided

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **No of studies** | **Design** | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Other considerations** | **Laser** | **Band Halogen Light in Photodynamic Therapy** | **Relative (95% CI)** | **Absolute** | | |
| **Early treatment failure (assessed with: Histológico) - 6 meses de seguimiento** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[1] | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none[1] | 16/111 (14.4%) | 24/134 (17.9%) | RR 0.8 (0.45 to 1.44) | 36 fewer per 1000 (from 99 fewer | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | to 79 more) | | |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |
| **Cosmetic outcome (assessed with: Clínico)- 6 meses de seguimiento** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[1] | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none | 80/95 (84.2%) | 102/110 (92.7%) | RR 0.91 (0.82 to 1.01) | 927 fewer per 1000 (from 167 fewer to 9 more) | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] No explanation was provided

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **No of studies** | **Design** | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Other considerations** | **Mal Pothodynamic Therapy** | **Crio Tx** | **Relative (95% CI)** | **Absolute** | | |
| **Recurrence a 1 año (assessed with: Clínico)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[2] | no serious inconsistency | no serious indirectness | serious[2] | none | 8/97 (8.2%) | 15/91 (16.5%) | RR 0.50 (0.22 to 1.12) | 82 fewer per 1000 (from 129 fewer | ⨁◯◯◯ LOW | CRITICAL |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | to 20 more) | | |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] MAL: Metil aminolevulinato
[2] No explanation was provided

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | Interferon Alfa 2b | Placebo | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| **Falla temprana en 6 meses (assessed with: Histológico)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[1] | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision[1] | none | 17/120 (14.2%) | 30/42 (71.4%) | RR 0.2 (0.12 to 0.32) | 571 fewer per 1000 (from 486 fewer to 629 fewer) | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] No explanation was provided

[1] No explanation was provided

| Quality assessment | No of patients | Effect | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|

| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | Interferón Alfa 2a | Interferón alfa 2a+2b | Relative (95% CI) | Absolute | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Falla temprana en 6 meses (assessed with: Histológico)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious[1] | no serious inconsistency | no serious indirectness | very serious[1] | none | 4/15 (26.7%) | 5/15 (33.3%) | RR 0.8 (0.27 to 2.41) | 67 fewer per 1000 (from 243 fewer to 470 more) | ⨁⨁◯◯ VERY LOW | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] No explanation was provided

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | BEC-5 cream | Vehículo | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| **Falla temprana a seis meses (assessed with: Histológico)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | very serious[1] | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none | 21/62 (33.9%) | 24/32 (75%) | RR 0.45 (0.3 to 0.67) | 413 fewer per 1000 (from 247 more to 525 | ⨁⨁◯◯ LOW | CRITICAL |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | more)[2] | | |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |
| **Recurrencia a un año (assessed with: Clínico)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none | 30/62 (48.4%) | 27/32 (84.4%) | RR 0.57 (0.43 to 0.77) | 363 fewer per 1000 (from 194 fewer to 481 fewer) | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] No information provided.
[2] No explanation was provided

.

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **No of studies** | **Design** | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Other considerations** | **Interferón alfa 2b** | **Interferón alfa 2a** | **Relative (95% CI)** | **Absolute** | | |
| **Falla temprana en 6 meses (assessed with: Histológico)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious | no serious inconsistency | no serious indirectness | serious | none | 5/15 (33.3%) | 5/15 (33.3%) | RR 1 (0.36 to 2.75) | 333 fewer per 1000 (from 333 fewer | ⨁⨁◯◯ LOW | CRITICAL |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | to 333 fewer ) | | |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | Protamine zinc chelate INF alpha 2b, three times weekly | Single dose of protamine zinc chelate INF alpha 2b | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| **Falla temprana en 6 meses (assessed with: Histológico)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none | 6/30 (20%) | 16/33 (48.5%) | RR 0.41 (0.19 to 0.92) | 286 fewer per 1000 (from 39 fewer to 393 fewer ) | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | 5-FU in PC | 5-FU in petrolatum | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| **Falla temprana (assessed with: Lesión medida)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious | no serious inconsistency | no serious indirectness | very serious | none | 1/10 (10 %) | 3/7 (42.9%) | RR 0.23 (0.03 to 1.81) | 330 fewer per 1000 (from 416 fewer to 347 more) | ⍰⍰⍰ VERY LOW | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

[1] PC: Phosphatidyl Choline

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | 5-FU/epinephrine gel (1.0ml once a week for 6 weeks) | 5-FU/epinephrine gel (0.5 ml once a week) | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| **Early treatment failure within 6 months (assessed with: Histológico)** | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | randomised trials | serious | no serious inconsistency | no serious indirectness | very serious | none | 2/20 (10%) | 1/21 (4.8%) | RR 2.10 (0.21 to 21.39) | 52 more per 1000 (from 38 fewer to 971 more) | ⨁◯◯◯ VERY LOW | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **No of studies** | **Design** | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Other considerations** | **5-FU/epinephrine gel(1.0 ml twice a week for 3 weeks)** | **5-FU/epinephrine gel(0.5ml twice a week for 3 weeks)** | **Relative (95% CI)** | **Absolute** | | |
| **Early treatment failure within 6 months (assessed with: Histológicamente)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious | no serious inconsistency | no serious indirectness | serious | none | 1/18 (5.6%) | 4/19 (21.1%) | RR 0.26 (0.03 to 2.14) | 156 fewer per 1000 (from 204 fewer to 240 more) | ⨁◯◯◯ LOW | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | Imiquimod 5% cream | Vehicle | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| **Falla temprana a 6 meses (assessed with: Histológico)** | | | | | | | | | | | | |
| 5 | randomised trials | serious | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none | 135/636 (21.2%) | 483/509 (94.9%) | RR 0.25 (0.19 to 0.32) | 712 fewer per 1000 (from 645 fewer to 769 fewer) | ⍰⍰⍰ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

**Author(s):**
**Date:** 2013-05-29
**Question:** Should Imiquimod 5% cream , treatment up to 16 wks - High dose vs Low dose be used for CBC (primary)?
**Settings:**
**Bibliography:** Bath-Hextall FJ, Perkins W, Bong J, Williams HC Interventions for basal cell carcinoma of the skin. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jan 24;(1):CD003412.

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No of studies | Design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | Imiquimod 5% cream , treatment up to 16 wks - High dose | Low dose | Relative (95% CI) | Absolute | | |
| **Falla temprana a 6 meses (assessed with: Histológico)** | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | randomised trials | serious | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none | 25/148 (16.9%) | 86/233 (36.9%) | RR 0.51 (0.35 to 0.75) | 181 fewer per 1000 (from 92 fewer to 240 fewer) | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

*Se utilizaron diferentes dosis: 3 veces por semana, 5 veces por semanas, 7 veces por semana, 2 veces diarias todos los días.

| Quality assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Quality | Importance |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **No of studies** | **Design** | **Risk of bias** | **Inconsistency** | **Indirectness** | **Imprecision** | **Other considerations** | **Imiquimod 5% cream with occlussion** | **Imiquimod 5% without occlusion** | **Relative (95% CI)** | **Absolute** | | |
| **Falla terapéutica a 6 meses (assessed with: Histológico)** | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious | no serious inconsistency | no serious indirectness | no serious imprecision | none | 15/54 (27.8%) | 18/49 (36.7%) | RR 0.76 (0.43 to 1.33) | 88 fewer per 1000 (from 209 fewer to 121 more) | ⨁⨁⨁◯ MODERATE | CRITICAL |
| | | | | | | | | 0% | | - | | |

## 7.8 Anexo 8. Resultados del componente cualitativo

En este anexo se presentan las consideraciones, metodología, instrumentos y resultados del proceso de integración de la mirada de los pacientes frente a la construcción de la Guía de Atención Integral (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 sufrido 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 de la perspectiva de los pacientes fueron:

1. Explorar e identificar los temas de mayor relevancia que debían hacer parte de la GPC: CPNM (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 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**

En el abordaje cualitativo se tuvieron en cuenta los siguientes aspectos metodológicos para dar respuesta a los objetivos citados con anterioridad.

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 por medio de una invitación directa y con el apoyo de los Servicios de consulta externa del Instituto Nacional de Cancerología (INC) y el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta. El contacto fue establecido 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 recoger la información se utilizó el grupo focal, que es considerado una técnica de entrevista semiestructurada colectiva y tiene las siguientes características[4]:

- 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.

[4] Minayo MC. El desafío del conocimiento. Investigación cualitativa. Buenos Aires: Lugar Editorial, 1997.

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 problemas y la configuración de 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[5].

Para el examen de la información se optó por un análisis 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)[6].

Las reuniones de los dos grupos focales fueron grabadas en audio y transcritas íntegramente para su análisis. Todo el proceso de recolección y análisis de la información se hizo en forma conjunta, el resto del proceso fue desarrollado 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**

[5] Bautista NP. Proceso de la investigación cualitativa. Epistemología, metodología y aplicaciones. Bogotá: Manual Moderno, 2011.
[6] Amezcua M, Gálvez A. Los modos de análisis en investigación cualitativa en salud: perspectiva crítica y reflexiones en voz alta. Rev Esp Salud Pública 2002; 76: 423-436.

**Etapa 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: CPNM (queratosis actínicas, carcinoma escamocelular cutáneo y carcinoma basocelular), desde la experiencia de los sujetos que han padecido estas alteraciones de salud.

La fase de recolección de la información se cumplió durante el mes de marzo de 2013. Primero se produjeron 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.

Cuando comenzó 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 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 a 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 30 se presentan las características de los participantes en el primer grupo focal.

**Tabla 30.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 | 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 (GDG), 2013.

En la tabla 31 se describen las tres categorías emergentes y los temas a incluir en la GDG en los discursos de los participantes en el grupo focal.

**Tabla 31.Categorías emergentes temas de mayor relevancia a incluir en la GDG 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 GDG |
|---|---|---|---|
| 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 pequeñito y ella ya esto lo tiene grande."*<br><br>*"… se debe dar prioridad o de pronto ponerle más atención a por lo menos como un simple lunar, más…"*<br><br>*"Sí, porque a ellos [médico general] se lo llevamos más de un año y yo pienso que es una enfermedad que hay que darle* | Demora en el diagnóstico de atención primaria por parte del médico general.<br><br>Falta de priorización ante la sospecha de cáncer de piel. | Agilizar el proceso de diagnóstico en la atención primaria.<br><br>Priorizar la atención durante el proceso de diagnóstico cuando de sospeche una lesión maligna de piel. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | *prioridad porque o sino eso va a avanzar y va a llegar el día en que no se va a poder controlar."* | | |
| Acompañante<br>paciente<br>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. Sí 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.<br><br>Demora en la asignación de las citas por la aseguradora. | Reducir el tiempo de realización de biopsia de piel e información de los resultados.<br><br>Reducir el tiempo de asignación citas de remisión al servicio de dermatología. |
| Paciente<br>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 | *"Que lo atiendan a uno rapidito pa uno saber qué es lo que tiene y que le den a uno* | Demora en la asignación de las | Reducir los tiempos de atención para el tratamiento |

| | | | |
|---|---|---|---|
| No. 3 | *droga. Que le quiten a uno todo ese desespero que uno tiene. Porque un día más y más y más…"*<br><br>*"Muy lenta la atención…"* | citas por la aseguradora. | definitivo del cáncer de piel en los centros especializados. |
| Paciente<br>No. 1 | *"… 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."* | Demora en la asignación de las citas por la aseguradora. | Reducir los tiempos de atención para el tratamiento definitivo del cáncer de piel en los centros especializados. |
| Acompañante paciente No. 5 | *"Yo lo que pienso es que como hay… esta tan saturado de pacientes, debería haber otro centro así de grande o de una cobertura más amplia. Eso podría ser una sugerencia."* | 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<br>No. 2 | *"…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".* | Desconocimiento sobre las causas del cáncer de piel.<br><br>Desconocimiento acerca de las medidas de prevención del cáncer de piel. | Divulgación de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención en poblaciones y zonas rurales. |
| Acompañante paciente<br>No. 7 | *"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 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…"* | Desconocimiento sobre las causas del cáncer de piel.<br><br>Desconocimiento acerca de la prevención del cáncer de piel. | Divulgación de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención en poblaciones y zonas rurales. |
| Acompañante paciente<br>No. 5 | *"¿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 en el momento en el que sale la propaganda del Sundown [marca de bloqueador solar], y eso sacan la niña* | Desconocimiento en la población en general sobre las causas del cáncer de piel. | Desarrollo de campañas de divulgación masiva acerca de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | *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 con este medioambiente aquí de Bogotá?"*<br><br>*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…*<br><br>*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…".* | Desconocimiento en la población joven de las formas de prevención del cáncer de piel. | Incluir en el desarrollo de las campañas de divulgación masiva, información dirigida a la población joven urbana. |
| Paciente<br><br>No. 1 | *"Utilizar la cachucha o como ósea 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".* | Necesidad de conocimientos acerca de medios físicos de protección solar para la prevención del cáncer de piel. | Inclusión en las campañas de divulgación masivas la necesidad del uso de medidas físicas de protección solar para la prevención del cáncer de piel. (Uso de gorras) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Paciente<br>No. 3 | *"En charlas, en los colegios… desde los colegios, desde pequeños… por ahí a los ocho años de edad ya el niño hay que inculcarle que por favor se proteja…* | Necesidad de la prevención del cáncer de piel desde la niñez. | Desarrollo de campañas de divulgación masiva de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención especialmente dirigidas a los niños.<br><br>Desarrollo de campañas de divulgación de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención en los centros educativos y escuelas. |
| Paciente<br>No. 1 | *"Es que ya a la edad adulta, es ya 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. Ósea, de la piel, de cuidarse para que no pase esto."* | Necesidad de la prevención del cáncer de piel desde la niñez. | Desarrollo de campañas de divulgación masiva de las causas del cáncer de piel y las formas de prevención especialmente dirigidas a los niños. |
| Acompañante<br>paciente No. 5 | *"Enseñándoles los padres y a los niños… porque las mamas hoy día, digamos ellos no cuidan las niñas, ya quieren es a que anden sin ropa y hace un sol y las quema todas y en los niños eso se quitan las camiseta y se van a jugar."* | Desconocimiento de los padres acerca de las causas del cáncer de piel. | 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. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Paciente<br>No. 1 | *"De pronto como detectar como tiene… 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<br>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 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 hicieron hincapié en 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. A pesar de su importancia estos asuntos no fueron tenidos 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.
- Incluir 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)
- Incluir en las 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 a su vez 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 el mes de 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 una 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 en 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, intentando como propósito final que la guía tuviera un lenguaje apropiado y compresible para la población en general y las personas que padecen cáncer de piel no melanoma.

La reunión del grupo focal se cumplió 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 32 se resumen las características de los participantes.

**Tabla 32.Características de los participantes en el segundo grupo focal**

| Institución | Participantes | Género | Edad | Etapa enfermedad |
|---|---|---|---|---|
| | Paciente | M | 66 años | En tratamiento |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta. | 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.

Enseguida, 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, el documento con las sugerencias realizadas por los pacientes y cuidadores fue socializado al grupo desarrollador de la GPC. 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 producidas 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 pertenece a 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 que los cánceres no melanoma generalmente producen destrucción alrededor del tumor y rara vez invaden otras partes del cuerpo. Dentro del grupo de los cánceres de piel no melanoma están el carcinoma basocelular y el carcinoma escamocelular.

La importancia de estos tipos de cáncer radica en 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 sitúa 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 cada cuanto hay que 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 es formalizado por 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 mediante procedimientos con calor (electrodesecación/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 diagnóstica 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 practicará una cirugía.

En casos específicos, su médico podría tratar el carcinoma basocelular con otros medicamentos o procedimientos como la radioterapia, que 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, sí 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 efectúa 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.*

## 7.9 Anexo 9. Herramientas utilizadas en la elaboración de la propuesta de implementación de la GPC

### 7.9.1 Herramienta 13 para priorizar las recomendaciones clave de implementación

A continuación se presenta la herramienta 13 de la Guía Metodológica del Ministerio de Salud y Protección social, diligenciada para cada una de las entidades incluidas en la guía de Cáncer de piel: Carcinoma Escamocelular, Queratosis Actínica y Carcinoma Basocelular (Tabla 33).

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 33.Herramienta 13 – carcinoma basocelular**

| | 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 a un cambio en la práctica | Implica la implementación de cambios en múltiples agencias | Se prevén dificultades específicas en el proceso de implementación | Priorizada? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **PREVENCIÓN** | | | | | | | | | | | |
| **Protección física** | | | | | | | | | | | |
| 2-Para la población general, se recomienda promover medidas que eviten la exposición solar entre las 9 am y las 4 pm. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3-Para la población general, se recomienda buscar la sombra al practicar actividades y | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| desplazamientos al aire libre. | | | | | | | | | | | |
| 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. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 5- No se recomienda el uso de cámaras de bronceo en la población general, por el aumento del riesgo de CPNM. | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| **Protección tópica** | | | | | | | | | | | |
| 6-Para la población general, se sugiere usar barreras químicas (protector solar) en conjunto con otras medidas de protección física, para prevenir el carcinoma basocelular en piel. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7-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 |
| **Protección sistémica** | | | | | | | | | | | |
| 8-No se recomienda el uso de betacaroteno para prevención del cáncer basocelular en piel en la población general. | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 9-No se sugiere el uso de *Polypodium leucotomos* ni extracto de corteza de pino marítimo francés para la prevención de cáncer basocelular en piel en la población general. | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 10-No se sugiere la prescripción de dietas específicas (mayor consumo de vegetales o menor consumo de | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| grasas) a la población general como parte de las estrategias preventivas del cáncer basocelular en piel. | | | | | | | | | | | |
| 11-No se recomienda el uso de AINE para la prevención del cáncer basocelular en piel en la población general. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Salud Pública** | | | | | | | | | | | |
| 12-Se recomienda realizar campañas educativas integrales (Publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) que proporcionen conocimientos y modifiquen conductas sobre los riesgos de la exposición a la radiación ultravioleta y sobre la prevención del cáncer basocelular en piel, priorizando la población en edad escolar. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13-Se recomienda que las campañas educativas integrales (Publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) sean reforzadas periódicamente para mantener la adherencia a las intervenciones de prevención del cáncer basocelular en piel, priorizando la población en edad escolar. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| **PREVENCIÓN SECUNDARIA** | | | | | | | | | | | |
| 14-No se recomienda el uso de betacaroteno para la prevención secundaria de nuevos carcinomas basocelulares. | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 15-Se recomienda el uso de medidas de protección física (Exposición solar entre las 9 am y las 4 pm, | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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. | | | | | | | | | | | |
| 16-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 |
| **TRATAMIENTO** | | | | | | | | | | | |
| **Tto CBC Bajo riesgo** | | | | | | | | | | | |
| 17-Se recomienda adoptar la siguiente clasificación de riesgo en carcinoma basocelular : | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Riesgo de recidiva Localización Tamaño Histología<br><br>Alto Zona H ≥ 6 mm Micronodular, trabecular o morfeiforme<br><br>Cabeza y cuello, zona no H ≥ 10 mm<br><br>Tronco y extremidades ≥ 20 mm<br><br>Mediano Zona H ≥ 6 mm Nodular o superficial<br><br>Cabeza y cuello, zona no H ≥ 10 mm<br><br>Tronco y extremidades ≥ 20 mm<br><br>Bajo Zona H < 6 mm Nodular o superficial<br><br>Cabeza y cuello, zona no H < 10 mm<br><br>Tronco y extremidades < 20 mm<br><br>a. Los patrones de histopatología | | | | | | | | | | | |

micronodular, trabecular y morfea clasifican a un CBC como de alto riesgo, independientemente del tamaño y de la localización.

Notas adicionales:

- Un CBC recurrente siempre se clasifica como de alto riesgo.
- En el momento de definir la modalidad de tratamiento es importante tener en cuenta los bordes clínicos del tumor (bordes bien definidos vs mal definidos).
- El patólogo siempre debe informar la ausencia o presencia de invasión perineural, tamaño del tumor y tipo histológico

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18-Se recomienda el uso de electrodesecación/curetaje, criocirugía o cirugía escisional como primera línea de tratamiento del CBC de bajo riesgo. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 19-Los CBC de bajo riesgo que están localizados adyacentes a una estructura funcional y a los que por este motivo no se puede practicar cirugía convencional con márgenes oncológicos sin sacrificar la función (por ejemplo la vía lacrimal), deben ser tratados con cirugía micrográfica de Mohs. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 20-En pacientes con CBC de bajo riesgo y en quienes no se puedan utilizar los tratamientos de primera línea, se recomienda el uso de radioterapia como | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| segunda línea de tratamiento. | | | | | | | | | | | |
| 21-No se recomienda la radioterapia para el tratamiento de CBC de bajo riesgo en paciente menores de 60 años. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 22-En pacientes con CBC de bajo riesgo tratados con radioterapia se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 23-Se sugiere el uso de terapia fotodinámica, Interferón alfa 2 b intralesional o de imiquimod al 5% como tercera línea de tratamiento del CBC de bajo riesgo. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 24-Para cada uno de los tratamientos descritos anteriormente, las dosis y la frecuencia de administración se ajustarán de acuerdo con las características del paciente y según el criterio del médico tratante teniendo en cuenta la efectividad, efectos secundarios y seguimiento del paciente. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| **TTO CBC Mediano riesgo** | | | | | | | | | | | |
| 25-Se recomienda la electrodesecación/curetaje o criocirugía como primera línea de tratamiento para los CBC superficiales de mediano riesgo. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 26-Se recomienda la cirugía convencional como segunda línea de tratamiento para | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| los CBC superficiales de mediano riesgo. | | | | | | | | | | | |
| 27-Los CBC superficiales de mediano riesgo que están localizados adyacentes a una estructura funcional y que por este motivo no se les puede practicar cirugía convencional con márgenes oncológicos sin sacrificar la función (por ejemplo la vía lacrimal), deben ser tratados con cirugía micrográfica de Mohs. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 28-Se recomienda la radioterapia, la terapia fotodinámica o el imiquimod al 5% como tercera línea de tratamiento para los CBC superficiales de mediano riesgo. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 29-No se recomienda la radioterapia para el tratamiento de CBC superficiales de | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| mediano riesgo, en paciente menor de 60 años. | | | | | | | | | | | |
| 30-En pacientes con CBC superficiales de mediano riesgo tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 31-Se recomienda la cirugía convencional como primera línea de tratamiento para los CBC nodulares de mediano riesgo. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 32-Los CBC nodulares de mediano riesgo que están localizados adyacentes a una estructura funcional y que por este motivo no se les puede practicar cirugía convencional con márgenes | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| oncológicos sin sacrificar la función (por ejemplo la vía lacrimal), deben ser tratados con cirugía micrográfica de Mohs. | | | | | | | | | | | |
| 33-En pacientes con CBC nodulares de mediano riesgo y en quienes no se puedan utilizar la cirugía convencional, se recomienda la radioterapia como segunda línea de tratamiento. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 34-No se recomienda la radioterapia para el tratamiento de CBC nodulares de mediano riesgo, en paciente menor de 60 años. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 35-En pacientes con CBC nodulares de mediano riesgo tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | | | | | | | | | | | |
| 36-Se recomienda el uso de electrodesecación/curetaje o criocirugía como tercera línea de tratamiento del CBC nodular de mediano riesgo. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 37-Para cada uno de los tratamientos descritos anteriormente, las dosis y la frecuencia de administración se ajustarán según las características del paciente y según el criterio del médico tratante, teniendo en cuenta la efectividad, efectos secundarios y seguimiento del paciente. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| **TTO CBC alto riesgo** | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 38-En pacientes con CBC de alto riesgo primarios en donde se requiera ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos) se recomienda el uso de cirugía micrográfica de Mohs. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 39-En pacientes con CBC de alto riesgo primarios en donde se requiera ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos) y no se tenga acceso a la cirugía micrográfica de Mohs, se recomienda el uso de cirugía convencional. | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 40-En pacientes con CBC de alto riesgo primarios en donde se requiere ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos) y en quienes se utilizará la cirugía convencional (por no disponibilidad de cirugía micrográfica de Mohs), se recomienda dejar | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| márgenes laterales y profundos amplios, procurando preservar la función del órgano. La pieza quirúrgica se debe orientar en forma precisa con puntos de reparo y el análisis de patología debe ser exhaustivo. | | | | | | | | | | | |
| 41-En pacientes con CBC de alto riesgo primarios en áreas donde no se requiera ahorro de tejido se recomienda la cirugía convencional. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 42-En pacientes con CBC de alto riesgo primarios en áreas donde no se requiera ahorro de tejido y que se utilizará cirugía convencional, se recomienda dejar márgenes laterales y profundos amplios. La pieza quirúrgica se debe orientar en forma precisa con puntos de reparo y el | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| análisis de patología debe ser exhaustivo. | | | | | | | | | | | |
| 43-En pacientes con CBC primario de alto riesgo donde esté contraindicada la cirugía convencional o la cirugía micrográfica de Mohs se recomienda el uso de radioterapia. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 44-Las dosis y la frecuencia de administración de la radioterapia se ajustarán según las características del paciente y de acuerdo con el criterio del médico tratante, teniendo en cuenta la efectividad, efectos secundarios y seguimiento del paciente. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 45-En pacientes con CBC primarios de alto riesgo tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | | | | | | | | | | | |
| 46-No se recomienda el uso de Interferón alfa 2b, terapia fotodinámica o imiquimod al 5% como tratamiento del CBC de alto riesgo. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Tto CBC recurrente** | | | | | | | | | | | |
| 47-En pacientes con CBC recurrente se recomienda el uso de cirugía micrográfica de Mohs como primera línea de tratamiento. | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 48-En pacientes con CBC recurrente, en donde no se tenga acceso a la cirugía micrográfica de Mohs se recomienda el uso | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| de cirugía convencional. | | | | | | | | | | | |
| 49-En pacientes con CBC recurrente tratados con cirugía convencional, se recomienda dejar márgenes laterales y profundos amplios. La pieza quirúrgica se debe orientar en forma precisa con puntos de reparo y el análisis de patología debe ser exhaustivo. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 50-En pacientes con CBC recurrente donde esté contraindicada la cirugía convencional o la cirugía de micrográfica de Mohs, se recomienda el uso de radioterapia. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 51-Las dosis y la frecuencia de administración de la radioterapia se ajustarán según las características del paciente y según el | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| criterio del médico tratante, teniendo en cuenta la efectividad, efectos secundarios y seguimiento del paciente. | | | | | | | | | | | |
| 52-En pacientes con CBC recurrente tratados con radioterapia, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir la presentación de un segundo cáncer primario en la zona expuesta a la radioterapia. | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| **SEGUIMIENTO CBC** | | | | | | | | | | | |
| 53-En pacientes con CBC se recomienda hacer seguimiento para evaluar recurrencia de la lesión tratada cada cuatro meses en el primer año, cada 6 meses en el segundo año y a partir del tercer año, de forma anual hasta 5 años, | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| por parte del médico tratante. | | | | | | | | | | | |
| 54-En pacientes con antecedentes o factores de riesgo de cáncer de piel, se recomienda realizar un examen físico completo para la búsqueda activa de nuevos tumores y de recurrencia de la lesión tratada, cada año de por vida, en servicios de atención primaria. | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 55-En pacientes con antecedentes o factores de riesgo de cáncer de piel, se recomienda hacer consejería sobre riesgo de recurrencia de la lesión primaria y aparición de nuevas lesiones, así como educación en medidas de protección solar y autoexamen de piel. | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |

### 7.9.2 Herramienta para la identificación de actores clave para la implementación de las recomendaciones de la GPC

La siguiente herramienta fue utilizada por el GDG para determinar los actores de mayor importancia para llevar a cabo un adecuado proceso de implementación de la GPC.

Esta evaluación se llevó a cabo 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. | • Conocer la recomendación y propiciar su difusión brindando información al resto del personal de salud y a la comunidad.<br>• Liderar las campañas educativas dirigidas a la comunidad a favor de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.<br>• 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.<br>• Promover la adaptación y/o modificación de los protocolos de atención de instituciones de todos los niveles de atención. | 5 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | • Fomentar el monitoreo de la recomendación y sus resultados relacionados con los pacientes. | |
| Población general | Pacientes<br><br>Población en riesgo | • 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.<br><br>• Aplicar las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.<br><br>• Replicar las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.<br><br>• Empoderar las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta. | **5** |
| Empresas organizaciones | Instituciones educativas de nivel pre-escolar, primario, secundario y educación superior.<br><br>Agremiaciones de los sectores empresarial y productivo<br><br>Administradoras de Riesgos Laborales (ARL)<br><br>Entidades Prestadoras de Salud (EPS)<br><br>Empresas administradoras de planes de beneficios. (EAPB) | • Conocer las recomendaciones de la guía y verificar su difusión e implementación<br><br>• Implementar las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.<br><br>• Educar sobre las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.<br><br>• 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.<br><br>• Evaluar y medir la implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta. | **5** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Instituciones Prestadoras de Salud (IPS)<br><br>Fuerzas Militares y de Policía | • 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. | |
| Tomadores de decisión | Ministerio de Salud y Protección Social<br><br>Instituciones adscritas al Ministerio de Salud y Protección Social<br><br>Secretaría de salud y seccionales<br><br>Entes territoriales<br><br>Ministerio de Educación Nacional<br><br>Consejo Ampliado de Ministros, rectores y directores de instituciones educativas de pre-escolar, primaria secundaria y educación superior. Gerentes de Hospitales | • Normatizar las recomendaciones mediante resoluciones o actos administrativos que promuevan la implementación de las estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta.<br><br>• Evaluar la implementación de las recomendaciones a nivel regional y nacional.<br><br>• 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.<br><br>• Difundir las recomendaciones para favorecer la implementación de las diferentes estrategias preventivas frente a la exposición a la radiación ultravioleta. | 5 |

**Tabla 34. 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<br>Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL)<br>Secretarías de Salud y seccionales<br>Entes territoriales<br>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) | Facilitadores |
| | | | | Facultades de salud en educación superior |
| Falta de familiaridad con las recomendaciones contenidas en la GPC-CPNM, en especial aquellas priorizadas. | Individual | Normatizar las recomendaciones por medio de resoluciones o actos administrativos que promuevan su implementación.<br><br>Generar estímulos e incentivos para información y educación (presencial, virtual) sobre el contenido y alcance de las recomendaciones priorizadas para su implementación. | Medio | Ministerio de Salud y Protección Social<br>Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL)<br>Secretarías de Salud y seccionales<br>Entes territoriales<br>Profesionales y técnicos del sector salud<br>Facultades de salud en educación superior |
| **ACTITUDES** | | | | |

| ÁREA | BARRERAS | ESTRATEGIAS Y FACILITADORES | | |
|---|---|---|---|---|
| | Nivel (Individual, de equipo, de la organización) | 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 | Organizacional | Énfasis en el carácter de la GPC-CPNM fundamentado en la metodología de Cuidado en Salud Basado en Evidencia. | Bajo | Ministerio de Salud y Protección Social<br>Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL)<br>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.<br>Despliegue de contenidos de socialización en página web www.guiacancerdepiel.com | Bajo | Ministerio de Salud y Protección Social<br>Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL)<br>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, | Medio | Ministerio de Salud y Protección Social<br>Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL) |

| ÁREA | BARRERAS | ESTRATEGIAS Y FACILITADORES | | |
|---|---|---|---|---|
| | Nivel (Individual, de equipo, de la organización) | Acciones/estrategias sugeridas | Repercusión en los costos (Alto, medio, bajo) | Facilitadores |
| | | enfocadas de modo general a toda la población y específicamente a los jóvenes en zonas urbanas y rurales. | | Secretarías de Salud y seccionales<br>Entes territoriales<br>Profesionales y técnicos del sector salud. |
| **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 los jóvenes en zonas urbanas y rurales. | Medio | Ministerio de Salud y Protección Social<br>Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL)<br>Secretarías de Salud y seccionales<br>Entes territoriales<br>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) | Facilitadores |
| 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<br>Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL)<br>Asocolderma<br>Secretarías de Salud y seccionales<br>Entes territoriales |
| | | | | |
| **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.<br>Despliegue de contenidos de socialización en página web www.guiacancerdepiel.com | Bajo | Ministerio de Salud y Protección Social<br>Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL)<br>Asocolderma |

| ÁREA | BARRERAS | ESTRATEGIAS Y FACILITADORES | | |
|---|---|---|---|---|
| | Nivel (Individual, de equipo, de la organización) | Acciones/estrategias sugeridas | Repercusión en los costos (Alto, medio, bajo) | Facilitadores |
| Poco 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 los jóvenes en zonas urbanas y rurales. | Medio | Ministerio de Salud y Protección Social<br>Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL)<br>Secretarías de Salud y seccionales<br>Entes territoriales<br>Profesionales y técnicos del sector salud. |
| | | | | |
| **BAJAS EXPECTATIVA** | | | | |
| Percepción de que la recomendación no traerá a los pacientes mejores resultados en salud | Organizacional | Implementación y educación en las recomendaciones priorizadas en la GPC-CPNM.<br>Evaluación y medición periódica de la incidencia de lesiones de QA y CEC, en paralelo con la implementación y | Medio | Secretarías de Salud y seccionales<br>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 |
| | | educación en las recomendaciones priorizadas. | | Administradoras de Riesgos Laborales (ARL)<br>Entidades Prestadoras de Salud (EPS)<br>Empresas administradoras de planes de beneficios. (EAPB)<br>Instituciones Prestadoras de Salud (IPS)<br>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.<br>Modificación de infraestructura física, de logística y de disponibilidad de personal para reducción de tiempos de espera y de atención de casos de CPNM. | Medio | Secretarías de Salud y seccionales<br>Entes territoriales<br>Administradoras de Riesgos Laborales (ARL)<br>Entidades Prestadoras de Salud (EPS)<br>Empresas administradoras de planes de beneficios. (EAPB) |

| ÁREA | BARRERAS | ESTRATEGIAS Y FACILITADORES | | |
|---|---|---|---|---|
| | Nivel (Individual, de equipo, de la organización) | Acciones/estrategias sugeridas | Repercusión en los costos (Alto, medio, bajo) | Facilitadores |
| | | Evaluaciones de satisfacción de usuarios de los servicios de atención en salud específicos para CPNM.<br>Medición del costo y esfuerzo de las modificaciones y comparación contra incidencia de casos de QA y CEC. | | Instituciones Prestadoras de Salud (IPS)<br>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 los jóvenes en zonas urbanas y rurales. | Medio | Ministerio de Salud y Protección Social<br>Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL)<br>Secretarías de Salud y seccionales<br>Entes territoriales<br>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) | Facilitadores |
| Incapacidad o indiferencia para generar 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<br>Instituciones adscritas al MSPS (INC, CDFL)<br>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

### 7.9.3 Herramienta GLÍA consensuada entre los evaluadores, para identificación de barreras internas

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 los siguientes aspectos:

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 30 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 35.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** | | 2-Para la población general, se recomienda promover medidas que eviten la exposición solar entre las 9 am y las 4pm. | 3-Para la población general, se recomienda buscar la sombra al practicar actividades y desplazamientos al aire libre. | 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. | 6-Para la población general, se sugiere usar barreras químicas (protector solar) en conjunto con otras medidas de protección física, para prevenir el CPNM. | 7-Se recomienda que el protector solar sea de amplio espectro (UVA-UVB) con un Factor de Protección Solar (FPS) mínimo de 30. | 5-No se recomienda el uso de cámaras de bronceo en la población general, por el aumento del riesgo de CPNM. | 12-Se recomienda realizar campañas educativas integrales (Publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) que proporcionen conocimientos y modifiquen conductas sobre los riesgos de la exposición a la radiación ultravioleta y sobre la prevención del CPNM, priorizando la población en edad escolar. | 13-Se recomienda que las campañas educativas integrales (Publicidad, talleres educativos, cartillas y educación dirigida a la población general) sean reforzadas periódicamente para mantener la adherencia a las intervenciones de prevención del CPNM, priorizando la población en edad escolar. |
| **CONSIDERACIONES GLOBALES** | **1** | **S** | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 3 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 4 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 5 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 6 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 7 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 8 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 9 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| EJECUTABILIDAD | 10 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 11 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| DECIDIBILIDAD | 12 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 13 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 14 | S | S | S | S | S | 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 | N | S | N | N |
| DESENLACES MEDIBLES | 22 | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 23 | S | S | S | S | S | S | S | S |
| NOVEDAD / INNOVACIÓN | 24 | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 25 | N | N | N | N | N | N | N | N |
| | 26 | S | S | S | S | S | S | S | S |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| COMPUTABILIDAD** | 27 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | 28 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | 29 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | 30 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| **Opcional: solo aplicable cuando una implementación electrónica es planeada para un escenario en particular | | | | | | | | | |

**Tabla 36.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** | 17- Clasificación de riesgo<br><br>• El patólogo siempre debe informar la ausencia o presencia de invasión perineural, tamaño del tumor y tipo histológico | 38-En pacientes con CBC de alto riesgo primarios en donde se requiera ahorro de tejido (periorificial, párpados y dedos) se recomienda el uso de cirugía micrográfica de Mohs. | 47-En pacientes con CBC recurrente se recomienda el uso de cirugía micrográfica de Mohs como primera línea de tratamiento. | 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 CEC. | Se recomienda, 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 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, | Se recomienda emplear la cirugía micrográfica de Mohs para el manejo del CEC en lesiones carcinomas primarios de bajo riesgo donde se requiera el ahorro de tejido, así como en lesiones carcinomas recurrentes | Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con CEC de alto riesgo T2a:<br><br>• Cirugía convencional con margen mínimo de 6 mm.<br><br>• Cirugía micrográfica de Mohs. | Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con CEC de alto riesgo T2b:<br><br>• Cirugía micrográfica de Mohs.<br><br>• Cirugía convencional con márgenes amplios. | Se recomienda el uso de las siguientes técnicas para el manejo de pacientes con CEC de alto riesgo T3-4:<br><br>• Cirugía convencional con márgenes amplios.<br><br>• Cirugía micrográfica de Mohs. |

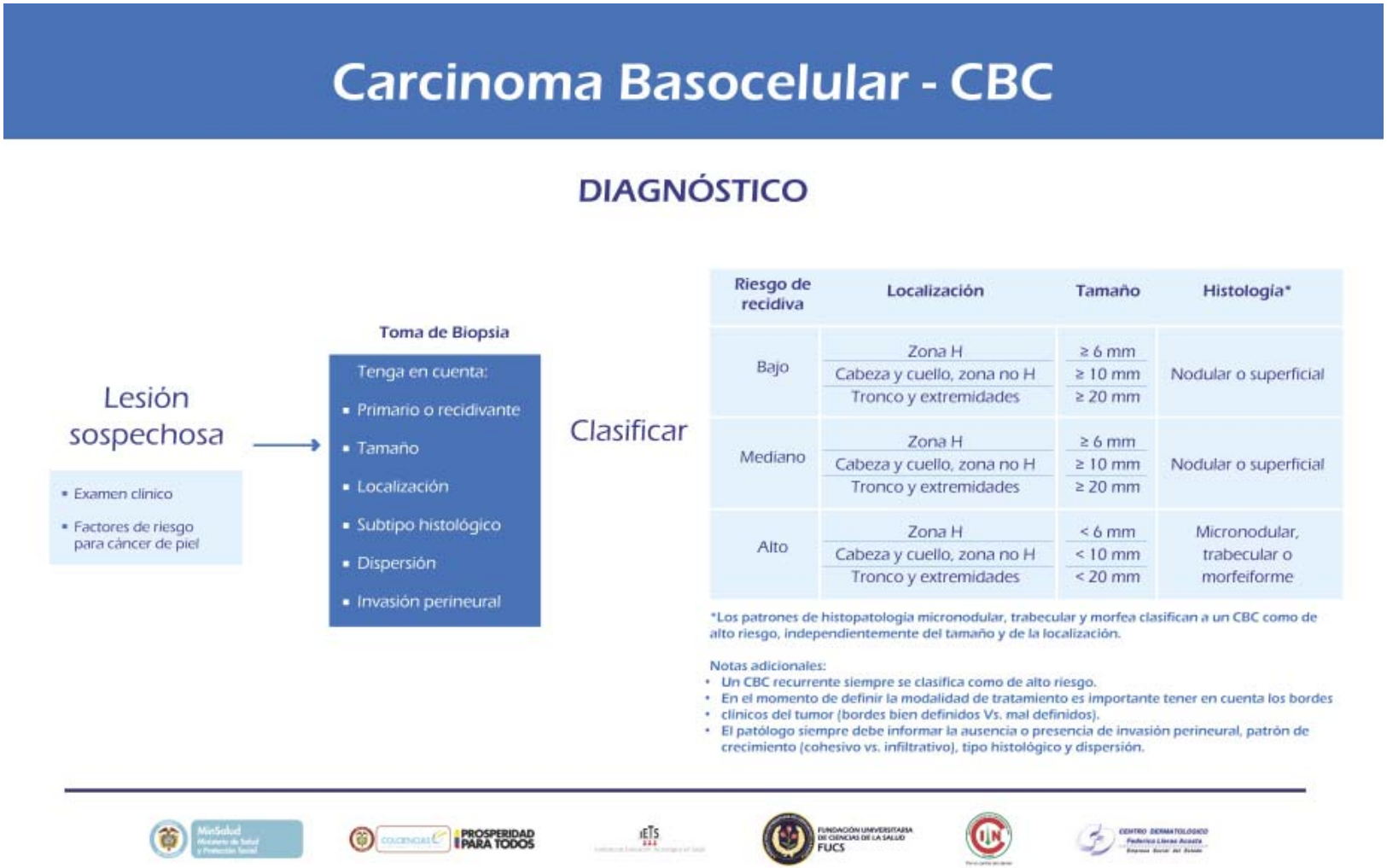
| | | | | | | | periorificial, párpados y dedos. | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **CONSIDERACIONES GLOBALES** | **1** | **S** | | | | | | | | | |
| | **2** | **S** | | | | | | | | | |
| | **3** | **S** | | | | | | | | | |
| | **4** | **S** | | | | | | | | | |
| | **5** | **S** | | | | | | | | | |
| | **6** | **S** | | | | | | | | | |
| | **7** | **S** | | | | | | | | | |
| | **8** | **S** | | | | | | | | | |
| | **9** | **S** | | | | | | | | | |
| **EJECUTABILIDAD** | **10** | **S** | **S** | **S** | **S** | **S** | **S** | **S** | **S** | **S** | **S** |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 11 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| DECIDIBILIDAD | 12 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 13 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 14 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| VALIDEZ | 15 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 16 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| FLEXIBILIDAD | 17 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 18 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 19 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| EFECTO SOBRE EL PROCESO DE CUIDADO | 20 | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N |
| | 21 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| DESENLACES MEDIBLES | 22 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 23 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| NOVEDAD / INNOVACIÓN | 24 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| | 25 | N | N | N | N | N | N | N | N | N | N |
| | 26 | S | S | S | S | S | S | S | S | S | S |
| COMPUTABILIDAD** | 27 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | 28 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | 29 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| | 30 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |

**Opcional: solo aplicable cuando una implementación electrónica es planeada para un escenario en particular

## 7.10 Anexo 10. Algoritmos de manejo del CBC



# Carcinoma Basocelular - CBC

## TRATAMIENTO

### CBC Bajo riesgo

| | |
|---|---|
| Primera Linea | ▪ Electrodesecación-curetaje<br>▪ Criocirugía<br>▪ Cirugía convencional con margen mínimo de 4mm[3].<br>▪ Cirugía micrográfica de Mohs[2] |
| Segunda Linea | Radioterapia [1] |
| Tercera Linea | ▪ Terapia fotodinámica<br>▪ Interferon alfa 2B<br>▪ Imiquimod 5% |

### CBC Mediano riesgo

**Carcinoma Basocelular Superficial**

| | |
|---|---|
| Primera Linea | ▪ Electrodesecación-curetaje<br>▪ Criocirugía |
| Segunda Linea | ▪ Cirugía convencional con margen mínimo de 4mm[3].<br>▪ Cirugía micrográfica de Mohs[2] |
| Tercera Linea | ▪ Radioterapia [1]<br>▪ Terapia fotodinámica<br>▪ Imiquimod 5% |

**Carcinoma Basocelular Nodular**

| | |
|---|---|
| Primera Linea | ▪ Cirugía convencional con margen mínimo de 4mm[3].<br>▪ Cirugía micrográfica de Mohs[2] |
| Segunda Linea | ▪ Radioterapia [1] |
| Tercera Linea | ▪ Electrodesecación-curetaje |

### CBC Alto riesgo

**Carcinoma Basocelular Primario**

| | |
|---|---|
| Primera Linea | ▪ Cirugía convencional con margen mínimo de 4mm[3].<br>▪ Cirugía micrográfica de Mohs[2] |
| Segunda Linea | ▪ Radioterapia [1] |

[1] RADIOTERAPIA: No se recomienda el uso de radioterapia para pacientes menores de 60 años. Se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar radiodermitis o de inducir el desarrollo de un segundo cáncer primario en el sitio irradiado.
[2] CIRUGIA MICROGRÁFICA DE MOHS: Cuando se requiera ahorro de tejido. Cuando estén localizados adyacentes a una estructura funcional y que por este motivo no se les puede practicar cirugía convencional con márgenes oncológicos sin sacrificar la función (por ejemplo la vía lacrimal), deben ser tratados con Cirugía Micrográfica de Mohs.
[3] CIRUGÍA CONVENCIONAL: Con análisis exhaustivo de la patología, esta debe ser la primera elección del tratamiento en los CBC de bajo riesgo con márgenes poco definidos.

## SEGUIMIENTO

- En pacientes con CBC se recomienda hacer seguimiento para evaluar recurrencia de la lesión tratada cada cuatro meses en el primer año, cada 6 meses en el segundo año y a partir del tercer año, de forma anual hasta 5 años, por parte del médico tratante.
- En pacientes con antecedentes o factores de riesgo de cáncer de piel, se recomienda realizar un examen físico completo para la búsqueda activa de nuevos tumores y de recurrencia de la lesión tratada, cada año de por vida, en servicios de atención primaria.
- En pacientes con antecedentes o factores de riesgo de cáncer de piel, se recomienda hacer consejería sobre riesgo de recurrencia de la lesión primaria y aparición de nuevas lesiones, así como educación en medidas de protección solar y autoexamen de piel.

# 8.
# Evaluación Económica

## 8.1 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, este 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 efectuó un proceso de priorización que dio como resultado el número de preguntas que pueden ser objeto de evaluación económica para la GPC en cáncer de piel no melanoma.

En la primera fase se llevó a cabo 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 produjo bajo los siguientes criterios:

- La evaluación económica no es necesaria si:
    - Ésta ya ha sido realizada y publicada en la literatura.
    - No hay diferencias apreciables en los costos actuales o esperados de las alternativas consideradas.
    - La opción más efectiva también es la que cuesta menos.
- La evaluación económica puede ser necesaria si:

- Hay mucha variación en la práctica clínica actual.
- Hay mucha incertidumbre sobre la relación de costo-efectividad de la alternativa clínica en cuestión.
- El cambio en la práctica clínica podría traer grandes beneficios en términos de salud.
- 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 con 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 37 se muestra la clasificación de prioridad para cada una de las preguntas clínicas de la guía.

**Tabla 37. Priorización preguntas clínicas para evaluación económica**

| ID | Pregunta | Priorizada | Clasificación | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| 1 | ¿Cuáles son las manifestaciones clínicas del carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2 | ¿Cuál es la clasificación histológica del Carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica |
| 3 | ¿Cuál es la incidencia de carcinoma basocelular en la población colombiana y latinoamericana? | NO PRIORIZADA | 5 | Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica |
| 4 | ¿Cuáles son los factores de riesgo para desarrollar carcinoma basocelular en la población colombiana? | NO PRIORIZADA | 5 | Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica |
| 5 | ¿Cuáles son las indicaciones de biopsia en pacientes con sospecha de carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica |
| 6 | ¿Cuál es la efectividad de la cirugía convencional para el manejo del carcinoma basocelular? | 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. |
| 7 | ¿Cuál es la efectividad de la cirugía de Mohs para el | PRIORIZADA | 2 | La evidencia muestra eficacia de los |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | manejo del carcinoma basocelular? | | | 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. |
| 8 | ¿Cuál es la efectividad de la radioterapia para el manejo del carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | La radioterapia se excluye de las alternativas, debido a que solo está indicada en pacientes con contraindicación al tratamiento quirúrgico y por lo tanto, no se considera una alternativa de primera línea para el manejo de estos pacientes. |
| 9 | ¿Cuál es la efectividad del doble electro-curetaje para el manejo del carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Los tratamientos más costosos como la terapia fotodinámica, no mostraron superioridad cuando se comparan con los menos costosos, como electrodesecación/curetaje, criocirugía o cirugía escisional, por lo tanto no se consideran como tratamientos de primera |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | línea. De acuerdo con la evidencia esta pregunta no es priorizada para evaluación económica. |
| 10 | ¿Cuál es la efectividad de la terapia fotodinámica para el manejo del carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Los tratamientos más costosos como la terapia fotodinámica, no mostraron superioridad cuando se comparan con los menos costosos, como electrodesecación/curetaje, criocirugía o cirugía escisional, por lo tanto no se consideran como tratamientos de primera línea. De acuerdo con la evidencia esta pregunta no es priorizada para evaluación económica. |
| 11 | ¿Cuál es la efectividad de la crioterapia para el manejo del carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Los tratamientos más costosos como la terapia fotodinámica, no mostraron superioridad cuando fueron comparados con los menos costosos, como electrodesecación/curetaje, criocirugía o cirugía escisional, por lo tanto no se consideran como tratamientos de primera línea. De acuerdo con la evidencia esta pregunta |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | no es priorizada para evaluación económica. |
| 12 | ¿Cuál es la efectividad del imiquimod para el manejo del carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Los tratamientos más costosos como la terapia fotodinámica, no mostraron superioridad cuando fueron comparados con los menos costosos, como electrodesecación/curetaje, criocirugía o cirugía escisional, por lo tanto no se consideran como tratamientos de primera línea. De acuerdo con la evidencia esta pregunta no es priorizada para evaluación económica. |
| 13 | ¿Cuál es la efectividad del 5-Fluoracilo tópico para el manejo del carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Los tratamientos más costosos como la terapia fotodinámica, no mostraron superioridad cuando se comparan con los menos costosos, como electrodesecación/curetaje, criocirugía o cirugía escisional, por lo tanto no se consideran como tratamientos de primera línea. De acuerdo con la evidencia esta pregunta no es priorizada para evaluación económica. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | Los tratamientos más costosos como la terapia fotodinámica, no mostraron superioridad cuando se comparan con los menos costosos, como electrodesecación/curetaje, criocirugía o cirugía escisional, por lo tanto no se consideran como tratamientos de primera línea. De acuerdo con la evidencia esta pregunta no es priorizada para evaluación económica. |
| 14 | ¿Cuál es la efectividad del Interferón para el manejo del carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | |
| 15 | ¿Cuál es la efectividad del vismodegib para el manejo del carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Se elimina vismodegib como estrategia, debido a que no cuenta con registro sanitario del INVIMA. |
| 16 | ¿Cuáles son los tratamientos coadyuvantes más efectivos para el manejo del carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Tecnologías no costosas. Bajo impacto esperado para los costos del SGSSS. |
| 17 | ¿Cuáles son las complicaciones más frecuentes del carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | No se evalúan intervenciones |
| 18 | ¿Cuál es el seguimiento indicado para los pacientes con carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Tecnologías no costosas. Bajo impacto esperado para los costos del SGSSS. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 19 | ¿Cuál es el pronóstico de los pacientes con carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Pregunta de contexto, no requiere evaluación económica |
| 20 | ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención primaria del carcinoma basocelular? | 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 evalúe 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. |
| 21 | ¿Cuáles son las estrategias más efectivas para la prevención secundaria del carcinoma basocelular? | NO PRIORIZADA | 5 | Falta de evidencia |

Las preguntas para evaluación económica finalmente priorizadas se muestran a continuación:

### 8.1.1 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 |

### 8.1.2 Segunda pregunta

¿Cuál es el costo-efectividad de los tratamientos de primera línea en pacientes con carcinoma basocelular de alto riesgo?

| | |
|---|---|
| P | Hombres y mujeres con carcinoma basocelular 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 |

### 8.1.3 Referencias

(1) Carrasquilla G, Bossert T, Quintero J, Mieth K, Guerrero R, Sánchez R, et al. Guia Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Bogotá: Ministerio de la Protección Social-Colciencias 2010:1-393.

## 8.2 Estimación de costos

Se empleó la perspectiva de la evaluación económica 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 SISMED 2012 para los medicamentos. A continuación se explica en detalle cada uno de estos pasos.

### 8.2.1 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). Enseguida se muestra la estructura de la información que está incluida:

- Diagnóstico
    - Consultas

- Imágenes
- Laboratorios clínicos
- Procedimientos diagnósticos (ej. Biopsias)

- Diagnóstico de extensión
  - Consultas
  - Imágenes
  - Laboratorios clínicos
  - Procedimientos diagnósticos (ej. Biopsias)

- Tratamiento quirúrgico
  - Consultas
  - Exámenes pre quirúrgicos
  - Procedimientos quirúrgicos
  - Hospitalización
- Tratamiento oncológico
  - Consultas
  - Laboratorios clínicos
  - Esquemas de quimioterapia
  - Medicamentos antieméticos
- Tratamiento de radioterapia
  - Consultas
  - Esquemas de radioterapia

### 8.2.2 Cantidad y frecuencia de uso

Para la estimación de la cantidad y la frecuencia de uso de cada recurso identificado se consideró la opinión de expertos. El panel estuvo conformado por tres dermatólogos

oncólogos (dos de Instituto Nacional de Cancerología y uno del Instituto Dermatológico Federico Lleras).

### 8.2.3 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 ejecutado en cada una de las fuentes de información para la obtención de los datos de costo usados en el análisis.

#### 8.2.3.1 Manuales ISS 2001 y SOAT

Los procedimientos identificados se expresaron 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 que se utilizó fue el que está determinado en el manual ISS, teniendo en cuenta las variaciones de éste de acuerdo con las características de los procedimientos. Para el caso del manual SOAT se empleó 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 dividen 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 se calcularon 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.

#### *8.2.3.2 Base SISMED*

Para la estimación de los costos de los medicamentos con la información de esta base, se realizaron los siguientes procedimientos:

- 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.
- Los medicamentos fueron codificados usando la clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC).
- 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.
- Se estimó el costo por miligramo del medicamento
- 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 hace 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 quedo definida por los miligramos por tableta, vial, etc. y la marca, por lo tanto, una misma marca podía tener más de una presentación)

$c_i$= es el costo por dosis de la i-ésima presentación del medicamento, con $i = 1, 2, \ldots, n$

$n_i$= número de unidades reportadas para i-ésima presentación del medicamento, con $i = 1, 2, \ldots, n$

*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.

## 8.3 **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:

$$Costo\ total = \sum_{i=1}^{n} c_i * q_i * f_i$$

Donde

*n* = número de procedimientos (diagnóstico o terapéuticos) o medicamentos

$c_i$= es el costo del i-ésimo procedimiento o medicamento, con $i = 1, 2, \ldots, n$

$q_i$= es la cantidad del i-ésimo procedimiento o medicamento, con $i = 1, 2, \ldots, n$

$f_i$= es la frecuencia del i-ésimo procedimiento o medicamento, con $i = 1, 2, \ldots, n$

El costo base correspondió para los procedimientos al ISS 2001 más el 30%.

## 8.4 **Resultados**

En las tablas 38 a 42 se presentan los resultados de la estimación de los costos de manejo de la queratosis actínica y del cáncer de piel no melanoma.

**Tabla 38. 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 39. 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 40. 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 41. 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 42. 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 |

### 8.4.1 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

## 8.5 Estudio de costo-efectividad de la cirugía de Mohs en cáncer de piel no melanoma

### 8.5.1 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 con 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 practicó un estudio de costo-efectividad desde la perspectiva del tercer pagador. Para el estudio 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 hicieron 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 precio 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.

### 8.5.2 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, Australia 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 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 personas 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 consiguiente 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.

### 8.5.3 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.

### 8.5.4 Resumen evidencia de eficacia y/o efectividad

La metodología de la revisión sistemática de la literatura puede ser consultada en el capítulo 2 de esta GPC. A continuación se presenta el resumen de la evidencia relacionada a los tratamientos quirúrgicos para el CPNM.

**Tabla 43. Evidencia de los tratamientos quirúrgicos para el CPNM**

| Cirugía micrográfica de Mohs en CEC de Piel | |
|---|---|
| En una revisión sistemática de estudios observacionales desarrollada por Lansbury et al., se 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 (8). 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.<br><br>Acerca de 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.<br><br>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.<br><br>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 datos relativos 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. | Calidad baja |

| | |
|---|---|
| 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 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 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 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 | Calidad muy baja |

| | |
|---|---|
| tipo fueron atendidos entre 1996 y 2006; 6 de tales lesiones (2,3%) presentaron metástasis, con el fallecimiento de un paciente. | |
| Cirugía micrográfica de Mohs en CBC | |
| Un ensayo clínico (Smeets 2004) identificado en la revisión sistemática de Bath el al. (15), comparó la cirugía micrográfica de Mohs frente a la cirugía convencional tomando como desenlace primario la recurrencia.<br><br>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 3 mm de margen tras la resección. Se hizo seguimiento a los pacientes durante 30 meses.<br><br>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<br><br>Moderada |
| Un ensayo clínico 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 (16). Se incluyeron pacientes con CBC primarios y pacientes con CBC recurrentes en cara.<br><br>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 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 (17). En un seguimiento de 5 años, hubo diferencias significativas en el porcentaje | Calidad moderada |

| | |
|---|---|
| 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.<br><br>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. | |
| En un ensayo 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 (10).<br><br>En pacientes con CBC de mediano riesgo, la escisión micrográfica de Mohs mostró menor tamaño en los defectos quirúrgicos (mediana 116 vs 187.7 $mm^2$) así como menor tejido libre de tumor (mediana 107.7 vs 41$mm^2$). | Calidad moderada |

### 8.5.5 Revisión sistemática de estudios de costo-efectividad

De acuerdo a las recomendaciones del manual metodológico se efectuó una revisión sistemática de la literatura de estudios de costo-efectividad que evaluaran la cirugía de Mohs para el manejo del CPNM (18).

#### *8.5.5.1 Criterios para considerar estudios para la revisión*

**Tipo de estudios**

Se incluirán 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.

#### *8.5.5.2 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

#### *8.5.5.3 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 la lectura completa de los artículos de evaluación económica seleccionados. Finalmente, se calificó la calidad de los estudios seleccionados usando la herramienta QHES (19).

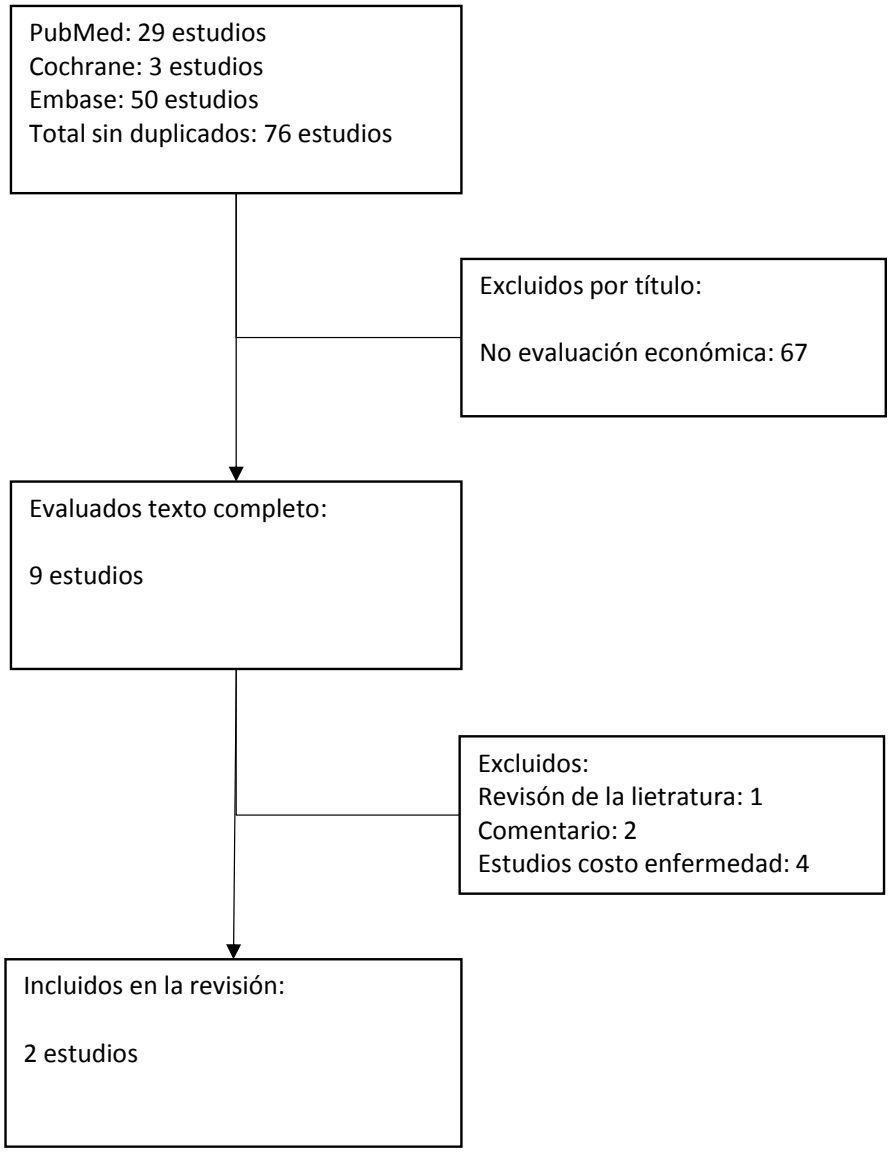
Es importante aclarar que la búsqueda de literatura económica es diferente a una revisión sistemática de literatura biomédica, debido a la heterogeneidad existente en las metodologías, reporte de resultados y unidades de efectividad de las evaluaciones económicas, razón por la cual no existe un desarrollo de síntesis o meta-análisis 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 seleccionados se evalúan con el propósito de suministrar 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.

#### *8.5.5.4 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:

**Figura 1. 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 et al., y 99 para el de Essers et al., sobre una escala de 100. Los dos estudios difieren en cuanto a sus resultados, el de Seidler 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 et al .(20)encuentran que la cirugía de Mohs es también la más efectiva pero al mismo tiempo la más costosa, por lo tanto resulta no ser una alternativa costos-efectiva para el umbral de

disponibilidad a pagar definido para este estudio. Las características de los estudios incluidos y los resultados obtenidos en éstos son mostrados en la tabla 44.

**Tabla 44. Tabla de evidencia estudios costo-efectividad de la cirugía de Mohs para el manejo del cáncer de piel no melanoma**

| Autor | País | Tipo de estudio | Intervención (es) | Comparador(es) | Perspectiva | Horizonte temporal | Tipo de modelo | Medida de efectividad | Resultados | Análisis de sensibilidad | Conclusión | Puntaje QHES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Seidler AM (21) | EEUU | Costo-utilidad | Cirugía de Mohs | Cirugía convencional | Medicare | 5 años | Modelo de decisión | AVAC | 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 mostro 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 |
| EssersBA (20) | Holanda | Costo-efectividad | Cirugía micrográfica de Mohs | Cirugía convencional | Hospital | 5 años | Modelo de decisión basado en un ensayo clínico aleatorizado | Recurrencia evitada | La ICER por recurrencia evitada para la cirugía de Mohs fue 29.231 € para los casos de carcinoma basocelular primario y 8.094 € para los casos de carcinoma basocelular recurrente. | Los resultados más relevantes del análisis de sensibilidad univariado mostraron 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, | 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 | 99 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | 4.047 € para el grupo CBC recurrente).<br><br>La curva de aceptabilidad mostró que para el CBC primario, la probabilidad de la cirugía de Mohs de ser costo-efectiva para el ICER calculado de 29.231 € fue del 40%. Para el CBC recurrente, la probabilidad de la cirugía de Mohs de ser costo-efectiva para el ICER de 8.094 € fue del 30%. | recurrencia definitiva, es posible que la cirugía de Mohs pueda convertirse en un tratamiento costo-efectivo para el CBC recurrente. | |

### 8.5.6 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.

#### *8.5.6.1 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 |

#### *8.5.6.2 Enmarcación de la evaluación económica*

De acuerdo con el 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

#### *8.5.6.3 Ámbito de comparación*

El ámbito de comparación fue intra-patología, que para la presente guía fue CPNM.

#### *8.5.6.4 Población objetivo*

La población objetivo estuvo constituida por 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.

#### *8.5.6.5 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, fue empleada la perspectiva del tercero pagador.

#### *8.5.6.6 Horizonte temporal*

Se empleó un horizonte temporal de 5 años, 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.

#### *8.5.6.7 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.

#### *8.5.6.8 Evaluación de los desenlaces*

El tiempo a la primera recaída fue tomado 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, e impedir que se transforme en una afección de más difícil manejo, que requiere tratamientos más agresivos, con mayor probabilidad de dejar secuelas estéticas y funcionales.

Los años de vida ajustados por calidad (AVAC) no fueron usados como medida de efectividad, porque no hay estimaciones para el contexto colombiano de los pesos de estados de salud para el CPNM, necesarios en el cálculo de éstos. No se consideró adecuado usar los estimados para otros países al ser los pesos de estados de salud dependientes del contexto, 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 antes 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.

### *8.5.6.9 Datos clínicos*

El presente 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, los cuales fueron presentados en la sesión de resumen de la evidencia de eficacia y/o efectividad. En la tabla 45 se muestran los datos usados en el análisis.

**Tabla 45. 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) |

*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≈ (s – i) / (2*1,96); con s e i, igual a los límites superior e inferior de la variable.

La media y DE de la distribución Log Normal se estiman de acuerdo a las siguientes ecuaciones:

Mediana = ln(base) – ln((EE^2/base^2) + 1)/2

Media= ln(mediana)

DE = (2*ln(base/mediana))

Los parámetros alfa y beta de la distribución beta se estiman como:

alfa= base^2(1-base)/EE^2

beta= base*(1-base)/EE^2 – alfa

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,… ,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) +/- 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.

#### *8.5.6.10 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 precios 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 46 se muestran los costos usados en el análisis.

**Tabla 46. 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 | | | |
| 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 | Uniforme | a=6952140,57 | b= 10433795,29 |
| 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

### *8.5.6.11 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.

#### *8.5.6.12 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 afección 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 realización 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 con las probabilidades de transición, en ciclos anuales hasta la muerte o hasta que se alcance el horizonte temporal, lo que ocurra primero.

##### **8.5.6.12.1 Supuestos**

- Los pacientes tratados con cirugía convencional que tuvieran márgenes positivos fueron llevados a cirugía de Mohs, de acuerdo a la opinión de expertos y similar a otras evaluaciones realizadas (21).
- A los pacientes que presentaron recurrencia local de la enfermedad, esta les 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 que ocurran recurrencias subsecuentes fue el mismo, independiente del tratamiento recibido, ya fuera éste cirugía de Mohs o cirugía convencional. El riesgo de recurrencias subsecuentes

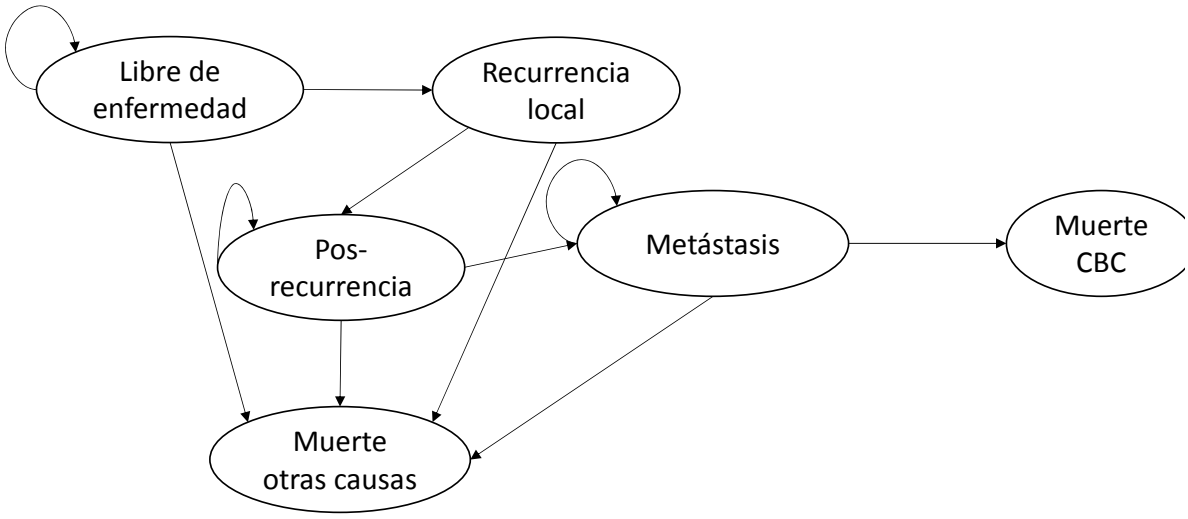
dependen del tratamiento realizado para éstas y de acuerdo al segundo supuesto todos los casos de recurrencia se manejaron con cirugía de Mohs.

- La edad de inicio fue 57 años según lo reportado en un estudio para Bogotá (25).
- El 75% de los cáncer de piel no melanoma fueron basocelulares de acuerdo a 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.

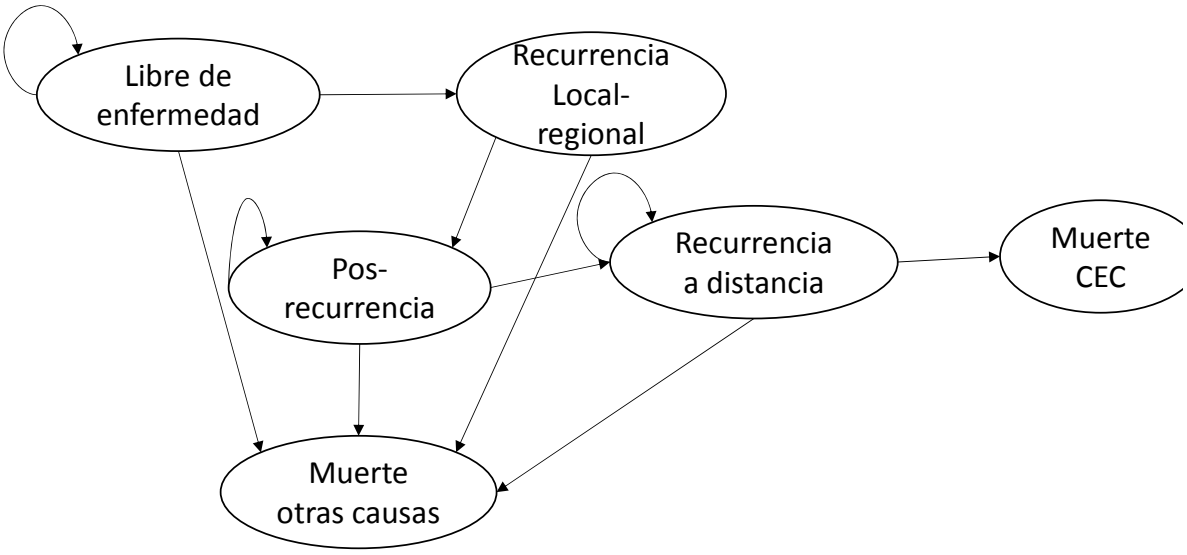
En la siguiente figura se muestra la estructura de los modelos.

**Figura 2. Modelos de Markov de historia natural cáncer de piel basocelular, escamocelular y modelo de decisión usado en el análisis**

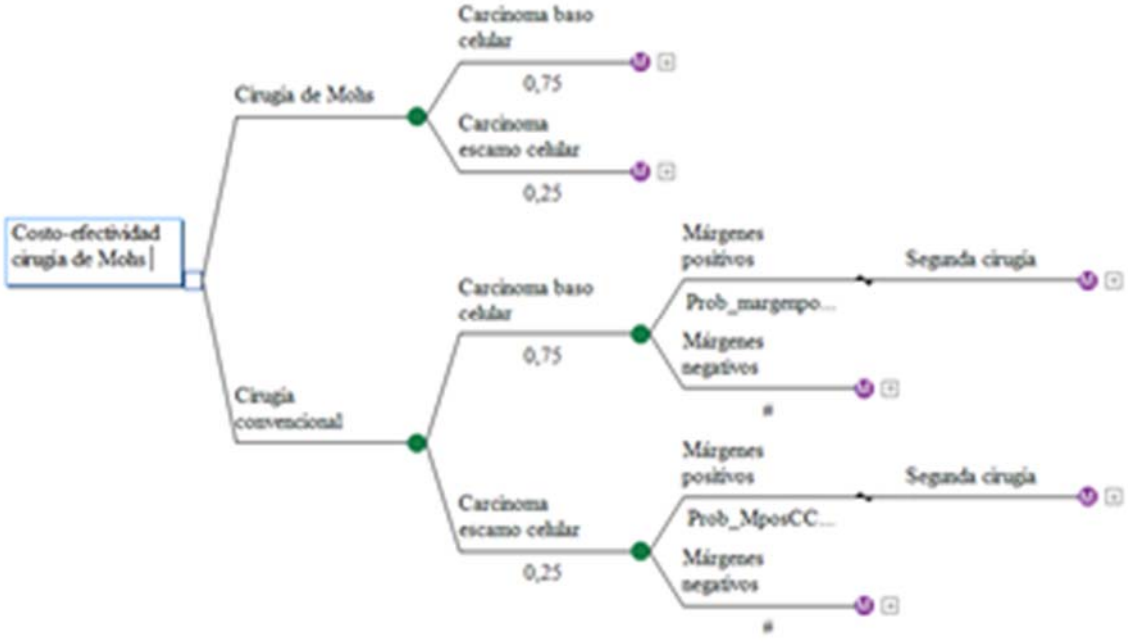
A




B




C




A. Modelo de Markov cáncer de piel basocelular

B. Modelo de Markov cáncer de piel escamocelular

C. Modelos de decisión usados en el análisis

#### *8.5.6.13 Análisis*

Se calcularon razones de costo-efectividad definida como el cociente entre los costos y resultados de una alternativa y costo-efectividad incremental, descrita 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 realizaron 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 elaboraron 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.

#### *8.5.6.14 Resultados estudio de costo-efectividad*

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 $ 94 495 476,87 con y sin descuento respectivamente. Los resultados del análisis de costo-efectividad para el horizonte y medida de efecto usada pueden verse en la tabla 47.

**Tabla 47. Resultados costo-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 48 se muestran 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 48. Resultados costo-efectividad para la cirugía de Mohs de cuerdo al tipo de tumor**

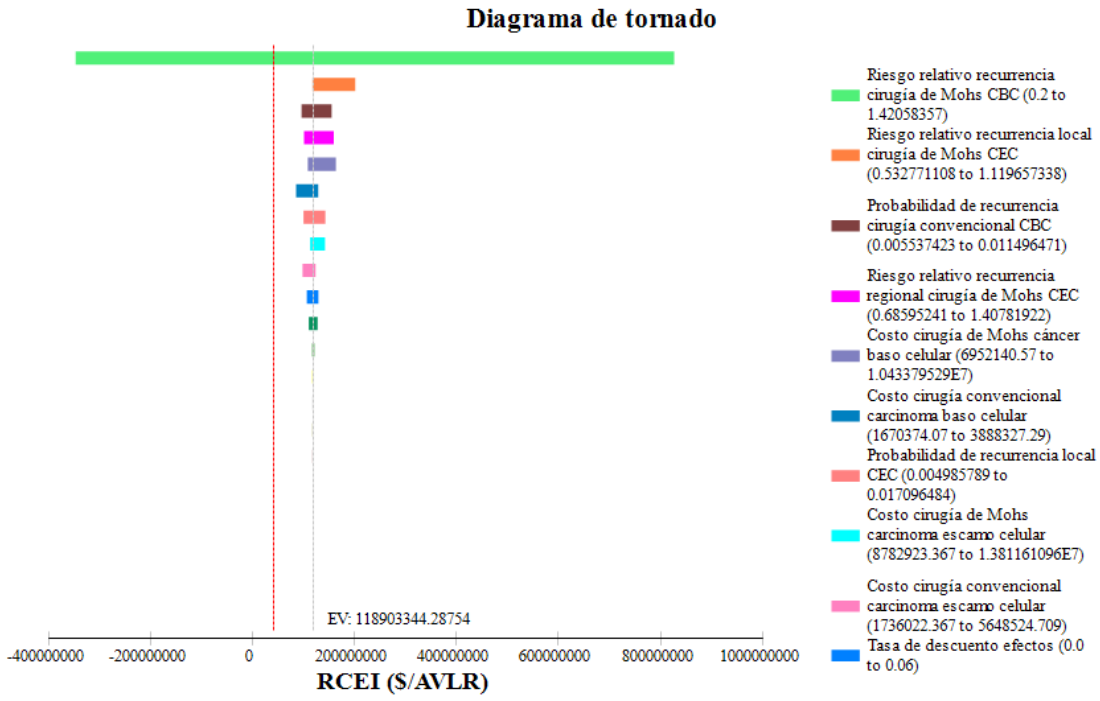
| Variable | Baso celular | Escamo celular |
|---|---|---|
| AVLR horizonte 5 años | $ 117 815 045,10 | $121 033 974,85 |

### *8.5.6.15 Análisis de sensibilidad*

En la siguiente figura se muestra el diagrama de tornado para los AVLR. 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).

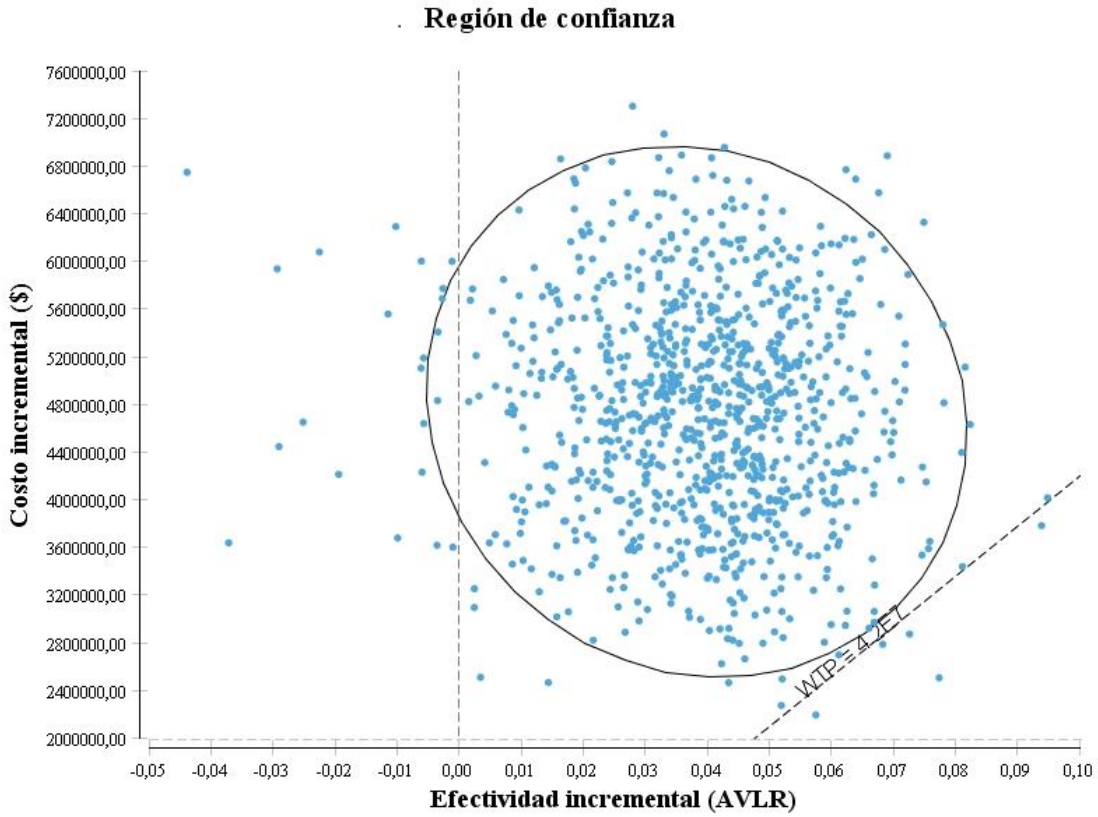
**Figura 3. Diagrama de tornado para los AVLR**




La línea roja indica el umbral de 3 veces el PIB per cápita ($42.793.923)

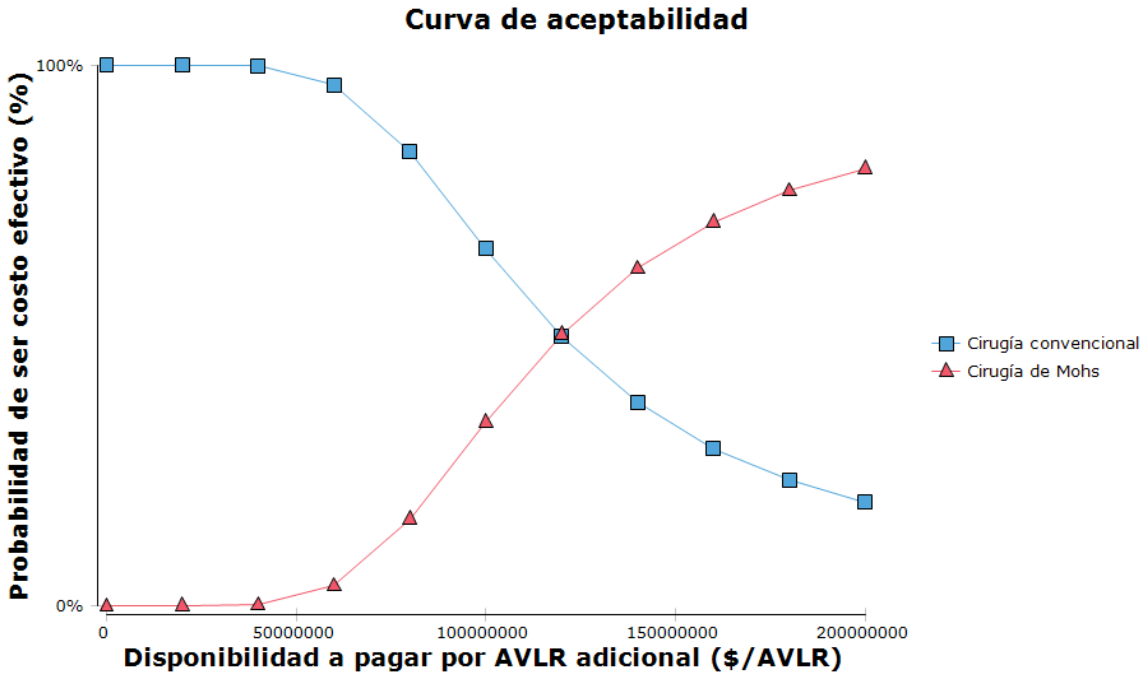
En la figura 4 se muestra la región de confianza para los AVLR. Tomando como umbral tres veces el PIB per cápita, la cirugía de Mohs fue costo-efectiva en el 1% de las simulaciones.

**Figura 4. Región de confianza sobre el plano de efectividad para la cirugía de Mohs**




La curva de aceptabilidad nos indica cuál 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 AVLR.

**Figura 5. Curvas de aceptabilidad para la cirugía de Mohs**




Se elaboró un análisis de umbral, que se muestra en la tabla 49, para determinar el precio al que sería costo-efectiva la cirugía de Mohs para Colombia. Se encontró que si el precio fuera menor a $2 708 000 sería muy costo-efectiva (umbral, el PIB per cápita) y si estuviera entre $2 708 00 y $3 900 000 sería costo-efectiva (umbral, 3 veces el PIB per cápita).

**Tabla 49. Precio cirugía de Mohs para que sea costo-efectiva o muy costo-efectiva 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 |

### 8.5.7 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 precio de ésta es menor a $3 900 000, costo inferior al reportado para Colombia ($6 315 659,00).

Los resultados del estudio son comparables a los reportados por Essers et al. (20), donde encontraron que el costo por recurrencia evitada adicional fue de 29.231 €, similar a lo encontrado en nuestro estudio. Las diferencias del estudio de Essers y el nuestro con respecto a los resultados de reportados por Seidler et al. (21), donde se 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 tecnologías y la medida de resultado en salud usada. En el estudio de Seidler 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 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).

El estudio de Seidler et al., tomó como medida de efectividad los AVAC, a diferencia del estudio de Essers et al., y el nuestro que usaron las recurrencias evitadas. Los resultados que encontramos nosotros son conservadores al no incluir el aspecto de calidad de vida en la medida de resultados en salud, aspecto importante por las características 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 cálculo 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 tendría las intervenciones evaluadas, por lo tanto, en ausencia de medidas de calidad de vida las recurrencias evitadas sería la medida más adecuada 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 su costo sería una herramienta de negociación al momento de considerar la inclusión de este procedimiento 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 este procedimiento en el plan obligatorio de salud de Colombia.

### 8.5.8 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.

### 8.5.9 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, Malinovszky 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. Guia 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.

## 8.6 Estudio de costo-efectividad del uso de protector solar en la prevención de queratosis actínica y cáncer de piel no melanoma para Colombia

### 8.6.1 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. 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.

**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 efectuó simulación individual, creando una cohorte de 100 000 individuos los cuales 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 Cáncer de piel no melanoma CPNM, lo que implicaría un ahorro en los costos de manejo de éstas de $4 100 000 000. El costo por caso evitado adicional fue de $73 078 314. La variable que más afectó los resultados fue el valor 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 u 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.

### 8.6.2 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, Australia 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 se ha encontrado cifras de 60.2 casos nuevos por 100 000 personas 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).

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 la incidencia de cáncer de piel ha venido aumentando en las últimas décadas, y se sabe también 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 consiguiente 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 ser eficaz en disminuir la incidencia de queratosis y CPNM (7;8). A pesar de los potenciales efectos en salud del uso de protector solar, los costos de proveer esta tecnología a toda la población son altos, lo cual 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. El presente estudio tiene por objetivo evaluar la costo-efectividad del uso diario de protector solar en población con fototipo de piel de alto riesgo para CPNM en Colombia.

### 8.6.3 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 aceptada por completo. 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/cm$^2$. Algunos estudios han demostrado que la población en general aplica de 0,5-0,8 mg/cm$^2$ (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, durante unos 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).

### 8.6.4 Resumen evidencia de eficacia y/o efectividad

La metodología de la revisión sistemática, puede ser consultada en el capítulo 2 de esta GPC. A continuación se presenta la síntesis de la evidencia del uso de protector solar para la prevención de CPNM.

**Tabla 50. Evidencia medidas de protección tópica**

| | |
|---|---|
| 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 enmascarado, 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). | **Calidad alta** |
| 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). | **Calidad moderada** |
| 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). | **Calidad baja** |
| 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). | **Calidad baja** |
| Se efectuó 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 | **Calidad moderada** |

| | |
|---|---|
| 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 por 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 observaron 5% de eventos adversos relacionados con su uso a diario, mientras en el grupo control no se observaron eventos adversos (8). | |
| 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). | **Calidad muy baja** |
| Se realizó el ensayo 'Veterans Affairs Tropical Tretinoin Chemoprevention Trial', con el fin de evaluar el efecto de la tretinoina para la prevención del CPNM. Al comparar pacientes recibiendo tretinoina 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 tretinoina (13). | **Calidad moderada** |

### 8.6.5 Revisión sistemática estudios de costo-efectividad

#### *8.6.5.1 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.

#### *8.6.5.2 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.

#### *8.6.5.3 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. 'sunscreen'/exp
7. 'skin tumor'/exp
8. 5 AND 6 AND 7

#### *8.6.5.4 Métodos de la revisión*

Se obtuvo 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 la lectura completa de los artículos de evaluación económica seleccionados. Finalmente, se calificó la calidad de los estudios incluidos usando la herramienta QHES (15).

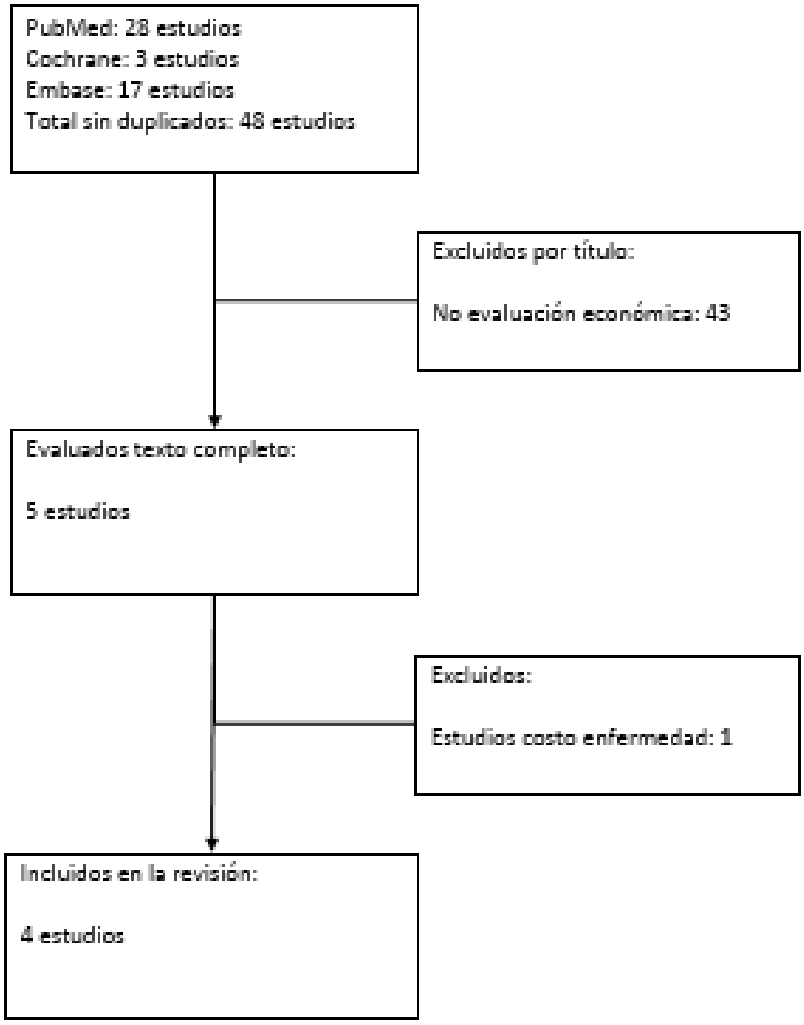
Es importante aclarar, que la búsqueda de literatura económica es diferente a una revisión sistemática de literatura biomédica, debido a la heterogeneidad existente en las metodologías, reporte de resultados y unidades de efectividad de las evaluaciones económicas, razón por la cual no existe un desarrollo 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 proceso de la evaluación económica en el contexto local.

#### *8.6.5.5 Resultados*

Se identificaron 48 estudios después de eliminar duplicados, de los cuales 4 fueron incluidos en la revisión.

**Figura 6. 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 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 en éstos, se presentan en la siguiente tabla.

**Tabla 51. 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% | Cáncer de piel evitado | Costo intervención: Social US$329.149 ; Gobierno: US$50.103<br><br>Costo control: Social US$222.700; Gobierno:US$138.306<br><br>Casos de cáncer de piel intervención:121<br><br>Casos de cáncer de piel control:156<br><br>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$5.124, U$S4.076 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 | Modelo de Markov de la historia natural del melanoma. Se incorporó el riesgo de | 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 | El estudio concluye que el uso diario de protector solar es una inversión | 100 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | del 5% | desarrollar cáncer escamocelular, sin embargo este solo tenía implicaciones en costos | | | 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 intervención fue costo-efectiva. | probablemente costo-efectiva para el gobierno y 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 comportamientos 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 (Austr | Gobierno, Sector salud (social) | 20 años | Modelos de decisión que predicen 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 un cánceres de piel prevenibles) ICER= 19.000/AVAD y 25.000/AVG<br><br>Desde la perspectiva del gobierno (excluyendo los costos compensados) ICER= 540/AVAD y 680/AVG. Incluyendo los costos compensados el programa SunSmart domina a las otras alternativas | 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 concluyeron 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 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | alia ) | | | | | | | | |
| Carter R | Australia | Costo-efectividad | Programa para la prevención del cáncer de piel SunSmart, el cual consiste en: fuerte presencia en los medios, acreditación en las escuelas, motivar comportamientos 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 | No hacer nada y práctica actual | Gobierno, Sector salud (social) | 20 años | Modelo de decisión que predice la reducción de la incidencia de quemaduras solares, lo cual trae como consecuencia la reducción en la exposición de lo largo de la vida a radiación ultravioleta que conlleva a una reducción en la incidencia de melanoma y cáncer de piel no melanoma | AVG | Desde la perspectiva del sector salud (excluyendo los costos compensados que son los costos ahorrados por el manejo y tratamiento de un cánceres de piel prevenibles) ICER=25.134/AVG. Incluyendo los costos ICER=21.531/AVG<br><br>Desde la perspectiva del gobierno (excluyendo los costos compensados) ICER=1.360/AVG. Incluyendo los costos compensados el programa SunSmart domina a las otras alternativas | 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 con la inclusión de los costos compensados | Los resultados del estudio, aunque sólo indicativos, sugieren fuertemente que un programa nacional de prevención de cáncer de piel resultaría en una excelente relación precio resultado obtenido. Se requieren nuevos trabajos para explorar con más detalle el valor de los componentes de estos programas como | 70 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | una forma de garantizar que sigan siendo costo-efectivos en el largo plazo. | |

AVG: años de vida ganado; AVAC: años de vida ajustados por calidad; AVAD: años de vida ajustados por discapacidad

### 8.6.6 Estudio de costo-efectividad

Se realizó un estudio de costo-efectividad de 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.

#### *8.6.6.1 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 |

8.6.6.1.1 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

8.6.6.1.2 Ámbito de comparación

El ámbito de comparación fue intra-patología, que para la presente guía fue el cáncer de piel no melanoma.

8.6.6.1.3 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 eso la citada población fue considerada como objetivo en el estudio.

8.6.6.1.4 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.

8.6.6.1.5 Horizonte temporal

El horizonte temporal adoptado 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.

8.6.6.1.6 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.

8.6.6.1.7 Evaluación de los desenlaces

Para la presente evaluación la medida de resultado en salud que se empleó fue:

- Casos evitados: casos de queratosis actínica y cáncer de piel no melanoma evitados.

Como el CPNM es una enfermedad con bajo riesgo de muerte se espera poco efecto en el aumento de años de vida con una intervención que disminuya el riesgo de la enfermedad, por consiguiente, 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, hecho que repercute en la calidad

de vida de quien la sufre) sería ideal 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). No obstante, 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.

#### 8.6.6.1.8 Datos clínicos

Se usó la información reportada por Sánchez 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* * $P_{nm}$

Donde $P_{nm}$ 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 85%(22).

*Tasa cáncer basocelular = Tasa cáncer de piel no melanoma* * $P_{cbc}$

*Tasa cáncer escamocelular = Tasa cáncer de piel no melanoma* * $(1\text{-}P_{cbc})$

Con $P_{cbc}$ 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 ($R_{Q/CEC}$), como se indica a continuación:

*Tasa queratosis actínica = Tasa cáncer escamocelular* $*R_{Q/CEC}$

La razón $R_{Q/CEC}$ se estimó de la información reportada en el estudio de Gordon et al. (17), que fue de 34,78 casos de queratosis por caso de cáncer escamocelular. En la tabla 52 se muestran las tasas de cáncer de piel reportadas y las tasas estimadas de cáncer de piel basocelular, escamocelular y queratosis actínicas.

**Tabla 52. 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 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,… , 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,… ...,85.

$t_a$ = tasa de incidencia para la edad a; con a = 30,31,… ...,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 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 calculaba 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:

$$p_a = 1 - (1 - p_t)\text{^}(1/t)$$

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 estimaron 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.

Este estudio hace parte de la GPC de CPNM. Se identificaron los estudios que soportaban las recomendaciones generadas en esta guía, estos estudios 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 la 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 tratamiento 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 tabla 53 se muestran los datos usados en el análisis.

**Tabla 53. 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 | |
| 40 | 0,013 | 0,010 | 0,017 | |
| 50 | 0,029 | 0,022 | 0,037 | Estimado a partir de (6) |
| 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 | |
| 5 | 0,020 | 0,015 | 0,025 | Estimado a partir de (24) |
| 10 | 0,028 | 0,021 | 0,035 | |
| 30 | 0,031 | 0,023 | 0,039 | |
| Riesgo acumulado de recurrencia local-regional CEC | | | | |
| Años | | | | Estimado a partir de (25) |
| 1 | 0,019 | 0,014 | 0,023 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 | |
| 10 | 0,660 | 0,495 | 0,825 | Estimado a partir de (26) |
| 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 | |
| 2 | 0,806 | 0,605 | 1,008 | Estimado |
| 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 | |
| 10 | 0,078 | 0,058 | 0,097 | Estimado a partir de (27;28) |
| 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) |

*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≈ (s – i) / (2*1,96); con s e i, igual a los límites superior e inferior de la variable.

La media y DE de la distribución Log Normal se estiman de acuerdo a las siguientes ecuaciones:

Mediana = ln(base) – ln((EE^2/base^2) + 1)/2

Media= ln(mediana)

DE = (2*ln(base/mediana))

Los parámetros alfa y beta de la distribución beta se estiman como:

alfa= base^2(1-base)/EE^2

beta= base*(1-base)/EE^2 - alfa

### 8.6.6.1.9 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 costos 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 54 se muestran los costos usados en el análisis.

**Tabla 54. 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

#### 8.6.6.1.10 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 asignó tasa de descuento a los efectos.

#### 8.6.6.1.11 Modelamiento

Se desarrolló un modelo de simulación de eventos discretos que aparenta 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 suceso, 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 individual para lo cual se crearon 100 000 personas, que ingresaron al modelo a una edad mayor que 30 años, de acuerdo con 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 7 se muestra la estructura del modelo de historia natural.

Un porcentaje era tratado en las personas que desarrollaban queratosis actínica; en quienes no tuvieron tratamiento y en quienes este no fue efectivo, se calculó el porcentaje de las 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 desarrollar queratosis.

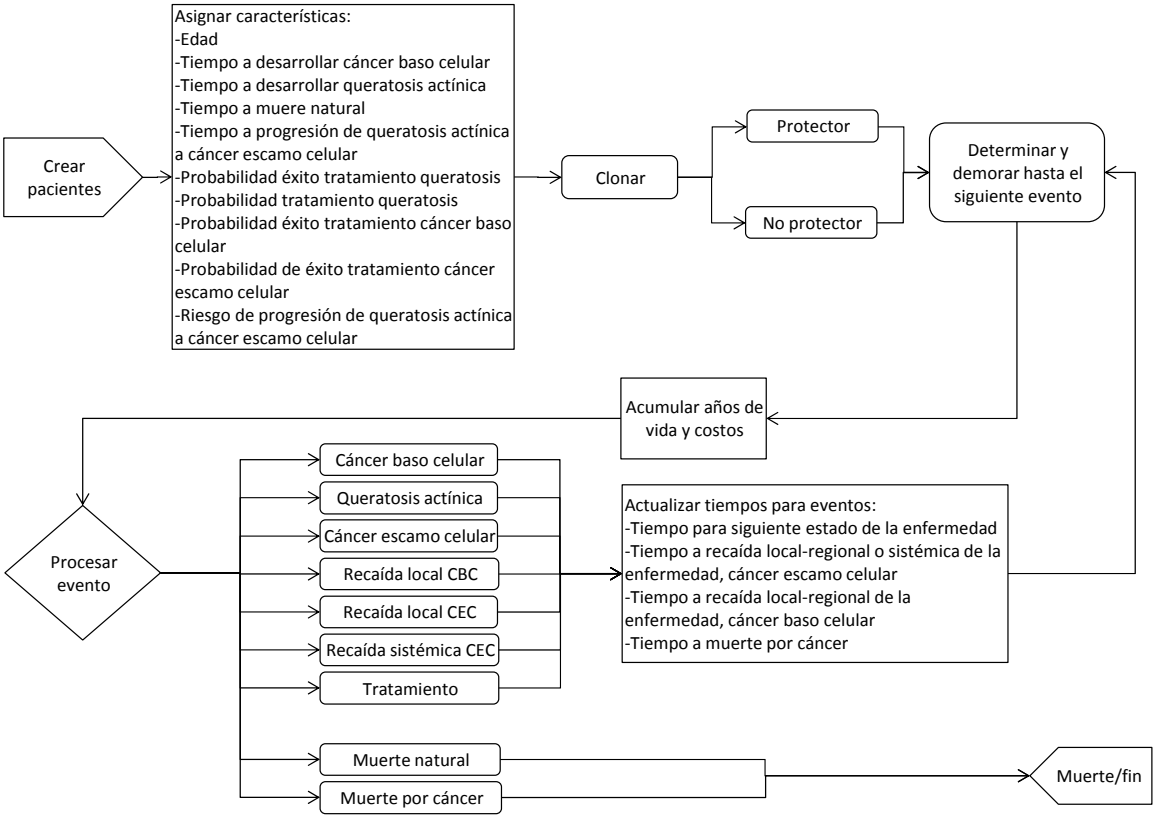
Las personas que desarrollaron cáncer escamocelular en el modelo podían presentar recaída local-regional o recaída a distancia: para la estimación de las personas que presentaron recaída en el modelo se calculó la supervivencia libre de recaída a cinco años, se asumió que las personas que alcanzaron los cinco años sin presentar recaída de la enfermedad estaban curadas y se calculó un nuevo tiempo para desarrollar queratosis. En el grupo que manifestó 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 mostraron 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 estarían libres de recaída a los cinco años de seguimiento, las cuales fueron asumidas como curadas. En este grupo de personas se calculó un nuevo tiempo para el desarrollo de cáncer basocelular. Se estimó el tiempo a recaída en quienes la presentaron. El modelo no contempla que las personas que tienen cáncer basocelular desarrollen recaída a distancia y por lo tanto, mueran por esta enfermedad.

#### 8.6.6.1.12 Supuestos

- Para el cáncer basocelular, el riesgo de recaída a distancia se asumió igual a cero.
- 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.
- 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.
- El 20% de las personas con queratosis fueron tratadas, de acuerdo a la opinión de expertos.

**Figura 7. Modelo de simulación de eventos discretos de la historia natural cáncer de piel no melanoma**




CBC: cáncer basocelular; CEC: cáncer escamocelular

### 8.6.6.1.13 Análisis

Se calcularon las razones de costo-efectividad y costo-efectividad incremental, definidas 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 hicieron 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.

#### *8.6.6.2 Resultados*

En la tabla 55 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 evitarían 13 432 queratosis, 17 CBC, 380 CEC y 7 muertes por CPNM.

**Tabla 55. 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 56. 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 56. 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 57 y 58 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 57. 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 58. 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 |

#### 8.6.6.2.1 Análisis de sensibilidad

En la tabla 59, 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 59. 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 |

#### *8.6.6.3 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 afectó los resultados fue el valor 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 este 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 et. al (17), empleó la perspectiva social hallando 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 percibidas al evitarse más casos de CPNM en la población australiana que en la colombiana. El estudio de Hirst et al. (18), incluyó el efecto que tuvo el protector solar en la disminución del riesgo de melanoma y empleó como medida de efectividad los AVAC, encontrando 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, por ejemplo, no incluir el efecto del protector solar sobre el riesgo de melanoma en el modelo y el no emplear medidas que involucren las utilidades de los individuos en relación con 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.

Hubiese sido lo ideal incluir medidas de resultado en salud como los AVAC en esta evaluación, debido a la morbilidad generada por la enfermedad al producir defectos estéticos que perjudican 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 antes citadas las estimaciones que se hacen en el estudio son conservadoras. 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 en el cual 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 especial la población infantil.

Es importante en el futuro desarrollar 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 empleo de protectores solares en la prevención del cáncer de piel. Adicionalmente, al usar los AVAC se logra comparar la utilización 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.

#### *8.6.6.4 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 caso evitado es mayor a $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 tomó como medida de efecto los casos de queratosis y CPNM evitados. No obstante la enfermedad produce morbilidad, la cual no fue estimada, porque en el país no se dispone de 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.

#### *8.6.6.5 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, Malinovszky 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. Guia 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) 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.

(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 basocelular

Para uso de profesionales de salud. 2014 - **Guía No. 33**

gpc.minsalud.gov.co