

SACA

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL

GEMM
Grupo Español
Multidisciplinar de Melanoma

LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN A PACIENTES CON MELANOMA CUTÁNEO

PROCESO DE ATENCIÓN AL PACIENTE CON MELANOMA CUTÁNEO

LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN A PACIENTES CON MELANOMA CUTÁNEO.
PROCESO DE ATENCIÓN AL PACIENTE CON MELANOMA CUTÁNEO.

DEPÓSITO LEGAL: AS-03529-2012

© 2012 SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL

© 2012 GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR DE MELANOMA GEM

Autores

Autores*

* Por orden alfabético de primer apellido

Lorenzo Alonso Carrión

Jefe de Sección de Oncología Médica
Hospital Clínico. Málaga

Ana Arance Fernández

Adjunta Servicio de Oncología Médica
Hospital Clinic. Barcelona

José Javier Aristu Mendioroz

Consultor en Oncología Radioterápica
Clínica Universidad de Navarra. Pamplona

Alfonso Berrocal Jaime

Adjunto Servicio de Oncología Médica
Hospital General Universitario. Valencia

Rafael Botella Estrada

Jefe de Servicio Dermatología
Hospital Universitario La Fe. Valencia

Gerardo Cajaraville Ordoñana

Jefe del Servicio de Farmacia y Coordinador de Seguridad del Paciente
Fundación Onkologikoa. San Sebastian

Marisa Dotor Gracia

Presidenta de la Sociedad Andaluza Calidad Asistencial SADECA
Consejería de Salud. Sevilla

Emilio García Tutor

Director del Departamento de Cirugía Plástica
Hospital Universitario de Guadalajara. Guadalajara

Emilio Ignacio García

Presidente de la Sociedad Española de Calidad Asistencial SECA
Universidad de Cádiz

Salvador Martín Algarra

Presidente del Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma GEM. Colaborador Médico y Director del Departamento de Oncología
Clínica Universidad de Navarra

David Moreno Ramírez

Director de Unidad de Gestión Clínica de Dermatología. Director Médico del HUVM
Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla

María Araceli Pérez Rodríguez

Médico de Familia
Centro Salud Candelaria. Sevilla

Ángel Pizarro Redondo

Responsable de la Unidad de Lesiones Pigmentadas y Dermatoscopia Digital
*Instituto Madrileño de Oncología
Servicio de Dermatología, Clínica Ruber. Madrid*

José Luís Poveda Andrés

Jefe de Servicio
Hospital Politécnico Universitario La Fe. Valencia

Víctor Reyes Alcázar

Responsable de Gestión del Conocimiento
Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Sevilla

Juan José Ríos Martín

FEA de la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica
Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla

José Luis Rodríguez Peralto

Jefe de Servicio de Anatomía Patológica
Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

Elia Samaniego González

Adjunta Servicio de Dermatología
Complejo Asistencial Universitario de León

Antonio Torres Olivera

Director Gerente
Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Sevilla

Carmen Vena Fernández

Supervisora de Oncología
Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo

Presentación

Presentación

La Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) y el Grupo Español de Melanoma (GEM), editores de este documento técnico, son organizaciones científicas que tienen como misión fomentar el conocimiento científico e impulsar la mejora continua de la Calidad Asistencial en el ámbito sanitario.

La difusión de la cultura de calidad y la mejora de los procesos y flujos de trabajo son, por tanto, nuestra razón de ser. Parte de nuestros esfuerzos se dirigen a convencer y comprometer a los profesionales para que incorporen a su quehacer diario los conocimientos de mejora de la calidad y sean capaces de trasladarlos al paciente. Hacerlo con rigor metodológico cerraría el círculo de nuestras actuaciones. Este documento técnico que tiene en sus manos, se orienta en la dirección antes comentada. El objetivo del mismo ha sido elaborar un documento en el que se defina el Proceso de Atención al Paciente con Melanoma.

En el mismo, se utiliza la metodología de gestión por procesos y se facilita el diseño de las estrategias necesarias para la correcta atención de los pacientes afectados con esta patología. La gestión por procesos, y en nuestro caso, el proceso de atención al paciente con melanoma, intenta asegurar de forma rápida, ágil y sencilla el abordaje de este problema de salud desde una visión centrada en el paciente, en los profesionales que prestan los servicios y en el propio proceso asistencial.

Así pues, se ha definido el conjunto de actividades que los proveedores de la atención sanitaria (estrategias preventivas, organizativas, pruebas diagnósticas, actividades terapéuticas, etc.) deben realizar con la finalidad de incrementar el nivel de salud y el grado de satisfacción de estos pacientes.

Por lo tanto, el objetivo perseguido ha sido el reordenar los flujos de trabajo en la atención al paciente con melanoma desde el primer contacto del paciente con el sistema sanitario hasta su salida del mismo. Además, en cada una de las fases se responde qué hacer, quién debe hacerlo, cómo, dónde y cuándo deben realizarse cada una de las actividades incluidas en la atención a un paciente con melanoma.

En este documento técnico han participado numerosos profesionales expertos, y por ende, es el fruto del conocimiento y experiencias de dermatólogos, patólogos, oncólogos, enfermeras, farmacéuticos hospitalarios, cirujanos plásticos y médicos de atención primaria. Estos profesionales clínicos, conjuntamente con otros profesionales del ámbito de la gestión por procesos y la calidad sanitaria, son los que han hecho posible esta publicación. Además de estas imprescindibles colaboraciones, el documento ha sido revisado y avalado por las diferentes sociedades científicas, asociaciones y organizaciones cuyos logos figuran en el mismo.

Este trabajo no hubiera sido posible tampoco sin la colaboración y el patrocinio de Bristol Myers Squibb. Para concluir queremos expresar nuestro agradecimiento a todos los participantes y desear que esta publicación sirva para mejorar la atención al paciente con melanoma. Este es el verdadero significado y reto que les proponemos.

Emilio Ignacio García

Presidente de la Sociedad Española
de Calidad Asistencial

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CALIDAD ASISTENCIAL

Salvador Martín Algarra

Presidente del Grupo Español
de Melanoma

Índice

Índice

Autores

Presentación

Justificación	1
Proceso de atención al paciente con melanoma cutáneo	5
Indicadores de melanoma cutáneo	65
Nivel de evidencia	79
Bibliografía.....	103
Anexo 1 Recomendaciones sobre hábitos de exposición solar saludable y protección solar.....	129
Anexo 2 Recomendaciones de autovigilancia para pacientes de riesgo de melanoma	133
Anexo 3 Evaluación del performance status	137
Índice de Karnofsky para la evaluación del performance status	139
ECOG-performance status. Medición del estado funcional y sintomático del enfermo.....	140
Anexo 4 Diagnóstico.....	141
Diagnóstico dermatoscópico del melanoma.....	143
Análisis de patrones	144
Regla de los 7 puntos de Argenziano	145
Anexo 5 Informe anatomopatológico del melanoma	147
Anexo 6 Sistema de estadificación del melanoma	151
Anexo 7 Manejo del paciente con melanoma cutáneo.....	155
Manejo del paciente con melanoma primario. Estadio I-II	157
Manejo del paciente con enfermedad regional. Estadio III	158
Manejo del paciente con melanoma localmente avanzado. Estadio IIIB-IIIC	159
Manejo del paciente con enfermedad metastásica a distancia. Estadio IV.....	160
Anexo 8 Biopsia selectiva del ganglio centinela	161
Anexo 9 Aspectos generales	167
Cirugía	169
Radioterapia	171
Quimioterapia.....	176
Tratamiento sistémico en el melanoma avanzado: Inmunoterapia y Terapia dirigida.....	176
Adyuvancia.....	179
Anexo 10 Estándares de seguridad	183
Estándares de seguridad en la administración de radioterapia	185
Estándares de seguridad en la administración de quimioterapia	191
Anexo 11 Seguimiento del paciente con melanoma cutáneo.....	197

Reconocimiento

Este Informe Técnico de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) y del Grupo Español de Melanoma (GEM) cuenta con el reconocimiento científico de las siguientes sociedades:

Sociedad Española de Anatomía Patológica



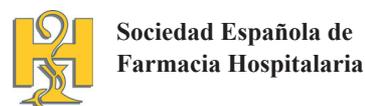
Sociedad Española de Oncología Radioterápica



Sociedad Española de Enfermería Oncológica



Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria



Sociedad Española de Oncología Médica



Justificación

El melanoma cutáneo es un tumor maligno que por su incidencia creciente, mortalidad, factores de riesgo bien caracterizados y relacionados parcialmente con hábitos del individuo, y una amplia población diana representa actualmente un problema de salud pública. Desde un punto de vista asistencial, el melanoma implica una amplia variedad de escenarios clínico-asistenciales, derivados de la variedad de localizaciones tanto del melanoma primario como de las metástasis. Es por ello que la atención al paciente con melanoma debe aceptarse como un proceso necesariamente multidisciplinar en el que participarán profesionales, procedentes de distintos ámbitos asistenciales, para proporcionar una respuesta adecuada a las necesidades del paciente con melanoma.

Desde el punto de vista de la epidemiología, aunque el melanoma representa un tipo tumoral con una incidencia inicialmente baja con respecto a otros procesos neoplásicos, en las últimas décadas se ha evidenciado un incremento en la incidencia del mismo, situándose entre los diez tumores más frecuentes a nivel mundial.

Globalmente, Australia y Nueva Zelanda representan las áreas mundiales con mayor incidencia de melanoma. En Europa, se diagnostican aproximadamente 60.000 nuevos casos al año, en un claro gradiente norte-sur, de forma que las mayores tasas de incidencia corresponden a los países nórdicos, mientras que en los países de la cuenca mediterránea se observan las tasas de incidencia más bajas. El conocimiento de la incidencia de melanoma en España se encuentra dificultado por la carencia de registros tumorales generales que incluyan datos sobre melanoma. No obstante, las tasas de incidencia del melanoma en España se encuentran por debajo de la incidencia del melanoma en la mayoría de los países europeos.

En general, la mortalidad por melanoma ha mostrado un crecimiento más rápido que la de otros tipos tumorales. Globalmente, la tasa de mortalidad por melanoma oscila de los 1-3 casos por 100.000 habitantes en el hemisferio norte hasta los 5-10 casos en países del hemisferio sur. En España, el aumento de las tasas de mortalidad observado desde los años setenta, comenzó a estabilizarse tanto en varones como en mujeres en los años noventa y sigue una tendencia similar a la observada en otros países. Esta estabilización de la mortalidad en pacientes de 30 a 40 años respecto a los pacientes de edad más avanzada puede explicarse por un diagnóstico más precoz, que permite la extirpación de lesiones más finas con mayor supervivencia. Aunque en España, como en otros muchos países, la incidencia del melanoma cutáneo es superior en mujeres, no ocurre lo mismo con la mortalidad, que se ha mantenido superior en varones a lo largo de los años.

Todos los anteriores, son problemas de salud pública que justifican ampliamente la importancia clínica del melanoma y la necesidad de un abordaje integral, multidisciplinar y multicontextual del mismo. Y para hacerlo, la metodología de gestión por procesos permite de forma estructurada determinar las actividades de cada uno de los profesionales que intervienen en la atención al paciente con melanoma, definir las características de calidad de las mismas, recomendaciones de buenas prácticas, explicitar sobre qué evidencia científica o consenso profesional se sustentan y diseñar los indicadores que puedan evaluar el grado de adherencia a esas características de calidad definidas para cada una de las fases y actividades que contiene el proceso.

En la descripción del **Proceso de atención al paciente con melanoma cutáneo** se establecen las diferentes fases del proceso [1. *Definición funcional del proceso*, 2. *Límites de entrada, de salida y marginales del proceso*, y 3. *Definición de la hoja de ruta del paciente con melanoma*], cada grupo profesional de las diferentes especialidades [*Medicina de Familia, Dermatología, Anatomía Patológica, Cirugía Plástica, Oncológica Médica y Radioterápica, Enfermería y Farmacología*] y las actividades que cada profesional debe aportar al proceso, definiendo las características de calidad de las mismas, las cuales están sustentadas en la evidencia científica disponible o en consensos profesionales. En el recorrido del paciente, como eje vertebrador del proceso, se identifican, entre otros, los puntos críticos de seguridad del paciente para cada una de las actividades definidas en el proceso.

Todo ello se ha apoyado en una búsqueda bibliográfica exhaustiva que se incorporó como soporte al grupo de trabajo. Una vez obtenida la lista de referencias, se procedió a la selección de las guías de práctica clínica que serían utilizadas para aportar evidencia científica de calidad a las recomendaciones del Proceso. Estas son guías internacionales relacionadas con el diagnóstico y manejo del melanoma cutáneo: *Clinical practice guidelines for the management of melanoma in Australia and New Zealand: evidence-based best practice guidelines (2008)*; *National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology - Melanoma (2012)* y *Scottish Intercollegiate Guidelines Network - Cutaneous melanoma (2003)*.

En resumen, este producto pretende ser una herramienta de apoyo a los profesionales que atienden a los pacientes con melanoma, aportando desde una visión multidisciplinar y de continuidad de la asistencia, buenas prácticas, sustentadas en evidencias y consensos profesionales, que permitan la mejora de la calidad asistencial en esta patología.

Proceso de Atención al paciente con melanoma cutáneo

Definición del Proceso

Definición funcional

Secuencia de actuaciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas, de cuidados y seguimiento, dirigidas a personas procedentes de cualquier ámbito asistencial con sospecha de melanoma (ya sea por síntomas, signos o hallazgo casual) o diagnóstico anatomopatológico confirmado. Este proceso incluye información adecuada sobre el pronóstico y las diferentes posibilidades terapéuticas, así como medidas de apoyo psicológico y social.

Límite de entrada

-
- | | | |
|----------|--|--|
| 1 | <p>Persona de cualquier ámbito asistencial, atención primaria – atención hospitalaria (AP-AH) que consulta con signos y/o síntomas de sospecha de melanoma en una lesión cutánea concreta, o que presentando múltiples lunares o lunares atípicos solicite una evaluación médica inicial de los mismos.</p> <p>Lesión cutánea pigmentada que presente morfología y/o evolución sospechosa de acuerdo a la regla ABCD-E [Nivel de evidencia 4. grado de recomendación D. Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2003].</p> <p>A: Asimetría en silueta o morfología.</p> <p>B: Borde irregular.</p> <p>C: Variedad de colores.</p> <p>D: Diámetro igual o superior a 6 mm.</p> <p>E: Evolución, entendiéndose por tal cambios en su tamaño, forma o color, así como aparición de signos (sangrado, erosiones, costras) o síntomas (picor, escozor, dolor) sin causa que lo justifique, o la aparición reciente de una lesión nueva.</p> <p>Lesión pigmentada con característica morfológica llamativamente diferentes al patrón morfológico predominante en el resto de sus lunares (signo del patito feo).</p> <p>Lesión cutánea de aspecto tumoral y naturaleza incierta, pigmentada o no, plana o preferentemente sobreelevada o nodular, inestable en su tamaño, forma o color, o con síntomas no justificados. [Nivel de evidencia III, Grado de recomendación B. Revised U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma 2010].</p> | <p>(Goodson and Grossman, 2009), (Thompson et al., 2005), (Marsden et al., 2010), (Terushkin and Halpern, 2009), (Rigel et al., 2010)</p> <p>(Zaharna and Brodell, 2003), (Abbasi et al., 2004), (Rigel et al., 2010), (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2003)</p> <p>(Grob and Bonerandi, 1998), (Scope et al., 2008)</p> <p>(Kalkhoran et al., 2010), (Chamberlain et al., 2003), (Lipsker, 2006), (Gualandri et al., 2009), (Marsden et al., 2010), (Grant-Kels et al., 1999)</p> |
| 2 | <p>Persona que consulta por cualquier motivo y a la que de forma oportunista o casual se le detecta alguna lesión cutánea con signos o síntomas de sospecha de melanoma, tal y como se describen en apartados anteriores [Grado de recomendación D. Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2003].</p> | <p>(Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2003), (Argenziano et al., 2012), (Moran et al., 2011),</p> |
| 3 | <p>Persona que consulta por diagnóstico anatomopatológico de melanoma.</p> | |
-

Límite final

Pacientes con sospecha clínica en los que se descarta la presencia de melanoma tras realizarle las pruebas diagnósticas adecuadas (observación directa, dermatoscopia, biopsia escisional).

Pacientes tratados con intención curativa que han finalizado el período de seguimiento sin evidencia de recaída de la enfermedad.

Éxitus.

Límites marginales

Melanoma no cutáneo.

Cualquier otro cáncer de piel.

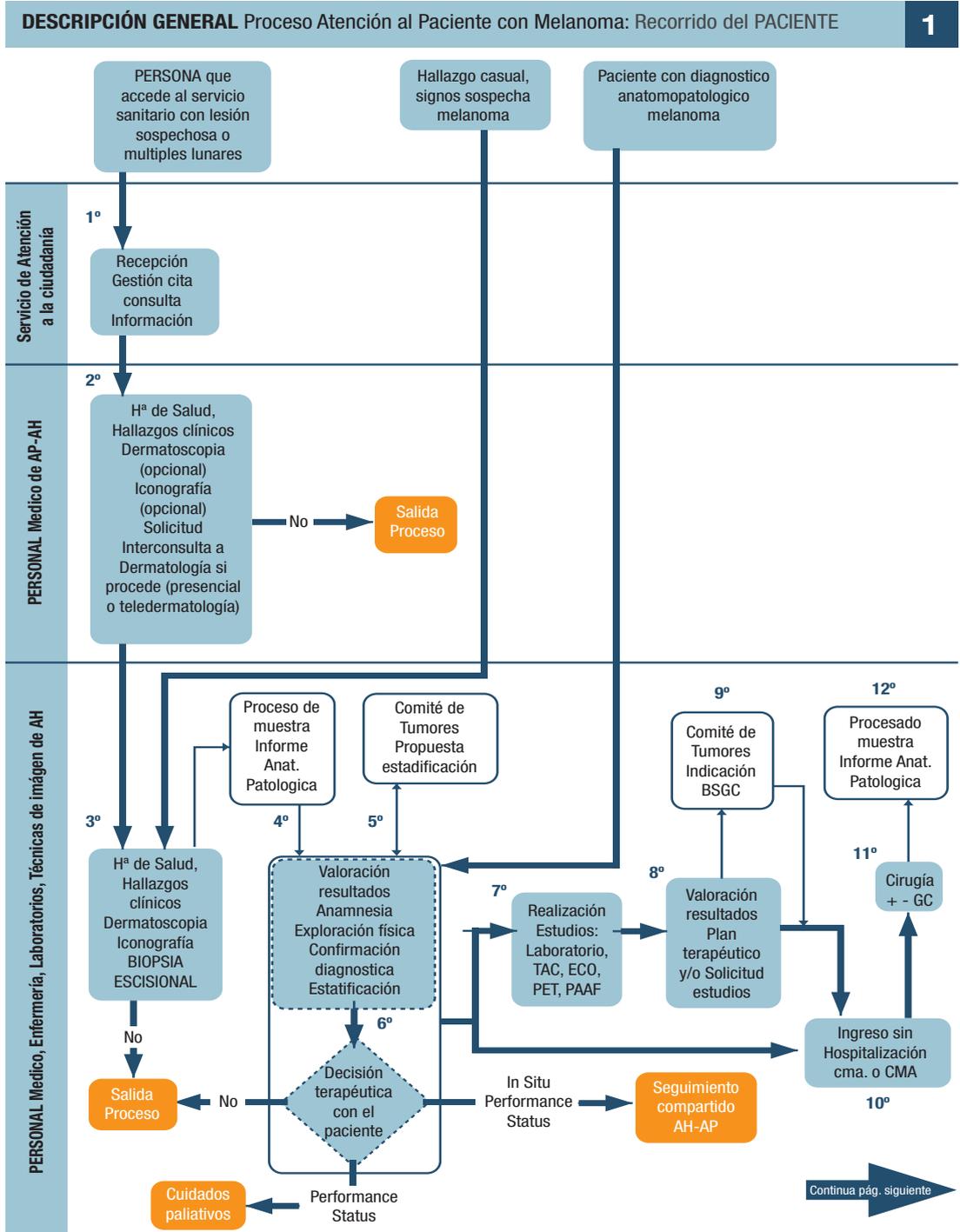
Metástasis ganglionar o extraganglionar de melanoma primario oculto.

Metástasis tardías.

Pacientes en situación avanzada y terminal solo susceptible de cuidados paliativos no específicos.

Descripción general del Proceso

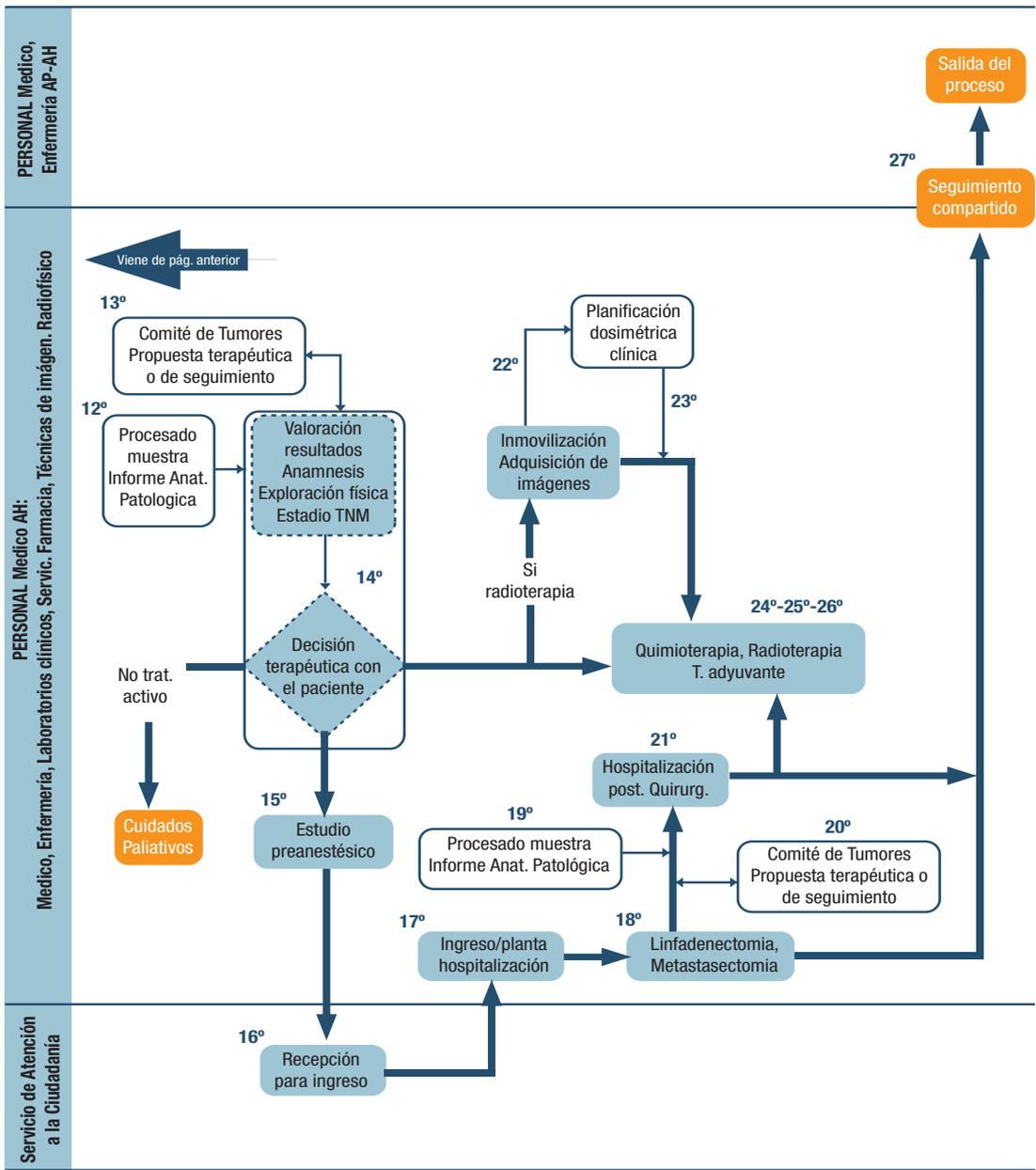
La descripción general del Proceso se realiza siguiendo el recorrido que realiza el paciente desde que solicita atención sanitaria hasta su curación y/o seguimiento.



Continúa pág. siguiente



DESCRIPCIÓN GENERAL Proceso Atención al Paciente con Melanoma: Recorrido del PACIENTE **2**



Profesionales, actividades, características de calidad

En este apartado se describen todas las actividades que desarrolla el equipo multidisciplinar que atiende al paciente con melanoma, así como los profesionales sanitarios y no sanitarios que intervienen en el Proceso de Atención. Para su descripción se ha seguido el recorrido que realiza el paciente, integrando actuaciones sanitarias y no sanitarias.

La metodología seguida para su realización ha consistido en la definición del QUIÉN-DÓNDE-QUÉ-CÓMO y CUÁNDO, de manera secuencial y temporal, siguiendo el recorrido que realiza el paciente en todas las fases de su proceso de atención, garantizando la continuidad asistencial.

En su descripción se han integrado todos los elementos y dimensiones de la calidad, la efectividad clínica, la seguridad del paciente **PCS**, los cuidados de enfermería, la información al paciente y/o familia, las actividades no clínicas, las recomendaciones del grupo de expertos √, etc.

¿QUIÉN?	SERVICIO DE ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA (SAC) PROFESIONALES de AP- AH
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
1^a Recepción Cita a consulta Información	<p>1.1 Se establecerá, con los servicios clínicos, y se aplicará un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para la gestión eficiente de las agendas (consulta a demanda y programada, recaptación activa, reutilización de citas, etc.), garantizando la seguridad y confidencialidad de la información del paciente. PCS</p> <p>1.2 Se aplicarán medidas para la identificación inequívoca de la persona. PCS</p> <p>1.3 Se recogerán los datos administrativos y se gestionará la cita a consulta médica.</p> <p>1.4 Se informará de forma clara y precisa a la/el paciente y/o la familia, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas.</p>

¿QUIÉN?	PROFESIONALES MÉDICOS de AP-AH	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
<p>2ª Valoración inicial de la persona</p>	<p>2.1 Se verificará la identificación inequívoca de la persona. PCS</p> <p>2.2 Se realizará una higiene adecuada de manos antes y después de la exploración física. PCS</p> <p>2.3 Realización de la Historia de Salud familiar, con énfasis en los factores de riesgo para melanoma [Grado de recomendación B, Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008].</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Melanoma en familiares de primer y segundo grado. ▪ Casos familiares de múltiples melanomas. ▪ Cáncer de páncreas en familiares de primer y segundo grado. ▪ Familiares con múltiples lunares y/o lunares atípicos. ▪ Familiares con muchas pecas y/o pelirrojos. 	<p>(Thompson et al., 2005), (Marsden et al., 2010), (Bataille and de Vries, 2008), (MacKie et al., 2009), (Tucker, 2009)</p>
<p>Definición del perfil de riesgo para melanoma</p>	<p>2.4 Realización de la Historia de Salud personal, con énfasis en factores de riesgo para melanoma, comorbilidades y patología o medicación que deba tenerse en cuenta en el caso de que se plantee la extirpación de alguna lesión. Algunos de los factores de riesgo para melanoma que declare el paciente deberán confirmarse en la exploración física general del paciente. Los factores de riesgo para melanoma a evaluar incluyen [Nivel de Evidencia I Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008] .</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Edad y sexo. ▪ Antecedente de melanoma(s). ▪ Antecedente de cáncer de piel distinto al melanoma. ▪ Presencia de múltiples lunares. ▪ Lunares con atipia clínica. ▪ Lunares extirpados previamente con displasia histológica confirmada. ▪ Lunares congénitos de tamaño mediano (más de 1.5 cm) o grande (más de 10 cm). ▪ Piel clara, ojos claros y pelo rubio o pelirrojo. ▪ Fototipo, destacando la tendencia a la quemadura y la dificultad para el bronceado. ▪ Patrón predominante de exposición solar (esporádica, recreativa, laboral). ▪ Quemaduras solares, con énfasis en los periodos infanto-juvenil (ausentes, esporádicas, frecuentes). 	<p>(Thompson et al., 2005), (Marsden et al., 2010), (Bataille and de Vries, 2008), (MacKie et al., 2009), (Tucker, 2009), (Gandini et al., 2005a), (Gandini et al., 2005b), (Cancer Council Australia et al., 2008), (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2003)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Exposición a fuentes artificiales de luz ultravioleta (por motivo cosmético o por prescripción médica –fototerapia). ▪ Genodermatosis asociadas a aumento del riesgo de melanoma. ▪ Condiciones asociadas a inmunosupresión. <p>2.5 Realización de Historia de Salud orientada hacia las lesiones que motivan la consulta:</p> <p>2.5.1 Si consulta por una lesión específica: ¿Es de aparición reciente? ¿Ha cambiado de tamaño, forma o color recientemente? ¿Ha presentado molestias no justificadas recientemente? ¿Ha presentado algún signo preocupante como sangrado, erosiones o costras?</p> <p>2.5.2 Si consulta por múltiples lunares sin énfasis en ninguna lesión concreta: ¿Tiene la impresión de que algún lunar es nuevo? ¿Le ha cambiado o molestado algún lunar u otra lesión cutánea recientemente?</p>	<p>(Cancer Council Australia et al., 2008), (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2003), (Zaharna and Brodell, 2003), (Abbasi et al., 2004), (Rigel et al., 2005), (Kalkhoran et al., 2010), (Chamberlain et al., 2003), (Lipsker, 2006), (Gualandri et al., 2009), (Grant-Kels et al., 1999), (Marsden et al., 2010)</p>
<p>Evaluación de signos y síntomas en todas las lesiones</p>	<p>2.6 Exploración física orientada a la detección de signos de sospecha de melanoma en alguna lesión cutánea.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Múltiples lunares. ▪ Lunares con atipia clínica. ▪ Lunares de aspecto congénito, con énfasis en lesiones mayores de 10 cm. ▪ Pecas y lentigos actínicos abundantes, sobre todo en áreas de exposición solar crónica o intermitente. ▪ Piel clara, ojos claros y pelo rubio o pelirrojo. 	<p>(Thompson et al., 2005), (Marsden et al., 2010), (Bataille and de Vries, 2008), (MacKie et al., 2009), (Tucker, 2009), (Gandini et al., 2005a), (Gandini et al., 2005b), (Cancer Council Australia et al., 2008), (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2003)</p>

	<p>2.6.1 Si consulta por una lesión específica: ¿Cumple criterios ABCD-E? (En sentido estricto, la valoración de la E en la exploración depende de que se disponga de fotos previas. En cualquier caso, se considerará la E cuando en ausencia de fotos previas el paciente haya señalado en la Historia de Salud que esa lesión está cambiando) [Grado de Recomendación D Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2003].</p>	<p>(Cancer Council Australia et al., 2008), (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2003), (Zaharna and Brodell, 2003), (Abbasi et al., 2004), (Rigel et al., 2005)</p>
	<p>Si no cumple criterios ABCD-E, ¿cumple criterios que permitan excluir su naturaleza melanocítica y, por tanto, un melanoma? (Si no cumple criterios de lesión no melanocítica y si además refiere cambios o molestias, debe considerarse la posibilidad de melanoma aunque sea no pigmentada y sea no-ABCD) [Grado de Recomendación D Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2003].</p>	<p>(Kalkhoran et al., 2010), (Chamberlain et al., 2003), (Lipsker, 2006), (Gualandri et al., 2009), (Grant-Kels et al., 1999)</p>
	<p>Si no cumple criterios ABCD-E y el paciente tiene múltiples lunares: ¿presenta el signo del patito feo, es decir, un aspecto llamativamente distinto al del resto de sus lunares?</p>	<p>(Grob and Bonerandi, 1998), (Scope et al., 2008)</p>
	<p>En Atención Primaria, si se dispone de dermatoscopio y profesionales con formación adecuada en dermatoscopia ¿cumple 2 ó 3 criterios del test de los 3 puntos? (El test de los 3 puntos en dermatoscopia valora: 1. Asimetría en estructuras o en colores; 2. Presencia de retículo pigmentado atípico; 3. Presencia de cualquier zona o estructura con coloración blanca o azulada. La presencia de más de uno de estos puntos se considera sospechosa y hace recomendable su evaluación por un dermatólogo).</p>	<p>(Soyer et al., 2004), (Argenziano et al., 2006), (Westerhoff et al., 2000), (Youl et al., 2007)</p>

	<p>2.6.2 Si el paciente presenta múltiples lunares pero no consulta por una lesión concreta:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Tiene alguna lesión con rasgos ABCD-E particularmente llamativos? ▪ ¿Tiene alguna lesión con el signo del patito feo? ▪ ¿Tiene alguna lesión no pigmentada de naturaleza dudosa, con énfasis en lesiones nodulares o sobreelevadas? <p>Si se dispone de dermatoscopio y formación en dermatoscopia, ¿muestra en alguna de estas lesiones más de un punto con el test de los 3 puntos?</p>	<p>(Moran et al., 2011), (Argenziano et al., 2012)</p>
	<p>2.7 Si no se constata la presencia de ninguna lesión cutánea sospechosa de melanoma el paciente saldrá del Proceso de Atención al Paciente con Melanoma. Esta salida se acompañará de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Intervención básica sobre hábitos de exposición solar saludable y protección solar [Nivel de evidencia 2++ en la Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2003; hay referencias con grado de recomendación C en Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2003 y con grado de recomendación B o C en Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008, depende de los aspectos de protección solar a que se refieren] (Anexo 1). [Nivel de evidencia I. Revised U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma 2010]. 	<p>(Cancer Council Australia et al., 2008), (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2003), (Ramirez and Schneider, 2003), (Sánchez Conejo-Mir, 2002), (Marsden et al., 2010)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consejos de autovigilancia dirigidos al diagnóstico precoz del melanoma [Grado de recomendación C en Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2003] y [Nivel de evidencia IA, Grado de recomendación B. Revised U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma 2010]. (Anexo 2). 	<p>(Cancer Council Australia et al., 2008), (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2003), (Elwood, 1996), (Howell, 1997), (Terushkin and Halpern, 2009), (Goodson and Grossman, 2009), (Rigel et al., 2010), (Marsden et al., 2010)</p>

	<p>Cuando sea posible y se considere conveniente, toma de imágenes fotográficas para entregar al paciente y facilitar la autovigilancia [grado de recomendación C, Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008] y [Nivel de evidencia III. Revised U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma 2010].</p>	<p>(Rhodes, 1998), (Oliveria et al., 2004), (Rice et al., 2010), (Feit et al., 2004), (Halpern, 2003), (Marsden et al., 2010)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Planificación de la vigilancia posterior, que puede ser exclusivamente autovigilancia o incluir exámenes periódicos en atención primaria o por dermatólogo, dependiendo de los factores de riesgo para melanoma, número de lunares y atipia clínica en los mismos. 	<p>(Terushkin and Halpern, 2009), (Goodson and Grossman, 2009)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Información clara respecto al procedimiento para que, en caso de detectar el propio paciente durante las labores de autovigilancia una lesión nueva, inestable o sintomática sospechosa, sea reevaluado de forma inmediata (en menos de 15 días), reiniciándose este Proceso. Si dispone de fotografías previas de la zona donde se ubica la lesión nueva o inestable, se le indicará que las aporte. 	<p>(Elwood, 1996), (Howell, 1997), (Terushkin and Halpern, 2009), (Goodson and Grossman, 2009), (Rigel et al., 2010), (Rhodes, 1998), (Oliveria et al., 2004), (Rice et al., 2010), (Feit et al., 2004), (Halpern, 2003)</p>
	<p>2.8 Si se confirma la presencia de alguna lesión sospechosa de melanoma o de aspecto dudoso sin que el médico de atención primaria pueda excluir con certeza la posibilidad de melanoma:</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se identificará de forma inequívoca la lesión, preferentemente con iconografía que garantice el reconocimiento de su ubicación exacta. 	<p>(McGinness and Goldstein, 2010), (Ke et al., 2010)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuando esté disponible la opción de teledermatología [Nivel de evidencia III, grado de recomendación B Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2003] y preferiblemente la opción de teledermatoscopia [Nivel de evidencia IIb, grado de recomendación B Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2003], se podrá recabar por esta vía la opinión del dermatólogo, que podría confirmar la sospecha, descartar la sospecha o solicitar la evaluación presencial del paciente si con las imágenes disponibles no puede emitir un diagnóstico con fiabilidad suficiente. 	<p>(Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2003), (Moreno-Ramírez et al., 2008), (Halpern, 2010), (Tan et al., 2010), (Warshaw et al., 2011), (Ramírez and Schneider, 2003), (Sánchez Conejo-Mir, 2002)</p>
	<p>2.9 Ante la sospecha de melanoma, se informará de forma clara y precisa al paciente y a la familia, dejando constancia documental de todo ello en la Historia de Salud. Se iniciará intervención básica sobre hábitos de exposición solar saludable y medidas de protección solar (Anexo 1), así como sobre medidas de autovigilancia de cara al diagnóstico precoz de nuevos melanomas (Anexo 2).</p>	<p>(Cancer Council Australia et al., 2008), (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2003), (Elwood, 1996), (Howell, 1997), (Terushkin and Halpern, 2009), (Goodson and Grossman, 2009), (Rigel et al., 2010), (Rhodes, 1998), (Oliveria et al., 2004), (Rice et al., 2010), (Feit et al., 2004), (Halpern, 2003)</p>
	<p>2.10 Los cuidados de enfermería irán orientados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vigilancia de la piel (NIC 3590). ▪ Cuidados de la piel, tratamientos tópicos (NIC 3584). ▪ Enseñanza del proceso de la enfermedad (NIC 5620). 	

	<p>2.11 Se realizará un informe completo para la remisión de la/el paciente al dermatólogo, garantizando la transmisión de información entre profesionales de diferentes ámbitos de atención AP-AH y asegurando la continuidad asistencial.</p> <p>PCS (Siempre que sea posible se adjuntarán imágenes fotográficas que aseguren la localización e identificación inequívoca de la lesión sospechosa).</p>	
	<p>2.12 Se informará de forma clara y precisa a la/el paciente y/o la familia, dejando constancia documental en la Historia de Salud.</p>	
	<p>2.13 Se gestionará la interconsulta en el mismo acto:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ En agenda según prioridad establecida (recomendable en menos de 7 días). ✓▪ Se informará de forma clara y precisa para el acceso y realización de la consulta, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas.	

¿QUIÉN?	PROFESIONALES AH: MÉDICO y ENFERMERÍA	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
3º Reevaluación del paciente	<p>3.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la persona. PCS</p> <p>3.2 Se realizará una higiene adecuada de manos antes y después de la exploración física. PCS.</p>	
	<p>3.3 Se actualizará la Historia de Salud, según lo descrito en 2.3 y 2.4, con la anamnesis y exploración física:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valoración de antecedentes personales y familiares. Antecedentes personales y familiares de melanoma, otros tumores cutáneos no melanoma, otra comorbilidad neoplásica (cáncer de páncreas y otros). ▪ Presencia de factores de riesgo específicos (descritos en la 1ª consulta): presencia de múltiples lunares, lunares con atipia clínica, lunares congénitos de tamaño mediano (más de 1,5 cm) o grande (más de 10 cm), piel clara, ojos claros y pelo rubio o pelirrojo, fototipo (destacando la tendencia a la quemadura y la dificultad para el bronceado), patrón predominante de exposición solar (esporádica, recreativa, laboral), antecedentes de quemaduras solares con énfasis en el periodo infante-juvenil (ausentes, esporádicas, frecuentes), exposición a fuentes artificiales de luz ultravioleta (por motivo cosmético o por prescripción médica –fototerapia), genodermatosis asociadas a aumento de riesgo de melanoma, condiciones asociadas a inmunosupresión (fármacos, transplantes). Presencia de daño actínico (lentigos solares, queratosis actínicas) y hábitos de fotoprotección. ▪ Anamnesis de la evolución: lesión nueva o preexistente, tiempo de evolución, síntomas o signos que motivan la consulta (cambios experimentados en color, crecimiento, relieve, forma, prurito, sangrado, dolor, molestias), tiempo de evolución de los cambios, manipulación o tratamiento previo, quién evidencia el cambio. 	

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Performance Status (PS-ECOG, índice de Karnofsky) (Anexo 3). ▪ La exploración se orientará a la confirmación diagnóstica e incluirá: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Descripción de la lesión (localización anatómica, dimensiones, bordes, silueta, superficie y colores, ulceración, presencia de pápulas o nódulos, regresión). PCS ▪ Dermatoscopia: descripción dermatoscópica (1ª y 2ª etapa, análisis de patrones, otros algoritmos) (Anexo 4). ▪ Cuando exista un bajo índice de sospecha de melanoma puede realizarse un seguimiento evolutivo en un corto periodo de tiempo no superior a 3 meses ayudándose de una foto clínica y/o dermatoscópica. ▪ Exploración dermatológica general: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incluirá exploración del resto de la superficie cutánea, expuesta y no expuesta, mucosas, anejos (aparición de línea pigmentada o lesión en crecimiento bajo la uña Identificación de signos de daño actínico (queratosis actínica, lentigos), así como nevos melanocíticos (numero y tipología-comunes, atípicos). ▪ Descripción de otras lesiones oncológicas cutáneas (presencia y localización de carcinomas epidermoides, carcinomas basocelulares u otros). ▪ Descripción de otras lesiones no oncológicas y tumores benignos (lipomas, quistes, tatuajes, etc.). 	
	<p>3.4 Exploración ganglionar. Incluirá la palpación de las regiones ganglionares en riesgo de recibir metástasis procedentes de lesión sospechosa. Exploración abdominal en búsqueda de visceromegalias.</p>	
<p>Biopsia Escisional</p>	<p>3.5 Iconografía clínica y dermatoscópica (Anexo 4)</p>	

	<p>3.6 Se informará al paciente y/o su familia de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, de forma clara y precisa de las pruebas y técnicas diagnósticas a realizar, los riesgos, beneficios, alternativas, etc., previo a la obtención del Consentimiento Informado (CI), con actitud facilitadora respondiendo a sus demandas de información.</p> <p>Se informará sobre la posibilidad de congelación de tejido para su almacenaje en el Banco de tumores y su CI.</p>	<p>Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE número 274 de 15/11/2002, páginas 40126 a 40132.</p>
	<p>3.7 Los cuidados de enfermería irán orientados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Colaboración con el médico (NIC 7710). ▪ Asistencia quirúrgica (NIC 2900). <p><i>Reunir el equipo, los instrumentos, fármacos y suministros de cirugía.</i></p> <p><i>Preparar los suministros, fármacos y soluciones que han de utilizarse, según se indique.</i></p> <p><i>Preparar y cuidar las muestras según corresponda.</i></p> <p><i>Ayudar en la transferencia del paciente a la silla de ruedas o cama.</i></p> <p><i>Registrar la información, según las normas del centro.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuidados del sitio de incisión (NIC 3440): <p><i>Inspeccionar el sitio de incisión por si hubiera enrojecimiento, inflamación.</i></p> <p><i>Vigilar el proceso de curación en el sitio de la incisión.</i></p> <p><i>Aplicar antiséptico según prescripción.</i></p> <p><i>Retirar las suturas, grapas o clips si está indicado.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manejo del dolor (NIC 1400): <p><i>Realizar una valoración exhaustiva del dolor.</i></p> <p><i>Observar claves no verbales de molestias, especialmente en aquellos que no pueden comunicarse eficazmente.</i></p> <p><i>Asegurarse de que el paciente reciba los cuidados analgésicos correspondientes.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manejo de muestras (NIC 7820): <p><i>Proporcionar el recipiente requerido para la muestra.</i></p> <p><i>Almacenar las muestras recogidas en el tiempo, según protocolo.</i></p> <p><i>Sellar todos los recipientes para evitar fugas y contaminaciones.</i></p> <p><i>Etiquetar la muestra con los datos del paciente.</i></p> <p><i>Colocar la muestra en un recipiente adecuado para el transporte.</i></p>	

3.8 Se recomienda realizar la biopsia-extirpación (biopsia escisional o incisional) antes de 48 horas desde el establecimiento de la sospecha, según localización de la lesión y la situación de la/el paciente.

Se recomienda la realización de biopsia excisional, incluyendo la totalidad de la lesión hasta tejido celular subcutáneo ajustada al borde lesional o con un margen máximo de 2 mm (para no interferir con el mapeo linfático subsiguiente si se precisa) [Recomendación grado C Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2003]. El método de reconstrucción será preferiblemente mediante sutura directa. [Recomendación grado C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008].

Puede valorarse la realización de biopsia incisional en algunos casos excepcionales (localizaciones anatómicas comprometidas funcional y/ o estéticamente, como la cara o zonas acrales [Recomendación grado C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008], lesiones de gran tamaño, pacientes con comorbilidades significativas). En el caso de las biopsias parciales se prefiere una biopsia incisional de espesor total o una biopsia punch de la zona más gruesa. Debe evitarse el rebanado y/o curetaje de una lesión sospechosa. La dermatoscopia es una técnica útil para asistir en la elección de la zona más representativa, sospechosa o invasiva. Las zonas sospechosas de mayor grosor serán aquellas nodulares o palpables, con presencia velo azul-gris y/o patrón vascular atípico.

En el caso de lesiones faciales sospechosas de LM/LMM se seleccionará un área con estructuras romboidales u áreas homogéneas.

Se evitará la biopsia parcial sobre áreas con fenómenos que pueden provocar confusión al patólogo como fenómenos de regresión, melanofagia o inflamación.

En algunos casos puede ser útil la realización de un mapeo mediante múltiples biopsias punch.

Cuando se biopsia una lesión ungueal se debe incluir tejido procedente de la matriz ungueal.

Si la lesión se localiza en una extremidad se orientará el eje longitudinal para no interferir con posteriores intervenciones (biopsia de ganglio centinela)

Se reconstruirá el defecto mediante sutura directa en todos los casos que sea posible.

(Calonje, 2000), (Griffiths & Briggs, 1985), (Lees & Briggs, 1991), (Pariser et al., 1999), (Witheiler & Cockerell, 1992), (Bong et al., 2002), (Marko B Lens, Dawes, Goodacre, & Bishop, 2002), (Park, Blessing, & Kernohan, 1992)

	<p>3.9 Las muestras, junto a la petición del estudio, se enviarán al Servicio de Anatomía Patológica. En la petición de estudio anatomopatológico se describirán:</p> <p>3.9.1 Aspecto clínico de la lesión y sospecha diagnóstica, tipo de biopsia (excisional, biopsia parcial incisional o punch), descripción clínica breve especificando la localización anatómica de la lesión PCS y posibles tratamientos previos sobre la misma.</p> <p>3.9.2 Si en la pieza de biopsia se han señalado aquellas zonas más sospechosas (mediante referencia con sutura). Esta maniobra puede ayudar a la correcta orientación de la pieza en el eje en el que se decide incluir realizar las secciones histológicas.</p> <p>3.9.3 Prioridad (urgente).</p> <p>3.9.4 En caso de extirpación de varias lesiones se incluirán en botes separados debidamente identificados. PCS</p> <p>3.9.5 Es recomendable el envío de la pieza en fresco en caso de que se disponga de Banco de Tumores y se haya obtenido consentimiento. El patólogo decidirá, a la recepción de la muestra, la posibilidad de congelación parcial para su conservación en el Banco de Tumores y/o fijación en formol para su estudio en parafina.</p> <p>3.9.6 En caso de no disponer de Banco de Tumores las piezas serán remitidas en formol en una proporción 2/1 (doble volumen de formol que la pieza).</p> <p>3.9.7 No es recomendable el estudio intraoperatorio en congelación de lesiones sospechosas de melanoma.</p>	
	<p>3.10 Existirá y estará implementado un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para la revisión de resultados inesperados con el patólogo.</p>	
	<p>3.11 Se adecuarán los recursos sanitarios de apoyo para completar el estudio del caso clínico específico que presenta el paciente.</p>	
	<p>3.12 Se le citará para resultados preferentemente en menos de 15 días. ✓</p>	

	<p>3.13 Se dejará constancia documental en la Historia de Salud del paciente (actividades realizadas, juicio clínico, descripción del procedimiento quirúrgico de extirpación, plan terapéutico, momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia).</p>	
	<p>3.14 Existirá y estará implementado un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para la remisión de los casos y mantenimiento del registro de melanoma.</p>	

¿QUIÉN?	PROFESIONALES DEL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
4º Procesado de la pieza quirúrgica	4.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la persona comprobando siempre la correspondencia entre la solicitud y la muestra recibida. PCS	
	4.2 Las muestras se recibirán en un recipiente con formol (proporción 2:1) o en fresco. En este último caso, el patólogo decidirá su inclusión en el biobanco de tumores.	
	4.3 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes y después del procesado de las muestras. PCS	
	4.4 El estudio macroscópico consistirá en una descripción de la lesión que incluya sus dimensiones en cm. Se realizarán cortes seriados de la pieza quirúrgica, menores de 1 mm, que serán incluidos totalmente para su estudio microscópico. Los márgenes de resección quirúrgica deberán ser marcados para su estudio histológico. No será necesario su estudio en los casos en los que se vaya a realizar ampliación de los mismos.	
	4.5 Solo en los casos de diagnóstico dudoso se planteará estudio inmunohistoquímico (HMB45, Melan A, p16 y Ki67) o mediante FISH multicolor con la sonda del melanoma.	
	4.6 Los estudios de expresión de biomarcadores se realizarán bajo indicación terapéutica.	
	4.7 El informe anatomopatológico deberá contener, como resultado de la evaluación macro y microscópica de las piezas quirúrgicas, toda la información de relevancia y utilidad clínica necesaria para el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes (Anexo 5). [NCCN Guidelines Version 3.2012 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand].	(Cancer Council Australia et al., 2008)
	4.8 Se recomienda remitir el informe al solicitante en 7 días como máximo. ✓	
	4.9 Existirá y estará implementado un procedimiento para la comunicación de resultados de pruebas críticas. PCS	

¿QUIÉN?	PROFESIONALES DE AH: COMITÉ MULTIDISCIPLINAR DE TUMORES (CMT)	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
5° Valoración del caso y propuesta de estadificación	5.1 Se realizará en función del caso clínico (Breslow), las características específicas del paciente (Performance Status, PS-ECOG, índice de Karnofsky) y su comorbilidad.	(Balch, Soong, Gershenwald, et al., 2001)
	5.2 En función del caso clínico específico, se valorará la necesidad de otros recursos sanitarios de apoyo para la realización de la propuesta de estadificación.	
	5.3 Se definirán las distintas opciones terapéuticas (basadas en la clasificación AJCC / UICC para la estadificación de los pacientes con melanoma) [Grado de Recomendación B Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand, 2008] (Anexo 6), dejando constancia en la Historia de Salud.	
	5.4 Se realizará un informe detallado de las decisiones terapéuticas, remitiéndolas al médico responsable del paciente.	

¿QUIÉN?	PROFESIONALES de ATENCIÓN HOSPITALARIA: DERMATÓLOGOS y ENFERMERÍA	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
6° Valoración Resultados Confirmación diagnóstica Estadificación	6.1 Se verificará la identificación inequívoca de la persona. PCS 6.2 Se valorarán los resultados de la biopsia (Breslow) y el informe con propuesta de estadificación del CMT.	
Información	6.3 Se realizará anamnesis (síntomas referidos al territorio sobre el que se ha actuado y otros síntomas generales constitucionales, neurológicos, respiratorios, hepáticos, gastrointestinales, musculoesqueléticos), exploración física del territorio de la lesión extirpada (en el caso de que esta sea informada como invasiva), palpación de los territorios ganglionares locales y a distancia, palpación abdominal (para descartar adenopatías y visceromegalias respectivamente) y exploración física general de toda la superficie cutáneo mucosa. Cualquier hallazgo anormal indicará la necesidad de estudios para detectar enfermedad regional y/o a distancia.	
	6.4 En todos los casos, se informará al paciente y/o familiar del resultado del estudio, el plan terapéutico previsto (Anexo 7), las alternativas posibles, las pruebas a realizar y sus riesgos y beneficios, facilitándole la toma de decisiones compartida, en un entorno de privacidad y confidencialidad: 6.4.1 No se confirma diagnóstico: salida del proceso. Esta salida se acompañará de (ver punto 2.7): intervención básica sobre hábitos de exposición solar saludable y protección solar (Anexo 1); consejos de autovigilancia dirigidos al diagnóstico precoz del melanoma (Anexo 2); cuando sea posible y se considere conveniente, toma de imágenes fotográficas para entregar al paciente y facilitar la autovigilancia; planificación de la vigilancia posterior, que puede ser exclusivamente autovigilancia o incluir exámenes periódicos en atención primaria o por dermatólogo, dependiendo de los factores de riesgo para melanoma, número de lunares y atipia clínica en los mismos;	

	<p>en pacientes de alto riesgo considerar el seguimiento dermatológico mediante el uso de fotografía corporal total y/o dermatoscopia digital secuencial en pacientes seleccionados para la detección precoz de melanoma [Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008].</p>	
	<p>▪ 6.4.2 Melanoma <i>in situ</i>. Estadio 0. Performance Status 0-1:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se gestionará/planificará la cirugía para exéresis de márgenes de seguridad (actividades 10 y 11). Ampliación de márgenes 0,5mm [Nivel de Evidencia IIC Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008]. ▪ En algunos tipos de melanomas <i>in situ</i> como el lentigo maligno pueden ser necesarios márgenes mayores para alcanzar márgenes histológicos negativos. En estos casos puede considerarse la exéresis con control histológico micrográfico de los márgenes [Grado de Recomendación Categoría 1 NCCN Guidelines Version 3.2012]. ▪ Seguimiento compartido AP-AH. ▪ No es preciso ninguna prueba complementaria. 	<p>(Marko B Lens, Dawes, Goodacre, & Bishop, 2002), (Haigh, DiFronzo, & McCready, 2003), (Veronesi & Cascinelli, 1991), (Cascinelli, 1998), (Balch, Soong, Smith, et al., 2001), (Cohn-Cedermark et al., 2000), (Khayat et al., 2003), (Thomas et al., 2004), (Thomas et al., 2004), (Prayer et al., 1990), (Buzaid et al., 1993)</p>
	<p>▪ 6.4.3 Estadio T1a: Breslow ≤ 1 mm no ulcerado, <1 mitosis/mm²:</p> <p>No es necesario solicitar pruebas de imagen de rutina en pacientes asintomáticos. La sensibilidad de las pruebas de laboratorio y de imagen es baja. Existe la posibilidad de detectar falsos positivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se solicitarán pruebas TAC, PET, RMN en función de los hallazgos subjetivos (síntomas) o de la exploración física (signos) [Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012]. ▪ Se gestionará/planificará la cirugía para exéresis de 1 cm de margen de seguridad (actividades 10 y 11). 	<p>(Krug et al., 2000)</p>

■ **6.4.4 Estadio T1b-T4 - Breslow <1 mm ulcerado o con índice de mitosis ≥ 1 mitosis/mm² o Breslow ≥ 1 mm, sin ganglios clínicamente palpables:**

No es necesario solicitar pruebas de imagen de rutina en pacientes asintomáticos. La sensibilidad de las pruebas de laboratorio y de imagen es baja. Existe la posibilidad de detectar falsos positivos. Para estadios IIB y IIC la Rx de tórax es opcional.

- En pacientes con signos y síntomas se solicitarán pruebas radiológicas basales para estadificación (Rx tórax, TAC, PET/TAC) [Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012].
- Se gestionará/planificará la cirugía para exéresis de márgenes de seguridad según el índice de Breslow (actividades 10 y 11).
- Se informará sobre la posibilidad de seguir realizando estudios (linfografía, eco ganglionar, biopsia selectiva del ganglio centinela -BSGC-). Se considera a la biopsia selectiva del ganglio centinela como el procedimiento más sensible y específico para la detección de micrometástasis en los ganglios regionales. Ni el PET ni la ecografía sustituyen a la BSGC. Además el status ganglionar constituye el principal factor pronóstico para la supervivencia específica de la enfermedad.

En algunos países europeos se realiza un ecografía +/- PAAF de rutina previa a la BSGC debido a su mayor sensibilidad comparada con la palpación sola. En aquellos casos que resultan positivos se procederá directamente a la linfadenectomía del territorio ganglionar afectado, ahorrándose la BSGC.

(Schauwecker et al., 2003), (Swetter et al., 2002), (Dietlein et al., 1999), (Fuster et al., 2004), (Starritt et al., 2005), (Prayer et al., 1990), (Havenga et al., 2003), (Fink et al., 2004), (Hafner et al., 2004)

▪ **6.4.5 Cualquier T con ganglios clínicamente palpables o metástasis en tránsito:**

- Si hay ganglios clínicamente palpables se solicitará una ECO- PAAF o biopsia ganglionar.
 - Se solicitarán pruebas radiológicas basales para estadificación y para valorar los signos/síntomas (Rx tórax, TAC, PET/TAC, RMN) [Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012]. Se solicitará al menos un TAC pélvico si los ganglios inguinofemorales son positivos.
 - Analítica con bioquímica, S100.
 - El PET/TAC es la prueba más sensible para la detección de metástasis a distancia (sobre todo con ganglio palpable) previa a la decisión de una actitud terapéutica (linfadenectomía del territorio ganglionar afectado si las metástasis son positivas). El PET/TAC ayuda a caracterizar imágenes indeterminadas en el TAC y estudia partes del cuerpo no estudiadas en el TAC (brazos, piernas).

- En metástasis en tránsito: se planificará biopsia/extirpación confirmatoria.
 - Se solicitarán pruebas radiológicas basales para estadiaje y para valorar signos/síntomas (Rx tórax, TAC, PET/TAC) [Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012].
 - El PET/TAC es la prueba más sensible para la detección de metástasis a distancia previa a la decisión de una actitud terapéutica. Se gestionará/planificará la cirugía para exéresis con márgenes negativos (actividades 10 y 11).
 - Se informará sobre la posibilidad de seguir realizando estudios (linfografía, eco ganglionar BSCG (biopsia selectiva del ganglio centinela) si las metástasis en tránsito son resecables quirúrgicamente.
 - Si no son resecables quirúrgicamente se informará de procedimientos alternativos de tratamiento de la enfermedad localmente avanzada previa evaluación por el CMT.

(Schauwecker et al., 2003), (Swetter et al., 2002), (Dietlein et al., 1999), (Fuster et al., 2004), (Brady et al., 2006), (Gulec et al., 2003), (Damian, Fulham, Thompson, & Thompson, 1996)

■ 6.4.6 Metástasis a distancia:

Se realizará PAAF/biopsia de la lesión para su confirmación histológica.

Obtener tejido para determinación de la mutación de BRAF (V600E) para determinar la elegibilidad ante el tratamiento con un fármaco inhibidor.

Solicitar LDH ya que es un factor pronóstico en este estadio.

La solicitud de pruebas en estos pacientes está justificada en aquellos pacientes en los que se plantee un tratamiento quirúrgico en metástasis única oligometastásica y el hallazgo de otras localizaciones cambie el manejo [Nivel de Evidencia IV Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008].

Solicitar TAC tórax-abdomen-pelvis/ PET-TAC para definir la extensión de la enfermedad. Solicitar RMN cerebral o TAC con contraste ante síntomas mínimos o hallazgos en el examen físico sugestivos de afectación del SNC o si los resultados afectaran las decisiones de tratamiento. [Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012].

En pacientes en estadio IV, se informará de todos los sitios de enfermedad metastásica y de la concentración de LDH [Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012].

Se gestionará/planificará la cirugía para exéresis si son resecables.

Si no son resecables se informará de las alternativas terapéuticas previa evaluación por el comité multidisciplinar de tumores.

▪ 6.4.7 Lentigo maligno (*in situ*):

- El tratamiento de elección es la cirugía. Pueden ser necesarios márgenes mayores a 0,5 mm para extirpar la lesión, sobre todo en lesiones grandes. Se obtiene un porcentaje menor de recidivas con la cirugía controlada al microscopio, con respecto a una cirugía convencional con márgenes de seguridad. Esta técnica está especialmente indicada en lesiones con márgenes clínicamente mal definidos, grandes, localizaciones anatómicas comprometidas y lesiones recidivadas.
- En los casos en los que no es posible realizar tratamiento quirúrgico (edad, estado general del paciente, comorbilidades, expectativa de vida, tamaño de la lesión, localización en zonas estética y funcionalmente comprometidas, accesibilidad o conveniencia y preferencias del paciente) y en pacientes con buen estado general y buena expectativa de vida, se considera la radioterapia externa, tratamiento no quirúrgico más eficaz para el LM. Se recomienda tratamiento con irradiación superficial de la piel afecta con un margen de 1,5 cm. [Nivel de evidencia III-3, Recomendación C. Australiana]. En caso contrario pueden utilizarse otras alternativas como imiquimod o crioterapia con intención paliativa.

	<p>6.5 En caso de no aceptación de los tratamiento activos posibles o estado clínico avanzado Performance Status sin posibilidad de tratamiento específico se hará un seguimiento compartido AH-AP y/o Cuidados Paliativos. [Nivel de Evidencia I Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008].</p>	<p>(Harding & Higginson, 2003), (Hearn & Higginson, 1998), (Higginson et al., 2002), (Higginson et al., 2003), (Critchley et al., 1999)</p>
	<p>6.6 Se gestionarán las citas para la realización de las pruebas y se citará para resultados preferentemente en menos de 10 días. ✓</p>	
	<p>6.7 Se dejará constancia documental en la Historia de Salud del paciente (actividades realizadas, plan terapéutico, momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia).</p>	

¿QUIÉN?	PROFESIONALES DE LABORATORIOS CLÍNICOS y TÉCNICAS DE IMÁGEN
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
7° Realización de pruebas diagnósticas y/o de confirmación	7.1 Existirá y se aplicará un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para verificar la identificación inequívoca de la persona PCS , comprobando siempre la correspondencia entre la solicitud y la identidad de la/el paciente.
	7.2 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes y después de la realización de pruebas diagnósticas y extracción de muestras a la/el paciente. PCS
	7.3 Se comprobará que la/el paciente ha comprendido la información sobre el procedimiento que se va a realizar, da su consentimiento y firma el formulario de CI, dejando constancia documental en la Historia de Salud.
	7.4 Existirá y se aplicará un PNT que garantice la seguridad, el confort y la intimidad de la/el paciente en la realización del estudio, en la toma de muestras, el procesado y la gestión de los resultados.
	7.5 Se informará de forma clara y precisa a la persona de los procedimientos y tiempos para la recepción de resultados del estudio, con actitud facilitadora y respondiendo a sus demandas de información y expectativas.
	7.6 Se realizará y remitirá el informe del estudio realizado en 7 días como máximo desde la fecha de la solicitud. ✓

¿QUIÉN?	PROFESIONALES de AH: DERMATÓLOGO, ENFERMERÍA	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
8º Valoración Resultados Información Plan terapéutico	8.1 Se verificará la identificación inequívoca de la persona. PCS	
	8.2 Se valorarán los resultados de las pruebas realizadas (laboratorio, TAC, Rx, eco, etc.).	
	8.3 Se informará al paciente y/o familiar de los resultados de los estudios, plan terapéutico propuesto por el Comité de Melanoma, alternativas posibles, pruebas a realizar, sus riesgos, beneficios e intención pronóstica de la realización de la BSGC (Anexo 8), facilitándole la toma de decisiones compartida [Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008], en un entorno de privacidad y confidencialidad: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.3.1 Estadio T1b-T4 - Breslow > o igual a 1 mm o Breslow <1 mm ulcerado o índice mitótico > o igual a 1 mitosis/mm² sin ganglios clínicamente palpables, o en estadio IA con factores de mal pronóstico (Breslow >0,75 mm, márgenes profundos positivos, invasión linfovascular, Clark IV, paciente joven): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si las pruebas de imagen son positivas para enfermedad metastásica a distancia o ganglionar se tratará como estadio IV. ▪ Si no hay evidencia de enfermedad metastásica a distancia o ganglionar se solicitará linfografía, eco ganglionar y se planificará la realización de la BSCG. ▪ Si se ha realizado un ECO-PAAF previo a la BSGC y resulta positiva para metástasis ganglionar, pasará a ser estadio III y no se realizará BSGC sino linfadenectomía del territorio afecto. 	

	<p>▪ 8.3.2 Cualquier T, N+ ganglios clínicamente palpables confirmados por PAAF/Biopsia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si PET/TAC es negativo para metástasis a distancia, se valorará linfadenectomía del territorio afecto. ▪ Si PET/TAC es positivo se valorará su tratamiento como estadio IV. <p>En metástasis en tránsito: biopsia/extirpación confirmatoria Y PET/TAC negativos para metástasis a distancia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se gestionará/planificará la cirugía para exéresis con márgenes negativos y se informará sobre la posibilidad de BSCG si las metástasis en tránsito son resecables quirúrgicamente. Se solicitará linfografía, eco ganglionar y se planificará la realización de la BSCG. Si no son resecables quirúrgicamente se informará de procedimientos alternativos de tratamiento de la enfermedad localmente avanzada previa evaluación por el CMT. <p>▪ 8.3.3 Estadio IV. Metástasis a distancia. PET/TAC + y/o PAAF/biopsia positiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizar un estudio de la mutación de BRAF (V600E) en el tejido tumoral disponible para determinar la elegibilidad ante el tratamiento con un fármaco inhibidor. - Solicitar LDH. - Se gestionará/planificará la cirugía para exéresis si son resecables. Si no son resecables se informará de las alternativas terapéuticas previa evaluación por el CMT. <p>8.4 Se solicitará al CMT valoración de la indicación de realización del BSGC</p>	
	<p>8.5 Se gestionarán las citas para la realización de pruebas, se solicitará la valoración por el anestesta y se planificará el ingreso para cirugía.</p>	<p>Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE número 274 de 15/11/2002, páginas 40126 a 40132.</p>
	<p>8.6 Se informará al paciente y/o familiar de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, de forma clara y precisa de la técnica a realizar, los riesgos, beneficios y alternativas (Anexo 8.3) y se le entregará el formulario del Consentimiento Informado (CI).</p>	
	<p>8.7 Se dejará constancia documental en la Historia de Salud del paciente (actividades realizadas, plan terapéutico, momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia).</p>	

¿QUIÉN?	PROFESIONALES DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINAR DE TUMORES (CMT)	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
9^a Valoración del caso Indicación de BSGC	9.1 Se realizará en función del caso clínico, resultados del estudio, características específicas del paciente (Performance Status, PS-ECOG, índice de Karnofsky) y su comorbilidad.	(Starritt, Uren, Scolyer, Quinn, & Thompson, 2005), (Prayer et al., 1990), (Havenga et al., 2003), (Fink et al., 2004), (Hafner et al., 2004)
	9.2 Se valorará y definirá en cada caso, la indicación o no de realización de la BSGC [Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012] (Anexo 8), dejando constancia en la Historia de Salud.	
	9.3 Se realizará un informe detallado, remitiéndoselo al médico responsable del paciente.	

¿QUIÉN?	Profesionales del SERVICIO DE ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA (SAC) / CELADOR - AH
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
10ª Gestión y recepción del paciente para cirugía	<p>10.1 Se realizará contacto con la/el paciente, se informará del día previsto para la intervención quirúrgica (cma o CMA), los procedimientos, accesos, circuitos, la documentación que debe aportar, etc.</p> <p>10.2 En la recepción de la/el paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se aplicarán medidas para la identificación inequívoca de la persona. PCS ▪ Se actualizarán los datos administrativos en la Historia de Salud y se tramitará el ingreso. ▪ Se entregará a la/el paciente y/o familiares información sobre normas relativas de acceso y circulación en el hospital, respondiendo a sus demandas de información.
Traslado	10.3 Se realizará el traslado del paciente a la unidad asistencial asignada para la realización de la cma o CMA, garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente. PCS

¿QUIÉN?	PROFESIONALES de AH: DERMATOLOGO, ENFERMERIA, ANESTESISTA	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
11^a Tratamiento quirúrgico	<p>11.1 El paciente será recibido por personal de enfermería que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificará la identidad inequívoca del paciente. PCS ▪ Comprobará en la Historia de Salud del paciente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ El procedimiento quirúrgico a realizar. ▪ El informe preoperatorio de anestesia en los procedimientos subsidiarios de anestesia general/locorregional. ▪ El formulario de CI del procedimiento quirúrgico a realizar. ▪ Verificará con el paciente la correcta aplicación del protocolo de preparación quirúrgica. 	
	<p>11.2 Se realizarán medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes. PCS</p>	
Ganglio centinela	<p>11.3 El equipo quirúrgico realizará:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La verificación quirúrgica checklist PCS dejando constancia documental en la Historia de Salud del paciente. ▪ El procedimiento anestésico. ▪ El procedimiento quirúrgico planificado. <p>▪ 11.3.1 Ampliación de márgenes del tumor primario según el índice de Breslow (el paciente no ingresa) [Grado de Recomendación B Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008].</p> <p>▪ 11.3.2 Biopsia selectiva del ganglio centinela. En los casos indicados (Anexo 8) y tras su discusión en el comité de tumores se llevará a cabo la biopsia selectiva del ganglio centinela previa linfografía preoperatoria.</p> <p>Posteriormente a la exéresis del ganglio/los ganglios detectados se llevará a cabo la ampliación de márgenes del tumor primario según el índice de Breslow [Grado de Recomendación B Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008].</p>	(Haynes et al., 2009), (Morton et al., 2006), (M B Lens, Dawes, Newton-Bishop, et al., 2002), (Morton et al., 2003), (Balch, Soong, Gershenwald, et al., 2001)
	<p>11.4 Las muestras junto a la petición del estudio, se enviarán al Servicio de Anatomía Patológica. La petición de estudio anatomopatológico se realizará según lo descrito en la actividad 3.9.</p>	

11.5 En esta fase los cuidados de enfermería irán encaminados a:

- Administración de anestesia (NIC2840).
- Colaboración con el médico (NIC 7710).
- Transcripción de órdenes (NIC 8060).
- Coordinación preoperatoria (NIC2880).
- Preparación quirúrgica (NIC 2930).
- Administración de medicación (NIC 2300).
- Control de infecciones preoperatorias (NIC 6545).
- Cuidados post-anestesia (NIC 2870).
- Regulación de la temperatura intraoperatoria (NIC 3902).
- Manejo de medicación (NIC 2380).
- Manejo de náuseas (NIC 1450).
- Manejo del dolor (NIC1400).
- Oxigenoterapia (NIC3320).
- Cuidados del sitio de incisión (NIC 3440).
- Manejo de muestras (NIC 7820).

11.6 Se informará de forma clara y precisa a familiares y/o representante legal del desarrollo de la intervención quirúrgica, en un entorno de privacidad y confidencialidad.

11.7 En función de la evolución, el paciente se trasladará a la unidad asistencial adecuada garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente. **PCS**

11.8 En el alta hospitalaria se le entregará al paciente un informe de seguimiento (provisional en espera de los resultados del informe anatomopatológico), para facilitar la continuidad de la asistencia al paciente entre los profesionales de AP-AH **PCS**, donde se reflejen las curas, los cuidados postoperatorios, el tratamiento farmacológico, los profesionales de referencia, etc. Se gestionará una cita para la revisión del paciente y los resultados definitivos.

11.9 Se registrarán en la Historia de Salud todas las actividades realizadas, cirugía, recuperación posquirúrgica, así como los contenidos de información al paciente y/o su familia.

¿QUIÉN?	PROFESIONALES DEL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
12° Procesado del ganglio centinela y pieza de ampliación de márgenes	12.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la persona comprobando siempre la correspondencia entre la solicitud y la muestra recibida. PCS	
	12.2 Las muestras se recibirán en un recipiente con formol (proporción 2:1). El estudio intraoperatorio del GC congelado no se recomienda en general debido a la menor sensibilidad de esta técnica con respecto al estudio del GC fijado en formol e incluido en parafina.	(Scolyer et al., 2005), (Badgwell et al., 2011), (Stojadinovic et al., 2002)
	12.3 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes y después del procesado de muestras. PCS	
	12.4 El ganglio centinela será medido y seriado en cortes sucesivos siguiendo su eje mayor. Se incluirán todos los cortes obtenidos. De cada bloque se realizarán tres secciones histológicas, a diferentes niveles, que serán teñidas con hematoxilina-eosina, HMB45 y melanA.	
	12.5 El informe del ganglio centinela incluirá la presencia o no de metástasis, su localización (subcapsular o parenquimatosa), la extensión extraganglionar y el tamaño en mm de la mayor.	
	12.6 La pieza de ampliación de márgenes, que deberán estar referenciados, se marcará con tinta china. Se incluirán todos los márgenes quirúrgicos y la zona central de la pieza.	
	12.7 Se recomienda remitir el informe al solicitante en menos de 10 días como máximo. ✓	
	12.8 Existirá y estará implementado un procedimiento para la comunicación de resultados de pruebas críticas. PCS	

¿QUIÉN?	PROFESIONALES DE AH: COMITÉ MULTIDISCIPLINAR DE TUMORES (CMT)	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
13° Propuesta terapéutica o de seguimiento	13.1 Se realizará en función del caso clínico (TNM), las características específicas del paciente (Performance Status, PS-ECOG, índice de Karnofsky) y su comorbilidad.	(Balch, Soong, Gershenwald, et al., 2001)
	13.2 Se valorará, en función del caso clínico específico, la necesidad de otros recursos sanitarios de apoyo para la realización de la propuesta terapéutica o de seguimiento.	
	13.3 Se definirán las opciones terapéuticas (decisiones de tratamiento), dejando constancia en la Historia de Salud.	
	13.4 Se realizará un informe detallado de las decisiones terapéuticas, remitiéndolas al médico responsable del paciente.	

¿QUIÉN?	PROFESIONALES de AH: DERMATÓLOGO, ENFERMERÍA	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
14° Información Resultados	14.1 Se verificará la identificación inequívoca de la persona. PCS	
	14.2 Se valorarán los resultados del GC y el informe con propuesta terapéutica del CMT.	
	14.3 Se realizará anamnesis y exploración física general y de áreas ganglionares.	
Estadio TNM	<p>14.4 En todos los casos, se informará al paciente y/o familiar del resultado del estudio, el plan terapéutico previsto (Anexos 7 y 9), las alternativas posibles de tratamiento y sus riesgos y beneficios, facilitándole la toma de decisiones compartida, en un entorno de privacidad y confidencialidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.4.1 Paciente que tras realización de BSGC tiene un resultado positivo. Estadio III. Está indicada la linfadenectomía del territorio ganglionar afecto. ▪ 14.4.2 Paciente que tras realización de BSGC tiene un resultado positivo. Estadio III. Está indicada la linfadenectomía del territorio ganglionar afecto. Valoración tratamiento adyuvante (Anexo 9). ▪ 14.4.3 Estadio IV, metástasis a distancia: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Paciente oligometastásico: valorar tratamiento quirúrgico y/o radioterapia ablativa mediante técnicas especiales. ▪ Paciente con metástasis no quirúrgico: tratamiento sistémico. 	(Morton et al., 2006)
	14.5 Se adecuarán los recursos de apoyo para el abordaje integral del paciente.	
Plan terapéutico postquirúrgico	14.6 En caso de no aceptación de los tratamiento activos posibles o estado clínico avanzado Performance Status sin posibilidad de tratamiento específico, se hará un seguimiento compartido AH-AP y/o Cuidados Paliativos [Nivel de Evidencia I Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand 2008].	(Harding & Higginson, 2003), (Hearn & Higginson, 1998), (Higginson et al., 2002), (Higginson et al., 2003), (Critchley et al., 1999)
	14.7 Se gestionarán las citas para las diferentes opciones de tratamiento (cirugía, oncología, adyuvancia) que se iniciará en menos de 10 días. ✓	

	14.8 Si la opción de tratamiento es la cirugía, se gestionará la valoración por el anestesista y se planificará el ingreso.	
	14.9 Se dejará constancia documental en la Historia de Salud del paciente (actividades realizadas, plan terapéutico, momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia).	

¿QUIÉN?	PROFESIONALES de AH: ANESTESISTA	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
15° Estudio preanestésico	15.1 Se recomienda realizarlo en un máximo de 7 días y en acto único. ✓	
	15.2 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la/el paciente. PCS	
	15.3 Se realizará un estudio preanestésico protocolizado, dejando constancia documental en la Historia de Salud de: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La medicación habitual, si existe, y su posible interacción con la intervención. PCS ▪ Se comprobará la existencia de petición de pruebas cruzadas. 	
	15.4 Se informará del tipo y riesgos de la anestesia a utilizar en su caso y se entregará el formulario de CI.	
	15.5 Se comprobará que la/el paciente ha comprendido la información sobre el procedimiento que se va a realizar, dará su consentimiento y firmará el formulario de CI, dejando constancia documental en la Historia de Salud.	
	15.6 Se informará de forma clara y precisa de los tiempos para la intervención quirúrgica, la preparación previa, etc. garantizando la seguridad, el confort y la intimidad de la/el paciente.	

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE número 274 de 15/11/2002, páginas 40126 a 40132.

¿QUIÉN?	PROFESIONALES del SERVICIO DE ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA (SAC) /CELADOR - AH
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
16° Gestión del paciente	16.1 Se contactará con la/el paciente y se le informará del día previsto para la intervención quirúrgica, los procedimientos, accesos, circuitos, documentación que debe aportar, etc.
Recepción Hospitalización Ingreso	16.2 En la recepción del paciente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se aplicarán medidas para la identificación inequívoca de la persona. PCS ▪ Se actualizarán los datos administrativos en la Historia de Salud y se tramitará el ingreso. ▪ Se entregará a la/el paciente y/o familiares información sobre normas relativas de acceso y circulación en el hospital, respondiendo a sus demandas de información.
Traslado	16.3 El traslado para la hospitalización se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente. PCS

¿QUIÉN?	PROFESIONALES de AH : MÉDICO, ENFERMERÍA y CELADOR
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
<p>17° Recepción en planta de hospitalización</p> <p>Valoración del paciente</p>	<p>17.1 Se realizará por el personal de enfermería que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificará la identificación inequívoca de la persona. PCS ▪ Recogerá información del consumo de fármacos de forma habitual o esporádica. En caso afirmativo se notificará al Servicio de Farmacia para la conciliación terapéutica, según el procedimiento establecido en cada hospital. PCS ▪ Se comprobará en la Historia de Salud: <ul style="list-style-type: none"> ▪ El diagnóstico. ▪ El procedimiento quirúrgico a realizar. ▪ El informe preoperatorio de anestesia y las pruebas complementarias. ▪ La existencia de pruebas para posible transfusión sanguínea. ▪ Que se haya informado al paciente del procedimiento quirúrgico a realizar y se dejara constancia documental en la Historia de Salud. ▪ Que existe registro documental del procedimiento (Formulario de CI). ▪ En esta fase los cuidados de enfermería se orientarán a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuidados de enfermería al ingreso (NIC 7310). ▪ Colaboración con el médico (NIC 7710). ▪ Transcripción de órdenes (NIC 8060). ▪ Vigilancia de la piel (NIC 3590). ▪ Enseñanza prequirúrgica (NIC 5610). ▪ Enseñanza: procedimiento/tratamiento (NIC 5618). ▪ Apoyo emocional (NIC 5270). ▪ Apoyo a la familia (NIC 7140). ▪ Gestión de casos (NIC 7320). ▪ Planificación del alta (NIC7370). ▪ En la valoración, se identificarán los factores intrínsecos y extrínsecos que puedan incidir en una disminución de la seguridad del paciente. PCS <p>17.2 Se adecuará el tratamiento farmacológico a la situación clínica y el proceso quirúrgico a realizar. PCS</p> <p>17.3 Existirá y estará implementado un procedimiento específico para verificar las condiciones de seguridad en el itinerario quirúrgico. PCS</p>
Preparación quirúrgica	17.4 Se realizará la preparación de la/el paciente previo al tratamiento quirúrgico mediante un PNT.
Traslado	17.5 El traslado al bloque quirúrgico se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad. PCS

¿QUIÉN?	PROFESIONALES de AH: DERMATÓLOGO, ENFERMERÍA, ANESTESIA, CIRUJANO PLÁSTICO	
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad	
18° Tratamiento quirúrgico	<p>18.1 El paciente será recibido por personal de enfermería del bloque quirúrgico que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificará la identidad inequívoca del paciente. PCS ▪ Comprobará en la Historia de Salud del paciente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ El procedimiento quirúrgico a realizar. ▪ El informe preoperatorio de anestesia en los procedimientos subsidiarios de anestesia general/ locorregional. ▪ El formulario de CI del procedimiento quirúrgico a realizar. ▪ Verificará con el paciente la correcta aplicación del protocolo de preparación quirúrgica 	
	<p>18.2 Se realizarán medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes. PCS</p>	
Linfadenectomía Metastasectomía	<p>18.3 El equipo quirúrgico realizará: La verificación quirúrgica checklist PCS dejando constancia documental en la Historia de Salud del paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.3.1 El procedimiento anestésico planificado en cada caso. ▪ 18.3.2 El procedimiento quirúrgico previsto (Anexo 9). 	(Haynes et al., 2009)
	<p>18.4 Las muestras junto a la petición del estudio, se enviarán al Servicio de Anatomía Patológica. La petición de estudio anatomopatológico se realizará según lo descrito en la actividad 3.9.</p>	
	<p>18.5 En esta fase los cuidados de enfermería se realizarán según lo establecido en la actividad 11.5.</p>	
	<p>18.6 Se informará de forma clara y precisa a familiares y/o representante legal del desarrollo de la intervención quirúrgica, en un entorno de privacidad y confidencialidad.</p>	
	<p>18.7 En función de la evolución el paciente se trasladará a la unidad asistencial adecuada garantizando la intimidad, el confort y la seguridad de la/el paciente. PCS</p>	
	<p>18.8 Se registrarán en la Historia de Salud todas las actividades realizadas, cirugía, recuperación posquirúrgica, así como los contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>	

¿QUIÉN?	PROFESIONALES DEL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
19° Procesado de la pieza quirúrgica	Se realizará según lo descrito en la actividad 4°

¿QUIÉN?	PROFESIONALES del COMITÉ MULTIDISCIPLINAR DE TUMORES
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
20° Reevaluación del caso tras la cirugía y propuesta terapéutica si procede	Se realizará según lo descrito en la actividad 13ª.

¿QUIÉN?	PERSONAL MÉDICO/ ENFERMERÍA/ AUXILIAR DE ENFERMERÍA
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
21° Hospitalización post-quirúrgica	21.1 La recepción la realizará el personal de enfermería que verificará la identificación inequívoca de la persona. PCS
	21.2 Se realizará higiene adecuada de manos. PCS
	21.3 En esta fase los cuidados de enfermería irán orientados a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuidados post anestésicos (NIC 2870). ▪ Ayuda al autocuidado (NIC 1800). ▪ Control de medicación (NIC 2395). ▪ Etapas en la dieta (NIC 1020). ▪ Cuidado del sitio de incisión (NIC 3440). ▪ Control de infecciones (NIC 6540). ▪ Manejo del dolor (NIC 1400). ▪ Administración de analgésicos (NIC 2210). ▪ Reunión multidisciplinaria sobre cuidados (NIC 8020). ▪ Gestión de casos (NIC 7320). ▪ Planificación del alta (NIC 7370).
Seguimiento	21.4 Se aplicará PTN establecido en cada hospital para el manejo del paciente con: ✓ <ul style="list-style-type: none"> ▪ Control de la herida quirúrgica ▪ Zonas donantes. ▪ Vigilancia y monitorización de injertos y/o colgajos. ▪ Control de drenajes.
Información de resultados	21.5 El médico realizará: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La evaluación e incidencias de la intervención quirúrgica. ▪ La conciliación terapéutica en colaboración con el Servicio de Farmacia. PCS ▪ Adecuará la prescripción de otros tratamientos postoperatorios en función de la situación específica de la/el paciente (secuelas, entorno social, etc.). ▪ Evaluación del estado nutricional. ▪ Seguimiento de la evolución.
	21.6 Se informará a la/el paciente y/o familiar sobre: <ul style="list-style-type: none"> ▪ El seguimiento del proceso, la posible aparición de síntomas y signos relacionados con la intervención, los cuidados postoperatorios inmediatos (dolor, sangrado, etc.). ▪ Los profesionales de referencia.
Plan terapéutico postquirúrgico	21.7 Se valorarán los resultados del informe de Anatomía Patológica (Anexo 5) y la propuesta terapéutica del CMT.
	21.8 Se realizará anamnesis y exploración física general y de áreas ganglionares.

21.9 En todos los casos, se informará al paciente y/o familiar del resultado del estudio, el plan terapéutico previsto (Anexos 7 y 9), las alternativas posibles de tratamiento, sus riesgos y beneficios, facilitándole la toma de decisiones compartida, en un entorno de privacidad y confidencialidad:

21.9.1 Si Estadio III:

- IIIa Tratamiento adyuvante sistémico.
- IIIb y IIIc ganglionar: Tratamiento adyuvante sistémico y valoración de radioterapia externa locorregional.
- IIIc con enfermedad en tránsito (Anexo 9).
- IIIc no resecable tratamiento como enfermedad metastásica.

21.9.2 Si Estadio IV, las actuaciones se centrarán en planificar un seguimiento específico y valorar radioterapia externa en enfermedad metastásica cerebral.

21.9.3 Se propondrá al paciente la inclusión de su caso en un ensayo clínico.

21.10 Se adecuarán los recursos de apoyo para el abordaje integral del paciente.

21.11 En caso de no aceptación de los tratamientos activos posibles o estado clínico avanzado Performance Status sin posibilidad de tratamiento específico, se hará un seguimiento compartido AH-AP y/o cuidados paliativos.

21.12 Se gestionarán las citas para las diferentes opciones de tratamiento (quimioterapia, radioterapia, adjuvancia) (Anexo 9) que se iniciará en menos de 10 días. ✓

21.13 Se dejará constancia documental en la Historia de Salud del paciente (actividades realizadas, plan terapéutico, momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia).

¿QUIÉN?	PROFESIONALES de AH: ONCÓLOGO RADIOTERÁPICO, ENFERMERÍA, TERT
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
22° Inmovilización del paciente, adquisición de imágenes de TAC para planificación radioterápica	<p>22.1 La recepción la realizará el personal de enfermería tras verificar la identificación inequívoca de la persona: PCS</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realizará la valoración inicial del paciente. ▪ Informará de forma detallada y con lenguaje comprensible de todas las fases del tratamiento radioterápico y de los efectos adversos subsidiarios de cuidados de enfermería. ▪ Dará recomendaciones para el autocuidado.
	<p>22.2 El oncólogo radioterápico explicará los beneficios y efectos adversos agudos y crónicos que se conocen con el tratamiento radioterápico, verificando que el paciente comprende y acepta el tratamiento (firma el formulario de consentimiento informado).</p>
	<p>22.3 El TERT realizará:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inmovilización no cruenta del paciente en la posición adecuada siguiendo el protocolo establecido (utilizando los dispositivos disponibles en el servicio). ▪ TAC de planificación siguiendo las especificaciones establecidas por el Servicio de Oncología Radioterápica.
	<p>22.4 Se gestionarán las citas para el inicio del tratamiento de radioterapia.</p>
	<p>22.5 Se realizará la planificación dosimétrica (actividad 23) en menos de 7 días. ✓</p>

¿QUIÉN?	PROFESIONALES de AH: RADIOFÍSICO Y ONCÓLOGO RADIOTERÁPICO
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
23° Planificación de dosimetría clínica y control de calidad	<p>23.1 Se validará la prescripción, a fin de garantizar un tratamiento óptimo, verificando que el oncólogo radioterápico ha facilitado, documentalmente y por escrito, todos los datos necesarios para la realización de la dosimetría clínica, al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Volúmenes que han de irradiarse. ▪ Dosis absorbida a administrar en cada volumen. ▪ Órganos críticos. ▪ Dosis absorbida admisible en cada uno de ellos.
	<p>23.2 Existirá y se aplicará un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) que garantice la seguridad del paciente PCS y del operador.</p>
	<p>23.3 Se realizará la dosimetría clínica individualizada bajo la dirección y responsabilidad del radiofísico y de acuerdo con la prescripción del médico especialista en oncología radioterápica.</p>
	<p>23.4 Una vez que el oncólogo radioterápico y el radiofísico hayan dado por válida una dosimetría clínica, el radiofísico emitirá un informe dosimétrico correspondiente a la dosimetría clínica referida, haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento.</p>
	<p>23.5 Se cumplimentará la hoja de tratamiento en los aspectos relativos a la dosimetría clínica en la que se especificarán, como mínimo, los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parámetros de irradiación y elementos de comprobación. ▪ Dosis por fracción y dosis total prescrita. ▪ Esquema de tratamiento previsto y dosimetría clínica establecida correspondiente a la decisión terapéutica que incluya los histogramas dosis-volumen. ▪ Datos necesarios del informe dosimétrico. ▪ Todos los datos complementarios y relación de elementos auxiliares que permitan la reproducibilidad del tratamiento.
	<p>23.6 El radiofísico responsable de la dosimetría clínica supervisará y firmará la hoja de tratamiento, previa aceptación del oncólogo radioterápico, antes de su inicio y siempre que se realice alguna modificación.</p>
	<p>23.7 Antes de la administración del tratamiento radioterápico se potenciará su uso seguro para prevenir los errores en el procesado y administración de las dosis establecidas PCS y para asegurar la optimización del tratamiento y la protección radiológica del paciente y de los profesionales implicados en el mismo.</p>
	<p>23.8 Se garantizará la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de atención. PCS</p>

23.9 Durante la administración de la radioterapia, y con periodicidad semanal, el médico oncólogo radioterápico y radiofísico llevarán a cabo una revisión de las hojas de tratamiento.

23.10 Existirá y estará implementado un programa de control de calidad del equipamiento (Anexo 10) para verificar las condiciones de seguridad en el proceso radioterápico que permita garantizar que: *"las características físicas de los haces de radiación disponibles, la dosis absorbida programada y la dosis absorbida por los pacientes en los volúmenes clínicos prefijados"*, son las adecuadas en cada situación clínica y se corresponden con la prescripción y planificación del tratamiento, y que la exposición a la radiación de los tejidos normales sea tan baja como razonablemente pueda conseguirse.

¿QUIÉN?	PERSONAL MÉDICO, FARMACÉUTICO Y ENFERMERÍA/ ONCÓLOGO MÉDICO
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
24° Tratamiento sistémico	<p>24.1 Se dispondrá de un procedimiento de trabajo en el que se hayan definido todas las fases del proceso: selección del tratamiento y requisitos previos, prescripción médica, validación farmacéutica, preparación, dispensación, administración, monitorización y gestión de la toxicidad y seguimiento de la respuesta (anexo 10). PCS</p>
	<p>24.2 Selección del tratamiento y requisitos previos a la prescripción:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El hospital dispondrá de protocolos terapéuticos aprobados, actualizados y adecuadamente difundidos. ▪ Historia clínica completa, incluyendo el estadio, situación actual, presencia o ausencia de alergias, medicación actual, plan de tratamiento, etc. ▪ Consentimiento informado. PCS
	<p>24.3 Prescripción médica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La prescripción se ajustará al protocolo aprobado e incluirá todos los datos necesarios para su correcta interpretación. ▪ Se dispondrá de mecanismos eficaces de transmisión de la orden médica al Servicio de Farmacia para evitar demoras que puedan afectar al paciente en fases posteriores. PCS
	<p>24.4 Validación farmacéutica. El farmacéutico dispondrá de acceso a la historia clínica del paciente (o en su defecto la prescripción incluirá toda la información necesaria para su revisión e interpretación). Se comprobará que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El esquema de quimioterapia prescrito está aprobado en el hospital, coincide con el planificado, es adecuado para el paciente y se ha prescrito correctamente (medicamentos, dosis, vía, modo de administración, intervalo entre ciclos, etc.). ▪ Los datos del paciente y los cálculos realizados son correctos, y se han considerado los datos de laboratorio, la función renal y hepática y la toxicidad previa al calcular las dosis. ▪ No existen interacciones entre medicamentos o alimentos y se ha considerado el historial de alergias. PCS

24.5 Preparación:

- La validación farmacéutica constituye un requisito obligatorio previo a la preparación. En esta fase se generarán las hojas de trabajo y etiquetas necesarias para la preparación e identificación de las dosis.
- La preparación de citostáticos debe estar centralizada en el Servicio de Farmacia y realizarse en una cabina de seguridad biológica cumpliendo las normativas sobre seguridad en el manejo de citostáticos y los estándares de seguridad.
- Deben implantarse sistemas de control y trazabilidad de los medicamentos utilizados y dosis preparadas para asegurar que la preparación se ha realizado correctamente, manteniendo los registros necesarios.
- Para evitar demoras en la administración, el Servicio de Farmacia debe planificar adecuadamente el trabajo, estableciendo sistemas de priorización. **PCS**

24.6 Dispensación:

- Antes de su dispensación se verificará que el tratamiento contiene todos los medicamentos prescritos, está correctamente acondicionado para el transporte interno, está identificado y contiene información sobre el destino, el paciente, la caducidad y las condiciones de conservación y en el envase exterior se hace constar que es un tratamiento de quimioterapia.
- Para los tratamientos que se administran fuera del hospital bajo la responsabilidad del paciente (por ejemplo, medicación oral), en el momento de realizar la dispensación al paciente se debe:
 - Suministrar información oral y escrita para facilitar la correcta administración del medicamento, evaluando si el paciente la ha entendido correctamente.
 - Promuever y verificar la adherencia al tratamiento.
 - Dispensar solamente las dosis necesarias. Si se extraen del envase original identificarlas correctamente. **PCS**

24.7 Administración:

- La recepción del paciente en la Unidad de Día de Oncología Médica la realizará el personal de enfermería. En un entorno de privacidad, se realizará una valoración inicial, se reforzará la información dada sobre procedimientos y toxicidades y se aplicarán los correspondientes cuidados de enfermería.
- Se facilitará el acompañamiento por algún familiar o cuidador principal.
- Inmediatamente antes de la administración de la quimioterapia el enfermero debe verificar la identidad del paciente usando por lo menos dos identificadores y confirmar que la medicación dispensada por farmacia se corresponde exactamente con la prescripción.
- La administración se llevará a cabo siguiendo los procedimientos aprobados para prevenir el riesgo ocupacional y la extravasación.
- En todo momento se estimulará al paciente para que participe en el control de posibles errores en su propio tratamiento.
- Siempre habrá un médico disponible para proporcionar asistencia y orientación durante toda la administración. **PCS**

24.8 Monitorización y valoración de la respuesta:

- En cada visita durante el tratamiento de quimioterapia el médico valorará y documentará en la historia clínica los cambios en el estado general, situación clínica, toxicidades (usando criterios estándar), tratamiento actual y resultados de las pruebas de valoración de la respuesta.
- Se aplicará un procedimiento para la documentación y seguimiento de los pacientes que fallan a los tratamientos y a las consultas médicas. **PCS**

24.9 Estadio IV y Estadio III irreseccable (Anexo 9):

- En pacientes que se consideran candidatos a tratamiento sistémico, se debería realizar estudio molecular en tejido tumoral de BRAF V600 (Anexo 9).
- En pacientes con PS adecuado se valorará la inclusión de su caso en un ensayo clínico, vemurafenib (si BRAF está mutado), ipilimumab o quimioterapia. En pacientes con PS deteriorado se valorará tratamiento paliativo de soporte.
- En pacientes con metástasis cerebrales, se valorará la irradiación externa holocraneal y/o tratamiento sistémico.

24.10 Se garantizará la transmisión de información entre profesionales de diferentes ámbitos de atención, mediante un procedimiento estandarizado (informe de seguimiento) para la comunicación durante los traslados del paciente y la continuidad asistencial. **PCS**

¿QUIÉN?	PERSONAL MÉDICO Y ENFERMERÍA/ ONCÓLOGO RADIOTERÁPICO/ TERT
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
25° Tratamiento radioterápico	<p>25.1 La recepción de la/el paciente en la Unidad de Oncología Radioterápica la realizará el personal de enfermería que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Realizará una valoración del paciente, reforzará la información dada sobre procedimientos y toxicidades y le dará recomendaciones para su cuidado. ▪ Facilitará el acompañamiento por algún familiar o cuidador principal.
Administración del tratamiento	<p>25.2 El tratamiento se aplicará según pautas establecidas en la orden de tratamiento (Anexo 9):</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Tratamiento radioterápico exclusivo del tumor primario y/o de las áreas de drenaje ganglionar. b) Radioterapia adyuvante, después de la cirugía del tumor primario y/o de las áreas de drenaje ganglionar. c) Radioterapia ablativa, radiocirugía o SBRT sobre enfermedad oligometastásica. d) Tratamiento paliativo por enfermedad cerebral múltiple o enfermedad metastásica sintomática. <p>25.3 Los cuidados de enfermería en esta fase se orientarán a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manejo de radioterapia (NIC 6600): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Controlar si hay efectos secundarios y efectos tóxicos del tratamiento. ▪ Observar si se producen alteraciones en la integridad de la piel y tratarla adecuadamente. ▪ Proporcionar cuidados especiales a la piel en los pliegues. ▪ Fomentar una ingesta de alimentos y de líquidos adecuada. ▪ Administrar medicación si es necesaria para controlar los efectos secundarios. ▪ Comentar los cuidados de la piel y mantenimiento de las marcas de tinta. ▪ Evitar el uso de sustancias irritantes para la piel. ▪ identificación de riesgos (NIC 6610). ▪ Vigilancia de la piel (NIC 3590). ▪ Cuidados de la piel: Tratamiento Tópico (NIC 3584). ▪ Ayuda al autocuidado (NIC 1800). ▪ Manejo del dolor (NIC 1400).

25.4 La recepción en el área de tratamiento se realizará por el Técnico Especialista de Radioterapia (TERT) que:

- Verificará la identificación inequívoca de la persona.
- Verificará las características geométricas del tratamiento.
- Hará las comprobaciones portales.
- Administrará el tratamiento.
- Consultará con el oncólogo radioterápico o radiofísico cuando se produzcan variaciones que superen los límites establecidos por el programa de control de calidad.
- Remisión periódica a enfermería/médico para control evolutivo.

25.5 Se le entregará a la/el paciente el informe del esquema terapéutico previsto y las revisiones periódicas establecidas durante el mismo, garantizando la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de atención (AP-AH).

25.6 Se informará a la/el paciente y/o su familiar sobre los posibles efectos secundarios de la medicación, la necesidad de un adecuado cumplimiento terapéutico, el esquema de tratamiento que recibirá, las analíticas necesarias y los derechos y garantías que le asisten.

¿QUIÉN?	PERSONAL MÉDICO Y ENFERMERÍA ONCOLOGÍA MÉDICA y/o RADIOTERÁPICA
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
26° Seguimiento durante el tratamiento	<p>26.1 Se verificará la identificación inequívoca de la persona. PCS</p> <p>26.2 Durante el seguimiento se evaluará el estado clínico de la/el paciente incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Exploración. ▪ Supervisión de la administración del tratamiento. ▪ Diagnóstico y tratamiento de las posibles reacciones adversas que puedan surgir durante la administración del tratamiento. ▪ Resolución y tratamiento de los efectos secundarios de los tratamientos recibidos. ▪ Facilitar la cita para la continuidad del esquema terapéutico, solicitando las analíticas precisas.
	<p>26.3 Los cuidados de enfermería en esta fase se orientarán a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Manejo de la quimioterapia (NIC 2240). ▪ Manejo de la radioterapia (NIC 6600). ▪ Identificación de riesgos (NIC 6610). ▪ Apoyo al cuidador principal (NIC 7040). ▪ Clarificación de valores (NIC 5480). ▪ Declarar la verdad al paciente (NIC 5470).
	<p>26.4 Se realizará una reevaluación de la respuesta y la toxicidad asociada al tratamiento (Anexo 10) en la consulta fin de tratamiento. Se dejará constancia documental en la Historia de Salud del paciente sobre la tolerancia al tratamiento recibido y el grado de toxicidad presentado por el paciente según la escala establecida por el Servicio.</p>
	<p>26.5 El Informe de fin de tratamiento garantizará la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de atención e incluirá :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tratamientos oncológicos realizados. ▪ Continuidad de cuidados. ▪ Recomendaciones para el autocuidado, vida saludable y reducción del riesgo.
	<p>26.6 Se informará a la/el paciente y/o su familiar sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El seguimiento del proceso, la aparición de síntomas y signos. ▪ Los cuidados. ▪ Los profesionales de referencia. ▪ Los procedimientos para el acceso a consulta de seguimiento.
	<p>26.7 Se le gestionará una nueva cita para control evolutivo.</p>
	<p>26.8 En caso de haberse administrado un tratamiento neoadyuvante (Anexos 9 y 10) deberá ser evaluado nuevamente por el Comité de Tumores.</p>

¿QUIÉN?	PROFESIONALES de AH - AP: MÉDICO, ENFERMERÍA
¿QUÉ? Actividad	¿CÓMO? Características de calidad
27° Seguimiento compartido	27.1 Se verificará la identificación inequívoca de la persona. PCS
	27.2 Las características y programación del seguimiento del paciente se realizarán dependiendo de la historia familiar de melanoma; la existencia de un melanoma primario tratado; del riesgo de recurrencia local, regional o sistémica; ansiedad del paciente y otros factores como la presencia de múltiples lunares y lunares con atipia clínica.
	27.3 Durante el seguimiento se evaluará el estado clínico de la/el paciente incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Exploración. ▪ Supervisión de la administración del tratamiento. ▪ Diagnóstico y tratamiento de las posibles reacciones adversas que puedan surgir durante la administración del tratamiento. ▪ Resolución y tratamiento de los efectos secundarios de los tratamientos recibidos. ▪ Facilitar la cita para la continuidad del esquema terapéutico, solicitando las analíticas precisas.
	27.4 Los cuidados de enfermería en esta fase se orientarán a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apoyo emocional (NIC 5270). ▪ Apoyo a la familia (NIC 7140). ▪ Ayuda al autocuidado (NIC 1800). ▪ Colaboración con el médico (NIC 7710). ▪ Control de infecciones (NIC 6540). ▪ Control de la medicación (NIC 2395). ▪ Cuidado de heridas (NIC 3660). ▪ Educación sanitaria (NIC 5510). ▪ Manejo del dolor (NIC 1400). ▪ Administración de analgésicos (NIC 2210). ▪ Mejora de la autoconfianza (NIC 5395). ▪ Vigilancia de la piel (NIC 3590). ▪ Potenciación de la imagen corporal (NIC 5220). ▪ Planificación del alta (NIC 5370).
	27.5 Se realizará una reevaluación de la respuesta y la toxicidad asociada al tratamiento en la consulta fin de tratamiento.
	27.6 El informe de fin de tratamiento y/o alta, incluirá : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tratamientos oncológicos realizados. ▪ Continuidad de cuidados. ▪ Recomendaciones para el autocuidado, vida saludable y reducción del riesgo.

27.7 Se informará a la/el paciente y/o su familiar sobre:

- El seguimiento del proceso, la aparición de síntomas y signos.
- Los cuidados.
- Los profesionales de referencia.
- Los procedimientos para el acceso a consulta de seguimiento.

27.8 Se le gestionará una nueva cita para control evolutivo.

27.9 Además de considerar las estrategias destinadas a reconocer posibles recaídas o recidivas del melanoma previo, también hay que tener en mente medidas destinadas al diagnóstico precoz de posibles nuevos melanomas primarios.

Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo

Fuente:



**INDICADORES DE CALIDAD Y SEGURIDAD PARA LA ATENCIÓN A
PACIENTES CON MELANOMA CUTÁNEO**
Informe técnico 1 2012

© 2012 Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial

Indicadores de Estructura

INDICADOR	Código del Indicador
EXISTENCIA DE PROTOCOLO ACTUALIZADO PARA LA ASISTENCIA INTEGRAL DE PACIENTES CON MELANOMA DESDE CUALQUIER AMBITO DE ATENCIÓN (AP-AH)	ES-01
Definición	
Existencia de un documento en el que se recoja y describa la secuencia, actuaciones clínicas y los plazos de atención al paciente con melanoma cutáneo. El protocolo actualizado para la asistencia integral de pacientes con melanoma se realizará de forma conjunta y con el acuerdo de todos los profesionales, servicios hospitalarios y de atención primaria implicados en la asistencia de estos pacientes. El protocolo debe estar actualizado al menos cada 2 años y debe estar disponible para los profesionales (formato digital y/o papel).	
Naturaleza estadística	
Variable cualitativa dicotómica Valores posibles: SÍ/NO	
INDICADOR	Código del Indicador
ACCIONES ORIENTADAS A LA PREVENCIÓN PRIMARIA DEL MELANOMA	ES-02
Definición	
Existencia de una estrategia para la prevención primaria del melanoma.	
Naturaleza estadística	
Variable cualitativa dicotómica Valores posibles: SÍ/NO	
INDICADOR	Código del Indicador
ACCESIBILIDAD A ESPECIALISTA DE REFERENCIA (DERMATÓLOGO, PATÓLOGO, ONCÓLOGO) PARA PACIENTES CON MELANOMA	ES-03
Definición	
Se trata de evaluar la accesibilidad en los centros que atienden a pacientes con patología Melanoma. Se considera que debe existir al menos un especialista de referencia en cada una de las tres especialidades (Anatomía Patológica, Dermatología y Oncología Médica) en cada centro donde se diagnostiquen y traten pacientes con Melanoma en cualquiera de las fases de la enfermedad. Para que el indicador se cumpla debe existir accesibilidad a los tres especialistas.	
Naturaleza estadística	
Variable cualitativa dicotómica Valores posibles: SÍ/NO	

INDICADOR	Código del Indicador
DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍA ADECUADA PARA EL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON MELANOMA	ES-04

Definición

El pronóstico de supervivencia global del paciente con melanoma depende del diagnóstico y tratamiento precoz del mismo. Es por ello que las unidades asistenciales responsables del diagnóstico del melanoma cutáneo deben estar dotadas de todos los medios técnicos que han demostrado beneficio en cuanto al diagnóstico precoz del melanoma.

En este sentido la dermatoscopia ha la sensibilidad y especificidad del diagnóstico con respecto a la exploración visual a ojo desnudo. Es esencial en la actualidad que las unidades asistenciales cuenten con dermatoscopios.

En aquellos pacientes con riesgo elevado de melanoma el seguimiento digital ha demostrado su beneficio en el diagnóstico de melanomas finos en estos pacientes

El objetivo de este indicador es evaluar la dotación de las unidades asistenciales con respecto a estas tecnologías diagnósticas.

Naturaleza estadística

Variable cualitativa dicotómica

Valores posibles: **SÍ/NO**

INDICADOR	Código del Indicador
EXISTENCIA DE COMITÉ MULTIDISCIPLINAR PARA PACIENTES CON MELANOMA	ES-05

Definición

Este comité podrá estar integrado dentro de la estructura de la comisión oncológica del centro.

El centro contará con un grupo de trabajo constituido en comité multidisciplinar con sesiones de trabajo periódicas y la participación de profesionales de al menos las siguientes especialidades y unidades:

- Oncología Médica
- Dermatología
- Oncología Radioterápica
- Medicina Nuclear
- Anatomía Patológica
- Radiología
- Unidades quirúrgicas (Cirugía General, Cirugía Plástica, Cirugía Máxilofacial, etc.) en función de la organización y estructura interna del centro
- Personal de Enfermería, Trabajo Social, Medicina de Familia (Si las condiciones específicas del paciente lo requirieran).

El comité de melanoma deberá cumplir con los siguientes objetivos principales: [1] Normalización y protocolización de la atención integral al paciente con melanoma, [2] Discusión y toma de decisiones sobre casos clínicos, [3] Informe con propuesta terapéutica, [4] Fomento de la investigación en el área del melanoma cutáneo

Naturaleza estadística

Variable cualitativa dicotómica

Valores posibles: **SÍ/NO**

Indicadores de Proceso

INDICADOR	Código del Indicador
<p>PACIENTES CON LESIÓN SOSPECHOSA DE MELANOMA EMITIDOS DESDE ATENCIÓN PRIMARIA AL DERMATÓLOGO Y VALORADOS ANTES DE 7 DÍAS HÁBILES</p>	PR-01
<p>Definición</p> <p>Se considera lesión sospechosa de melanoma si presenta uno o varios de los criterios ABCDEF:</p> <p>A: Lesión de forma asimétrica</p> <p>B: Bordes irregulares y dentados,</p> <p>C: Color heterogéneo (marrón claro, negro, rojo...)</p> <p>D: Diámetro >0,6 cm.</p> <p>E: Evolución brusca sobre su tamaño, color y grosor (lesión de nueva aparición y crecimiento acelerado, cambios recientes y rápidos en una lesión preexistente: prurito acusado, sangrado, ulceración, aparición de nódulos en superficie.</p> <p>F: “Patito Feo” se considera aquella lesión pigmentaria que se muestra diferente al resto de las lesiones de un mismo paciente.</p> <p>Se consideran 7 días hábiles desde que el paciente es atendido en la consulta de atención primaria (fecha de solicitud de la interconsulta) hasta que es valorado por el dermatólogo.</p> <p>Se consideran 7 días hábiles desde que el paciente es atendido en la consulta de atención primaria (fecha de solicitud de la interconsulta) hasta que es valorado por el dermatólogo.</p> <p>Los médicos de atención primaria en la solicitud de interconsulta al dermatólogo, reflejan los datos para la identificación inequívoca del paciente, los signos y síntomas que justifican la sospecha diagnóstica y cualquier otra información de interés para facilitar la confirmación diagnóstica.</p> <p>Excepciones</p> <p>Los pacientes que no acudan a la consulta no se tendrán en cuenta en el cómputo final.</p> <p>No se computarán aquellas solicitudes de interconsulta en que no especifiquen el diagnóstico o los datos del paciente estén ausentes o sean incompletos o incorrectos.</p>	
<p>Umbral recomendado: >80%</p>	
<p>Numerador Pacientes con lesión sospechosa de melanoma remitidos desde primaria valorados antes de 7 días hábiles</p>	
<p>Denominador Pacientes con lesión sospechosa de melanoma remitidos desde atención primaria</p>	
INDICADOR	Código del Indicador
<p>PACIENTES CON MELANOMA VALORADOS POR EL COMITÉ MULTIDISCIPLINAR DE TUMORES</p>	PR-02
<p>Definición</p> <p>Los pacientes con diagnóstico histopatológico de melanoma deberán ser valorados por el Comité Multidisciplinar de Tumores Cutáneos/Melanoma, para discusión, toma de decisiones y propuesta terapéutica en cada caso.</p>	
<p>Umbral recomendado: >100%</p>	
<p>Numerador Pacientes con diagnóstico histopatológico de melanoma valorados en el Comité Multidisciplinar de Tumores x 100</p>	
<p>Denominador Pacientes con diagnóstico histopatológico de melanoma</p>	

INDICADOR**Código del Indicador****PACIENTES CON LESIONES SOSPECHOSAS DE MELANOMA A LOS QUE SE LES REALIZA EXÉRESIS DE LA LESIÓN EN MENOS DE 7 DÍAS HÁBILES****PR-03****Definición**

Se considera lesión sospechosa de melanoma si presenta uno o varios de los criterios ABCDEF:

A: Lesión de forma asimétrica

B: Bordes irregulares y dentados,

C: Color heterogéneo (marrón claro, negro, rojo...)

D: Diámetro >0,6 cm.

E: Evolución brusca sobre su tamaño, color y grosor (lesión de nueva aparición y crecimiento acelerado, cambios recientes y rápidos en una lesión preexistente: prurito acusado, sangrado, ulceración, aparición de nódulos en superficie...)

F: “Patito Feo” se considera aquella lesión pigmentaria que se muestra diferente al resto de las lesiones de un mismo paciente.

Además de lo anterior una lesión se considera lesión sospechosa de melanoma si presenta alteraciones dermatoscópicas específicas.

Se consideran 7 días hábiles desde que el paciente es atendido en la consulta de dermatología hasta que se realiza la exéresis en quirófano.

Excepciones

Quedarán excluidos aquellos pacientes que no se presenten en el momento de la intervención quirúrgica o que no quieran ser intervenidos en ese tiempo por razones ajenas al sistema. Deberá constar por escrito su consentimiento de aplazamiento de la intervención una vez hayan sido informados de las consecuencias de dicha actuación. No se computarán aquellas derivaciones mal realizadas por falta de datos personales del paciente o falta de sospecha diagnóstica.

Umbral recomendado: >95%

Numerador Pacientes con lesiones sospechosas de melanoma con exéresis de la lesión en menos de 7 días hábiles

Denominador Pacientes con lesiones sospechosas de melanoma en los que se realiza exéresis

INDICADOR**Código del Indicador****PACIENTES CON MELANOMA CON INFORME HISTOLÓGICO EMITIDO ANTES DE LOS 7 DÍAS HÁBILES DESDE LA SOLICITUD****PR-04****Definición**

La muestra debe remitirse al Servicio de Anatomía Patológica etiquetada como “biopsia urgente”, evitando tiempos de demora (2 días hábiles máximo), como almacenamiento temporal en quirófano, etc.

El informe del estudio anatomopatológico debe estar disponible en el curso de 7 días hábiles (desde la fecha de solicitud que acompaña a la muestra).

Umbral recomendado: >90%

Numerador Número de informes histológicos emitidos en el curso de 7 días hábiles

Denominador Número total de informes histológicos solicitados

INDICADOR**Código del Indicador****PACIENTES CON MELANOMA A LOS QUE EL TIEMPO
TRANSCURRIDO ENTRE DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO Y LA
PROPUESTA DE TRATAMIENTO ADYUVANTE ES INFERIOR A 60 DÍAS****PR-05****Definición**

El Indicador comprende el tiempo transcurrido desde el diagnóstico anatomopatológico hasta la propuesta de tratamiento adyuvante en el comité de tumores. Mide por tanto el tiempo en el cual se procede al tratamiento quirúrgico de la lesión y de las áreas ganglionares afectas y se obtiene la información necesaria para valorar si precisa tratamiento adyuvante posterior.

Umbral recomendado: >90%

Numerador Pacientes a los que el tiempo transcurrido entre diagnóstico histológico y la propuesta de tratamiento adyuvante es inferior a 60 días

Denominador Total de pacientes con melanoma susceptible de tratamiento adyuvante

INDICADOR**Código del Indicador****PACIENTES CON MELANOMA CON MÁRGENES QUIRÚRGICOS DE
SEGURIDAD****PR-06****Definición**

Toda lesión clínicamente sospechosa de melanoma cutáneo primario será biopsiada y remitida al Servicio de Anatomía Patológica para la confirmación histológica del diagnóstico. La biopsia será excisional (incluyendo toda la lesión), siempre que sea posible, con un margen quirúrgico entre 2 y 5mm, para no alterar el drenaje linfático de la zona. La extirpación se extenderá en profundidad hasta la fascia muscular (sin incluirla).

En función del espesor del melanoma extirpado (grosor micrométrico de Breslow) se comprobará la distancia

a los márgenes quirúrgicos laterales que deberá ser:

in situ: 0,5 cm de distancia

≤ 1 mm de Breslow: 1 cm

1-2 mm de Breslow: 1 cm (2 cm en localizaciones anatómicas en las que sea factible)

> 2 mm de Breslow: 2 cm

Umbral recomendado: >90%

Numerador Pacientes intervenidos con márgenes quirúrgico de seguridad según criterios establecidos en cada caso (grosor micrométrico de Breslow)

Denominador Pacientes con melanoma intervenidos quirúrgicamente

INDICADOR**Código del Indicador****PACIENTES CON MELANOMA A LOS QUE SE LES REALIZA BIOPSIA SELECTIVA DE GANGLIO CENTINELA****PR-07****Definición**

Se define como biopsia selectiva del ganglio centinela a aquel método de diagnóstico invasivo que detecta la enfermedad ganglionar subclínica y permite la estadificación patológica del paciente con melanoma. Son subsidiarios de biopsia selectiva del ganglio centinela aquellos pacientes con un melanoma con estadio \geq T1b AJCC 2009.

Excepciones

Este indicador no es aplicable en caso de ganglios clínicamente palpables.

Serán excluidos los pacientes que rechacen la biopsia selectiva del ganglio centinela.

Umbral recomendado: >90%

Numerador Pacientes con melanoma en estadio >T1b AJCC 2009 en los que se realiza biopsia selectiva del ganglio centinela x 100

Denominador Total de pacientes con melanoma en los que está indicado realizar biopsia selectiva del ganglio centinela

INDICADOR**Código del Indicador****PACIENTES CON SOSPECHA DE MELANOMA CON VALORACIÓN COMPLETA EN LA PRIMERA VISITA AL DERMATÓLOGO****PR-08****Definición**

Aquellos pacientes con sospecha clínica de melanoma deberán tener cumplimentado por su dermatólogo en la historia clínica una hoja de anamnesis con las siguientes características:

- Evolución de la lesión: cronología y síntomas o signos que motivan la consulta: (sangrado, prurito, dolor, cambio del color o de la forma o del tamaño de la lesión, presencia de lesión precursora, existencia de manipulación o tratamiento previo de la lesión, etc.)
- Palpación de cadena ganglionar.
- Descripción macroscópica de la lesión: localización, tamaño, pigmentación, tipo clínico, ulceración, palpación, presencia de pápulas o nódulos, tamaño, áreas de regresión, etc.).
- Descripción del estudio dermatoscópico de la lesión.
- Documentación iconográfica de la lesión.

Umbral recomendado: >95%

Numerador Pacientes con sospecha clínica de melanoma a los que se les hace valoración dermatológica completa en la primera visita

Denominador Total de primeras visitas de pacientes con sospecha clínica de melanoma

INDICADOR**Código del Indicador****PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE MELANOMA E INFORMADOS DE LAS OPCIONES TERAPÉUTICAS****PR-09****Definición**

Se trata de informar al paciente y/o sus familiares sobre las opciones terapéuticas que ofrece su enfermedad y facilitar las opciones terapéuticas específicas para su caso, promoviendo la toma de decisiones compartida.

Umbral recomendado: 100%

Numerador Pacientes diagnosticados de melanoma a los que se les informa (a él, ella y/o sus familiares) de las opciones terapéuticas

Denominador Pacientes con melanoma susceptibles de tratamiento activo posible

INDICADOR	Código del Indicador
PACIENTES A LOS QUE SE LES APLICA EL PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE SEGURIDAD QUIRÚRGICA	PR-10
Definición	
Se define como número de pacientes a los que se les realiza el listado de verificación de seguridad quirúrgica.	
Umbral recomendado: 100%	
Numerador	Pacientes con melanoma intervenidos quirúrgicamente a los que se les realiza el check-list de verificación quirúrgica
Denominador	Total de pacientes con melanoma intervenidos quirúrgicamente
INDICADOR	Código del Indicador
PACIENTES CON MELANOMA EN ESTADIO AVANZADO CON SEGUIMIENTO CONJUNTO POR DERMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA MÉDICA	PR-11
Definición	
Los pacientes con estadios clínicos avanzados de la AJCC 2009 II B, III y IV se seguirán conjuntamente por Dermatología y Oncología Médica.	
Umbral recomendado: 100%	
Numerador	Pacientes estadio IIB, III y IV en seguimiento conjunto por dermatología y oncología médica x 100
Denominador	Total de pacientes en estadio IIB, III y IV en seguimiento
INDICADOR	Código del Indicador
PACIENTES CON MELANOMA A LOS QUE SE LES REALIZA LA CONCILIACIÓN DE FÁRMACOS EN LA VALORACIÓN INICIAL Y EN EL ALTA MÉDICA	PR-12
Definición	
Se define como aquellos pacientes a los que se les realiza conciliación de su tratamiento en el curso de su atención.	
Umbral recomendado: >90%	
Numerador	Pacientes con melanoma que se les realiza la conciliación de la medicación al menos en la valoración inicial y el alta y se deja constancia en la historia de salud
Denominador	Total de pacientes con melanoma
INDICADOR	Código del Indicador
LA UNIDAD NOTIFICA Y GESTIONA LOS EFECTOS ADVERSOS DETECTADOS	PR-13
Definición	
La Unidad tiene establecido y aplica un Procedimiento Normalizado de Trabajo para la notificación de incidentes de seguridad - efectos adversos detectados..	
Naturaleza estadística	
Dicotómica	
Valores posibles: SÍ/NO	

INDICADOR	Código del Indicador
ANÁLISIS DE MORTALIDAD EN PACIENTES CON MELANOMA	PR-14
Definición	
La Unidad de Melanoma completará un análisis descriptivo anual de mortalidad por causa que incluya los casos de exitus por melanoma cutáneo, estadio TNM inicial, supervivencia global del paciente y causasecundaria de fallecimiento.	
Naturaleza estadística	
Dicotómica	
Valores posibles: SÍ/NO	

Indicadores de Resultado

INDICADOR	Código del Indicador
PACIENTES A LOS QUE SE APLICA EL PROTOCOLO ESPECÍFICO DE MELANOMA ADECUADO A CADA UNA DE LAS FASES DE SU PROCESO	RE-01
Definición	
Se define como aplicación de protocolo específico de melanoma aquel elaborado y consensado por un equipo multidisciplinar implicado en el manejo del paciente con melanoma.	
Se valorará el cumplimiento de los siguientes tres aspectos: márgenes de seguridad, ganglio centinela e Interferón.	
Excepciones	
Pacientes que rechazan alguno de los aspectos protocolizados.	
Umbral recomendado: >90%	
Numerador	Pacientes con melanoma en los que se aplica el protocolo específico de melanoma x100
Denominador	Total de pacientes con melanoma

INDICADOR	Código del Indicador
PACIENTES CON MELANOMA CON INFORME HISTÓLOGICO COMPLETO	RE-02
Definición	
En pacientes con melanoma primario cutáneo, el informe histológico debe contener la siguiente información:	
<ul style="list-style-type: none"> • Descripción macroscópica de la pieza quirúrgica y de la lesión • Diagnóstico de melanoma primario • Indicador de carácter infiltrante o in situ • Índice de Breslow • Nivel de infiltración de Clark • Ulceración: presencia y extensión (en mm) • Índice mitótico: mitosis/mm² de tumor • Estado de los márgenes quirúrgicos (afectación o no) • Distancia a los márgenes quirúrgicos laterales y basal • Regresión y porcentaje • Microsatélites histológicos • Presencia de nevus asociados • En caso de biopsia selectiva de ganglio centinela y/o linfadenectomía el estudio debe contemplar: • El número de ganglios aislados en la pieza. • La proporción de ganglios con metástasis • El tamaño de las metástasis y si existe extensión extracapsular 	
* En melanoma in situ no procede informar de índice de Breslow, nivel de Clark, ulceración e índice mitótico/mm ² .	
Excepciones	
Melanoma in situ	
Umbral recomendado: 100%	
Numerador	Número de pacientes con informe histológico completo
Denominador	Total pacientes con melanoma a los que se les solicita informe del estudio anatomopatológico

INDICADOR	Código del Indicador
PACIENTES CON MELANOMA CON RECIDIVA LOCORREGIONAL	RE-03
Definición	
Se define como recurrencia locorregional la presencia de metástasis cutánea o subcutánea de aparición en el área cicatricial, pericicatricial y/o en el trayecto hasta la región ganglionar.	
Se define como paciente con melanoma estadio IV aquellos que resentan metástasis a distancia desde el diagnóstico.	
Umbral recomendado: Desviación \leq al 10% de las tasas estandarizadas	
Numerador	Pacientes con melanoma con recidiva locorregional x100 Pacientes con melanoma con recidiva a distancia x100
Denominador	Total de pacientes con melanoma excepto estadio IV

INDICADOR	Código del Indicador
REGISTROS DE EFECTOS ADVERSOS EN PACIENTES CON MELANOMA TRATADO DE FORMA ADYUVANTE O PALIATIVA	RE-04
Definición	
Aquellos pacientes tratados de forma adyuvante o paliativa deben tener en su historia clínica registrados los efectos adversos como consecuencia del tratamiento prescrito.	
Umbral recomendado: >80%	
Numerador	Pacientes con efectos adversos secundarios a tratamiento adyuvante o paliativo x100
Denominador	Total de pacientes con tratamiento adyuvante o paliativo

INDICADOR	Código del Indicador
PACIENTES CON MELANOMA QUE HAN RECIBIDO INFORME DE CONTINUIDAD ASISTENCIAL EN EL PROCESO DE ATENCIÓN	RE-05
Definición	
Se define como aquellos pacientes que reciben documento de continuidad asistencial.	
Umbral recomendado: >90%	
Numerador	Pacientes que reciben informe de continuidad asistencial
Denominador	Total de pacientes con melanoma

INDICADOR	Código del Indicador
PACIENTES CON MELANOMA IDENTIFICADOS COMO NO CANDIDATOS A TRATAMIENTO ACTIVO	RE-06
Definición	
Se define como aquellos pacientes con melanoma de los que se refleja en su historia de salud la condición de no candidatos a tratamiento activo.	
Umbral recomendado: 100%	
Numerador	Número de pacientes con melanoma con registro en historia de salud que no son candidatos a tratamiento activo
Denominador	Total de pacientes con melanoma no candidatos a tratamiento activo

INDICADOR	Código del Indicador
PACIENTES CON MELANOMA SATISFECHOS CON LA ATENCIÓN RECIBIDA	RE-07
Definición	
La evaluación de este indicador precisa del desarrollo de un cuestionario de satisfacción específico del proceso, o genérico de otros procesos asistenciales oncológicos.	
Umbral recomendado: >80%	
Numerador	Pacientes con melanoma satisfechos - muy satisfechos con el proceso de atención x100
Denominador	Pacientes con melanoma atendidos en el periodo de estudio

INDICADOR	Código del Indicador
PACIENTES CON CONTROL TERAPEUTICO DEL DOLOR	RE-08
Definición	
Se trata de evaluar la cobertura terapéutica del síntoma dolor en pacientes con melanoma que lo manifiesten.	
Umbral recomendado: <10%	
Numerador	Pacientes con control adecuado del dolor con EVA inferior a 4
Denominador	Total de pacientes con melanoma

INDICADOR	Código del Indicador
PACIENTES QUE PRESENTAN COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS TRAS LA EXTIRPACIÓN DEL GANGLIO CENTINELA	RE-09
Definición	
Las complicaciones esperadas en las distintas fases del tratamiento quirúrgico del melanoma (exéresis del tumor primario, ampliación, BSGC, linfadenectomía) se refieren al riesgo de infección quirúrgica, hematoma-hemorragia, seromas y linfedema. Entre estas complicaciones, las relacionadas con una mayor morbilidad del paciente son la posibilidad del linfedema posterior a la cirugía ganglionar. Si bien se acepta la posibilidad de linfedema moderado-grave en el 20-40% de linfadenectomías completas inguinales y auxiliares, este riesgo debe ser inferior al 5% en el caso de la BSGC, técnica de estadificación y en la que una baja morbilidad es un requisito exigible.	
Umbral recomendado: <5-10%	
Numerador	Pacientes con infección quirúrgica, hematoma-hemorragia, seromas o linfedema, posterior a BSGC x100
Denominador	Total de pacientes con BSGC

INDICADOR	Código del Indicador
-----------	----------------------

PACIENTES CON MELANOMA ATENDIDOS EN LA UNIDAD DE PALIATIVOS

RE-10

Definición

Se trata de objetivar el porcentaje de pacientes que siendo candidatos a tratamiento sintomático paliativo aceptan la indicación y son oportunamente derivados para valoración y tratamiento intra o extrahospitalario a una unidad de cuidados paliativos. Afecta a aquellos pacientes con diagnóstico de melanoma que no son candidato a tratamiento activo y que precisan algún tipo de soporte terapéutico sintomático.

Excepciones

Rechazo al tratamiento.

Umbral recomendado: >95%

Numerador Pacientes con melanoma que cumplen criterios y son atendidos por la Unidad de Cuidados Paliativos

Denominador Total de pacientes con melanoma que cumplen criterios para ser atendidos por la Unidad de Cuidados Paliativos

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia

BIOPSIA

<p>El abordaje óptimo para la biopsia es la extirpación completa con un margen de 2 mm y tejido subcutáneo.</p>	<p>Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	
<p>La biopsia por escisión ha demostrado una mayor precisión diagnóstica que la punch.</p>	<p>Nivel de Evidencia III-3 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	
<p>Las biopsias incisionales, punch o shave pueden ser apropiadas en circunstancias clínicas cuidadosamente seleccionadas, por ejemplo, para grandes lesiones faciales o acrales o cuando la sospecha de melanoma es baja.</p>	<p>Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	
<p>Si la extirpación completa no se puede realizar como procedimiento primario, se recomienda una biopsia incisional o en sacabocados de espesor total de la zona sospechosa.</p>	<p>Grado de Recomendación C Scottish Intercollegiate Guidelines Network</p>	<p>(Calonje, 2000), (Griffiths & Briggs, 1985), (Lees & Briggs, 1991), (Pariser et al., 1999), (Wittheiler & Cockerell, 1992), (Bong et al., 2002)</p>
<p>Una biopsia por raspado superficial no es apropiada para las lesiones pigmentadas sospechosas.</p>	<p>Grado de Recomendación C Scottish Intercollegiate Guidelines Network</p>	<p>(Calonje, 2000), (Griffiths & Briggs, 1985), (Lees & Briggs, 1991), (Pariser et al., 1999), (Wittheiler & Cockerell, 1992), (Bong et al., 2002)</p>
<p>Se ha demostrado que la biopsia parcial es menos precisa (medido por el espesor de Breslow) que la posterior escisión local amplia de lesiones pigmentadas sospechosas o melanoma.</p>	<p>Nivel de Evidencia III-3 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Ng, Barzilai, Ismail, Averitte, & Gilliam, 2003)</p>

CIRUGÍA

Los pacientes con metástasis operables quirúrgicamente deben ser considerados para resección.	Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	
Para mejorar la supervivencia, en pacientes con enfermedad extracraneal limitada o ausente y con pronóstico favorable de metástasis cerebrales se debe considerar la resección quirúrgica y, si es no resecable, considerar la radiocirugía estereotáxica.	Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	
La cirugía o la radiocirugía para las metástasis cerebrales solitarias o poco numerosas de cualquier histología, seguida de radioterapia total del cerebro es eficaz en la reducción de recaídas intracraneales, pero no mejora la supervivencia global.	Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Tsao et al., 2005), (Patchell et al., 1998)

DACARBAZINA

Dacarbazina, temozolomida o altas dosis de IL-2 [Tratamiento del melanoma metastásico estadio IV].	Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012	
Los regímenes de múltiples fármacos no mejoran la supervivencia en comparación con el uso único de Dacarbazina y no se recomiendan fuera de los ensayos clínicos.	Grado de Recomendación A Scottish Intercollegiate Guidelines Network	(Chapman et al., 1999)
Fotemustina, dacarbazina o temozolomida se pueden utilizar para el tratamiento paliativo de los pacientes con melanoma diseminado.	Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Hill, Krementz, & Hill, 1984), (Middleton et al., 2000), (Karakousis, Velez, Driscoll, & Takita, 1994)

La dacarbazina (DTIC) es el agente único estándar de elección en el melanoma en fase IV.

Grado de Recomendación
A Scottish Intercollegiate
Guidelines Network

(Huncharek, Caubet, & McGarry, 2001)

DERMATOSCOPIA

Los médicos que utilizan dermatoscopia deben ser adiestrados apropiadamente.

Grado de Recomendación
D Scottish Intercollegiate
Guidelines Network

Se debe considerar el uso de imágenes secuenciales de dermatoscopia digital para detectar los melanomas que carecen de características dermatoscópicas de melanoma.

Grado de Recomendación
B Clinical Practice
Guidelines for the
Management of Melanoma
in Australia and New
Zealand

En un metanálisis de nueve estudios de nivel II realizados de forma prospectiva en un entorno clínico, la precisión diagnóstica para el melanoma, expresada como la odds ratio relativa de diagnóstico, fue 15,6 veces mayor para la dermatoscopia en comparación con el examen a simple vista. La sensibilidad para la dermatoscopia fue un 18% mayor que para el examen ocular, pero no hubo evidencia de un efecto sobre la especificidad.

Nivel de Evidencia
I Clinical Practice
Guidelines for the
Management of Melanoma
in Australia and New
Zealand

(Argenziano et al., 2006), (Paolo Carli, de Giorgi, et al., 2004), (Paolo Carli et al., 2003), (Aldo Bono et al., 2002), (A Bono et al., 2006), (Benelli, Roscetti, Pozzo, Gasparini, & Cavicchini, 1999), (Cristofolini et al., 1994), (Dummer, Doehnel, & Remy, 1993), (Stanganelli, Serafini, & Bucch, 2000), (Vestergaard, Macaskill, Holt, & Menzies, 2008)

Cuatro estudios de nivel II muestran consistentemente que las imágenes secuenciales de dermatoscopia digital permiten la detección de cambios dermatoscópicos sospechosos en melanomas que carecen de evidencia dermatoscópica de melanoma en un momento determinado.

Nivel de Evidencia
II Clinical Practice
Guidelines for the
Management of Melanoma
in Australia and New
Zealand

(Kittler et al., 2006), (Haenssle et al., 2006), (Menzies, Gutenev, Avramidis, Batrac, & McCarthy, 2001), (Robinson & Nickoloff, 2004)

La dermatoscopia ha demostrado que reduce la ratio benigna:maligna de las lesiones melanocíticas extirpadas y reduce el número de pacientes remitidos para biopsia.

Nivel de Evidencia II
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

(Paolo Carli, de Giorgi, et al., 2004), (P Carli et al., 2004)

DETECCIÓN DE METÁSTASIS

El PET es generalmente más sensible que la TAC para la detección de metástasis de melanoma en todos los sitios, excepto para el cerebro, posiblemente el pulmón y lesiones de tamaño <6 mm.

Nivel de Evidencia III-2
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

(Schauwecker et al., 2003), (Swetter, Carroll, Johnson, & Segall, 2002), (Dietlein et al., 1999), (Fuster et al., 2004)

ESCISIÓN

Una revisión sistemática indica que no hay datos suficientes para confirmar una diferencia de mortalidad entre una escisión más amplia o más estrecha para el melanoma invasivo primario.

Nivel de Evidencia I
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

(Marko B Lens, Dawes, Goodacre, & Bishop, 2002), (Park, Blessing, & Kernohan, 1992)

ESTADIFICACIÓN

El actual sistema de clasificación AJCC / UICC para la estadificación de los pacientes con melanoma.

Grado de Recomendación B
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

FACTORES DE RIESGO

<p>Las personas identificadas como de mayor riesgo deberán ser aconsejadas sobre métodos apropiados de protección solar, educadas acerca de las características diagnósticas del melanoma cutáneo y animadas a realizar autoexamen de la piel.</p>	<p>Grado de Recomendación C Scottish Intercollegiate Guidelines Network</p>	
<p>Los profesionales sanitarios y los ciudadanos deben ser conscientes de los factores de riesgo para el melanoma.</p>	<p>Grado de Recomendación B Scottish Intercollegiate Guidelines Network</p>	<p>(MacKie & Hole, 1992), (Melia et al., 2001), (Bataille & de Vries, 2008), (MacKie, Hauschild, & Eggermont, 2009), (Tucker, 2009)</p>
<p>No existen pruebas concluyentes de que los factores psicosociales influyan en los resultados del melanoma.</p>	<p>Nivel de Evidencia III-2 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Bergenmar, Nilsson, Hansson, & Brandberg, 2004), (Canada, Fawzy, & Fawzy, 2005), (Gibertini, Reintgen, & Baile, 1992), (Butow, Coates, & Dunn, 1999), (Brown et al., 2000)</p>

FORMACIÓN

<p>La formación en habilidades comunicativas se proporcionará a los profesionales sanitarios que tratan a personas con melanoma para ayudarlos a proveer información de forma efectiva, a centrar la atención en el paciente, a facilitar la toma de decisiones compartida y a generar empatía y apoyo.</p>	<p>Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	
<p>La formación y la utilización de la dermatoscopia son recomendadas para que los médicos examinen rutinariamente las lesiones pigmentadas de la piel.</p>	<p>Grado de Recomendación A Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	

FOTEMUSTINA

Fotemustina, dacarbazina o temozolomida se pueden utilizar para el tratamiento paliativo de los pacientes con melanoma diseminado.

Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

(Hill et al., 1984), (Middleton et al., 2000), (Karakousis et al., 1994)

FOTOGRAFÍA

Los individuos con alto riesgo de melanoma y sus parejas o cuidadores deben ser educados para reconocer y documentar las lesiones sospechosas de melanoma y para ser objeto de inspección por un médico con un examen corporal completo semestral con el apoyo de la fotografía de cuerpo entero y de la dermatoscopia, según sea necesario.

Grado de Recomendación C
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

Se debe considerar el uso de la fotografía de cuerpo total basal como herramienta para la detección precoz del melanoma en pacientes con alto riesgo de desarrollar melanoma primario.

Grado de Recomendación C
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

GANGLIO CENTINELA

El panel de melanoma NCCN no recomienda biopsia del ganglio centinela en el melanoma *in situ* (fase 0) o melanoma en estadio IA.

Grado de Recomendación
Categoría 2A NCCN Guidelines
Version 3.2012

El rendimiento de la biopsia del ganglio centinela en pacientes con melanoma estadio IA es bajo.

Grado de Recomendación
Categoría 2A NCCN Guidelines
Version 3.2012

La biopsia del ganglio centinela se debe realizar sólo después de una discusión completa de las opciones con el paciente.

Grado de Recomendación C
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

Para pacientes con estadio IB o II, la realización de biopsia del ganglio centinela debe ser discutida y ofrecida.	Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012	
Los pacientes sometidos a extirpación de ganglio centinela tienen una tasa significativamente menor de metástasis a distancia en comparación con resección local amplia y observación.	Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Morton, Cochran, & Thompson, 2008)
Tanto la ecografía de los ganglios linfáticos regionales como el PET son inferiores a biopsia del ganglio centinela para la detección de metástasis oculta de los ganglios linfáticos.	Nivel de Evidencia III-2 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Starritt, Uren, Scolyer, Quinn, & Thompson, 2005), (Prayer et al., 1990), (Havenga et al., 2003), (Fink et al., 2004), (Hafner et al., 2004)
En pacientes sin disección previa de ganglios linfáticos, no hay pruebas suficientes para determinar si la información proporcionada por la biopsia del ganglio centinela después de la recidiva locorregional del melanoma mejora los resultados.	Nivel de Evidencia IV Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Yao et al., 2003)

GANGLIOS LINFÁTICOS

La ecografía de ganglios linfáticos regionales es superior a la palpación para la detección de metástasis en los ganglios linfáticos regionales.	Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Bafounta, Beauchet, Chagnon, & Saiag, 2004)
La tasa de verdaderos positivos de las exploraciones radiológicas de rutina para pacientes con ganglios linfáticos centinela positivos es inferior al 2%.	Nivel de Evidencia III-2 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Fink et al., 2004), (Aloia et al., 2006)
La disección electiva de ganglios linfáticos no se recomienda, sin tener en cuenta el espesor de Breslow del tumor primario.	Nivel de Evidencia I Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(National Comprehensive Cancer Network, 2007), (Marko B Lens, Dawes, Goodacre, & Newton-Bishop, 2002)

INFORME HISTOLÓGICO

<p>La tasa de mitosis debe ser informada en todas las lesiones, ya que está emergiendo como un predictor, independientemente de los resultados.</p>	<p>Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012</p>
<p>Los componentes esenciales del informe histopatológico son: espesor de Breslow, márgenes de la escisión (microscópica), tasa de mitosis /mm², nivel de invasión (Clark) y ulceración.</p>	<p>Grado de Recomendación A Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>
<p>Los informes de anatomía patológica deben incluir información de la biopsia de los ganglios centinela, proveniente de múltiples cortes histológicos de los ganglios centinelas.</p>	<p>Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>
<p>Los siguientes componentes de un informe histológico son de valor pronóstico o de otro tipo: invasión vascular, metástasis locales, microsátélites y metástasis en tránsito, linfocitos infiltrantes en el tumor, regresión, desmoplasia, neurotropismo asociado lesión melanocítica benigna, elastosis solar, tipo celular predominante, patrón de crecimiento histológico, fase de crecimiento e inmunohistoquímica.</p>	<p>Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>
<p>NCCN recomienda la inclusión del espesor de Breslow, estado de ulceración, índice mitótico, estado de los márgenes, satelitosis y nivel de Clark para lesiones no ulceradas 1,0 mm o menos, donde el índice mitótico no esté determinado en el informe de anatomía patológica.</p>	<p>Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012</p>

<p>Nivel de Clark (en caso de espesor de Breslow <1 mm).</p>	<p>Grado de Recomendación B Scottish Intercollegiate Guidelines Network</p>
<p>Para pacientes en estadio IV, NCCN recomienda que se informen todos los sitios de enfermedad metastásica y la concentración de LDH.</p>	<p>Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012</p>
<p>Otros componentes, tales como infiltración tumoral linfocítica, regresión, desmoplasia, neurotropismo asociado lesión benigna melanocítica, elastosis solar, patrón predominante del tipo histológico de crecimiento, fase de crecimiento e inmunohistoquímica pueden ser de importancia pronóstica o diagnóstica o de valor en relación con la etiología y la patogénesis.</p>	<p>Nivel de Evidencia II/III–3 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p> <p>(Taylor, Patel, Panageas, Busam, & Brady, 2007), (Busam et al., 2001), (Taran & Heenan, 2001), (Guitart et al., 2002), (Hawkins et al., 2005), (Quinn et al., 1998), (Whiteman et al., 2003), (Curtin et al., 2005), (P. Heenan, Yu, & English, 2001), (Clark, From, Bernardino, & Mihm, 1969), (Massi & LeBoit, 2004), (Scolyer, Thompson, Stretch, Sharma, & McCarthy, 2004), (Gimotty et al., 2004), (Vereecken, Laporte, & Heenen, 2007), (Gimotty et al., 2005)</p>
<p>El espesor de Breslow, los márgenes de la escisión (microscópica), índice mitótico, el grado de invasión y ulceración son fuertes predictores de resultados para los pacientes con melanoma y, por lo tanto, se consideran como componentes esenciales de un informe histopatológico.</p>	<p>Nivel de Evidencia II/III–3 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p> <p>(Balch, Soong, Gershenwald, et al., 2001), (Huilgol et al., 2004), (Azzola et al., 2003), (Barnhill, Katzen, Spatz, Fine, & Berwick, 2005), (Attis & Vollmer, 2007), (Gimotty et al., 2007), (Scolyer et al., 2003)</p>

INTERFERÓN

Debido a que la toxicidad asociada con dosis altas de interferón es considerable, los riesgos y beneficios de la terapia en pacientes individuales deben examinarse detenidamente antes de proceder a su uso.	Grado de Recomendación B Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	
Los agentes biológicos como el interferón-alfa e interleucina-2 no mejoran la supervivencia individual cuando se añaden como agente único o en combinación a quimioterapia.	Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Coates, Rallings, Hersey, & Swanson, 1986), (Philip & Flaherty, 1997), (Bajetta et al., 2006), (Keilholz et al., 2005)

INTERLEUCINA

Dacarbazina, temozolomida o altas dosis de IL-2.	Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012	
Los agentes biológicos como el interferón-alfa e interleucina-2 no mejoran la supervivencia individual cuando se añaden como agente único o en combinación a quimioterapia.	Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Coates et al., 1986), (Philip & Flaherty, 1997), (Bajetta et al., 2006), (Keilholz et al., 2005)

INTERVENCIONES PSICOSOCIALES

No hay pruebas suficientes de que la intervención psicosocial pueda tener un impacto sobre el pronóstico en pacientes con melanoma.	Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(F I Fawzy, Cousins, et al., 1990), (F I Fawzy, Kemeny, et al., 1990), (F I Fawzy et al., 1993), (Fawzy I Fawzy, Canada, & Fawzy, 2003)
---	--	---

En general, la evidencia apoya la prestación de intervenciones psicosociales, tales como terapia conductual cognitiva de grupo y la psico-educación, así como grupos de apoyo, para ayudar a los pacientes con melanoma a hacer frente a su enfermedad.

Nivel de Evidencia I, II
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

(N. W. Fawzy, 1995), (Boesen et al., 2005), (Bares, Trask, & Schwartz, 2002), (Trask, Paterson, Griffith, Riba, & Schwartz, 2003), (Rudy, Rosenfeld, Galassi, Parker, & Schanberg, 2001)

IPILIMUMAB

Ipilimumab [Tratamiento del melanoma metastásico estadio IV].

Grado de Recomendación
Categoría 1 NCCN
Guidelines Version 3.2012

MARGEN

Después de la biopsia inicial, los márgenes de escisión radial, medidos clínicamente desde el borde del melanoma, deben ser:
Melanoma T1 <1,0 mm: 1 cm de margen
Melanoma T2 1,0-2,0 mm: margen de 1 a 2 cm
Melanoma T3 2,0-4,0 mm: margen de 1 a 2 cm
Melanoma T4 >4,0 mm: 2 cm de margen

Grado de Recomendación B
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

Después de la biopsia inicial, los márgenes de escisión radial, medidos clínicamente desde el borde del melanoma para el melanoma *in situ*: margen de 5 mm

Grado de Recomendación C
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

En melanomas que miden más de 4,0 mm de espesor, se recomienda una escisión amplia con 2,0 cm de margen.

Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012

En pacientes con melanoma en estadio IA (1,0mm o menos), se recomienda una escisión amplia con un margen de 1,0 cm.	Grado de Recomendación Categoría 1 NCCN Guidelines Version 3.2012	
En pacientes con melanomas de espesor 1,01 - 2,0 mm se recomienda escisión amplia con un margen de 1 a 2 cm.	Grado de Recomendación Categoría 1 NCCN Guidelines Version 3.2012	
Un melanoma sospechoso debe ser extirpado con un margen de 2 mm.	Grado de Recomendación D Scottish Intercollegiate Guidelines Network	(Calonje, 2000), (Griffiths & Briggs, 1985), (Lees & Briggs, 1991), (Pariser, Divers, & Nassar, 1999), (Witheiler & Cockerell, 1992), (Bong, Herd, & Hunter, 2002)
La extirpación completa con un margen de 2 mm es el método más fiable para la biopsia de las lesiones cutáneas sospechosas de melanoma.	Nivel de Evidencia IV Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2003), (Roberts et al., 2002)
Dos ensayos clínicos aleatorizados no muestran ninguna evidencia de que un margen mayor de 1 cm ofrezca ninguna ventaja de supervivencia, aunque no está claro si un mayor margen reduce el riesgo de recurrencia local.	Nivel de Evidencia I Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Veronesi & Cascinelli, 1991), (Cascinelli, 1998), (Thomas et al., 2004)

METÁSTASIS

Los criterios histológicos, la revisión del melanoma primario y la correlación clínico-patológica se utilizan para distinguir entre melanoma persistente primario y las metástasis locales.	Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	
---	--	--

NEVUS ATÍPICOS

Un tercio de los nevos atípicos muestran grados muy diferentes de atipia en diferentes zonas indicando que el muestreo escisional completo de los nevos atípicos es necesario.	Nivel de Evidencia III-3 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Barr, Linden, Rubinstein, & Cantos, 2003)
--	--	--

PALIATIVOS

La remisión a cuidados paliativos se basa en las necesidades del paciente y de su familia, no sólo en el estadio de la enfermedad.	Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	
Los pacientes y sus familias con necesidades complejas, incluyendo necesidades físicas, psicosociales y espirituales se remitirán a cuidados paliativos en cualquier estadio durante la enfermedad.	Grado de Recomendación A Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	
La atención especializada paliativa puede mejorar el control de los síntomas en los pacientes.	Nivel de Evidencia I Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Harding & Higginson, 2003), (Hearn & Higginson, 1998), (Higginson et al., 2002), (Higginson et al., 2003), (Critchley et al., 1999)
Los servicios de cuidados paliativos pueden ayudar a los pacientes con cáncer avanzado y a sus familias en la mejora del control de los síntomas, reduciendo la ansiedad y clarificando los objetivos de los cuidados.	Nivel de Evidencia I Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Harding & Higginson, 2003), (Higginson et al., 2002), (Hearn & Higginson, 1998)

PET / TC

Para pacientes con enfermedad en estadio III, el uso rutinario de TAC o PET puede influir en la gestión clínica hasta la mitad de los pacientes.	Nivel de Evidencia III-2 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Brady et al., 2006), (Gulec et al., 2003), (Damian, Fulham, Thompson, & Thompson, 1996)
--	--	--

<p>Una vez que el diagnóstico de metástasis de melanoma se ha establecido por técnicas convencionales de imagen, el uso complementario de la PET es de poco valor.</p>	<p>Nivel de Evidencia III-2 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Krug et al., 2000)</p>
<p>Tanto la ecografía de los ganglios linfáticos regionales como el PET son inferiores a biopsia del ganglio centinela para la detección de metástasis oculta de los ganglios linfáticos.</p>	<p>Nivel de Evidencia III-2 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Starritt et al., 2005), (Prayer et al., 1990), (Havenga et al., 2003), (Fink et al., 2004), (Hafner et al., 2004)</p>
<p>El rendimiento de la rutina de TC o PET para la detección de la enfermedad en estadio IV es hasta de un 20% en pacientes con melanoma cutáneo macroscópico en estadio III. Las tasas de falsos positivos para estas exploraciones son del orden de 10%.</p>	<p>Nivel de Evidencia III-2 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Prayer et al., 1990), (Buzaid et al., 1993)</p>

PREDICTORES DE RESULTADOS

<p>Para los tumores primarios (T), los predictores más potentes de supervivencia son el espesor y la ulceración. El nivel de invasión tiene un impacto significativo sólo en el subgrupo de melanomas finos (<1 mm).</p>	<p>Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Balch, Soong, Gershenwald, et al., 2001)</p>
<p>Los microsatélites, metástasis en tránsito y locales son poco frecuentes, pero son fuertes predictores de resultados y siempre deben ser informados.</p>	<p>Nivel de Evidencia II/III-3 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Balch, Soong, Gershenwald, et al., 2001)</p>

PRIMARIA

Los médicos deben estar familiarizados con la regla de los 7 puntos o la lista de comprobación ABCD-E para la evaluación de las lesiones.	Grado de Recomendación D Scottish Intercollegiate Guidelines Network
Los profesionales de la salud deben ser alentados a examinar la piel de los pacientes durante otros exámenes clínicos.	Grado de Recomendación D Scottish Intercollegiate Guidelines Network

PRONÓSTICO

En pacientes metastáticos con pronóstico desfavorable, se recomienda tratamiento paliativo con cirugía, radioterapia total del cerebro, quimioterapia, esteroides o cuidados paliativos.	Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand
La invasión vascular es un marcador de mal pronóstico y siempre debe ser informado cuando está presente.	Nivel de Evidencia II/III-3 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand (Kashani-Sabet, Sagebiel, Ferreira, Nosrati, & Miller, 2001), (Barnhill & Lugassy, 2004)
En un ensayo clínico multicéntrico aleatorizado, el pronóstico no se vio afectado por una anterior biopsia incisional de la lesión.	Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand (Martin et al., 2005)
La distinción importante entre melanoma persistente primario y metástasis local realizada con criterios histológicos, la revisión del melanoma primario y la correlación clínico-patológica.	Nivel de Evidencia III-3 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand (P. J. Heenan & Ghaznawie, 1999), (P. J. Heenan, 2004), (P. Heenan, Maize, & Cok, 2006)

PRUEBAS GENÉTICAS

Las pruebas genéticas sólo deberán aplicarse en el contexto de estudios de investigación apropiados.

Grado de Recomendación
D Scottish Intercollegiate
Guidelines Network

QUIMIOTERAPIA

Combinación de quimioterapia o bioquimioterapia (dacarbazina o temozolomida base incluyendo cisplatino y vinblastina, con o sin IL-2, interferón alfa) [Tratamiento del melanoma metastásico estadio IV].

Grado de Recomendación Categoría
2B NCCN Guidelines Version 3.2012

En pacientes con melanoma metastásico considerar quimioterapia y/o cuidados paliativos para mejorar sus síntomas.

Grado de Recomendación C
Clinical Practice Guidelines for the
Management of Melanoma in Australia
and New Zealand

Quimioterapia basada en paclitaxel (como agente único o en combinación con cisplatino o carboplatino) [Tratamiento del melanoma metastásico estadio IV].

Grado de Recomendación Categoría
2B NCCN Guidelines Version 3.2012

RADIOGRAFÍA

La tomografía computarizada del tórax es superior a la radiografía de tórax para la detección de las metástasis pulmonares.

Nivel de Evidencia III-2
Clinical Practice Guidelines
for the Management of
Melanoma in Australia and
New Zealand

(Heaston et al., 1983)

RADIOTERAPIA

En el contexto del melanoma locorregional recurrente, la radioterapia postoperatoria adyuvante puede ser considerada para los hallazgos patológicos adversos, aunque su valor sigue siendo incierto.

Grado de Recomendación C
Clinical Practice Guidelines for the
Management of Melanoma in Australia
and New Zealand

En pacientes con síntomas localizados de metástasis de melanoma considerar radioterapia.	Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	
La radioterapia es eficaz en el alivio de los síntomas en pacientes con melanoma metastásico donde las metástasis afectan a tejido óseo, cerebro, tejidos blandos, hígado y suprarrenales.	Nivel de Evidencia IV Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Price et al., 1986)
El manejo óptimo de la recurrencia en una zona ganglionar linfática previamente disecada es la extirpación quirúrgica del melanoma, seguida de radioterapia postoperatoria si ésta no ha realizado con anterioridad.	Nivel de Evidencia IV Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Stevens et al., 2000)
La radioterapia postoperatoria de una cadena ganglionar puede ser eficaz para reducir la tasa de recidiva local cuando hay características patológicas adversas.	Nivel de Evidencia IV Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Stevens et al., 2000)
El manejo óptimo de los ganglios linfáticos clínicamente afectados previamente no tratados es la disección de la cadena ganglionar, que es superior a la radioterapia aislada.	Nivel de Evidencia IV Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Stevens et al., 2000), (van Akkooi et al., 2007)
La cirugía o la radiocirugía para las metástasis cerebrales solitarias o poco numerosas de cualquier histología, seguida de radioterapia total del cerebro es eficaz en la reducción de recaídas intracraneales, pero no mejora la supervivencia global.	Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Tsao et al., 2005), (Patchell et al., 1998)

RIESGO

Se debe considerar el uso de la fotografía de cuerpo total basal como herramienta para la detección precoz del melanoma en pacientes que con alto riesgo de desarrollar melanoma primario.	Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	
--	--	--

<p>En la evaluación clínica del riesgo futuro de melanoma hay que tener en cuenta la edad y sexo, los antecedentes de melanoma previo o cáncer de piel no-melanoma, el número de nevos (común y atípico), los antecedentes familiares de melanoma, la pigmentación de la piel y del pelo, la respuesta a la exposición al sol y la evidencia de daño en la piel actínica.</p>	<p>Grado de Recomendación B Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Gandini, Sera, Cattaruzza, Pasquini, Abeni, Boyle, et al., 2005), (Gandini, Sera, Cattaruzza, Pasquini, Picconi, et al., 2005), (Gandini et al., 2005), (Australasian Association of Cancer Registries & Australian Institute of Health and Welfare, 2007), (Thompson, Scolyer, & Kefford, 2005)</p>
<p>Los principales factores de riesgo para el melanoma son la edad y sexo del paciente, la historia de melanoma previo o cáncer de piel no-melanoma, antecedentes familiares de melanoma (incluyendo la edad de aparición y la multiplicidad de los casos de melanoma), el número de nevus melanocíticos comunes, número de nevus clínicamente atípicos, el tipo de pigmentación de piel y cabello, la respuesta a la exposición al sol y la evidencia de daño en la piel actínica.</p>	<p>Nivel de Evidencia I Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Gandini, Sera, Cattaruzza, Pasquini, Abeni, Boyle, et al., 2005), (Gandini, Sera, Cattaruzza, Pasquini, Picconi, et al., 2005), (Gandini et al., 2005), (Australasian Association of Cancer Registries & Australian Institute of Health and Welfare, 2007), (Thompson, Scolyer, & Kefford, 2005)</p>

SCREENING

<p>En ausencia de pruebas sustantivas en cuanto a su eficacia para reducir la mortalidad por melanoma, el cribado poblacional de piel no se puede recomendar.</p>	<p>Grado de Recomendación C Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	
---	--	--

<p>La mayoría de los estudios que han informado sobre la exactitud de un screening de detección del melanoma de piel han sido principalmente descriptivos y han informado sobre los resultados de los programas de cribado.</p>	<p>Nivel de Evidencia IV Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Holme, Varma, Chowdhury, & Roberts, 2001), (Aitken et al., 2006), (Burton et al., 1998), (Fritschi, Dye, & Katris, 2006), (Jonna, Delfino, Newman, & Tope, 1998), (de Rooij, Rampen, Schouten, & Neumann, 1997), (de Rooij, Rampen, Schouten, & Neumann, 1995), (Koh et al., 1996). (Geller et al., 2002), (Engelberg, Gallagher, & Rivers, 1999), (Rampen, Casparie-van Velsen, van Huystee, Kiemeney, & Schouten, 1995), (Whited, Hall, Simel, & Horner, 1997), (Paolo Carli, Nardini, Crocetti, De Giorgi, & Giannotti, 2004)</p>
---	---	--

SUPERVIVENCIA

<p>Aunque la biopsia del ganglio centinela es útil para el estadiaje, su impacto en la supervivencia global de estos pacientes es incierto.</p>	<p>Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012</p>	
<p>El estado del ganglio linfático centinela proporciona información pronóstica precisa sobre la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global en melanomas en estadio T1b o mayor.</p>	<p>Nivel de Evidencia I Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(M B Lens, Dawes, Newton-Bishop, et al., 2002), (Morton et al., 2003), (Balch, Soong, Gershenwald, et al., 2001)</p>
<p>No hay pruebas convincentes de ensayos clínicos aleatorizados de que un margen mayor de 2 cm ofrezca un beneficio adicional para el paciente en términos de supervivencia global o recurrencia local, independientemente del grosor del melanoma.</p>	<p>Nivel de Evidencia I Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Marko B Lens, Dawes, Goodacre, & Bishop, 2002), (Haigh et al., 2003), (Veronesi & Cascinelli, 1991), (Cascinelli, 1998), (Balch, Soong, Smith, et al., 2001), (Cohn-Cedermark et al., 2000), (Khayat et al., 2003), (Thomas et al., 2004)</p>

<p>Los resultados provisionales de un estudio internacional multicéntrico aleatorizado y controlado muestran un potencial beneficio en la supervivencia de los pacientes con melanomas de espesor 1,2-3,5 mm con ganglios linfáticos centinela positivos que se someten a una linfadenectomía completa en comparación con aquellos del grupo control que se someten a observación clínica y evolución de la recidiva ganglionar.</p>	<p>Nivel de Evidencia III-2 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Morton et al., 2006)</p>
<p>En caso de metástasis limitadas al cerebro sin enfermedad extracraneal, la cirugía mejora la supervivencia en comparación con radioterapia total del cerebro.</p>	<p>Nivel de Evidencia IV Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Wro ski & Arbit, 2000), (Konstadoulakis, Messaris, Zografos, Androulakis, & Karakousis, 2000)</p>

TÉCNICAS DE IMAGEN

<p>La mayoría de los miembros del panel NCCN reconoce el bajo rendimiento de la detección TAC o PET/CT en pacientes con melanoma en estadio III.</p>	<p>Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012</p>
<p>Las técnicas de imagen transversal (CT, PET/CT, MRI) no se recomiendan para pacientes con melanoma en estadio I-II.</p>	<p>Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012</p>

TEMOZOLOMIDA

<p>Fotemustina, dacarbazina o temozolomida se pueden utilizar para el tratamiento paliativo de los pacientes con melanoma diseminado.</p>	<p>Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>	<p>(Hill et al., 1984), (Middleton et al., 2000), (Karakousis et al., 1994)</p>
---	---	---

TERAPIA ADYUVANTE

Los pacientes con de alto riesgo de enfermedad se considerarán para la terapia adyuvante con dosis altas de interferón-alfa.	Grado de Recomendación B Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	
El uso rutinario de la radioterapia adyuvante no está recomendado para pacientes que hayan tenido disecciones terapéuticas de los ganglios linfáticos.	Grado de Recomendación D Scottish Intercollegiate Guidelines Network	(Corry, Smith, Bishop, & Ainslie, 1999), (O'Brien et al., 1997), (Hietanen, Nieminen, Ekfors, & Nordman, 1985), (Fenig et al., 1999), (Ang et al., 1994), (Creagan et al., 1978)
El tratamiento adyuvante con interferón no debe ser utilizado para la etapa II y III AJCC de pacientes con melanoma salvo en el entorno de ensayo clínico.	Grado de Recomendación A Scottish Intercollegiate Guidelines Network	(Creagan et al., 1995), (Meyskens et al., 1995), (J M Kirkwood et al., 1996), (Grob et al., 1998), (Pehamberger et al., 1998), (J M Kirkwood et al., 2000), (Cameron et al., 2001), (Eggermont et al., 2001), (Cascinelli et al., 2001), (Hancock, Harris, Wheatley, & Gore, 2000)
El interferón-alfa es el único fármaco con actividad en el tratamiento sistémico adyuvante del melanoma.	Nivel de Evidencia I Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(John M Kirkwood et al., 2004), (Hancock, 2003)
La terapia adyuvante regional mejora el intervalo libre de enfermedad, pero no mejora la supervivencia global.	Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Koops et al., 1998)

TERAPIA FARMACOLÓGICA REGIONAL

La recurrencia en una extremidad con lesiones múltiples o rápidamente progresivas que no son aptas para tratamiento local se manejan mejor con perfusión aislada del miembro (ILP) usando melfalán en condiciones de hipertermia.	Grado de Recomendación A Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	
La terapia farmacológica regional con perfusión aislada del miembro (ILP) o infusión aislada de la extremidad (ILI), produce respuesta global, completa y duradera.	Nivel de Evidencia II Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand	(Cornett et al., 2006), (J F Thompson, Kam, Waugh, & Harman, 1998)

USO RUTINARIO DE PRUEBAS

El uso rutinario de pruebas de sangre o estudios radiológicos, incluyendo radiografías de tórax, tomografía computarizada o PET del cuerpo entero, rara vez identifican enfermedad oculta en estadio IV en pacientes con melanoma cutáneo en estadio I o II.

Nivel de Evidencia III-2
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

(Prayer et al., 1990), (Havenga et al., 2003), (Fink et al., 2004), (Hafner et al., 2004), (Wang et al., 2004), (Zartman, Thomas, & Robinson, 1987), (Terhune, Swanson, & Johnson, 1998)

VEMURAFENIB

Vemurafenib, si existe mutación BRAF documentada [Tratamiento del melanoma metastásico estadio IV].

Grado de Recomendación
Categoría 1 NCCN
Guidelines Version 3.2012

VIGILANCIA

La formación y la utilización de la dermatoscopia son recomendadas para que los médicos examinen rutinariamente las lesiones pigmentadas de la piel.

Grado de Recomendación A
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

Los individuos con alto riesgo de melanoma y sus parejas o cuidadores deben ser educados para reconocer y documentar las lesiones sospechosas de melanoma y para ser objeto de inspección por un médico con un examen corporal completo semestral con el apoyo de la fotografía de cuerpo entero y de la dermatoscopia, según sea necesario.

Grado de Recomendación C
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

Las personas de alto riesgo pueden beneficiarse de la vigilancia clínica regular para los melanomas nuevos y de la educación para la autovigilancia, basada en la opinión de expertos.

Nivel de Evidencia III-2 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

(John F Thompson, Scolyer, & Kefford, 2005)

Bibliografía

Bibliografía

- Abbasi, N. R., Shaw, H. M., Rigel, D. S., Friedman, R. J., McCarthy, W. H., Osman, I., Kopf, A. W., et al. (2004). Early diagnosis of cutaneous melanoma: revisiting the ABCD criteria. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 292(22), 2771–2776. doi:10.1001/jama.292.22.2771
- Agrawal, S., Kane, J. M., 3rd, Guadagnolo, B. A., Kraybill, W. G., & Ballo, M. T. (2009). The benefits of adjuvant radiation therapy after therapeutic lymphadenectomy for clinically advanced, high-risk, lymph node-metastatic melanoma. *Cancer*, 115(24), 5836–5844. doi:10.1002/cncr.24627
- Aitken, J. F., Janda, M., Elwood, M., Youl, P. H., Ring, I. T., & Lowe, J. B. (2006). Clinical outcomes from skin screening clinics within a community-based melanoma screening program. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 54(1), 105–114. doi:10.1016/j.jaad.2005.08.072
- Aloia, T. A., Gershenwald, J. E., Andtbacka, R. H., Johnson, M. M., Schacherer, C. W., Ng, C. S., Cormier, J. N., et al. (2006). Utility of computed tomography and magnetic resonance imaging staging before completion lymphadenectomy in patients with sentinel lymph node-positive melanoma. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 24(18), 2858–2865. doi:10.1200/JCO.2006.05.6176
- American College of Radiology. (2009). ACR PRACTICE GUIDELINE FOR COMMUNICATION: RADIATION ONCOLOGY. *Communication: Radiation Oncology*, Revised 2009 (Resolution 7), 1–6.
- Andrews, D. W., Scott, C. B., Sperduto, P. W., Flanders, A. E., Gaspar, L. E., Schell, M. C., Werner-Wasik, M., et al. (2004). Whole brain radiation therapy with or without stereotactic radiosurgery boost for patients with one to three brain metastases: phase III results of the RTOG 9508 randomised trial. *Lancet*, 363(9422), 1665–1672. doi:10.1016/S0140-6736(04)16250-8
- Ang, K. K., Byers, R. M., Peters, L. J., Maor, M. H., Wendt, C. D., Morrison, W. H., Hussey, D. H., et al. (1990). Regional radiotherapy as adjuvant treatment for head and neck malignant melanoma. Preliminary results. *Archives of Otolaryngology--Head & Neck Surgery*, 116(2), 169–172.
- Ang, K. K., Peters, L. J., Weber, R. S., Morrison, W. H., Frankenthaler, R. A., Garden, A. S., Goepfert, H., et al. (1994). Postoperative radiotherapy for cutaneous melanoma of the head and neck region. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 30(4), 795–798.
- Argenziano, G., Puig, S., Zalaudek, I., Sera, F., Corona, R., Alsina, M., Barbato, F., et al. (2006). Dermoscopy improves accuracy of primary care physicians to triage lesions suggestive of skin cancer. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 24(12), 1877–1882. doi:10.1200/JCO.2005.05.0864
- Argenziano, G., Zalaudek, I., Hofmann-Wellenhof, R., Bakos, R. M., Bergman, W., Blum, A., Broganelli, P., et al. (2012). Total body skin examination for skin cancer screening in patients with focused symptoms. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 66(2), 212–219. doi:10.1016/j.jaad.2010.12.039
- Attis, M. G., & Vollmer, R. T. (2007). Mitotic rate in melanoma: a reexamination. *American Journal of Clinical Pathology*, 127(3), 380–384. doi:10.1309/LB7RTC61B7LC6HJ6

- Australasian Association of Cancer Registries, & Australian Institute of Health and Welfare. (2007). *Cancer in Australia: an overview, 2006*. Canberra: Australian Institute of Health and Welfare: Australasian Association of Cancer Registries.
- Avril, M. F., Aamdal, S., Grob, J. J., Hauschild, A., Mohr, P., Bonerandi, J. J., Weichenthal, M., et al. (2004). Fotemustine compared with dacarbazine in patients with disseminated malignant melanoma: a phase III study. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 22(6), 1118–1125. doi:10.1200/JCO.2004.04.165
- Azzola, M. F., Shaw, H. M., Thompson, J. F., Soong, S.-J., Scolyer, R. A., Watson, G. F., Colman, M. H., et al. (2003). Tumor mitotic rate is a more powerful prognostic indicator than ulceration in patients with primary cutaneous melanoma: an analysis of 3661 patients from a single center. *Cancer*, 97(6), 1488–1498. doi:10.1002/cncr.11196
- Badgwell, B. D., Pierce, C., Broadwater, J. R., Westbrook, K., Korourian, S., Davis, D., Hiatt, K., et al. (2011). Intraoperative sentinel lymph node analysis in melanoma. *Journal of Surgical Oncology*, 103(1), 1–5. doi:10.1002/jso.21757
- Bafounta, M.-L., Beauchet, A., Chagnon, S., & Saiag, P. (2004). Ultrasonography or palpation for detection of melanoma nodal invasion: a meta-analysis. *The Lancet Oncology*, 5(11), 673–680. doi:10.1016/S1470-2045(04)01609-2
- Bajetta, E., Del Vecchio, M., Nova, P., Fusi, A., Daponte, A., Sertoli, M. R., Queirolo, P., et al. (2006). Multicenter phase III randomized trial of polychemotherapy (CVD regimen) versus the same chemotherapy (CT) plus subcutaneous interleukin-2 and interferon-alpha2b in metastatic melanoma. *Annals of Oncology: Official Journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*, 17(4), 571–577. doi:10.1093/annonc/mdl007
- Balch, C M, Soong, S. J., Gershenwald, J. E., Thompson, J. F., Reintgen, D. S., Cascinelli, N., Urist, M., et al. (2001). Prognostic factors analysis of 17,600 melanoma patients: validation of the American Joint Committee on Cancer melanoma staging system. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 19(16), 3622–3634.
- Balch, C M, Soong, S. J., Smith, T., Ross, M. I., Urist, M. M., Karakousis, C. P., Temple, W. J., et al. (2001). Long-term results of a prospective surgical trial comparing 2 cm vs. 4 cm excision margins for 740 patients with 1-4 mm melanomas. *Annals of Surgical Oncology*, 8(2), 101–108.
- Balch, Charles M, Gershenwald, J. E., Soong, S.-J., & Thompson, J. F. (2011). Update on the melanoma staging system: the importance of sentinel node staging and primary tumor mitotic rate. *Journal of Surgical Oncology*, 104(4), 379–385. doi:10.1002/jso.21876
- Balch, Charles M, Gershenwald, J. E., Soong, S.-J., Thompson, J. F., Atkins, M. B., Byrd, D. R., Buzaid, A. C., et al. (2009). Final version of 2009 AJCC melanoma staging and classification. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 27(36), 6199–6206. doi:10.1200/JCO.2009.23.4799
- Balch, Charles M, Gershenwald, J. E., Soong, S.-J., Thompson, J. F., Ding, S., Byrd, D. R., Cascinelli, N., et al. (2010). Multivariate analysis of prognostic factors among 2,313 patients with stage III melanoma: comparison of nodal micrometastases versus macrometastases. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 28(14), 2452–2459. doi:10.1200/JCO.2009.27.1627

- Ballo, M. T., Ross, M. I., Cormier, J. N., Myers, J. N., Lee, J. E., Gershenwald, J. E., Hwu, P., et al. (2006). Combined-modality therapy for patients with regional nodal metastases from melanoma. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 64(1), 106–113. doi:10.1016/j.ijrobp.2005.06.030
- Bares, C., Trask, P. C., & Schwartz, S. (2002). An Exercise in Cost-Effectiveness Analysis: Treating Emotional Distress in Melanoma Patients. *Journal of Clinical Psychology in Medical Settings*, 9(3), 193–200.
- Barnhill, R. L., & Lugassy, C. (2004). Angiotropic malignant melanoma and extravascular migratory metastasis: description of 36 cases with emphasis on a new mechanism of tumour spread. *Pathology*, 36(5), 485–490. doi:10.1080/00313020412331282708
- Barnhill, R. L., Katzen, J., Spatz, A., Fine, J., & Berwick, M. (2005). The importance of mitotic rate as a prognostic factor for localized cutaneous melanoma. *Journal of Cutaneous Pathology*, 32(4), 268–273. doi:10.1111/j.0303-6987.2005.00310.x
- Barr, R. J., Linden, K. G., Rubinstein, G., & Cantos, K. A. (2003). Analysis of heterogeneity of atypia within melanocytic nevi. *Archives of Dermatology*, 139(3), 289–292.
- Bataille, V., & de Vries, E. (2008). Melanoma--Part 1: epidemiology, risk factors, and prevention. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 337, a2249.
- Bauer, P., Cristofolini, P., Boi, S., Burrioni, M., Dell'Eva, G., Micciolo, R., & Cristofolini, M. (2000). Digital epiluminescence microscopy: usefulness in the differential diagnosis of cutaneous pigmentary lesions. A statistical comparison between visual and computer inspection. *Melanoma Research*, 10(4), 345–349.
- Benelli, C., Roscetti, E., Pozzo, V. D., Gasparini, G., & Cavicchini, S. (1999). The dermoscopic versus the clinical diagnosis of melanoma. *European Journal of Dermatology: EJD*, 9(6), 470–476.
- Bergenmar, M., Nilsson, B., Hansson, J., & Brandberg, Y. (2004). Anxiety and depressive symptoms measured by the Hospital Anxiety and Depression Scale as predictors of time to recurrence in localized cutaneous melanoma. *Acta Oncologica (Stockholm, Sweden)*, 43(2), 161–168. doi:10.1080/02841860310021518
- Bindal, R. K., Sawaya, R., Leavens, M. E., & Lee, J. J. (1993). Surgical treatment of multiple brain metastases. *Journal of Neurosurgery*, 79(2), 210–216. doi:10.3171/jns.1993.79.2.0210
- Boesen, E. H., Ross, L., Frederiksen, K., Thomsen, B. L., Dahlstrøm, K., Schmidt, G., Naested, J., et al. (2005). Psychoeducational intervention for patients with cutaneous malignant melanoma: a replication study. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 23(6), 1270–1277. doi:10.1200/JCO.2005.05.193
- Bong, J. L., Herd, R. M., & Hunter, J. A. A. (2002). Incisional biopsy and melanoma prognosis. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 46(5), 690–694.
- Bono, A., Tolomio, E., Trincone, S., Bartoli, C., Tomatis, S., Carbone, A., & Santinami, M. (2006). Micro-melanoma detection: a clinical study on 206 consecutive cases of pigmented skin lesions with a diameter < or = 3 mm. *The British Journal of Dermatology*, 155(3), 570–573. doi:10.1111/j.1365-2133.2006.07396.x

- Bono, Aldo, Bartoli, C., Cascinelli, N., Lualdi, M., Maurichi, A., Moglia, D., Tragni, G., et al. (2002). Melanoma detection. A prospective study comparing diagnosis with the naked eye, dermatoscopy and telespectrophotometry. *Dermatology (Basel, Switzerland)*, 205(4), 362–366.
- Brady, M. S., Akhurst, T., Spanknebel, K., Hilton, S., Gonen, M., Patel, A., & Larson, S. (2006). Utility of preoperative [(18)]f fluorodeoxyglucose-positron emission tomography scanning in high-risk melanoma patients. *Annals of Surgical Oncology*, 13(4), 525–532. doi:10.1245/ASO.2006.02.008
- British Oncology Pharmacy Association. (2010). BOPA: *Standards for Clinical Pharmacy Verification of Prescriptions for Cancer Medicines* (p. 9). Retrieved from http://www.bopawebsite.org/contentimages/publications/BOPA_Standards_for_Clinical_Pharmacy_Verification_of_SACT_FINAL_29.1.10.pdf
- Brown, J. E., Brown, R. F., Miller, R. M., Dunn, S. M., King, M. T., Coates, A. S., & Butow, P. N. (2000). Coping with metastatic melanoma: the last year of life. *Psycho-Oncology*, 9(4), 283–292.
- Burton, R. C., Howe, C., Adamson, L., Reid, A. L., Hersey, P., Watson, A., Watt, G., et al. (1998). General practitioner screening for melanoma: sensitivity, specificity, and effect of training. *Journal of Medical Screening*, 5(3), 156–161.
- Busam, K. J., Antonescu, C. R., Marghoob, A. A., Nehal, K. S., Sachs, D. L., Shia, J., & Berwick, M. (2001). Histologic classification of tumor-infiltrating lymphocytes in primary cutaneous malignant melanoma. A study of interobserver agreement. *American Journal of Clinical Pathology*, 115(6), 856–860. doi:10.1309/G6EK-Y6EH-0LGY-6D6P
- Butow, P. N., Coates, A. S., & Dunn, S. M. (1999). Psychosocial predictors of survival in metastatic melanoma. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 17(7), 2256–2263.
- Buzaid, A. C., Sandler, A. B., Mani, S., Curtis, A. M., Poo, W. J., Bolognia, J. L., & Ariyan, S. (1993). Role of computed tomography in the staging of primary melanoma. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 11(4), 638–643.
- Calonje, E. (2000). ACP best practice no 162. The histological reporting of melanoma. Association of Clinical Pathologists. *Journal of Clinical Pathology*, 53(8), 587–590.
- Cameron, D. A., Cornbleet, M. C., Mackie, R. M., Hunter, J. A., Gore, M., Hancock, B., & Smyth, J. F. (2001). Adjuvant interferon alpha 2b in high risk melanoma - the Scottish study. *British Journal of Cancer*, 84(9), 1146–1149. doi:10.1054/bjoc.2000.1623
- Campos, S., Davey, P., Hird, A., Pressnail, B., Bilbao, J., Aviv, R. I., Symons, S., et al. (2009). Brain metastasis from an unknown primary, or primary brain tumour? A diagnostic dilemma. *Current Oncology (Toronto, Ont.)*, 16(1), 62–66.
- Canada, A. L., Fawzy, N. W., & Fawzy, F. I. (2005). Personality and disease outcome in malignant melanoma. *Journal of Psychosomatic Research*, 58(1), 19–27. doi:10.1016/j.jpsychores.2004.05.005
- Cancer Council Australia, New Zealand. Ministry of Health, Melanoma Network (NSW), Cancer Institute NSW, & New Zealand Guidelines Group. (2008). *Clinical practice guidelines for the management of melanoma in Australia and New Zealand: evidence-based best practice guidelines*. Sydney, N.S.W.; New Zealand: Cancer Council Australia: Australia Cancer Network; Ministry of Health.

- Carli, P., De Giorgi, V., Crocetti, E., Mannone, F., Massi, D., Chiarugi, A., & Giannotti, B. (2004). Improvement of malignant/benign ratio in excised melanocytic lesions in the “dermoscopy era”: a retrospective study 1997-2001. *The British Journal of Dermatology*, *150*(4), 687–692. doi:10.1111/j.0007-0963.2004.05860.x
- Carli, Paolo, de Giorgi, V., Chiarugi, A., Nardini, P., Weinstock, M. A., Crocetti, E., Stante, M., et al. (2004). Addition of dermoscopy to conventional naked-eye examination in melanoma screening: a randomized study. *Journal of the American Academy of Dermatology*, *50*(5), 683–689. doi:10.1016/j.jaad.2003.09.009
- Carli, Paolo, Mannone, F., De Giorgi, V., Nardini, P., Chiarugi, A., & Giannotti, B. (2003). The problem of false-positive diagnosis in melanoma screening: the impact of dermoscopy. *Melanoma Research*, *13*(2), 179–182. doi:10.1097/01.cmr.0000056224.78713.0b
- Carli, Paolo, Nardini, P., Crocetti, E., De Giorgi, V., & Giannotti, B. (2004). Frequency and characteristics of melanomas missed at a pigmented lesion clinic: a registry-based study. *Melanoma Research*, *14*(5), 403–407.
- Cascinelli, N. (1998). Margin of resection in the management of primary melanoma. *Seminars in Surgical Oncology*, *14*(4), 272–275.
- Cascinelli, N., Belli, F., MacKie, R. M., Santinami, M., Bufalino, R., & Morabito, A. (2001). Effect of long-term adjuvant therapy with interferon alpha-2a in patients with regional node metastases from cutaneous melanoma: a randomised trial. *Lancet*, *358*(9285), 866–869. doi:10.1016/S0140-6736(01)06068-8
- Chamberlain, A. J., Fritschi, L., & Kelly, J. W. (2003). Nodular melanoma: patients’ perceptions of presenting features and implications for earlier detection. *Journal of the American Academy of Dermatology*, *48*(5), 694–701. doi:10.1067/mjd.2003.216
- Chang, D. T., Amdur, R. J., Morris, C. G., & Mendenhall, W. M. (2006). Adjuvant radiotherapy for cutaneous melanoma: comparing hypofractionation to conventional fractionation. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, *66*(4), 1051–1055. doi:10.1016/j.ijrobp.2006.05.056
- Chang, E. L., Wefel, J. S., Hess, K. R., Allen, P. K., Lang, F. F., Kornguth, D. G., Arbuckle, R. B., et al. (2009). Neurocognition in patients with brain metastases treated with radiosurgery or radiosurgery plus whole-brain irradiation: a randomised controlled trial. *The Lancet Oncology*, *10*(11), 1037–1044. doi:10.1016/S1470-2045(09)70263-3
- Chapman, P. B., Einhorn, L. H., Meyers, M. L., Saxman, S., Destro, A. N., Panageas, K. S., Begg, C. B., et al. (1999). Phase III multicenter randomized trial of the Dartmouth regimen versus dacarbazine in patients with metastatic melanoma. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, *17*(9), 2745–2751.
- Chen, J. Y., Hruby, G., Scolyer, R. A., Murali, R., Hong, A., Fitzgerald, P., Pham, T. T., et al. (2008). Desmoplastic neurotropic melanoma: a clinicopathologic analysis of 128 cases. *Cancer*, *113*(10), 2770–2778. doi:10.1002/cncr.23895
- Clark, W. H., Jr, From, L., Bernardino, E. A., & Mihm, M. C. (1969). The histogenesis and biologic behavior of primary human malignant melanomas of the skin. *Cancer Research*, *29*(3), 705–727.

- Coates, A., Rallings, M., Hersey, P., & Swanson, C. (1986). Phase-II study of recombinant alpha 2-interferon in advanced malignant melanoma. *Journal of Interferon Research*, 6(1), 1–4.
- Cohen, T., Busam, K. J., Patel, A., & Brady, M. S. (2008). Subungual melanoma: management considerations. *American Journal of Surgery*, 195(2), 244–248. doi:10.1016/j.amjsurg.2007.03.010
- Cohn-Cedermark, G., Rutqvist, L. E., Andersson, R., Breivald, M., Ingvar, C., Johansson, H., Jönsson, P. E., et al. (2000). Long term results of a randomized study by the Swedish Melanoma Study Group on 2-cm versus 5-cm resection margins for patients with cutaneous melanoma with a tumor thickness of 0.8-2.0 mm. *Cancer*, 89(7), 1495–1501.
- Cornett, W. R., McCall, L. M., Petersen, R. P., Ross, M. I., Briele, H. A., Noyes, R. D., Sussman, J. J., et al. (2006). Randomized multicenter trial of hyperthermic isolated limb perfusion with melphalan alone compared with melphalan plus tumor necrosis factor: American College of Surgeons Oncology Group Trial Z0020. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 24(25), 4196–4201. doi:10.1200/JCO.2005.05.5152
- Corry, J., Smith, J. G., Bishop, M., & Ainslie, J. (1999). Nodal radiation therapy for metastatic melanoma. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 44(5), 1065–1069.
- Coucke, P. A., Zouhair, A., Ozsahin, M., De Tribolet, N., & Mirimanoff, R. O. (1998). Focalized external radiotherapy for resected solitary brain metastasis: does the dogma stand? *Radiotherapy and Oncology: Journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology*, 47(1), 99–101.
- Creagan, E. T., Cupps, R. E., Ivins, J. C., Pritchard, D. J., Sim, F. H., Soule, E. H., & O’Fallon, J. R. (1978). Adjuvant radiation therapy for regional nodal metastases from malignant melanoma: a randomized, prospective study. *Cancer*, 42(5), 2206–2210.
- Creagan, E. T., Dalton, R. J., Ahmann, D. L., Jung, S. H., Morton, R. F., Langdon, R. M., Jr, Kugler, J., et al. (1995). Randomized, surgical adjuvant clinical trial of recombinant interferon alfa-2a in selected patients with malignant melanoma. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 13(11), 2776–2783.
- Cristofolini, M., Zumiani, G., Bauer, P., Cristofolini, P., Boi, S., & Micciolo, R. (1994). Dermatoscopy: usefulness in the differential diagnosis of cutaneous pigmented lesions. *Melanoma Research*, 4(6), 391–394.
- Critchley, P., Jadad, A. R., Taniguchi, A., Woods, A., Stevens, R., Reyno, L., & Whelan, T. J. (1999). Are some palliative care delivery systems more effective and efficient than others? A systematic review of comparative studies. *Journal of Palliative Care*, 15(4), 40–47.
- Curtin, J. A., Fridlyand, J., Kageshita, T., Patel, H. N., Busam, K. J., Kutzner, H., Cho, K.-H., et al. (2005). Distinct sets of genetic alterations in melanoma. *The New England Journal of Medicine*, 353(20), 2135–2147. doi:10.1056/NEJMoa050092
- Damian, D. L., Fulham, M. J., Thompson, E., & Thompson, J. F. (1996). Positron emission tomography in the detection and management of metastatic melanoma. *Melanoma Research*, 6(4), 325–329.
- Davies, H., Bignell, G. R., Cox, C., Stephens, P., Edkins, S., Clegg, S., Teague, J., et al. (2002). Mutations of the BRAF gene in human cancer. *Nature*, 417(6892), 949–954. doi:10.1038/nature00766

- de Rooij, M. J., Rampen, F. H., Schouten, L. J., & Neumann, H. A. (1995). Skin cancer screening focusing on melanoma yields more selective attendance. *Archives of Dermatology*, 131(4), 422–425.
- de Rooij, M. J., Rampen, F. H., Schouten, L. J., & Neumann, H. A. (1997). Volunteer melanoma screenings. Follow-up, compliance, and outcome. *Dermatologic Surgery: Official Publication for American Society for Dermatologic Surgery [et Al.]*, 23(3), 197–201.
- Dietlein, M., Krug, B., Groth, W., Smolarz, K., Scheidhauer, K., Psaras, T., Stützer, H., et al. (1999). Positron emission tomography using 18F-fluorodeoxyglucose in advanced stages of malignant melanoma: a comparison of ultrasonographic and radiological methods of diagnosis. *Nuclear Medicine Communications*, 20(3), 255–261.
- Do, L., Pezner, R., Radany, E., Liu, A., Staud, C., & Badie, B. (2009). Resection followed by stereotactic radiosurgery to resection cavity for intracranial metastases. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 73(2), 486–491. doi:10.1016/j.ijrobp.2008.04.070
- Dummer, W., Doehnel, K. A., & Remy, W. (1993). [Videomicroscopy in differential diagnosis of skin tumors and secondary prevention of malignant melanoma]. *Der Hautarzt; Zeitschrift Für Dermatologie, Venerologie, Und Verwandte Gebiete*, 44(12), 772–776.
- Eggermont, A. M., Keilholz, U., Testori, A., Cook, M., Lienard, D., & Ruiter, D. J. (2001). The EORTC melanoma group translational research program on prognostic factors and ultrastaging in association with the adjuvant therapy trials in stage II and stage III melanoma. European Organization for Research and Treatment of Cancer. *Annals of Surgical Oncology*, 8(9 Suppl), 38S–40S.
- Eigentler, T. K., Caroli, U. M., Radny, P., & Garbe, C. (2003). Palliative therapy of disseminated malignant melanoma: a systematic review of 41 randomised clinical trials. *The Lancet Oncology*, 4(12), 748–759.
- Elwood, J. M. (1996). Skin self-examination and melanoma. *Journal of the National Cancer Institute*, 88(1), 3–5.
- Engelberg, D., Gallagher, R. P., & Rivers, J. K. (1999). Follow-up and evaluation of skin cancer screening in British Columbia. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 41(1), 37–42.
- European Society of Oncology Pharmacy (ESOP). (2009). *Estándares de calidad de los Servicios de Farmacia Oncológica (QuapoS 4)* (p. 15). European Society of Oncology Pharmacy. Retrieved from http://www.esop.li/downloads/library/quapos4_spanish.pdf
- Falkson, C. I., Ibrahim, J., Kirkwood, J. M., Coates, A. S., Atkins, M. B., & Blum, R. H. (1998). Phase III trial of dacarbazine versus dacarbazine with interferon alpha-2b versus dacarbazine with tamoxifen versus dacarbazine with interferon alpha-2b and tamoxifen in patients with metastatic malignant melanoma: an Eastern Cooperative Oncology Group study. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 16(5), 1743–1751.
- Farshad, A., Burg, G., Panizzon, R., & Dummer, R. (2002). A retrospective study of 150 patients with lentigo maligna and lentigo maligna melanoma and the efficacy of radiotherapy using Grenz or soft X-rays. *The British Journal of Dermatology*, 146(6), 1042–1046.

- Fawzy, F I, Cousins, N., Fawzy, N. W., Kemeny, M. E., Elashoff, R., & Morton, D. (1990). A structured psychiatric intervention for cancer patients. I. Changes over time in methods of coping and affective disturbance. *Archives of General Psychiatry*, 47(8), 720–725.
- Fawzy, F I, Fawzy, N. W., Hyun, C. S., Elashoff, R., Guthrie, D., Fahey, J. L., & Morton, D. L. (1993). Malignant melanoma. Effects of an early structured psychiatric intervention, coping, and affective state on recurrence and survival 6 years later. *Archives of General Psychiatry*, 50(9), 681–689.
- Fawzy, F I, Kemeny, M. E., Fawzy, N. W., Elashoff, R., Morton, D., Cousins, N., & Fahey, J. L. (1990). A structured psychiatric intervention for cancer patients. II. Changes over time in immunological measures. *Archives of General Psychiatry*, 47(8), 729–735.
- Fawzy, Fawzy I, Canada, A. L., & Fawzy, N. W. (2003). Malignant melanoma: effects of a brief, structured psychiatric intervention on survival and recurrence at 10-year follow-up. *Archives of General Psychiatry*, 60(1), 100–103.
- Fawzy, N. W. (1995). A psychoeducational nursing intervention to enhance coping and affective state in newly diagnosed malignant melanoma patients. *Cancer Nursing*, 18(6), 427–438.
- Feit, N. E., Dusza, S. W., & Marghoob, A. A. (2004). Melanomas detected with the aid of total cutaneous photography. *The British Journal of Dermatology*, 150(4), 706–714. doi:10.1111/j.0007-0963.2004.05892.x
- Fenig, E., Eidelevich, E., Njuguna, E., Katz, A., Gutman, H., Sulkes, A., & Schechter, J. (1999). Role of radiation therapy in the management of cutaneous malignant melanoma. *American Journal of Clinical Oncology*, 22(2), 184–186.
- Fink, A. M., Holle-Robatsch, S., Herzog, N., Mirzaei, S., Rappersberger, K., Lilgenau, N., Jurecka, W., et al. (2004). Positron emission tomography is not useful in detecting metastasis in the sentinel lymph node in patients with primary malignant melanoma stage I and II. *Melanoma Research*, 14(2), 141–145.
- Finkelstein, S. E., Carrasquillo, J. A., Hoffman, J. M., Galen, B., Choyke, P., White, D. E., Rosenberg, S. A., et al. (2004). A prospective analysis of positron emission tomography and conventional imaging for detection of stage IV metastatic melanoma in patients undergoing metastasectomy. *Annals of Surgical Oncology*, 11(8), 731–738. doi:10.1245/ASO.2004.01.023
- Fritschi, L., Dye, S. A., & Katris, P. (2006). Validity of melanoma diagnosis in a community-based screening program. *American Journal of Epidemiology*, 164(4), 385–390. doi:10.1093/aje/kwj204
- Fuster, D., Chiang, S., Johnson, G., Schuchter, L. M., Zhuang, H., & Alavi, A. (2004). Is 18F-FDG PET more accurate than standard diagnostic procedures in the detection of suspected recurrent melanoma? *Journal of Nuclear Medicine: Official Publication, Society of Nuclear Medicine*, 45(8), 1323–1327.
- Gandini, S., Sera, F., Cattaruzza, M. S., Pasquini, P., Abeni, D., Boyle, P., & Melchi, C. F. (2005). Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma: I. Common and atypical naevi. *European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990)*, 41(1), 28–44. doi:10.1016/j.ejca.2004.10.015
- Gandini, S., Sera, F., Cattaruzza, M. S., Pasquini, P., Picconi, O., Boyle, P., & Melchi, C. F. (2005). Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma: II. Sun exposure. *European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990)*, 41(1), 45–60. doi:10.1016/j.ejca.2004.10.016

- Gandini, S., Sera, F., Cattaruzza, M. S., Pasquini, P., Zanetti, R., Masini, C., Boyle, P., et al. (2005). Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma: III. Family history, actinic damage and phenotypic factors. *European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990)*, 41(14), 2040–2059. doi:10.1016/j.ejca.2005.03.034
- Garbe, C., Hauschild, A., Volkenandt, M., Schadendorf, D., Stolz, W., Reinhold, U., Kortschak, R.-D., et al. (2008). Evidence-based and interdisciplinary consensus-based German guidelines: systemic medical treatment of melanoma in the adjuvant and palliative setting. *Melanoma Research*, 18(2), 152–160. doi:10.1097/CMR.0b013e3282f702bf
- Grupo español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO). (2001). *Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia* (p. 17). GEDEFO. Retrieved from http://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/Web_Doc_Con_errores.pdf
- Geller, A. C., Sober, A. J., Zhang, Z., Brooks, D. R., Miller, D. R., Halpern, A., & Gilchrest, B. A. (2002). Strategies for improving melanoma education and screening for men age ≥ 50 years: findings from the American Academy of Dermatological National Skin Cancer Screening Program. *Cancer*, 95(7), 1554–1561. doi:10.1002/cncr.10855
- Gershenwald, J. E., & Ross, M. I. (2011). Sentinel-lymph-node biopsy for cutaneous melanoma. *The New England Journal of Medicine*, 364(18), 1738–1745. doi:10.1056/NEJMc1002967
- Gibertini, M., Reintgen, D. S., & Baile, W. F. (1992). Psychosocial aspects of melanoma. *Annals of Plastic Surgery*, 28(1), 17–21.
- Gimotty, P. A., Elder, D. E., Fraker, D. L., Botbyl, J., Sellers, K., Elenitsas, R., Ming, M. E., et al. (2007). Identification of high-risk patients among those diagnosed with thin cutaneous melanomas. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 25(9), 1129–1134. doi:10.1200/JCO.2006.08.1463
- Gimotty, P. A., Guerry, D., Ming, M. E., Elenitsas, R., Xu, X., Czerniecki, B., Spitz, F., et al. (2004). Thin primary cutaneous malignant melanoma: a prognostic tree for 10-year metastasis is more accurate than American Joint Committee on Cancer staging. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 22(18), 3668–3676. doi:10.1200/JCO.2004.12.015
- Gimotty, P. A., Van Belle, P., Elder, D. E., Murry, T., Montone, K. T., Xu, X., Hotz, S., et al. (2005). Biologic and prognostic significance of dermal Ki67 expression, mitoses, and tumorigenicity in thin invasive cutaneous melanoma. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 23(31), 8048–8056. doi:10.1200/JCO.2005.02.0735
- Goodson, A. G., & Grossman, D. (2009). Strategies for early melanoma detection: Approaches to the patient with nevi. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 60(5), 719–735; quiz 736–738. doi:10.1016/j.jaad.2008.10.065
- Grant-Kels, J. M., Bason, E. T., & Grin, C. M. (1999). The misdiagnosis of malignant melanoma. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 40(4), 539–548.
- Griffiths, R. W., & Briggs, J. C. (1985). Biopsy procedures, primary wide excisional surgery and long term prognosis in primary clinical stage I invasive cutaneous malignant melanoma. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 67(2), 75–78.

- Grob, J. J., & Bonerandi, J. J. (1998). The “ugly duckling” sign: identification of the common characteristics of nevi in an individual as a basis for melanoma screening. *Archives of Dermatology*, *134*(1), 103–104.
- Grob, J. J., Dreno, B., de la Salmonière, P., Delaunay, M., Cupissol, D., Guillot, B., Souteyrand, P., et al. (1998). Randomised trial of interferon alpha-2a as adjuvant therapy in resected primary melanoma thicker than 1.5 mm without clinically detectable node metastases. French Cooperative Group on Melanoma. *Lancet*, *351*(9120), 1905–1910.
- Gualandri, L., Betti, R., & Crosti, C. (2009). Clinical features of 36 cases of amelanotic melanomas and considerations about the relationship between histologic subtypes and diagnostic delay. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology: JEADV*, *23*(3), 283–287. doi:10.1111/j.1468-3083.2008.03041.x
- Guitart, J., Lowe, L., Piepkorn, M., Prieto, V. G., Rabkin, M. S., Ronan, S. G., Shea, C. R., et al. (2002). Histological characteristics of metastasizing thin melanomas: a case-control study of 43 cases. *Archives of Dermatology*, *138*(5), 603–608.
- Gulec, S. A., Faries, M. B., Lee, C. C., Kirgan, D., Glass, C., Morton, D. L., & Essner, R. (2003). The role of fluorine-18 deoxyglucose positron emission tomography in the management of patients with metastatic melanoma: impact on surgical decision making. *Clinical Nuclear Medicine*, *28*(12), 961–965. doi:10.1097/01.rlu.0000099805.36471.aa
- Haenssle, H. A., Krueger, U., Vente, C., Thoms, K.-M., Bertsch, H. P., Zutt, M., Rosenberger, A., et al. (2006). Results from an observational trial: digital epiluminescence microscopy follow-up of atypical nevi increases the sensitivity and the chance of success of conventional dermoscopy in detecting melanoma. *The Journal of Investigative Dermatology*, *126*(5), 980–985. doi:10.1038/sj.jid.5700119
- Hafner, J., Schmid, M. H., Kempf, W., Burg, G., Künzi, W., Meuli-Simmen, C., Neff, P., et al. (2004). Baseline staging in cutaneous malignant melanoma. *The British Journal of Dermatology*, *150*(4), 677–686. doi:10.1111/j.0007-0963.2004.05870.x
- Haigh, P. I., DiFronzo, L. A., & McCready, D. R. (2003). Optimal excision margins for primary cutaneous melanoma: a systematic review and meta-analysis. *Canadian Journal of Surgery. Journal Canadien De Chirurgie*, *46*(6), 419–426.
- Halpern, A. C. (2003). Total body skin imaging as an aid to melanoma detection. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*, *22*(1), 2–8. doi:10.1053/sder.2003.50000
- Halpern, S. M. (2010). Does teledermoscopy validate teledermatology for triage of skin lesions? *The British Journal of Dermatology*, *162*(4), 709–710. doi:10.1111/j.1365-2133.2010.09739.x
- Hancock, B. W. (2003). Adjuvant Interferon in High-Risk Melanoma: The AIM HIGH Study--United Kingdom Coordinating Committee on Cancer Research Randomized Study of Adjuvant Low-Dose Extended-Duration Interferon Alfa-2a in High-Risk Resected Malignant Melanoma. *Journal of Clinical Oncology*, *22*(1), 53–61. doi:10.1200/JCO.2004.03.185
- Hancock, B. W., Harris, S., Wheatley, K., & Gore, M. (2000). Adjuvant interferon-alpha in malignant melanoma: current status. *Cancer Treatment Reviews*, *26*(2), 81–89. doi:10.1053/ctrv.1999.0163
- Harding, R., & Higginson, I. J. (2003). What is the best way to help caregivers in cancer and palliative care? A systematic literature review of interventions and their effectiveness. *Palliative Medicine*, *17*(1), 63–74.

- Har-Shai, Y., Glickman, Y. A., Siller, G., McLeod, R., Topaz, M., Howe, C., Ginzburg, A., et al. (2005). Electrical impedance scanning for melanoma diagnosis: a validation study. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 116(3), 782–790.
- Havenga, K., Cobben, D. C. P., Oyen, W. J. G., Nienhuijs, S., Hoekstra, H. J., Ruers, T. J. M., & Wobbes, T. (2003). Fluorodeoxyglucose-positron emission tomography and sentinel lymph node biopsy in staging primary cutaneous melanoma. *European Journal of Surgical Oncology: The Journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*, 29(8), 662–664.
- Hawkins, W. G., Busam, K. J., Ben-Porat, L., Panageas, K. S., Coit, D. G., Gyorki, D. E., Linehan, D. C., et al. (2005). Desmoplastic melanoma: a pathologically and clinically distinct form of cutaneous melanoma. *Annals of Surgical Oncology*, 12(3), 207–213. doi:10.1245/ASO.2005.03.022
- Haynes, A. B., Weiser, T. G., Berry, W. R., Lipsitz, S. R., Breizat, A.-H. S., Dellinger, E. P., Herbosa, T., et al. (2009). A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *The New England Journal of Medicine*, 360(5), 491–499. doi:10.1056/NEJMs0810119
- Hazard, L. J., Sause, W. T., & Noyes, R. D. (2002). Combined adjuvant radiation and interferon-alpha 2B therapy in high-risk melanoma patients: the potential for increased radiation toxicity. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 52(3), 796–800.
- Hearn, J., & Higginson, I. J. (1998). Do specialist palliative care teams improve outcomes for cancer patients? A systematic literature review. *Palliative Medicine*, 12(5), 317–332.
- Heaston, D. K., Putman, C. E., Rodan, B. A., Nicholson, E., Ravin, C. E., Korobkin, M., Chen, J. T., et al. (1983). Solitary pulmonary metastases in high-risk melanoma patients: a prospective comparison of conventional and computed tomography. *AJR. American Journal of Roentgenology*, 141(1), 169–174.
- Heenan, P. J. (2004). Local recurrence of melanoma. *Pathology*, 36(5), 491–495. doi:10.1080/00313020412331282690
- Heenan, P. J., & Ghaznawie, M. (1999). The pathogenesis of local recurrence of melanoma at the primary excision site. *British Journal of Plastic Surgery*, 52(3), 209–213. doi:10.1054/bjps.1998.3050
- Heenan, P., Maize, J., & Cok, M. (2006). Persistent melanoma and local metastasis of melanoma. In P. LeBoit, G. Burg, D. Weedon, & A. Sarasin (Eds.), *Pathology and Genetics of Skin Tumours* (pp. 90–92). Lyon: IARC Press: World Health Organization of Tumours.
- Heenan, P., Yu, L., & English, D. (2001). Cutaneous malignant melanoma. In M. K. Gospodarowicz & International Union against Cancer (Eds.), *Prognostic factors in cancer UICC*. New York: Wiley-Liss.
- Henderson, M., Burmeister, J., Thompson, J., Di Iulio, R., Fisher, A., Hong, R., Scolyer, K., et al. (2009). Adjuvant radiotherapy and regional lymph node field control in melanoma patients after lymphadenectomy: Results of an intergroup randomized trial (ANZMTG 01.02/TROG 02.01). *Journal of Clinical Oncology*, 2009 ASCO Annual Meeting, 27(18s), LBA9084.
- Hietanen, T., Nieminen, S., Ekfors, T., & Nordman, E. (1985). Elective treatment of regional lymph nodes in malignant melanoma. *Strahlentherapie*, 161(1), 1–4.

- Higginson, I. J., Finlay, I. G., Goodwin, D. M., Hood, K., Edwards, A. G. K., Cook, A., Douglas, H. R., et al. (2003). Is there evidence that palliative care teams alter end-of-life experiences of patients and their caregivers? *Journal of Pain and Symptom Management*, 25(2), 150–168.
- Higginson, I. J., Finlay, I., Goodwin, D. M., Cook, A. M., Hood, K., Edwards, A. G. K., Douglas, H.-R., et al. (2002). Do hospital-based palliative teams improve care for patients or families at the end of life? *Journal of Pain and Symptom Management*, 23(2), 96–106.
- Hill, G. J., 2nd, Kremenz, E. T., & Hill, H. Z. (1984). Dimethyl triazeno imidazole carboxamide and combination therapy for melanoma. IV. Late results after complete response to chemotherapy (Central Oncology Group protocols 7130, 7131, and 7131A). *Cancer*, 53(6), 1299–1305.
- Hodi, F. S., O'Day, S. J., McDermott, D. F., Weber, R. W., Sosman, J. A., Haanen, J. B., Gonzalez, R., et al. (2010). Improved survival with ipilimumab in patients with metastatic melanoma. *The New England Journal of Medicine*, 363(8), 711–723. doi:10.1056/NEJMoa1003466
- Holme, S. A., Varma, S., Chowdhury, M. M., & Roberts, D. L. (2001). Audit of a melanoma screening day in the U.K.: clinical results, participant satisfaction and perceived value. *The British Journal of Dermatology*, 145(5), 784–788.
- Horton, J., Baxter, D. H., & Olson, K. B. (1971). The management of metastases to the brain by irradiation and corticosteroids. *The American Journal of Roentgenology, Radium Therapy, and Nuclear Medicine*, 111(2), 334–336.
- Howell, J. B. (1997). Skin self-examination for melanoma--another golden rule. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*, 16(2), 174–178.
- Huilgol, S. C., Selva, D., Chen, C., Hill, D. C., James, C. L., Gramp, A., & Malhotra, R. (2004). Surgical margins for lentigo maligna and lentigo maligna melanoma: the technique of mapped serial excision. *Archives of Dermatology*, 140(9), 1087–1092. doi:10.1001/archderm.140.9.1087
- Huncharek, M., Caubet, J. F., & McGarry, R. (2001). Single-agent DTIC versus combination chemotherapy with or without immunotherapy in metastatic melanoma: a meta-analysis of 3273 patients from 20 randomized trials. *Melanoma Research*, 11(1), 75–81.
- Hwang, S. W., Abozed, M. M., Hale, A., Eisenberg, R. L., Dvorak, T., Yao, K., Pfanni, R., et al. (2010). Adjuvant Gamma Knife radiosurgery following surgical resection of brain metastases: a 9-year retrospective cohort study. *Journal of Neuro-Oncology*, 98(1), 77–82. doi:10.1007/s11060-009-0051-x
- Ivan, D., & Prieto, V. G. (2011). An update on reporting histopathologic prognostic factors in melanoma. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 135(7), 825–829. doi:10.1043/2010-0229-RAR.1
- Iwai, Y., Yamanaka, K., & Yasui, T. (2008). Boost radiosurgery for treatment of brain metastases after surgical resections. *Surgical Neurology*, 69(2), 181–186; discussion 186. doi:10.1016/j.surneu.2007.07.008
- Jacobson, J. O., Polovich, M., McNiff, K. K., Lefebvre, K. B., Cummings, C., Galieto, M., Bonelli, K. R., et al. (2009). American Society Of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society chemotherapy administration safety standards. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 27(32), 5469–5475. doi:10.1200/JCO.2009.25.1264

- Jagannathan, J., Yen, C.-P., Ray, D. K., Schlesinger, D., Oskouian, R. J., Pouratian, N., Shaffrey, M. E., et al. (2009). Gamma Knife radiosurgery to the surgical cavity following resection of brain metastases. *Journal of Neurosurgery*, 111(3), 431–438. doi:10.3171/2008.11.JNS08818
- Jonna, B. P., Delfino, R. J., Newman, W. G., & Tope, W. D. (1998). Positive predictive value for presumptive diagnoses of skin cancer and compliance with follow-up among patients attending a community screening program. *Preventive Medicine*, 27(4), 611–616. doi:10.1006/pmed.1998.0334
- Kalkhoran, S., Milne, O., Zalaudek, I., Puig, S., Malvey, J., Kelly, J. W., & Marghoob, A. A. (2010). Historical, clinical, and dermoscopic characteristics of thin nodular melanoma. *Archives of Dermatology*, 146(3), 311–318. doi:10.1001/archdermatol.2009.369
- Karakousis, C. P., Velez, A., Driscoll, D. L., & Takita, H. (1994). Metastasectomy in malignant melanoma. *Surgery*, 115(3), 295–302.
- Kashani-Sabet, M., Sagebiel, R. W., Ferreira, C. M., Nosrati, M., & Miller, J. R., 3rd. (2001). Vascular involvement in the prognosis of primary cutaneous melanoma. *Archives of Dermatology*, 137(9), 1169–1173.
- Kaufmann, R., Spieth, K., Leiter, U., Mauch, C., von den Driesch, P., Vogt, T., Linse, R., et al. (2005). Temozolomide in combination with interferon-alfa versus temozolomide alone in patients with advanced metastatic melanoma: a randomized, phase III, multicenter study from the Dermatologic Cooperative Oncology Group. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 23(35), 9001–9007. doi:10.1200/JCO.2005.01.1551
- Ke, M., Moul, D., Camouse, M., Avram, M., Carranza, D., Soriano, T., & Lask, G. (2010). Where is it? The utility of biopsy-site photography. *Dermatologic Surgery: Official Publication for American Society for Dermatologic Surgery [et Al.]*, 36(2), 198–202. doi:10.1111/j.1524-4725.2009.01425.x
- Keilholz, U., Punt, C. J. A., Gore, M., Kruit, W., Patel, P., Lienard, D., Thomas, J., et al. (2005). Dacarbazine, cisplatin, and interferon-alfa-2b with or without interleukin-2 in metastatic melanoma: a randomized phase III trial (18951) of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Melanoma Group. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 23(27), 6747–6755. doi:10.1200/JCO.2005.03.202
- Khayat, D., Rixe, O., Martin, G., Soubrane, C., Banzet, M., Bazex, J.-A., Lauret, P., et al. (2003). Surgical margins in cutaneous melanoma (2 cm versus 5 cm for lesions measuring less than 2.1-mm thick). *Cancer*, 97(8), 1941–1946. doi:10.1002/cncr.11272
- Kirkwood, J M, Ibrahim, J. G., Sondak, V. K., Richards, J., Flaherty, L. E., Ernstoff, M. S., Smith, T. J., et al. (2000). High- and low-dose interferon alfa-2b in high-risk melanoma: first analysis of intergroup trial E1690/S9111/C9190. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 18(12), 2444–2458.
- Kirkwood, J M, Strawderman, M. H., Ernstoff, M. S., Smith, T. J., Borden, E. C., & Blum, R. H. (1996). Interferon alfa-2b adjuvant therapy of high-risk resected cutaneous melanoma: the Eastern Cooperative Oncology Group Trial EST 1684. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 14(1), 7–17.

- Kirkwood, John M, Manola, J., Ibrahim, J., Sondak, V., Ernstoff, M. S., & Rao, U. (2004). A pooled analysis of eastern cooperative oncology group and intergroup trials of adjuvant high-dose interferon for melanoma. *Clinical Cancer Research: An Official Journal of the American Association for Cancer Research*, 10(5), 1670–1677.
- Kittler, H., Guitera, P., Riedl, E., Avramidis, M., Teban, L., Fiebiger, M., Weger, R. A., et al. (2006). Identification of clinically featureless incipient melanoma using sequential dermoscopy imaging. *Archives of Dermatology*, 142(9), 1113–1119. doi:10.1001/archderm.142.9.1113
- Kocher, M., Soffiatti, R., Abacioglu, U., Villà, S., Fauchon, F., Baumert, B. G., Fariselli, L., et al. (2011). Adjuvant whole-brain radiotherapy versus observation after radiosurgery or surgical resection of one to three cerebral metastases: results of the EORTC 22952-26001 study. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 29(2), 134–141. doi:10.1200/JCO.2010.30.1655
- Koh, H. K., Norton, L. A., Geller, A. C., Sun, T., Rigel, D. S., Miller, D. R., Sikes, R. G., et al. (1996). Evaluation of the American Academy of Dermatology's National Skin Cancer Early Detection and Screening Program. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 34(6), 971–978.
- Komosinska, K., Kepka, L., Niwinska, A., Pietrzak, L., Wierchowski, M., Tyc-Szczepaniak, D., Kaczmarczyk, A., et al. (2010). Prospective evaluation of the palliative effect of whole-brain radiotherapy in patients with brain metastases and poor performance status. *Acta Oncologica (Stockholm, Sweden)*, 49(3), 382–388. doi:10.3109/02841860903352942
- Kondziolka, D., Patel, A., Lunsford, L. D., Kassam, A., & Flickinger, J. C. (1999). Stereotactic radiosurgery plus whole brain radiotherapy versus radiotherapy alone for patients with multiple brain metastases. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 45(2), 427–434.
- Konstadoulakis, M. M., Messaris, E., Zografos, G., Androulakis, G., & Karakousis, C. (2000). Prognostic factors in malignant melanoma patients with solitary or multiple brain metastases. Is there a role for surgery? *Journal of Neurosurgical Sciences*, 44(4), 211–218; discussion 219.
- Koops, H. S., Vaglini, M., Suci, S., Kroon, B. B., Thompson, J. F., Göhl, J., Eggermont, A. M., et al. (1998). Prophylactic isolated limb perfusion for localized, high-risk limb melanoma: results of a multicenter randomized phase III trial. European Organization for Research and Treatment of Cancer Malignant Melanoma Cooperative Group Protocol 18832, the World Health Organization Melanoma Program Trial 15, and the North American Perfusion Group Southwest Oncology Group-8593. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 16(9), 2906–2912.
- Krug, B., Dietlein, M., Groth, W., Stützer, H., Psaras, T., Gossmann, A., Scheidhauer, K., et al. (2000). Fluor-18-fluorodeoxyglucose positron emission tomography (FDG-PET) in malignant melanoma. Diagnostic comparison with conventional imaging methods. *Acta Radiologica (Stockholm, Sweden: 1987)*, 41(5), 446–452.
- Lazar, A., Abimelec, P., & Dumontier, C. (2005). Full thickness skin graft for nail unit reconstruction. *Journal of Hand Surgery (Edinburgh, Scotland)*, 30(2), 194–198. doi:10.1016/j.jhsb.2004.11.006
- Lee, R. J., Gibbs, J. F., Proulx, G. M., Kollmorgen, D. R., Jia, C., & Kraybill, W. G. (2000). Nodal basin recurrence following lymph node dissection for melanoma: implications for adjuvant radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 46(2), 467–474.

- Lees, V. C., & Briggs, J. C. (1991). Effect of initial biopsy procedure on prognosis in Stage 1 invasive cutaneous malignant melanoma: review of 1086 patients. *The British Journal of Surgery*, 78(9), 1108–1110.
- Lens, M B, Dawes, M., Newton-Bishop, J. A., & Goodacre, T. (2002). Tumour thickness as a predictor of occult lymph node metastases in patients with stage I and II melanoma undergoing sentinel lymph node biopsy. *The British Journal of Surgery*, 89(10), 1223–1227. doi:10.1046/j.1365-2168.2002.02236.x
- Lens, Marko B, Dawes, M., Goodacre, T., & Bishop, J. A. N. (2002). Excision margins in the treatment of primary cutaneous melanoma: a systematic review of randomized controlled trials comparing narrow vs wide excision. *Archives of Surgery (Chicago, Ill.: 1960)*, 137(10), 1101–1105.
- Lens, Marko B, Dawes, M., Goodacre, T., & Newton-Bishop, J. A. (2002). Elective lymph node dissection in patients with melanoma: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Archives of Surgery (Chicago, Ill.: 1960)*, 137(4), 458–461.
- Lindvall, P., Bergström, P., Löfroth, P.-O., & Tommy Bergenheim, A. (2009). A comparison between surgical resection in combination with WBRT or hypofractionated stereotactic irradiation in the treatment of solitary brain metastases. *Acta Neurochirurgica*, 151(9), 1053–1059. doi:10.1007/s00701-009-0325-2
- Lipsker, D. (2006). Growth rate, early detection, and prevention of melanoma: melanoma epidemiology revisited and future challenges. *Archives of Dermatology*, 142(12), 1638–1640. doi:10.1001/archderm.142.12.1638
- MacKie, R. M., & Hole, D. (1992). Audit of public education campaign to encourage earlier detection of malignant melanoma. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 304(6833), 1012–1015.
- MacKie, R. M., Hauschild, A., & Eggermont, A. M. M. (2009). Epidemiology of invasive cutaneous melanoma. *Annals of Oncology: Official Journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*, 20 Suppl 6, vi1–7. doi:10.1093/annonc/mdp252
- Makar, A. B., McMartin, K. E., Palese, M., & Tephly, T. R. (1975). Formate assay in body fluids: application in methanol poisoning. *Biochemical Medicine*, 13(2), 117–126.
- Malveyh, J., Puig, S., Argenziano, G., Marghoob, A. A., & Soyer, H. P. (2007). Dermoscopy report: proposal for standardization. Results of a consensus meeting of the International Dermoscopy Society. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 57(1), 84–95. doi:10.1016/j.jaad.2006.02.051
- Marsden, J. R., Newton-Bishop, J. A., Burrows, L., Cook, M., Corrie, P. G., Cox, N. H., Gore, M. E., et al. (2010). Revised U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma 2010. *The British Journal of Dermatology*, 163(2), 238–256. doi:10.1111/j.1365-2133.2010.09883.x
- Marsden, J. R., Newton-Bishop, J. A., Burrows, L., Cook, M., Corrie, P. G., Cox, N. H., Gore, M. E., et al. (2010c). Revised U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma 2010. *British Journal of Dermatology*, 163(2), 238–256. doi:10.1111/j.1365-2133.2010.09883.x
- Martin, R. C. G., 2nd, Scoggins, C. R., Ross, M. I., Reintgen, D. S., Noyes, R. D., Edwards, M. J., & McMasters, K. M. (2005). Is incisional biopsy of melanoma harmful? *American Journal of Surgery*, 190(6), 913–917. doi:10.1016/j.amjsurg.2005.08.020

- Massi, G., & LeBoit, P. E. (2004). Patterns of melanoma. *Histological diagnosis of nevi and melanoma* (pp. 413–429). Darmstadt; [Berlin]: Steinkopff; Springer.
- Mathieu, D., Kondziolka, D., Flickinger, J. C., Fortin, D., Kenny, B., Michaud, K., Mongia, S., et al. (2008). Tumor bed radiosurgery after resection of cerebral metastases. *Neurosurgery*, 62(4), 817–823; discussion 823–824. doi:10.1227/01.neu.0000316899.55501.8b
- McGinness, J. L., & Goldstein, G. (2010). The value of preoperative biopsy-site photography for identifying cutaneous lesions. *Dermatologic Surgery: Official Publication for American Society for Dermatologic Surgery [et Al.]*, 36(2), 194–197. doi:10.1111/j.1524-4725.2009.01426.x
- Melia, J., Moss, S., Coleman, D., Frost, T., Graham-Brown, R., Hunter, J. A., Marsden, R. A., et al. (2001). The relation between mortality from malignant melanoma and early detection in the Cancer Research Campaign Mole Watcher Study. *British Journal of Cancer*, 85(6), 803–807. doi:10.1054/bjoc.2001.2012
- Menzies, S. W., Gutenev, A., Avramidis, M., Batrac, A., & McCarthy, W. H. (2001). Short-term digital surface microscopic monitoring of atypical or changing melanocytic lesions. *Archives of Dermatology*, 137(12), 1583–1589.
- Meyskens, F. L., Jr, Kopecky, K. J., Taylor, C. W., Noyes, R. D., Tuthill, R. J., Hersh, E. M., Feun, L. G., et al. (1995). Randomized trial of adjuvant human interferon gamma versus observation in high-risk cutaneous melanoma: a Southwest Oncology Group study. *Journal of the National Cancer Institute*, 87(22), 1710–1713.
- Middleton, M. R., Grob, J. J., Aaronson, N., Fierlbeck, G., Tilgen, W., Seiter, S., Gore, M., et al. (2000). Randomized phase III study of temozolomide versus dacarbazine in the treatment of patients with advanced metastatic malignant melanoma. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 18(1), 158–166.
- Mintz, A. H., Kestle, J., Rathbone, M. P., Gaspar, L., Hugenholtz, H., Fisher, B., Duncan, G., et al. (1996). A randomized trial to assess the efficacy of surgery in addition to radiotherapy in patients with a single cerebral metastasis. *Cancer*, 78(7), 1470–1476.
- Mitteldorf, C., Bertsch, H. P., Zapf, A., Neumann, C., & Kretschmer, L. (2009). Cutting a sentinel lymph node into slices is the optimal first step for examination of sentinel lymph nodes in melanoma patients. *Modern Pathology: An Official Journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc*, 22(12), 1622–1627. doi:10.1038/modpathol.2009.137
- Moehrle, M., Metzger, S., Schippert, W., Garbe, C., Rassner, G., & Breuninger, H. (2003). “Functional” surgery in subungual melanoma. *Dermatologic Surgery: Official Publication for American Society for Dermatologic Surgery [et Al.]*, 29(4), 366–374.
- Moran, B., McDonald, I., Wall, D., O’Shea, S. J., Ryan, C., Ryan, A. J., & Kirby, B. (2011). Complete skin examination is essential in the assessment of dermatology patients: findings from 483 patients. *The British Journal of Dermatology*, 165(5), 1124–1126. doi:10.1111/j.1365-2133.2011.10483.x
- Moreno-Ramírez, D., Ferrándiz, L., Nieto-García, A., & Villegas-Portero, R. (2008). [Teledermatology]. *Medicina Clínica*, 130(13), 496–503.
- Morton, D. L., Cochran, A. J., & Thompson, J. F. (2008). The rationale for sentinel-node biopsy in primary melanoma. *Nature Clinical Practice. Oncology*, 5(9), 510–511. doi:10.1038/nncponc1205

- Morton, D. L., Hoon, D. S. B., Cochran, A. J., Turner, R. R., Essner, R., Takeuchi, H., Wanek, L. A., et al. (2003). Lymphatic mapping and sentinel lymphadenectomy for early-stage melanoma: therapeutic utility and implications of nodal microanatomy and molecular staging for improving the accuracy of detection of nodal micrometastases. *Annals of Surgery*, 238(4), 538–549; discussion 549–550. doi:10.1097/01.sla.0000086543.45557.cb
- Morton, D. L., Thompson, J. F., Cochran, A. J., Mozzillo, N., Elashoff, R., Essner, R., Nieweg, O. E., et al. (2006). Sentinel-node biopsy or nodal observation in melanoma. *The New England Journal of Medicine*, 355(13), 1307–1317. doi:10.1056/NEJMoa060992
- Murali, R., Hughes, M. T., Fitzgerald, P., Thompson, J. F., & Scolyer, R. A. (2009). Interobserver variation in the histopathologic reporting of key prognostic parameters, particularly clark level, affects pathologic staging of primary cutaneous melanoma. *Annals of Surgery*, 249(4), 641–647. doi:10.1097/SLA.0b013e31819ed973
- National Comprehensive Cancer Network. (2007). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Melanoma V2.2007. National Comprehensive Cancer Network. Retrieved from http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp
- National Comprehensive Cancer Network. (2012). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Melanoma V.3.2012. Retrieved from http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/melanoma.pdf
- National Institute for Clinical Excellence (Great Britain). (2006). *Improving outcomes for people with skin tumours including melanoma: the manual*. London: National Institute for Clinical Excellence.
- Nazarian, R., Shi, H., Wang, Q., Kong, X., Koya, R. C., Lee, H., Chen, Z., et al. (2010). Melanomas acquire resistance to B-RAF(V600E) inhibition by RTK or N-RAS upregulation. *Nature*, 468(7326), 973–977. doi:10.1038/nature09626
- Ng, P. C., Barzilai, D. A., Ismail, S. A., Averitte, R. L., Jr, & Gilliam, A. C. (2003). Evaluating invasive cutaneous melanoma: is the initial biopsy representative of the final depth? *Journal of the American Academy of Dermatology*, 48(3), 420–424. doi:10.1067/mjd.2003.106
- Nieder, C. (2000). Stereotactic radiosurgery plus whole brain radiotherapy versus radiotherapy alone for patients with multiple brain metastases: regarding Kondziolka et al. *IJROBP* 1999;45:427-434. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 46(4), 1081–1082.
- Nieto, A., Ruiz-Ramos, M., Abdel-Kader, L., Conde, M., & Camacho, F. (2003). Gender differences in rising trends in cutaneous malignant melanoma in Spain, 1975-98. *The British Journal of Dermatology*, 148(1), 110–116.
- Noordijk, E. M., Vecht, C. J., Haaxma-Reiche, H., Padberg, G. W., Voormolen, J. H., Hoekstra, F. H., Tans, J. T., et al. (1994). The choice of treatment of single brain metastasis should be based on extracranial tumor activity and age. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 29(4), 711–717.
- O'Brien, C. J., Petersen-Schaefer, K., Stevens, G. N., Bass, P. C., Tew, P., Gebiski, V. J., Thompson, J. F., et al. (1997). Adjuvant radiotherapy following neck dissection and parotidectomy for metastatic malignant melanoma. *Head & Neck*, 19(7), 589–594.

- Oliveria, S. A., Chau, D., Christos, P. J., Charles, C. A., Mushlin, A. I., & Halpern, A. C. (2004). Diagnostic accuracy of patients in performing skin self-examination and the impact of photography. *Archives of Dermatology*, *140*(1), 57–62. doi:10.1001/archderm.140.1.57
- Overgaard, J., Gonzalez Gonzalez, D., Hulshof, M. C. C. H., Arcangeli, G., Dahl, O., Mella, O., & Bentzen, S. M. (2009). Hyperthermia as an adjuvant to radiation therapy of recurrent or metastatic malignant melanoma. A multicentre randomized trial by the European Society for Hyperthermic Oncology. 1996. *International Journal of Hyperthermia: The Official Journal of European Society for Hyperthermic Oncology, North American Hyperthermia Group*, *25*(5), 323–334. doi:10.1080/02656730903091986
- Overgaard, J., Gonzalez Gonzalez, D., Hulshof, M. C., Arcangeli, G., Dahl, O., Mella, O., & Bentzen, S. M. (1995). Randomised trial of hyperthermia as adjuvant to radiotherapy for recurrent or metastatic malignant melanoma. European Society for Hyperthermic Oncology. *Lancet*, *345*(8949), 540–543.
- Pariser, R. J., Divers, A., & Nassar, A. (1999). The relationship between biopsy technique and uncertainty in the histopathologic diagnosis of melanoma. *Dermatology Online Journal*, *5*(2), 4.
- Park, K. G., Blessing, K., & Kernohan, N. M. (1992). Surgical aspects of subungual malignant melanomas. The Scottish Melanoma Group. *Annals of Surgery*, *216*(6), 692–695.
- Patchell, R. A., Tibbs, P. A., Regine, W. F., Dempsey, R. J., Mohiuddin, M., Kryscio, R. J., Markesbery, W. R., et al. (1998). Postoperative radiotherapy in the treatment of single metastases to the brain: a randomized trial. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, *280*(17), 1485–1489.
- Patchell, R. A., Tibbs, P. A., Walsh, J. W., Dempsey, R. J., Maruyama, Y., Kryscio, R. J., Markesbery, W. R., et al. (1990). A randomized trial of surgery in the treatment of single metastases to the brain. *The New England Journal of Medicine*, *322*(8), 494–500. doi:10.1056/NEJM199002223220802
- Pehamberger, H., Soyer, H. P., Steiner, A., Kofler, R., Binder, M., Mischer, P., Pachinger, W., et al. (1998). Adjuvant interferon alfa-2a treatment in resected primary stage II cutaneous melanoma. Austrian Malignant Melanoma Cooperative Group. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, *16*(4), 1425–1429.
- Philip, P. A., & Flaherty, L. (1997). Treatment of malignant melanoma with interleukin-2. *Seminars in Oncology*, *24*(1 Suppl 4), S32–38.
- Prayer, L., Winkelbauer, H., Gritzmann, N., Winkelbauer, F., Helmer, M., & Pehamberger, H. (1990). Sonography versus palpation in the detection of regional lymph-node metastases in patients with malignant melanoma. *European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990)*, *26*(7), 827–830.
- Price, P., Hoskin, P. J., Easton, D., Austin, D., Palmer, S. G., & Yarnold, J. R. (1986). Prospective randomised trial of single and multifraction radiotherapy schedules in the treatment of painful bony metastases. *Radiotherapy and Oncology: Journal of the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology*, *6*(4), 247–255.
- Quigley, M. R., Fuhrer, R., Karlovits, S., Karlovits, B., & Johnson, M. (2008). Single session stereotactic radiosurgery boost to the post-operative site in lieu of whole brain radiation in metastatic brain disease. *Journal of Neuro-Oncology*, *87*(3), 327–332. doi:10.1007/s11060-007-9515-z

- Quinn, M. J., Crotty, K. A., Thompson, J. F., Coates, A. S., O'Brien, C. J., & McCarthy, W. H. (1998). Desmoplastic and desmoplastic neurotropic melanoma: experience with 280 patients. *Cancer*, 83(6), 1128–1135.
- Ramirez, R., & Schneider, J. (2003). Practical guide to sun protection. *The Surgical Clinics of North America*, 83(1), 97–107, vi.
- Rampen, F. H., Casparie-van Velsen, J. I., van Huystee, B. E., Kiemeneij, L. A., & Schouten, L. J. (1995). False-negative findings in skin cancer and melanoma screening. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 33(1), 59–63.
- Rhodes, A. R. (1998). Intervention strategy to prevent lethal cutaneous melanoma: use of dermatologic photography to aid surveillance of high-risk persons. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 39(2 Pt 1), 262–267.
- Rice, Z. P., Weiss, F. J., DeLong, L. K., Curiel-Lewandrowski, C., & Chen, S. C. (2010). Utilization and rationale for the implementation of total body (digital) photography as an adjunct screening measure for melanoma. *Melanoma Research*, 20(5), 417–421. doi:10.1097/CMR.0b013e32833d327b
- Rigel, D. S., Friedman, R. J., Kopf, A. W., & Polsky, D. (2005). ABCDE--an evolving concept in the early detection of melanoma. *Archives of Dermatology*, 141(8), 1032–1034. doi:10.1001/archderm.141.8.1032
- Rigel, D. S., Russak, J., & Friedman, R. (2010). The evolution of melanoma diagnosis: 25 years beyond the ABCDs. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 60(5), 301–316. doi:10.3322/caac.20074
- Roberge, D., & Souhami, L. (2010). Tumor bed radiosurgery following resection of brain metastases: a review. *Technology in Cancer Research & Treatment*, 9(6), 597–602.
- Roberge, D., Petrecca, K., El Refae, M., & Souhami, L. (2009). Whole-brain radiotherapy and tumor bed radiosurgery following resection of solitary brain metastases. *Journal of Neuro-Oncology*, 95(1), 95–99. doi:10.1007/s11060-009-9899-z
- Robert, C., Thomas, L., Bondarenko, I., O'Day, S., M D, J. W., Garbe, C., Lebbe, C., et al. (2011). Ipilimumab plus dacarbazine for previously untreated metastatic melanoma. *The New England Journal of Medicine*, 364(26), 2517–2526. doi:10.1056/NEJMoa1104621
- Roberts, D. L. L., Anstey, A. V., Barlow, R. J., Cox, N. H., Newton Bishop, J. A., Corrie, P. G., Evans, J., et al. (2002). U.K. guidelines for the management of cutaneous melanoma. *The British Journal of Dermatology*, 146(1), 7–17.
- Robinson, J. K., & Nickoloff, B. J. (2004). Digital epiluminescence microscopy monitoring of high-risk patients. *Archives of Dermatology*, 140(1), 49–56. doi:10.1001/archderm.140.1.49
- Rossi, C. R., Foletto, M., Mocellin, S., Pilati, P., & Lise, M. (2004). Hyperthermic isolated limb perfusion with low-dose tumor necrosis factor-alpha and melphalan for bulky in-transit melanoma metastases. *Annals of Surgical Oncology*, 11(2), 173–177.
- Rudy, R. R., Rosenfeld, L. B., Galassi, J. P., Parker, J., & Schanberg, R. (2001). Participants' perceptions of a peer-helper, telephone-based social support intervention for melanoma patients. *Health Communication*, 13(3), 285–305. doi:10.1207/S15327027HC1303_4

- Sáenz, S., Conejo-Mir, J., & Cayuela, A. (2005). [Melanoma epidemiology in Spain]. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 96(7), 411–418.
- Sánchez Conejo-Mir, J. (2002). Campañas de prevención del melanoma. *Piel*, 17, 457–65.
- Sause, W. T., Cooper, J. S., Rush, S., Ago, C. T., Cosmatos, D., Coughlin, C. T., JanJan, N., et al. (1991). Fraction size in external beam radiation therapy in the treatment of melanoma. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 20(3), 429–432.
- Schauwecker, D. S., Siddiqui, A. R., Wagner, J. D., Davidson, D., Jung, S.-H., Carlson, K. A., & Hutchins, G. D. (2003). Melanoma patients evaluated by four different positron emission tomography reconstruction techniques. *Nuclear Medicine Communications*, 24(3), 281–289. doi:10.1097/01.mnm.0000061055.02423.e2
- Scoyler, R. A., Shaw, H. M., Thompson, J. F., Li, L.-X. L., Colman, M. H., Lo, S. K., McCarthy, S. W., et al. (2003). Interobserver reproducibility of histopathologic prognostic variables in primary cutaneous melanomas. *The American Journal of Surgical Pathology*, 27(12), 1571–1576.
- Scoyler, R. A., Thompson, J. F., McCarthy, S. W., Gershenwald, J. E., Ross, M. I., & Cochran, A. J. (2005). Intraoperative frozen-section evaluation can reduce accuracy of pathologic assessment of sentinel nodes in melanoma patients. *Journal of the American College of Surgeons*, 201(5), 821–823; author reply 823–824. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2005.07.017
- Scoyler, R. A., Thompson, J. F., Stretch, J. R., Sharma, R., & McCarthy, S. W. (2004). Pathology of melanocytic lesions: new, controversial, and clinically important issues. *Journal of Surgical Oncology*, 86(4), 200–211. doi:10.1002/jso.20083
- Scope, A., Dusza, S. W., Halpern, A. C., Rabinovitz, H., Braun, R. P., Zalaudek, I., Argenziano, G., et al. (2008). The “ugly duckling” sign: agreement between observers. *Archives of Dermatology*, 144(1), 58–64. doi:10.1001/archdermatol.2007.15
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2003). *Cutaneous melanoma*. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.
- Sladden, M. J., Balch, C., Barzilai, D. A., Berg, D., Freiman, A., Handiside, T., Hollis, S., et al. (2009). Surgical excision margins for primary cutaneous melanoma. *Cochrane Database of Systematic Reviews (Online)*, (4), CD004835. doi:10.1002/14651858.CD004835.pub2
- Scoggins, C. R., Ross, M. I., Reintgen, D. S., Noyes, R. D., Goydos, J. S., Beitsch, P. D., Urist, M. M., et al. (2006). Gender-related differences in outcome for melanoma patients. *Annals of Surgery*, 243(5), 693–698; discussion 698–700. doi:10.1097/01.sla.0000216771.81362.6b
- Soltys, S. G., Adler, J. R., Lipani, J. D., Jackson, P. S., Choi, C. Y. H., Puataweepong, P., White, S., et al. (2008). Stereotactic radiosurgery of the postoperative resection cavity for brain metastases. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 70(1), 187–193. doi:10.1016/j.ijrobp.2007.06.068
- Soyer, H. P., Argenziano, G., Zalaudek, I., Corona, R., Sera, F., Talamini, R., Barbato, F., et al. (2004). Three-point checklist of dermoscopy. A new screening method for early detection of melanoma. *Dermatology (Basel, Switzerland)*, 208(1), 27–31. doi:10.1159/000075042
- Stanganelli, I., Serafini, M., & Bucch, L. (2000). A cancer-registry-assisted evaluation of the accuracy of digital epiluminescence microscopy associated with clinical examination of pigmented skin lesions. *Dermatology (Basel, Switzerland)*, 200(1), 11–16.

- Starritt, E. C., Uren, R. F., Scolyer, R. A., Quinn, M. J., & Thompson, J. F. (2005). Ultrasound examination of sentinel nodes in the initial assessment of patients with primary cutaneous melanoma. *Annals of Surgical Oncology*, *12*(1), 18–23. doi:10.1007/s10434-004-1163-3
- Stell, V. H., Norton, H. J., Smith, K. S., Salo, J. C., & White, R. L., Jr. (2007). Method of biopsy and incidence of positive margins in primary melanoma. *Annals of Surgical Oncology*, *14*(2), 893–898. doi:10.1245/s10434-006-9240-4
- Stevens, G., Thompson, J. F., Firth, I., O'Brien, C. J., McCarthy, W. H., & Quinn, M. J. (2000). Locally advanced melanoma: results of postoperative hypofractionated radiation therapy. *Cancer*, *88*(1), 88–94.
- Stojadinovic, A., Allen, P. J., Clary, B. M., Busam, K. J., & Coit, D. G. (2002). Value of frozen-section analysis of sentinel lymph nodes for primary cutaneous malignant melanoma. *Annals of Surgery*, *235*(1), 92–98.
- Swett, C., Jr. (1975). Outpatient phenothiazine use and bone marrow depression. A report from the drug epidemiology unit and the Boston collaborative drug surveillance program. *Archives of General Psychiatry*, *32*(11), 1416–1418.
- Swetter, S. M., Carroll, L. A., Johnson, D. L., & Segall, G. M. (2002). Positron emission tomography is superior to computed tomography for metastatic detection in melanoma patients. *Annals of Surgical Oncology*, *9*(7), 646–653.
- Tan, E., Yung, A., Jameson, M., Oakley, A., & Rademaker, M. (2010). Successful triage of patients referred to a skin lesion clinic using teledermoscopy (IMAGE IT trial). *The British Journal of Dermatology*, *162*(4), 803–811. doi:10.1111/j.1365-2133.2010.09673.x
- Taran, J. M., & Heenan, P. J. (2001). Clinical and histologic features of level 2 cutaneous malignant melanoma associated with metastasis. *Cancer*, *91*(9), 1822–1825.
- Taylor, R. C., Patel, A., Panageas, K. S., Busam, K. J., & Brady, M. S. (2007). Tumor-infiltrating lymphocytes predict sentinel lymph node positivity in patients with cutaneous melanoma. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, *25*(7), 869–875. doi:10.1200/JCO.2006.08.9755
- Terhune, M. H., Swanson, N., & Johnson, T. M. (1998). Use of chest radiography in the initial evaluation of patients with localized melanoma. *Archives of Dermatology*, *134*(5), 569–572.
- Terushkin, V., & Halpern, A. C. (2009). Melanoma early detection. *Hematology/Oncology Clinics of North America*, *23*(3), 481–500, viii. doi:10.1016/j.hoc.2009.03.001
- Thomas, J. M., Newton-Bishop, J., A'Hern, R., Coombes, G., Timmons, M., Evans, J., Cook, M., et al. (2004). Excision margins in high-risk malignant melanoma. *The New England Journal of Medicine*, *350*(8), 757–766. doi:10.1056/NEJMoa030681
- Thompson, J F, Kam, P. C., Waugh, R. C., & Harman, C. R. (1998). Isolated limb infusion with cytotoxic agents: a simple alternative to isolated limb perfusion. *Seminars in Surgical Oncology*, *14*(3), 238–247.
- Thompson, John F, Scolyer, R. A., & Kefford, R. F. (2005). Cutaneous melanoma. *Lancet*, *365*(9460), 687–701. doi:10.1016/S0140-6736(05)17951-3

- Trask, P. C., Paterson, A. G., Griffith, K. A., Riba, M. B., & Schwartz, J. L. (2003). Cognitive-behavioral intervention for distress in patients with melanoma: comparison with standard medical care and impact on quality of life. *Cancer*, 98(4), 854–864. doi:10.1002/cncr.11579
- Troxel, D. B. (2003). Pitfalls in the diagnosis of malignant melanoma: findings of a risk management panel study. *The American Journal of Surgical Pathology*, 27(9), 1278–1283.
- Tsao, M. N., Lloyd, N. S., Wong, R. K. S., Rakovitch, E., Chow, E., & Laperriere, N. (2005). Radiotherapeutic management of brain metastases: a systematic review and meta-analysis. *Cancer Treatment Reviews*, 31(4), 256–273. doi:10.1016/j.ctrv.2005.04.007
- Tucker, M. A. (2009). Melanoma epidemiology. *Hematology/Oncology Clinics of North America*, 23(3), 383–395, vii. doi:10.1016/j.hoc.2009.03.010
- Unger, J. M., Flaherty, L. E., Liu, P. Y., Albain, K. S., & Sondak, V. K. (2001). Gender and other survival predictors in patients with metastatic melanoma on Southwest Oncology Group trials. *Cancer*, 91(6), 1148–1155.
- Vachálková, A., Podaný, V., & Bahna, L. (1977). Electrochemical properties of polycyclic compounds studied by the polarographic method in anhydrous systems. IV. Polarographic study of carcinogenic and noncarcinogenic hydrocarbons in ethyleneglycolmonomethylether. *Neoplasma*, 24(6), 565–571.
- van Akkooi, A. C. J., Bouwhuis, M. G., van Geel, A. N., Hoedemaker, R., Verhoef, C., Grunhagen, D. J., Schmitz, P. I. M., et al. (2007). Morbidity and prognosis after therapeutic lymph node dissections for malignant melanoma. *European Journal of Surgical Oncology: The Journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*, 33(1), 102–108. doi:10.1016/j.ejso.2006.10.032
- van der Ploeg, A. P. T., van Akkooi, A. C. J., Rutkowski, P., Nowecki, Z. I., Michej, W., Mitra, A., Newton-Bishop, J. A., et al. (2011). Prognosis in patients with sentinel node-positive melanoma is accurately defined by the combined Rotterdam tumor load and Dewar topography criteria. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 29(16), 2206–2214. doi:10.1200/JCO.2010.31.6760
- van der Ploeg, A. P. T., van Akkooi, A. C. J., Schmitz, P. I. M., Koljenovic, S., Verhoef, C., & Eggermont, A. M. M. (2010). EORTC Melanoma Group sentinel node protocol identifies high rate of submicrometastases according to Rotterdam Criteria. *European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990)*, 46(13), 2414–2421. doi:10.1016/j.ejca.2010.06.003
- Vecht, C. J., Haaxma-Reiche, H., Noordijk, E. M., Padberg, G. W., Voormolen, J. H., Hoekstra, F. H., Tans, J. T., et al. (1993). Treatment of single brain metastasis: radiotherapy alone or combined with neurosurgery? *Annals of Neurology*, 33(6), 583–590. doi:10.1002/ana.410330605
- Vereecken, P., Laporte, M., & Heenen, M. (2007). Significance of cell kinetic parameters in the prognosis of malignant melanoma: a review. *Journal of Cutaneous Pathology*, 34(2), 139–145. doi:10.1111/j.1600-0560.2006.00588.x
- Veronesi, U., & Cascinelli, N. (1991). Narrow excision (1-cm margin). A safe procedure for thin cutaneous melanoma. *Archives of Surgery (Chicago, Ill.: 1960)*, 126(4), 438–441.

- Vestergaard, M. E., Macaskill, P., Holt, P. E., & Menzies, S. W. (2008). Dermoscopy compared with naked eye examination for the diagnosis of primary melanoma: a meta-analysis of studies performed in a clinical setting. *The British Journal of Dermatology*, 159(3), 669–676. doi:10.1111/j.1365-2133.2008.08713.x
- Wan, P. T. C., Garnett, M. J., Roe, S. M., Lee, S., Niculescu-Duvaz, D., Good, V. M., Jones, C. M., et al. (2004). Mechanism of activation of the RAF-ERK signaling pathway by oncogenic mutations of B-RAF. *Cell*, 116(6), 855–867.
- Wang, T. S., Johnson, T. M., Cascade, P. N., Redman, B. G., Sondak, V. K., & Schwartz, J. L. (2004). Evaluation of staging chest radiographs and serum lactate dehydrogenase for localized melanoma. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 51(3), 399–405. doi:10.1016/j.jaad.2004.02.017
- Warshaw, E. M., Hillman, Y. J., Greer, N. L., Hagel, E. M., MacDonald, R., Rutks, I. R., & Wilt, T. J. (2011). Teledermatology for diagnosis and management of skin conditions: a systematic review. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 64(4), 759–772. doi:10.1016/j.jaad.2010.08.026
- Westerhoff, K., McCarthy, W. H., & Menzies, S. W. (2000). Increase in the sensitivity for melanoma diagnosis by primary care physicians using skin surface microscopy. *The British Journal of Dermatology*, 143(5), 1016–1020.
- Wheatley, K. (2002). Need for a Quantitative Meta-Analysis of Trials of Adjuvant Interferon in Melanoma. *Journal of Clinical Oncology*, 20(19), 4120–4122. doi:10.1200/JCO.2002.02.101
- Whited, J. D., Hall, R. P., Simel, D. L., & Horner, R. D. (1997). Primary care clinicians' performance for detecting actinic keratoses and skin cancer. *Archives of Internal Medicine*, 157(9), 985–990.
- Whiteman, D. C., Watt, P., Purdie, D. M., Hughes, M. C., Hayward, N. K., & Green, A. C. (2003). Melanocytic nevi, solar keratoses, and divergent pathways to cutaneous melanoma. *Journal of the National Cancer Institute*, 95(11), 806–812.
- Witheiler, D. D., & Cockerell, C. J. (1992). Sensitivity of diagnosis of malignant melanoma: a clinicopathologic study with a critical assessment of biopsy techniques. *Experimental Dermatology*, 1(4), 170–175.
- Wolf, P., Feller, K., & Femmer, K. (1975). [Hemodynamic action of talinolol (Cordanum, 02-115), a new beta-receptor blocking substance, in man]. *Die Pharmazie*, 30(10), 678–681.
- Wroński, M., & Arbit, E. (2000). Surgical treatment of brain metastases from melanoma: a retrospective study of 91 patients. *Journal of Neurosurgery*, 93(1), 9–18. doi:10.3171/jns.2000.93.1.0009
- Yao, K. A., Hsueh, E. C., Essner, R., Foshag, L. J., Wanek, L. A., & Morton, D. L. (2003). Is sentinel lymph node mapping indicated for isolated local and in-transit recurrent melanoma? *Annals of Surgery*, 238(5), 743–747. doi:10.1097/01.sla.0000094440.50547.1d
- Youl, P. H., Raasch, B. A., Janda, M., & Aitken, J. F. (2007). The effect of an educational programme to improve the skills of general practitioners in diagnosing melanocytic/pigmented lesions. *Clinical and Experimental Dermatology*, 32(4), 365–370. doi:10.1111/j.1365-2230.2007.02414.x

-
- Zaharna, M., & Brodell, R. T. (2003). It's time for a "change" in our approach to early detection of malignant melanoma. *Clinics in Dermatology*, 21(5), 456–458.
- Zartman, G. M., Thomas, M. R., & Robinson, W. A. (1987). Metastatic disease in patients with newly diagnosed malignant melanoma. *Journal of Surgical Oncology*, 35(3), 163–164.

Anexo 1

Recomendaciones
sobre hábitos de
exposición solar
saludable y protección
solar

Recomendaciones sobre hábitos de exposición solar saludable y protección solar

1. Las medidas de protección solar deben ser aplicadas en cualquier circunstancia en la que dé el sol, no sólo en la playa o la piscina, y en toda la piel expuesta al sol. Esto es especialmente importante en primavera y verano, en personas de piel muy clara y sensible y en personas con factores de riesgo para padecer cualquier forma de cáncer de piel.
2. En relación con el melanoma, la exposición habitual al sol de forma prolongada en el tiempo (a menudo por motivo laboral) incrementa el riesgo de padecer algún tipo de melanoma en zonas generalmente expuestas y no cubiertas por ropa, como la piel de la cara. Sin embargo, la exposición intermitente (a menudo en fines de semana o periodos vacacionales) de zonas habitualmente cubiertas por ropa, como la espalda, aumenta el riesgo de otros tipos de melanoma que con frecuencia se asocian a antecedentes de quemadura solar. Por todo ello, es especialmente importante protegerse bien tanto en situaciones de exposición solar prolongada y reiterada en el tiempo como en situaciones de exposición solar esporádica con riesgo de quemadura.
3. Es preferible evitar la exposición solar entre las 12 y las 16 horas. En particular, se deben evitar los “baños de sol” a esas horas.
4. La mejor protección solar la ofrecen la sombra y la propia ropa. En pieles muy sensibles, o en situaciones de exposición solar muy intensa y/o prolongada, se debe recurrir a la ropa como mejor fuente de protección (camiseta, pantalón, gorra con visera o ala ancha, gafas de sol, etc.). La ropa muy fina, muy clara o húmeda ofrece menor protección. En las zonas que inevitablemente queden descubiertas se deben utilizar productos de uso tópico de protección solar (“cremas solares” en sentido amplio).
5. El agua de mar, la arena de la playa y la nieve reflejan mucho la luz solar. Al encontrarse en estos ambientes hay que tener en cuenta que, incluso a la sombra, la piel recibirá una cierta cantidad de luz ultravioleta.
6. Los productos tópicos de protección solar (en forma de crema, leche, gel, spray, barra de labios, etc.) están diseñados para reducir el daño producido por la luz solar en la piel, pero no para aumentar indiscriminadamente el tiempo de exposición solar.
7. En general se deben elegir productos con índices de protección entre 20 y 50, según el grado de claridad y sensibilidad de la piel, así como la intensidad y duración de la exposición solar prevista. No sólo el índice o factor de protección es relevante, también lo es la cantidad de producto aplicada y que dicha aplicación sea homogénea en la piel expuesta al sol. Si se emplea una cantidad de producto muy pequeña en zonas amplias, la protección real obtenida será muy inferior a la indicada en el envase. Además, son preferibles los productos que protegen frente a radiación ultravioleta A y B.
8. La diferencia entre crema, leche, gel o spray reside sobre todo en los excipientes, no en los principios activos del protector. La leche, y especialmente el spray y el gel, son más fáciles de aplicar y extender en zonas amplias, así como en pieles con mucho vello.
9. Existen productos especialmente diseñados para la piel de los niños. En cualquier caso, en los primeros dos años de vida no se debe poner a un niño “a tomar el sol”.
10. Existen productos especialmente diseñados para pieles muy sensibles y con facilidad para

presentar reacciones alérgicas. En caso de duda al respecto, pida consejo a su farmacéutico, médico de atención primaria o dermatólogo. Ante la duda de una posible reacción alérgica a un producto de protección solar, la mejor opción es que sea valorado por un dermatólogo.

11. Una vez elegido el producto a utilizar se debe recordar que:

- Se debe aplicar el producto media hora antes de comenzar la exposición al sol y sobre una piel limpia y seca.
- El producto debe ser aplicado de forma homogénea en toda la superficie corporal expuesta al sol. En caso contrario, las zonas menos protegidas podrían quemarse con más facilidad.
- Cuando la exposición al sol sea prolongada se debe repetir la aplicación del producto cada dos horas. Esto es especialmente importante si los baños en agua son frecuentes o si se suda mucho.
- Un buen protector solar, utilizado correctamente, ayuda a disminuir el daño que el sol produce en la piel, pero no lo suprime completamente. Se debe recurrir al protector solar como una forma de ayudar a la piel ante la radiación solar que inevitablemente se recibe durante las ocupaciones o actividades al aire libre. La exposición que sea intensa, innecesaria y evitable (el clásico “baño de sol” en horario próximo al mediodía, por ejemplo), es mejor evitarla.

12. Una exposición solar moderada y controlada puede aportar algún beneficio para la salud, en parte mediado por la estimulación de la síntesis de vitamina D en la piel. Dependiendo de la sensibilidad de la piel y de su grado de bronceado, una exposición diaria y regular de minutos (5 a 20 minutos), sin protector o con protector de índice bajo, a media mañana o a media tarde y en condiciones que no provoquen quemadura, puede ser globalmente beneficiosa para la salud. La protección solar no es necesariamente lo mismo que “nada de sol”. Sin embargo, lo que es válido para la población general puede no serlo para una determinada persona si esta padece alguna enfermedad asociada a fotosensibilidad, si padece alguna enfermedad asociada a un claro aumento del riesgo de cáncer de piel o si toma medicamentos que producen fotosensibilidad. En caso de duda, se debe consultar al dermatólogo.

Anexo 2

Recomendaciones de
autovigilancia para
pacientes de riesgo de
melanoma

Recomendaciones de autovigilancia para pacientes de riesgo de melanoma

La necesidad de revisiones y el periodo entre las sucesivas revisiones en pacientes con múltiples lunares, lunares atípicos u otros factores de riesgo para melanoma se fijan en función del perfil de riesgo estimado y de la dificultad de vigilancia. Todos los actores implicados en la prevención y diagnóstico del melanoma, incluyendo médicos y pacientes, deben ser conscientes de que los recursos asistenciales son limitados, lo que obliga a un uso eficiente de los mismos. Por ello, en algunos casos donde el riesgo de melanoma es cierto pero moderado, y donde la autovigilancia del propio paciente sobre sus lunares es sencilla, se debe potenciar la opción de la autovigilancia, reservando la consulta médica para el caso de que el paciente detecte un lunar nuevo, inestable o molesto que le resulte sospechoso, u otra lesión cutánea de naturaleza dudosa. Los pacientes sometidos a revisiones periódicas por su médico de atención primaria o por su dermatólogo (generalmente cada 6 a 12 meses según el caso) también deben seguir estas recomendaciones de autovigilancia, y adelantar la cita de forma inmediata ante la aparición de una lesión sospechosa.

Las circunstancias que resultan sospechosas en un lunar o en una lesión cutánea de naturaleza dudosa incluyen:

1. **Molestias injustificadas** en algún lunar (picor, escozor, dolor), sobre todo si son reiteradas o mantenidas en el tiempo durante más de 3-4 semanas.
2. **Cambios moderadamente rápidos** (en cuestión de semanas a meses) en las características morfológicas de un lunar (tamaño, forma, bordes, color, simetría, textura, aparición de algún nódulo en su interior, etc.). Las lunares con este tipo de cambios suelen cumplir la **regla ABCD-E** (asimetría, borde irregular, coloración irregular con varios tonos o muy oscura, diámetro mayor de 6 mm, y evolución o cambios observados en todo ello). Muchos lunares atípicos benignos pueden mostrar características ABCD pero son estables (ABCD-no E). **Los cambios muy rápidos o súbitos y transitorios suelen ser debidos a mecanismos externos benignos** (roce, traumatismo, infección de un folículo piloso en el lunar, picadura, etc.). No obstante, en caso de duda, mejor consultar.
3. **Erosión, ulceración o sangrado en un lunar**. Esto puede ser por un traumatismo (en tal caso, sin importancia) pero si la causa no está clara o el fenómeno se repite o perdura a lo largo de varias semanas es mejor consultar. Si es por transformación maligna de un lunar, estos signos suelen ir precedidos en varias semanas o meses por los señalados en el punto anterior, pero no siempre es así. En cualquier caso, **estos signos suelen asociarse a melanomas de crecimiento rápido y mal pronóstico**. No se debe demorar la consulta ante la presencia de erosión, ulceración o sangrado en una lesión cutánea de aspecto tumoral, independientemente de que parezca o no un lunar y tenga o no pigmentación evidente a simple vista.
4. Aparición de algún **lunar nuevo**, especialmente si llama la atención por tener un **aspecto diferente al de la mayoría de los demás lunares (signo del patito feo)** ya sea por su **crecimiento rápido** o por acompañarse de alguno de los signos y síntomas indicados en los puntos anteriores. La detección de lunares nuevos se ve facilitada si el paciente con múltiples lunares u otros riesgos de melanoma se hace unas **fotografías basales panorámicas y por sectores de casi toda la superficie corporal, o al menos de las regiones con más lunares y donde la vigilancia sea más difícil**, como la espalda, y se compara periódicamente con estas imágenes. **Es aconsejable un autoexamen en busca de lesiones nuevas cada 3 a 4 meses**. Deben incluirse zonas a veces poco exploradas o de difícil acceso, como plantas de los pies y entre los dedos de los pies, pliegues cutáneos en general, área genital y perianal y cuero

cabelludo (es útil advertir al peluquero que indique si aprecia alguna lesión pigmentada o de aspecto tumoral en el cuero cabelludo).

5. Aparición de **nódulos en la piel**, pigmentados o no, sin justificación aparente.

6. Aparición de **bandas o áreas pigmentadas en una uña, sin causa aparente, así como inflamación en una uña o a su alrededor sin causa que lo justifique**. También existen lunares y melanomas en las uñas. A menudo la aparición de una mancha oscura, violácea o negra en una uña es consecuencia de un traumatismo y del hematoma subungueal consiguiente. En tal caso, a lo largo de varios meses la pigmentación se desplazará hacia adelante, según crezca la uña, hasta desaparecer. Si esto no ocurre, se debe consultar.

7. Aparición de **lesiones pigmentadas** (o en algún caso no pigmentadas y de naturaleza dudosa) **en forma de manchas aplanadas o de nódulos**, a nivel de las **semimucosas** y las **mucosas** (labios, encías y resto de la mucosa oral, área genital, región perianal y ano, conjuntiva ocular, etc.). También existen lunares y melanomas a ese nivel, si bien su frecuencia es baja. No obstante, si de forma casual o en el contexto de una exploración bucal, genital, proctológica u ocular se descubre la presencia de este tipo de lesiones, debe procederse a su evaluación y seguimiento por el especialista que corresponda, incluyendo la opción de su estudio histológico si se plantean dudas sobre su naturaleza o benignidad.

Anexo 3

Evaluación del
performance status

Anexo 3

Índice de Karnofsky para la evaluación del performance status

Índice de Karnofsky para la evaluación del performance status		
%	Definición	
100	Normal, sin signos de enfermedad	
90	Capaz de una actividad normal, enfermedad con escasos síntomas	
80	Actividad normal con alguna dificultad, algunos signos o síntomas	
70	Capaz de autocuidarse, no capaz de actividad laboral normal	
60	Requiere alguna ayuda, puede cuidar de sus necesidades más personales	
50	Requiere ayuda a menudo, requiere cuidados médicos frecuentes	
40	Incapacitado, requiere cuidado especial y ayuda	
30	Incapacitado gravemente, ingreso hospitalario indicado sin riesgo de muerte	
20	Muy enfermo, requiere ingreso urgente, medidas o tratamiento de soporte	
10	Moribundo, enfermedad fatal rápidamente progresiva	
0	Muerte	

ECOG-performance status. Medición del estado funcional y sintomático del enfermo

ECOG-performance status Medición del estado funcional y sintomático del enfermo		
ECOG-PS	Definición	
0	Activo Capaz de realizar la misma actividad que antes del diagnóstico	
1	Sintomático Ambulatorio y capaz de llevar a cabo un trabajo sedentario Cierta restricción en sus actividades	
2	Sintomático Permanece en cama o sentado menos del 50% del tiempo de vigilia	
3	Sintomático Permanece en cama o sentado más del 50% del tiempo de vigilia	
4	Postrado en cama el 100% del tiempo de vigilia	

Anexo 4

Diagnóstico
dermatoscópico del
melanoma

Análisis de patrones

Regla de los 7 puntos
de Argenziano

Análisis de patrones

El análisis de patrones representa el abordaje más completo en el diagnóstico dermatoscópico del melanoma, habiendo demostrado una sensibilidad del 83,7% y una especificidad del 83,4%. Consiste en la identificación de uno de los siguientes patrones dermatoscópicos globales, los cuales se definen en función del aspecto o estructuras predominantes en la lesión: reticular, globular, empedrado, homogéneo, estallido de estrellas, paralelo, multicomponente e inespecíficos. De todos ellos los dos últimos (multicomponente e inespecíficos) son los más habituales en el melanoma.

A continuación se identifican la presencia y forma de distribución (típica o atípica, regular o irregular) de las siguientes estructuras dermatoscópicas locales: retículo, puntos-glóbulos, proyecciones, velo azul-gris, regresión, hipopigmentación, manchas de pigmento y estructuras vasculares. De este modo se procede a describir la lesión problema en función de su patrón global y de las estructuras que se identifican en su interior. Así, existen determinados patrones y distribución de estructuras más frecuentemente presentes en el melanoma que en los nevos melanocíticos comunes.

Análisis de patrones para el diagnóstico dermatoscópico de melanoma		
Retículo	Típico Atípico	Nevo Melanoma
Puntos-glóbulos	Regulares Irregulares	Nevo Melanoma
Proyecciones	Simétricas Asimétricas	Nevo Melanoma
Velo blanco-azulado	Presencia	Melanoma
Regresión	Presencia	Melanoma
Hipopigmentación	Regulares Irregulares	Nevo Melanoma
Manchas de pigmento	Regulares Irregulares	Nevo Melanoma
Estructuras vasculares	Vasos en horquilla Lineales irregulares Puntiformes En coma Glomerulares En corona Telangiectasias ramificadas	Queratosis seborreica Queratoacantoma Melanoma Nevo de Spitz, melanoma Nevo intradérmico Bowen, melanoma Hiperplasia sebácea Carcinoma basocelular

Regla de los 7 puntos de Argenziano

Este algoritmo representa un abordaje de menor complejidad para el diagnóstico del melanoma (sensibilidad 83,7% y especificidad 71,5%). Consiste en la identificación de una serie de criterios dermatoscópicos mayores a los que se les asignan 2 puntos y una serie de criterios menores a los que se les asigna 1 punto.

La descripción de criterios con una puntuación total igual o mayor a 3 identifica a la lesión como melanoma, mientras que por debajo de 3 es considerada como lesión melanocítica benigna.

Regla de los 7 puntos de Argenziano para el diagnóstico de melanoma	
Criterios mayores	
Retículo atípico	2
Velo azul-blanco	2
Patrón vascular atípico	2
Criterios menores	
Proyecciones irregulares	1
Manchas de pigmento irregular	1
Puntos-glóbulos irregulares	1
Estructuras de regresión	1
Sospecha de melanoma	
	≥3

Anexo 5

Informe
anatomopatológico
del melanoma

Informe anatomopatológico del melanoma

El informe de Anatomía Patológica, como documento sobre el que recaen las decisiones de manejo del paciente con melanoma después de la exéresis o biopsia del tumor, debe incluir todos los factores determinantes del diagnóstico y pronóstico, y debe también reflejar la ausencia de hallazgos.

Informe anatomopatológico del melanoma
Datos clínicos
Descripción macroscópica Dimensiones de la pieza quirúrgica Dimensiones de la lesión Descripción morfológica
Diagnóstico Melanoma <i>in situ</i> o infiltrante Tipo histológico (si procede) Melanoma extensión superficial Melanoma nodular Lentigo maligno melanoma Melanoma lentiginoso acral Tipos especiales (desmoplásico, etc.)
Datos mínimos imprescindibles (para la estadificación TNM) Espesor en profundidad (en mm) (índice de Breslow) Ulceración Índice de mitosis (nº de mitosis/mm ²) Satelitosis (microsatelitosis)
Datos complementarios Nivel de Clark (interés en lesiones <1 mm y no ulceradas) Fase de crecimiento (radial o vertical) Regresión tumoral (mayor o menor del 75% de la lesión) Infiltrado linfóide (TIL) (peri o intratumoral) Invasión linfática, vascular y perineural Estado de los márgenes Tipo de célula predominante (epitelioide, fusiforme, etc.) Descripción del estudio inmunohistoquímico Lesiones asociadas (nevus, elastosis, etc.)

Anexo 6

Sistema de
estadificación del
melanoma

Sistema de estadificación del melanoma

Melanoma cutáneo. Clasificación TNM American Joint Committee on Cancer Melanoma of the skin. En: Edge SB, Byrd DR, Compton CC, et al., eds.: AJCC Cancer Staging Manual. 7th ed. New York, NY: Springer, 2010, pp 325-44.		
T	Espesor de Breslow (en mm)	Ulceración/mitosis
Tis	No aplicable	No aplicable
T1	≤1 mm	a. Sin ulceración o <1 mitosis/mm ² b. Con ulceración o ≥1 mitosis/mm ²
T2	1,01-2,00 mm	a. Sin ulceración b. Con ulceración
T3	2,01-4,00 mm	a. Sin ulceración b. Con ulceración
T4	>4 mm	a. Sin ulceración b. Con ulceración
N	Número de ganglios metastásicos	Carga tumoral ganglionar
N0	0	No aplicable
N1	1	a. Micrometástasis* b. Macrometástasis**
N2	2-3	a. Micrometástasis* b. Macrometástasis** c. Metástasis en tránsito o satelitosis sin metástasis ganglionar
N3	<ul style="list-style-type: none"> • 4 ó más ganglios metastáticos • Metástasis en tránsito (satelitosis) con 1 ó más ganglios metastáticos 	
M	Localización	LDH
M0	Sin metástasis a distancia	No aplicable
M1a	Metástasis cutáneas, subcutáneas o en ganglios linfáticos distantes	Normal
M1b	Metástasis pulmonares	Normal
M1c	Metástasis a otras vísceras Cualquier metástasis a distancia	Normal Elevada

AJCC, American Joint Committee on Cancer
 *Metástasis diagnosticada al microscopio (biopsia selectiva del ganglio centinela en cualquier ganglio linfático extirpado)
 **Metástasis clínicamente detectables y confirmadas histopatológicamente

Melanoma cutáneo. Estadios clínicos

American Joint Committee on Cancer

Melanoma of the skin. En: Edge SB, Byrd DR, Compton CC, et al., eds.: AJCC Cancer Staging Manual. 7th ed. New York, NY: Springer, 2010, pp 325-44.

	Estadios clínicos			Estadios patológicos			
	T	N	M	T	N	M	
0	Tis	N0	M0	Tis	N0	M0	
IA	T1a	N0	M0	T1a	N0	M0	
IB	T1b	N0	M0	T1b	N0	M0	
	T2a	N0	M0	T2a	N0	M0	
IIA	T2b	N0	M0	T2b	N0	M0	
	T3a	N0	M0	T3a	N0	M0	
IIB	T3b	N0	M0	T3b	N0	M0	
	T4a	N0	M0	T4a	N0	M0	
IIC	T4b	N0	M0	T4b	N0	M0	
III	Cualquier T	N1	M0				
	Cualquier T	N2	M0				
	Cualquier T	N3	M0				
IIIA				T1-4a	N1a N2a	M0 M0	
				T1-4b T1-4b T1-4a T1-4a T1-4a/b	N1a N2a N1b N2b N2c	M0 M0 M0 M0 M0	
IIIC				T1-4b T1-4b Cualquier T	N1b N2b N3	M0 M0 M0	
	IV	Cualquier T	Cualquier N	M1	Cualquier T	Cualquier N	M1

AJCC, American Joint Committee on Cancer.

Anexo 7

Manejo del paciente con melanoma cutáneo

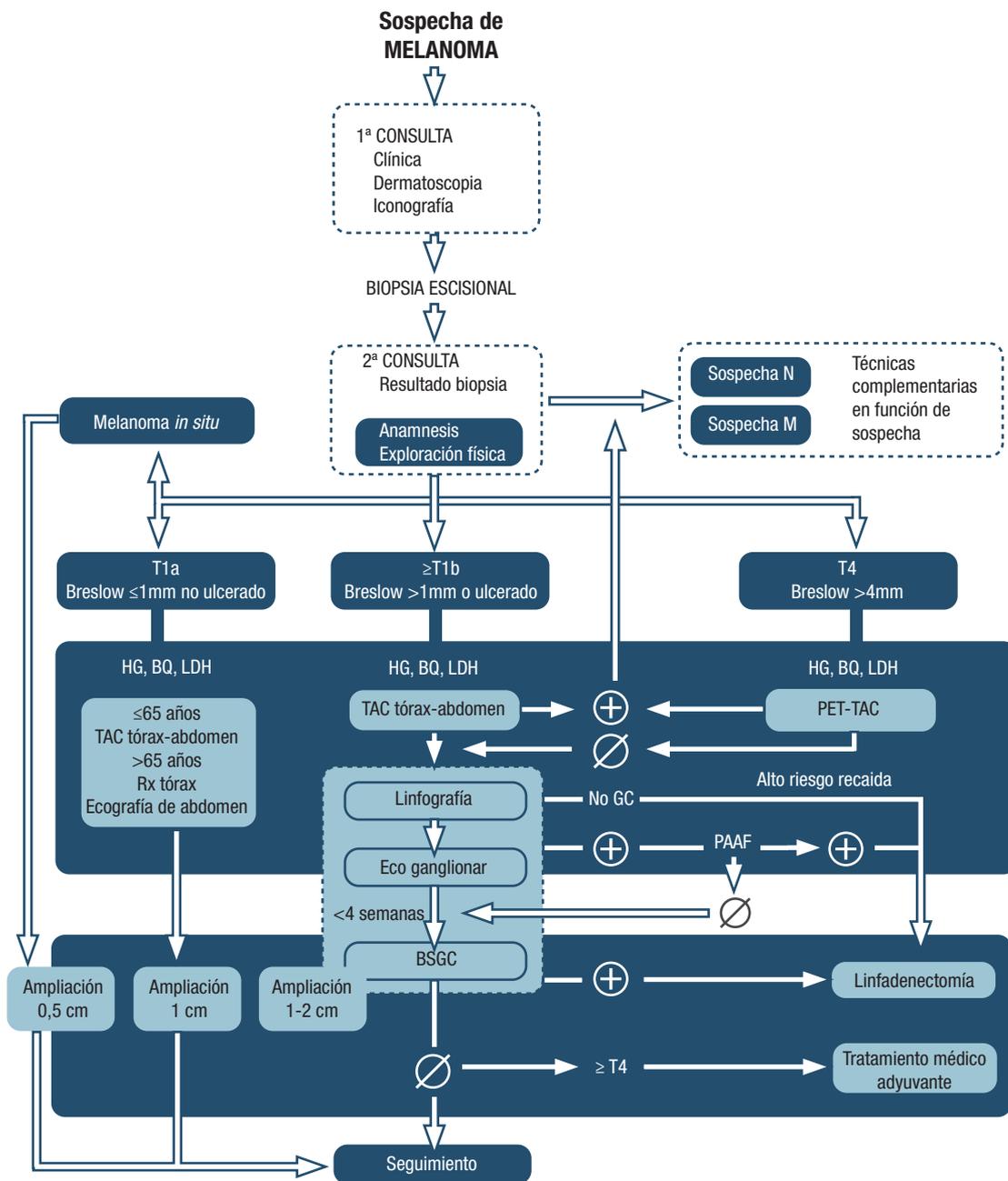
Manejo del paciente con melanoma primario.
Estadio I-II

Manejo del paciente con enfermedad regional.
Estadio III

Manejo del paciente con melanoma localmente avanzado.
Estadio IIIB-IIIC

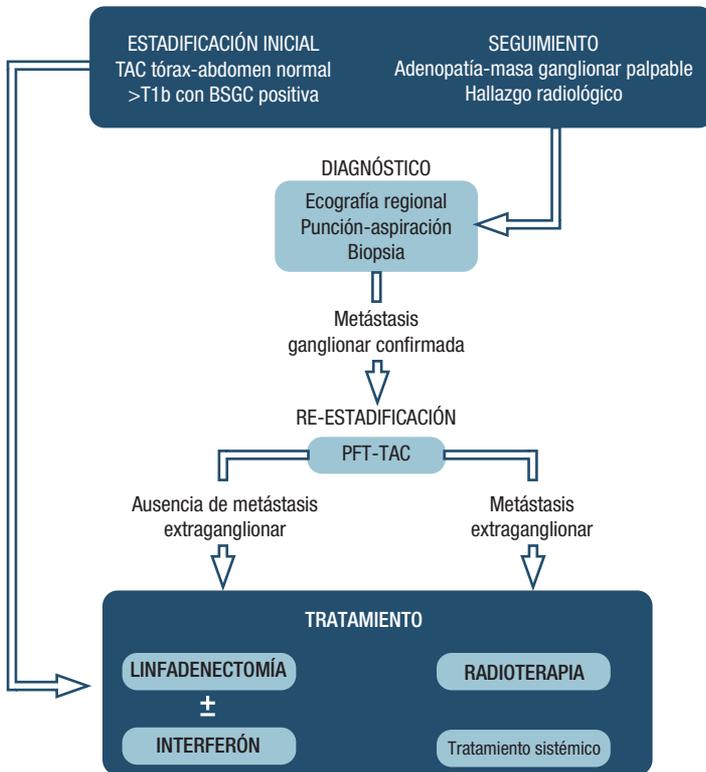
Manejo del paciente con enfermedad metastásica a distancia.
Estadio IV

Manejo del paciente con melanoma primario. Estadío I-II

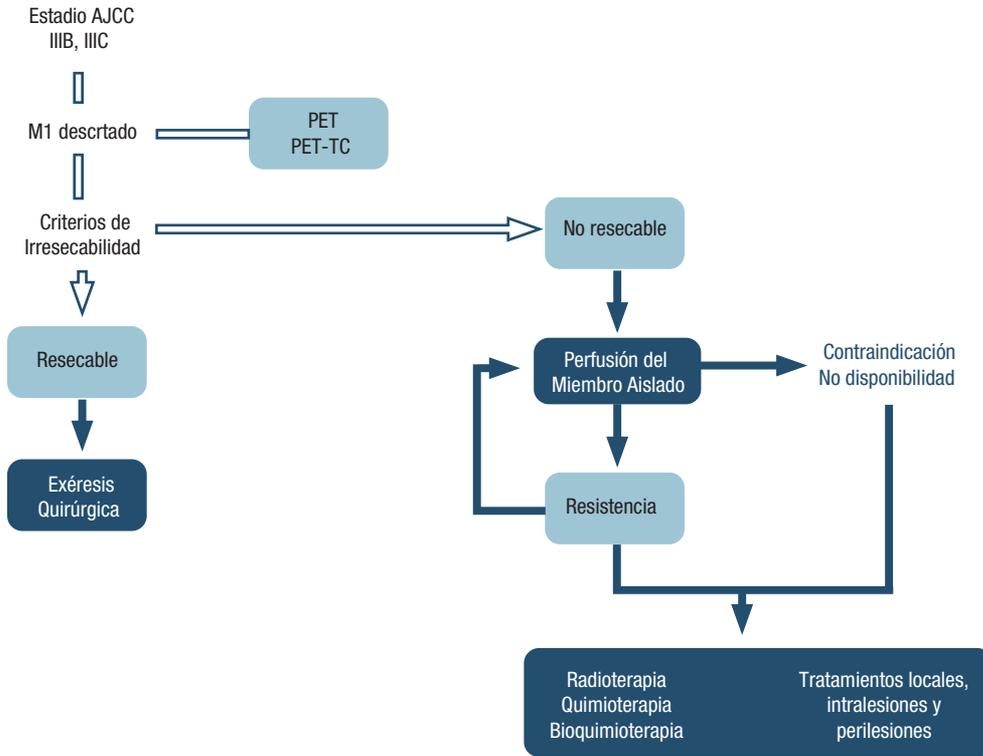


Manejo del paciente con enfermedad regional. Estadio III

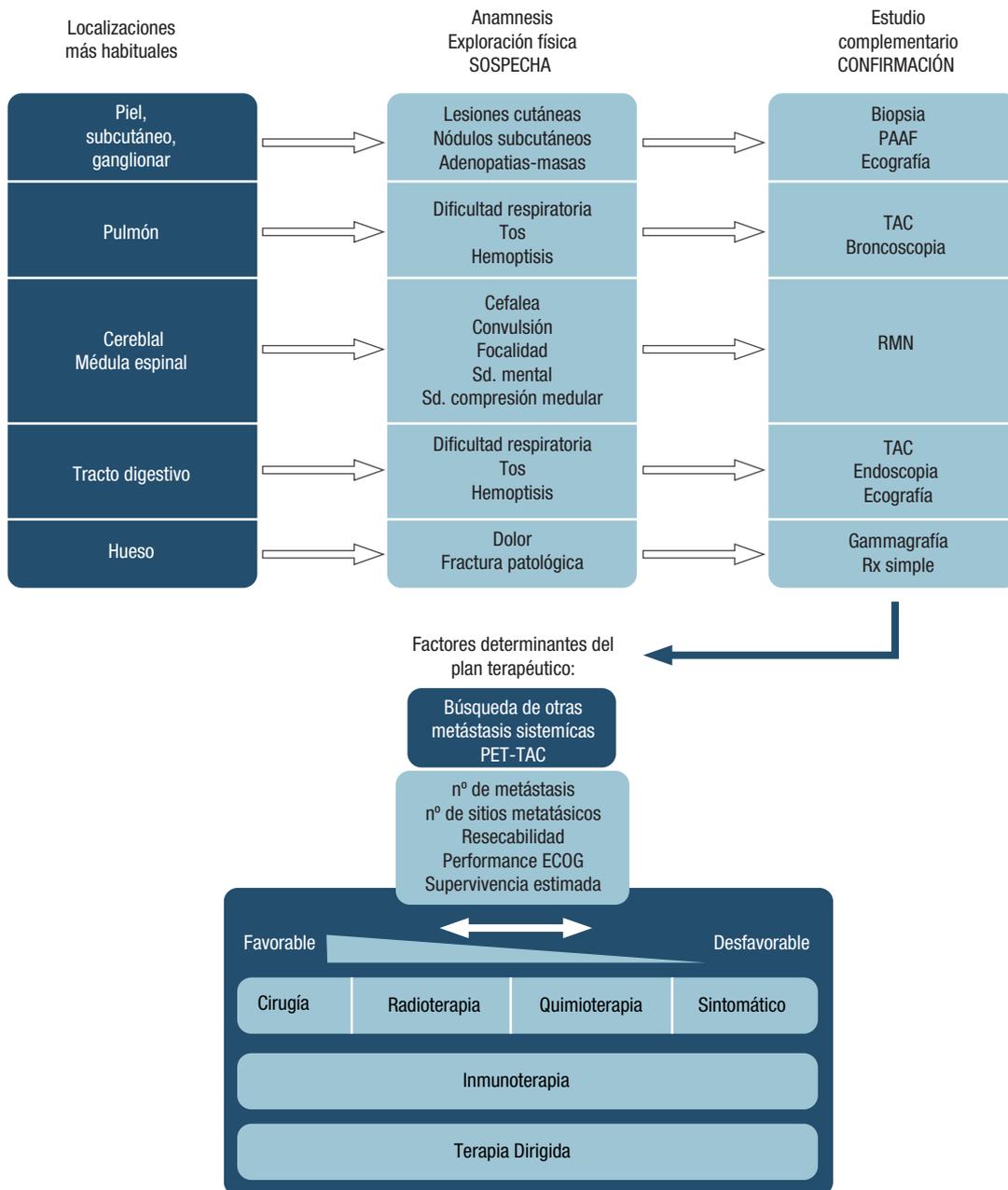
Enfermedad regional Estadio III



Manejo del paciente con melanoma localmente avanzado. Estadio IIIB-IIIC



Manejo del paciente con enfermedad metastásica a distancia. Estadio IV



Anexo 8

Biopsia selectiva del
ganglio centinela

Biopsia selectiva del ganglio centinela (BSGC)

La BSGC consiste en la detección y estudio histopatológico selectivo de uno o varios ganglios de determinada región ganglionar que se corresponde con aquellos ganglios linfáticos con mayor riesgo de recibir metástasis por vía linfática directamente desde el melanoma primario. El objetivo principal de la BSGC es conocer el estatus ganglionar, es decir, la presencia o ausencia de metástasis.

Se debe considerar Ganglio Centinela (GC) aquel ganglio o ganglios que recibe drenaje linfático directo desde el área en la que se asienta el tumor primario. Partiendo de este concepto se han descrito varios criterios clínicos que permiten su correcta identificación durante la práctica de la BSGC.

Criterios de selección recomendados para BSGC

Indicaciones
<p>Melanoma cutáneo primario con espesor de Breslow ($\geq T1b$):</p> <ul style="list-style-type: none"> ≥ 1 mm < 1 mm + ulceración y/o > 1 mitosis/mm², y/o Clark $\geq IV$ si no es posible determinar el índice mitótico <p>Ausencia de ganglios regionales clínicamente palpables¹</p>
Contraindicaciones Absolutas
<p>Enfermedad grave intercurrente, infección activa</p> <p>Mal estado general</p> <p>Enfermedad metastásica</p> <p>Exéresis de tumor primario con márgenes amplios (> 1 cm)</p> <p>Cirugía radical o radioterapia del territorio ganglionar a estudiar</p> <p>No entendimiento pleno de la naturaleza y objetivos de la técnica</p>
Contraindicaciones relativas
<p>Alteración del drenaje linfático de la zona: cobertura mediante injerto/colgajo, infección activa</p> <p>Edad avanzada, superior a 70 años²</p>
Situaciones especiales
<p><i>Embarazo</i>³: no está contraindicada, pero se recomienda valorar de forma individualizada optimizando la técnica</p> <p><i>Lactancia</i>⁴: interrumpir lactancia hasta 24 horas después de la técnica</p> <p><i>Niños y adolescentes</i>: no está contraindicada, pero precisa de valoración individualizada del riesgo</p>

1. En caso de duda se recomienda realizar ECO + PAAF previa; 2. Se recomienda hacer valoración individualizada dentro de un comité multidisciplinario; 3. No existe experiencia del uso de radiofármacos en este grupo de pacientes; 4. La lactancia no contraindica el uso de radiofármacos.

Recomendaciones de la GPC

<p>El panel de melanoma NCCN no recomienda biopsia del ganglio centinela en el melanoma <i>in situ</i> (fase 0) o melanoma en estadio IA.</p>	<p>Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012</p>
<p>El rendimiento de la biopsia del ganglio centinela en pacientes con melanoma estadio IA es baja.</p>	<p>Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012</p>
<p>Para pacientes con estadio IB o II la realización de biopsia del ganglio centinela debe ser discutida y ofrecida.</p>	<p>Grado de Recomendación Categoría 2A NCCN Guidelines Version 3.2012</p>
<p>Tanto la ecografía de los ganglios linfáticos regionales como el PET son inferiores a la biopsia del ganglio centinela para la detección de metástasis oculta de los ganglios linfáticos.</p>	<p>Nivel de Evidencia III-2 Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>
<p>Después de la biopsia inicial los márgenes de escisión radial, medidos clínicamente desde el borde del melanoma, deben ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> Melanoma T1 <1,0 mm: 1 cm de margen Melanoma T2 1,0-2,0 mm: margen de 1 a 2 cm Melanoma T3 2,0-4,0 mm: margen de 1 a 2 cm Melanoma T4 >4,0 mm: 2 cm de margen 	<p>Grado de Recomendación B Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand</p>

Procedimiento de preparación y realización de BSGC

Linfografía preoperatoria

Realizada el día previo a la intervención en el Servicio de Medicina Nuclear:

- Se inyectan 2 mCi de nanocoll® (1 mCi si es diferido) en un volumen de 0,4 ml distribuido en cuatro puntos intradérmicos alrededor de la lesión o cicatriz (0,1 ml en cada punto).
- De forma inmediata se realiza un estudio dinámico (60 imágenes/20 seg). Posteriormente se obtiene la imagen estática (300 segundos) en distintas proyecciones según la localización de la lesión primaria, incluyendo el rastreo de cuerpo completo si se estima oportuno.
- Se marca con tinta indeleble sobre la piel la zona de proyección del GC (punto en proyección anterior y aspa en proyección lateral).
- En caso de visualizar algún ganglio en tránsito, se podrían reinyectar 0,4 mCi de nanocoll® instantes previos a la intervención.

Estudio diferido:

1. Se lleva a cabo en caso de melanomas localizados en cabeza-cuello o tronco, que pueden presentar drenaje linfático a varios territorios o territorios inesperados y precisan de un abordaje quirúrgico interdisciplinario (cirugía máxilofacial, dermatología y medicina nuclear).
2. Es imprescindible que el paciente conserve las marcas pintadas sobre la piel, inyectando 0,5-1 mCi de nanocoll® la misma mañana de la cirugía sin necesidad de llevar a cabo nuevas imágenes gammagráficas.

Mapeo intraoperatorio

- Se abordan todas las cuencas ganglionares señaladas en la linfografía así como los ganglios en tránsito.
- El médico nuclear localiza con la sonda detectora y la gammacámara portátil la zona de proyección del GC.
 - Preincisión sobre las referencias señaladas en la piel.
 - *In vivo*, en el campo quirúrgico.
 - *Ex vivo*, tras la extirpación.
- Una vez localizado el/los GC, el cirujano procede a su extirpación.
- Se consideran GC aquellos que presenten un índice de actividad *in vivo* >3:1 y *ex vivo* >10:1 con respecto al fondo, también aquellos que tiñan con colorante en caso de utilizarlo#.
- El médico nuclear ha de comprobar con la gammacámara portátil la ausencia de actividad en el lecho quirúrgico.
- Los GC se envían a Anatomía Patológica en un bote debidamente señalado para su estudio en diferido.
- En caso de que el/los ganglios centinelas estuvieran afectados por células neoplásicas se procede a la linfadenectomía completa del territorio correspondiente en diferido.
- Finalmente se procede a la ampliación de márgenes en la zona de la cicatriz de la lesión.

Protección radiológica:

- Antes de la intervención, un técnico del Servicio de Radiofísica prepara una bolsa doble donde se depositan las gasas y algodones que hayan estado en contacto con el ganglio o el tumor.
- Al finalizar la intervención se coloca el material quirúrgico (pinzas, tijeras, etc.) que haya estado en contacto con las piezas contaminadas en una bandeja.
- Un técnico experto en protección radiológica del Servicio de Radiofísica procede a la medición de los residuos y del material para verificar la ausencia de contaminación o, si no es así, establecer las pautas a seguir.

- Si existe contaminación en la bolsa de residuos se retira a la habitación disponible para tal efecto en el Servicio de Radiofísica estableciéndose el tiempo de permanencia en la misma y etiquetándola debidamente con fecha y radionúclido. Si la contaminación apareciera en el material quirúrgico se procede al lavado de los mismos y posterior medición antes de remitirlo a esterilización.

Se puede utilizar colorante (azul patente) perilesional para ayudar a la localización visual del ganglio centinela, aunque con el uso adecuado de la sonda detectora y/o gammacámara portátil no se considera necesario.

* Para la realización de todo el procedimiento es imprescindible que el paciente firme un consentimiento informado.

Procedimiento quirúrgico BSGC

En la fase preoperatoria, habitualmente durante las 24 horas previas a la intervención, se procede a la identificación del GC mediante gammagrafía con inyección de Tc99m perilesional por la Unidad de Medicina Nuclear y marcaje percutáneo con tinta indeleble, procedimiento conocido como mapeo preoperatorio. Una vez identificado el o los ganglios centinela se procede a la intervención quirúrgica bajo anestesia general (GC de localización axilar o cervical) o raquimedular (ganglio centinela de localización inguinal). Para ello es necesario disponer del estudio preoperatorio del paciente por la Unidad de Anestesiología. Antes de la inducción anestésica se procede a la inyección perilesional de colorante azul (patent blue, azul vital, etc.). Durante la intervención, se realiza incisión cutánea sobre la proyección del GC marcada en la Unidad de Medicina Nuclear a través de la cual se identifica el GC mediante observación directa de un ganglio linfático tintado de azul o mediante la captación del radiotrazador inyectado con la ayuda de una sonda gammagráfica manual (mapeo intraoperatorio). Una vez disecado el ganglio o ganglios centinela se comprueba la captación del radiotrazador del ganglio ex vivo para confirmar su naturaleza centinela, y del campo quirúrgico con objeto de descartar la existencia de otros ganglios centinela, en cuyo caso se procede a su disección. El GC se remite a la Unidad de Anatomía Patológica en un bote con formol debidamente identificado.

En la misma intervención quirúrgica se procede a la ampliación del margen de seguridad indicado en función del índice de Breslow del melanoma primario, remitiendo esta muestra a la Unidad de Anatomía Patológica en un bote con formol independiente debidamente identificado.

Anexo 9

Aspectos generales

Cirugía

Radioterapia

Quimioterapia

Tratamiento
sistemático del
melanoma avanzado:
Inmunoterapia y
terapia dirigida

Adyuvancia

Tratamiento quirúrgico

Linfadenectomía

La disección de la totalidad de los ganglios linfáticos de una región ganglionar con afectación metastásica, linfadenectomía o disección ganglionar, representa el tratamiento de elección en el paciente con enfermedad ganglionar regional resecable. En aquellos pacientes con enfermedad regional resecable y, en ausencia de enfermedad sistémica a distancia (M0), una disección ganglionar regional adecuada puede tener, además, una intención curativa. Por ello, una vez descartada la presencia de enfermedad M1, la evaluación de la resecabilidad de la masa tumoral se convierte en el siguiente paso a completar, para lo que se lleva a cabo una exploración física exhaustiva y un estudio de imagen mediante TAC o RMN de la región anatómica metastásica.

En determinadas ocasiones y a pesar de la demostración de focos metastásicos a distancia (enfermedad M1), la presencia de una masa ganglionar inguinal, axilar o cervical puede acompañarse de dolor, hematoma, drenaje, ulceración, etc., consecuencias con un impacto significativo sobre la calidad de vida del paciente y que podrían indicar la práctica de una linfadenectomía paliativa.

Especialmente después de la implantación rutinaria de la BSGC, se ha venido discutiendo sobre los beneficios de la linfadenectomía terapéutica, practicada en el paciente con evidencia de metástasis ganglionar, frente a la linfadenectomía electiva, practicada en el paciente sin evidencia de enfermedad metastásica regional pero con un tumor primario de alto riesgo de metástasis, y que antes de la BSGC era la técnica de elección. Una revisión sistemática de estudios aleatorizados controlados comparando la linfadenectomía electiva con la linfadenectomía terapéutica no demostró beneficio en cuanto a supervivencia para la técnica electiva, por lo que la morbilidad ocasionada excede con mucho la posibilidad de algún beneficio de supervivencia mediante linfadenectomía electiva.

Actualmente, si bien las indicaciones de la linfadenectomía contemplan la linfadenectomía electiva en circunstancias especiales y de forma individualizada, esta técnica no está recomendada como técnica estándar en el manejo del paciente con melanoma.

Antes de la indicación de la linfadenectomía deben tenerse en cuenta una serie de factores, como el pronóstico vital del paciente, así como el estado general, considerándose como contraindicaciones para la linfadenectomía una corta supervivencia estimada a largo plazo por otras causas, así como la comorbilidad y patología de base del paciente. La presencia de enfermedad sistémica (M1) es considerada una contraindicación relativa, en tanto que en casos de enfermedad ganglionar sintomática (dolor, hemorragia, ulceración, etc.), resecable y accesible puede practicarse una disección ganglionar paliativa.

Metastasectomía

La metastasectomía debe ser considerada en la mayor parte de los casos como una opción con intención paliativa y de mejora de la función de la extremidad afectada y de la calidad de vida del paciente.

Desde un punto de vista técnico, la resección convencional de la metástasis en tránsito y/o satelitosis debe ser conservadora incluyendo los márgenes clínicamente visibles o palpables, sin necesidad de amplios márgenes de seguridad. Al contrario que en el caso del melanoma primario y la recidiva local, la metástasis en tránsito y la satelitosis suelen consistir en lesiones dérmicas bien diferenciadas de la dermis perilesional y la epidermis suprayacente y, por lo tanto, bien circunscritas, lo que no hace necesario la exéresis de márgenes de seguridad amplios. Con respecto a otras opciones terapéuticas en el paciente con melanoma localmente avanzado, la resección de la metástasis ofrece una menor incidencia de recidiva local, inferior al 10% en la

misma localización que la recidiva extirpada, aunque con una tasa similar de recurrencia regional a lo largo del trayecto hasta la estación ganglionar correspondiente, entre el 50% y el 90% según series, por lo que no influye en el desarrollo posterior de recurrencias regionales.

Con respecto al cierre del defecto quirúrgico debe optarse, en los casos en los que sea posible, por el cierre directo, colocación de un injerto o cierre por segunda intención, debiendo evitar colgajos locales que distorsionen aun más la anatomía regional y dificulten la detección precoz de nuevas recidivas locales.

En aquellos casos en los que existen varias metástasis en tránsito y/o satelitosis agrupadas en una región, la resección de estas se puede abordar de forma conjunta en lo que se conoce como resección en bloque. En pacientes en los que las metástasis en tránsito se localizan próximas a la región ganglionar correspondiente y se asocian a enfermedad ganglionar regional, es posible incluir en el bloque de resección las cadenas ganglionares regionales. No obstante, no existe evidencia a favor de la adecuación de este abordaje quirúrgico, por lo que debe restringirse a resecciones en bloque que no resulten excesivamente agresivas ni mutilantes para el paciente.

Actualmente la amputación del miembro afectado por el melanoma localmente avanzado es considerada sobretratamiento y, por lo tanto, ha sido abandonada. De hecho los escasos estudios existentes tienen ya casi dos décadas y en estos la supervivencia demostrada en pacientes amputados no superaba el 15% a los 5 años. No obstante, puede tener alguna indicación en casos excepcionales de tumores irreseccables con hemorragia incoercible, de progresión rápida, con masas vegetantes, ulceradas, con pérdida de función articular y en los que no es posible o han fracasado las técnicas no quirúrgicas disponibles. Además, la amputación se acompaña de complicaciones (morbilidad post-quirúrgica, déficit funcional, síndrome del miembro fantasma) que deben ser tenidas en cuenta a la hora de establecer la indicación de un procedimiento quirúrgico paliativo. La metastasectomía mediante láser de CO₂ ha sido propuesta como una alternativa adecuada en el tratamiento del melanoma localmente avanzado, debido a la eficacia demostrada en algunos estudios y la escasa morbilidad del procedimiento con respecto a la exéresis quirúrgica convencional. Sin embargo, esta eficacia se ha limitado a lesiones cutáneas superficiales y de pequeño diámetro, presentando además una tasa de recurrencia local de las metástasis tratadas con láser CO₂ próxima al 50% de los pacientes, con un intervalo libre de recurrencia corto, de entre 2 y 7 semanas. Por lo tanto, la metastasectomía con láser de CO₂ puede estar indicada como tratamiento complementario a otras alternativas locorregionales como la perfusión del miembro aislado, la radioterapia o incluso la quimioterapia sistémica para el abordaje de aquellas lesiones tumorales remanentes, numerosas y de pequeño tamaño.

Perfusión de miembro aislado (PMA)

La PMA consiste en la creación de un circuito circulatorio entre la extremidad, superior o inferior, afectada por el tumor y una bomba de perfusión extracorpórea mediante la canulación de los vasos principales del miembro afecto y la compresión externa de la raíz de la extremidad de la circulación sistémica, lo que permite la administración al miembro aislado de dosis de quimioterápico hasta diez veces superiores a las administradas en los regímenes de quimioterapia sistémica.

Los fármacos más habitualmente perfundidos son el melfalán que en la última década se está combinando con TNF y/o interferón. La perfusión se desarrolla actualmente bajo condiciones de hipertermia, con lo que se mejora la liberación del fármaco y la sensibilidad de las células tumorales al mismo. La monitorización de la temperatura alcanzada en el circuito y de las fugas del quimioterápico perfundido a la circulación sistémica es esencial para evitar toxicidad grave durante el desarrollo de la técnica.

Desde un punto de vista fisiopatológico, la PMA ofrece la ventaja, frente al resto de procedimientos terapéuticos locorregionales (incluida la resección de la metástasis) de actuar contra aquellas células tumorales que han alcanzado la circulación linfática de la extremidad y que aún no han desarrollado lesiones clínicas.

Tratamiento radioterápico

A. Tratamiento radioterápico exclusivo

La radioterapia como única modalidad terapéutica en pacientes con melanoma está indicada de forma excepcional. En pacientes con léntigo maligno melanoma de la cara en los que se prevea graves defectos cosméticos o funcionales con resección quirúrgica puede recomendarse tratamiento con irradiación superficial de la piel afecta con un margen de 1,5 cm utilizando fotones de 100-250 kV y administrando una dosis de 50 Gy en 20 fracciones o 7-9 Gy por 6 fracciones (Nivel III-3, Recomendación C; Australiana).

(Farshad, Burg, Panizzon, & Dummer, 2002)

En pacientes considerados inoperables por morbilidad asociada, la hipertermia puede mejorar la respuesta y el control local obtenido con la irradiación exclusiva (28% vs. 46%), especialmente en tumores mayores de 4 cm. Las dosis administrada en estos estudios son 24 Gy o 27 Gy en 3 fracciones en un periodo de 8 días \pm hipertermia 43°C x 60 minutos (Nivel II, Recomendación B; Australiana).

(Overgaard et al., 1995), (Overgaard et al., 2009)

B. Radioterapia adyuvante

Del tumor primario

Se considera tratamiento con radioterapia en la localización primaria del melanoma si existen márgenes afectos o cercanos, si la enfermedad es recurrente, si Breslow >4 mm con ulceración o satelitosis y en subtipos histológicos desmoplásicos (controvertido) (Nivel III-3, Recomendación C; Australiana).

(Ang et al., 1990), (Chen et al., 2008)

En estadio III (Adenopatías regionales)

Los pacientes en los que no se pueda realizar linfadenectomía por presencia de comorbilidad son candidatos a tratamiento con irradiación electiva ganglionar que ha demostrado beneficio respecto a observación.

Se conocen factores predictores de recurrencia ganglionar después de la disección ganglionar: afectación extracapsular, 4 o más ganglios metastásicos, tamaño ganglionar mayor de 3 cm, adenopatías localizadas en "cervical basin", adenopatía palpable reseca en un procedimiento no electivo y/o enfermedad ganglionar recurrente. La presencia de uno de estos factores confiere un riesgo de recurrencia del 30-50% y el tratamiento con radioterapia adyuvante disminuye la tasa de recurrencia a un 5-20% (Nivel II, Recomendación B; Australiana).

(Ang et al., 1990), (Ang et al., 1994), (D. T. Chang, Amdur, Morris, & Mendenhall, 2006), (Henderson et al., 2009)

La administración de radioterapia simultáneamente con interferón puede incrementar la toxicidad aguda de la piel y la toxicidad subaguda y tardía (fibrosis, necrosis, mielitis, mucositis, neumonitis y linfedema). Hasta un 50% de los pacientes pueden desarrollar toxicidad grado 3. Se recomienda un mes de altas dosis de interferón seguido de irradiación con una dosis de interferón de mantenimiento si es factible (Nivel III-3, Recomendación C; Australiana). (Hazard, Sause, & Noyes, 2002)

El MDACC ha desarrollado un algoritmo de decisión de tratamiento con radioterapia adyuvante según la localización de las adenopatías, número, tamaño y presencia de afectación extracapsular (Nivel III-3, Recomendación C; Australiana): (Agrawal, Kane, Guadagnolo, Kraybill, & Ballo, 2009), (Ballo et al., 2006), (Lee et al., 2000)

Adenopatías cervicales: presencia de uno de los siguientes factores: extensión extracapsular, adenopatía mayor de 2 cm, más de 2 ganglios metastásicos o enfermedad recurrente.

Adenopatías axilares: presencia de uno de los siguientes factores: extensión extracapsular, adenopatía mayor de 3 cm, más de 4 ganglios metastásicos o enfermedad recurrente.

Adenopatías inguinales/pélvicas: se tiene en cuenta el índice de masa corporal (IMC) debido a la morbilidad asociada por aparición de linfedema.

IMC <25 Kg/m²: presencia de uno de los siguientes factores: extensión extracapsular, adenopatía mayor de 3 cm, más de 4 ganglios metastásicos o enfermedad recurrente.

IMC >25 Kg/m²: presencia de extensión extracapsular y uno de los siguientes factores: adenopatía mayor de 3 cm o más de 4 ganglios metastásicos.

¿Existe un beneficio del hipofraccionamiento en el tratamiento adyuvante del melanoma? No se han encontrado diferencias entre 8 Gy x 4 fracciones vs. 2,5 Gy x 20 fracciones o 6 Gy x 5 fracciones vs. 2 Gy x 30 fracciones (Nivel III-3, Recomendación C; Australiana). (Sause et al., 1991), (D. T. Chang et al., 2006)

C. Estadio IV (oligometastásico). Metástasis cerebrales.

Metástasis única cerebral en pacientes de buen pronóstico

(expectativa de supervivencia mayor de 3 meses)
En pacientes con metástasis cerebral única, buen estado general, enfermedad metastásica limitada y en quienes existe un tratamiento sistémico razonable, el tratamiento de la metástasis cerebral se considera un tratamiento radical y pueden contemplarse distintas opciones terapéuticas.

Metástasis quirúrgicamente resecable

En pacientes con metástasis única cerebral mayor de 3-4 cm en la que se espera alcanzar una resección completa, debe considerarse:

Cirugía y radioterapia holocraneal (Nivel II, Recomendación A; Australiana).

(Kocher et al., 2011), (Mintz et al., 1996), (Noordijk et al., 1994), (Patchell et al., 1990), (Patchell et al., 1998), (Vecht et al., 1993)

Otra alternativa es **cirugía** seguido de **radiocirugía** o **sobreimpresión** de la cavidad quirúrgica (Nivel III-3, Recomendación C; Australiana).

(Coucke, Zouhair, Ozsahin, De Tribolet, & Mirimanoff, 1998), (Do et al., 2009), (Hwang et al., 2010), (Iwai, Yamanaka, & Yasui, 2008), (Jagannathan et al., 2009), (Lindvall, Bergström, Löfroth, & Tommy Bergenheim, 2009), (Mathieu et al., 2008), (Quigley, Fuhrer, Karlovits, Karlovits, & Johnson, 2008), (Roberge, Petrecca, El Refae, & Souhami, 2009), (Roberge & Souhami, 2010), (Soltys et al., 2008)

En pacientes con metástasis única cerebral menor de 3-4 cm puede recomendarse:

Cirugía y radioterapia holocraneal (Nivel II, Recomendación A; Australiana).

(Kocher et al., 2011), (Mintz et al., 1996), (Noordijk et al., 1994), (Patchell et al., 1990), (Patchell et al., 1998), (Vecht et al., 1993)

	Radiocirugía y radioterapia holocraneal (Nivel II, Recomendación A; Australiana).	(Andrews et al., 2004), (Kondziolka, Patel, Lunsford, Kassam, & Flickinger, 1999)
	Radiocirugía exclusiva (Nivel II, Recomendación A; Australiana).	(Kocher et al., 2011), (E. L. Chang et al., 2009)
	Otra alternativa es cirugía seguido de radiocirugía o sobreimpresión de la cavidad quirúrgica (Nivel III-3, Recomendación C; Australiana).	(Coucke et al., 1998), (Do et al., 2009), (Hwang et al., 2010), (Iwai et al., 2008), (Jagannathan et al., 2009), (Lindvall et al., 2009), (Mathieu et al., 2008), (Quigley et al., 2008), (Roberge et al., 2009), (Roberge & Souhami, 2010), (Soltys et al., 2008)
	Metástasis quirúrgicamente irresecable Metástasis menor de 3-4 cm o que se ha resecado incompletamente	
	Radiocirugía y radioterapia holocraneal (Nivel II, Recomendación A; Australiana).	(Andrews et al., 2004), (Kondziolka et al., 1999)
	Radiocirugía exclusiva (Nivel II, Recomendación A; Australiana).	(Kocher et al., 2011), (E. L. Chang et al., 2009)
	Metástasis mayor de 3-4 cm Radioterapia holocraneal (Nivel III-3, Recomendación C; Australiana).	(Horton, Baxter, & Olson, 1971), (Komosinska et al., 2010)
Múltiples metástasis cerebrales en pacientes de buen pronóstico	(expectativa de supervivencia mayor de 3 meses) En pacientes seleccionados con metástasis múltiples cerebrales todas menores de 3-4 cm pueden recomendarse distintas opciones terapéuticas:	
	Radiocirugía exclusiva (Nivel II, Recomendación A; Australiana).	(Kocher et al., 2011), (E. L. Chang et al., 2009)
	Radiocirugía y radioterapia holocraneal (Nivel II, Recomendación A; Australiana).	(Andrews et al., 2004), (Kondziolka et al., 1999)
	Radioterapia holocraneal (Nivel III-3, Recomendación C; Australiana).	(Horton et al., 1971), (Komosinska et al., 2010)

	Si una o varias metástasis producen un efecto masa significativo o generan síntomas neurológicos potencialmente reversibles con la exéresis quirúrgica, puede considerarse tratamiento con resección quirúrgica y radioterapia holocraneal (Nivel III-3, Recomendación C; Australiana).	(Bindal, Sawaya, Leavens, & Lee, 1993)
Metástasis única o múltiples metástasis cerebrales en pacientes de mal pronóstico	(expectativa de supervivencia menor de 3 meses) Radioterapia holocraneal (Nivel III-3, Recomendación C; Australiana).	(Horton et al., 1971), (Komosinska et al., 2010)

Tratamiento quimioterápico

La quimioterapia es una opción terapéutica reservada al paciente con metástasis a distancia (estadio IV de la AJCC de 2009). En general, el tratamiento sistémico del melanoma metastásico (estadio IV) es considerado poco eficaz, con tasas de respuesta entre el 15% y el 45%. Sin embargo, se han identificado subgrupos de pacientes con mayor tasa de respuesta y entre los que se incluyen los pacientes con metástasis cutáneas y en tejidos blandos, metástasis ganglionares o con niveles normales de LDH, circunstancias presentes en una proporción importante de pacientes con melanoma localmente avanzado.

Debe tenerse en cuenta que, aunque la quimioterapia sistémica puede estar indicada en la enfermedad locoregional resistente o no tributaria de otras alternativas, no existen estudios específicos de eficacia de la quimioterapia y/o bioquimioterapia en el paciente con enfermedad localmente avanzada. Los resultados disponibles proceden de estudios sobre pacientes con melanoma metastásico, entre los que se incluían pacientes con metástasis en tránsito y/o satelitosis. (estadio IIIc irresecable de la AJCC del 2009).

El pronóstico del paciente con enfermedad diseminada, en estadio IV, es realmente pobre. Las estrategias actuales de tratamiento continúan siendo insatisfactorias, con una mediana de supervivencia en la mayoría de los estudios entre 6 y 9 meses, y con supervivencias a los 5 años del 5% al 10%, en función de los factores pronósticos mencionados. Además, la supervivencia de estos pacientes parece relacionarse de forma más directa con la extensión y evolución de la enfermedad que con las estrategias terapéuticas específicas. Por lo tanto, cualquier alternativa empleada en el tratamiento de este estadio clínico tendrá una intención meramente paliativa. Las opciones terapéuticas principales en el paciente con melanoma metastásico incluyen la quimioterapia e inmunoterapia, la cirugía de la metástasis y la radioterapia

Tratamiento sistémico en el melanoma avanzado: Inmunoterapia y Terapia Dirigida

El pronóstico del paciente con enfermedad avanzada es pobre. Las estrategias actuales de tratamiento continúan siendo insatisfactorias por lo que los ensayos clínicos, si están disponibles, son la opción preferida de tratamiento. La mediana de supervivencia en la mayoría de los estudios es de 6 a 10 meses y con supervivencias a los 5 años del 5% al 20%. Por lo tanto, las alternativas de tratamiento de este estadio clínico tendrán una intención paliativa.

Las opciones de tratamiento sistémico en el paciente con melanoma avanzado (estadio III irresecable o IV de la AJCC del 2009) incluyen la quimioterapia, inmunoterapia y la terapia diana. Además, si el paciente se considera candidato a terapia diana se debe realizar un estudio molecular de tejido tumoral que también debe realizarse si esta determinación es relevante para la inclusión en un ensayo clínico.

La dacarbazina (DTIC) en monoterapia produce unas tasas de respuestas objetivas en los ensayos randomizados y multicéntricos más recientes de un 5-12% (Middleton et al., 2000), (Paul B Chapman et al., 2011). Fotemustine produce tasas de respuesta mayores comparado con DTIC, pero sin mejorar la supervivencia. Además, fotemustine se asocia a un mayor riesgo de mielosupresión (Avril et al., 2004).

La combinación de agentes citotóxicos y citocinas aumenta la tasa de respuestas objetivas cuando se compara con la monoterapia (12,7-45%). Sin embargo, ningún estudio ha demostrado un aumento significativo de la supervivencia global (Eigentler, Caroli, Radny, & Garbe, 2003); (P B Chapman et al., 1999); (Falkson et al., 1998); (Kaufmann et al., 2005).

La tolerabilidad de la poliquimioterapia y de la poliquimioinmunoterapia empeora cuando se compara con la monoterapia. Por lo tanto, la monoquimioterapia o la inmunoterapia son preferibles

a los tratamientos de combinación, a menos que se empleen en el contexto de ensayos clínicos, o motivado por razones paliativas en casos individuales.

En la actualidad asistimos a un gran cambio en el tratamiento del melanoma avanzado que se basa en el desarrollo de dos nuevas estrategias terapéuticas: a) los anticuerpos anti CTLA-4 (antígeno 4 del linfocito T citotóxico), una nueva clase de fármacos que modulan la activación de los linfocitos T, manteniéndolos activados y generando una respuesta inmune anti-tumoral; y, b) los inhibidores de la serina-treonina proteína-quinasa BRAF mutada, presente en aproximadamente la mitad de los pacientes con melanoma avanzado, que producen tasas de respuestas objetivas sin precedentes en esta población de pacientes, entorno al 50%. Ambos tratamientos, el anticuerpo anti-CTLA4, ipilimumab (Hodi et al., 2010); (Robert et al., 2011) y el inhibidor de BRAF mutado, vemurafenib (Paul B Chapman et al., 2011), por primera vez han modificado la historia natural del melanoma, demostrando en tres ensayos fase III un aumento de la supervivencia global de los pacientes. Por lo que se han incorporado a las opciones de tratamiento de los pacientes con melanoma avanzado.

CTLA-4 es un receptor de superficie del linfocito T citotóxico que se expresa en la membrana cuando se estimula una respuesta inmune y su función es la de modular esta respuesta inhibiéndola. Ipilimumab es un anticuerpo monoclonal que se une a CTLA4 y bloquea su función, permitiendo de esta manera la activación y proliferación de las células T y una respuesta inmune antitumoral.

En el 2010 se publicaron los resultados del primer ensayo fase III en pacientes con melanoma avanzado previamente tratados (Hodi et al., 2010). Los resultados de este estudio han demostrado un beneficio a favor de ipilimumab con una mediana de supervivencia de 10 meses vs. 6,4 meses para aquellos pacientes que no recibieron ipilimumab. La tasa de supervivencia al año y a los dos años fue mayor en los pacientes tratados con ipilimumab (45 y 23% de los pacientes vivos comparado con el brazo control). En este estudio el 60% de los pacientes experimentaron efectos adversos relacionados con la inmunidad, siendo el 15% aproximadamente grado III a IV. Los efectos secundarios más frecuentes fueron diarreas que aparecieron en un 20-30% de los pacientes. Por ello las agencias reguladoras FDA y EMA han recomendado un programa específico de evaluación de riesgos y una estrategia para mitigarlos (REMS) que incluye un plan de comunicación para los profesionales de la salud y una guía para los pacientes.

Recientemente se han publicado los resultados del estudio fase III de ipilimumab en primera línea de tratamiento para pacientes con melanoma avanzado (Robert et al., 2011). 502 pacientes se randomizaron a recibir ipilimumab + DTIC vs. DTIC + placebo. Los resultados fueron similares. La mediana de supervivencia fue de 11,2 meses para ipilimumab versus 9,1 meses para DTIC. La toxicidad fue de nuevo inmunológica, como en el estudio previo. Estos estudios han dado lugar a la aprobación por la EMA de ipilimumab en segunda línea de tratamiento.

Aproximadamente el 50% de los pacientes con melanoma presentan una mutación en el gen BRAF (Davies et al., 2002). La mutación más prevalente es la V600E, seguida de la V600K. La mayoría de las mutaciones descritas se localizan en el dominio quinasa de la proteína y aumentan su función (Wan et al., 2004).

El estudio de registro que ha dado lugar a la aprobación del inhibidor de BRAF, vemurafenib, en pacientes con melanoma avanzado se publicó en el 2011. Este es un estudio fase III que compara DTIC con vemurafenib en primera línea de tratamiento en pacientes con melanoma avanzado. Se incluyeron 675 pacientes con mutación V600. La tasa de respuestas objetivas fue de 48% para vemurafenib y 5% para DTIC. Vemurafenib se asociaba con una reducción del riesgo de muerte del 63% y del riesgo de progresión del 74% comparado con DTIC. La toxicidad incluye artralgias y fotosensibilidad. Merece especial atención la aparición de carcinomas escamosos cutáneos que requiere la derivación al dermatólogo si clínicamente indicado. La FDA y la EMA han aprobado vemurafenib para el tratamiento de pacientes con melanoma avanzado BRAF mutado.

Terapias experimentales

Los pacientes con melanoma avanzado deberían ser considerados candidatos a ensayos clínicos apropiados y, si es preciso, ser referidos a centros especializados con acceso a esos estudios (Garbe et al., 2008).

Recomendación

- En los pacientes con melanoma avanzado candidatos a tratamiento sistémico se debería realizar un estudio molecular de tejido tumoral, o también en el caso de que esta determinación sea relevante para la inclusión en un ensayo clínico.
- Los pacientes con melanoma avanzado y PS adecuado son candidatos a tratamiento sistémico dentro de ensayo clínico: ipilimumab (2ª línea de tratamiento), vemurafenib (si BRAF está mutado), quimioterapia.

Tratamiento adyuvante del melanoma

En aquellos pacientes con melanoma de alto riesgo de recaída de la enfermedad y, por tanto, con un acortamiento significativo de la supervivencia global debe considerarse la posibilidad de iniciar tratamiento adyuvante posterior a la cirugía del melanoma o de la metástasis. En este sentido, el único fármaco que ha demostrado eficacia como tratamiento adyuvante en el paciente con melanoma es el interferón- α 2b, sin que existan actualmente otras pautas de quimioterapia, bioquimioterapia o inmunoterapia que hayan demostrado beneficio clínico frente a la observación. En algunas situaciones concretas se ha propuesto también el uso de radioterapia adyuvante.

Interferón

Los interferones son proteínas entre las que se diferencian dos tipos: tipo I (IFN- α , IFN- β e IFN- ω) codificados por genes ubicados en el cromosoma 9, y de tipo II (IFN- γ), codificado en el cromosoma 12. De entre estas moléculas, el IFN- α 2b ha demostrado capacidad para desarrollar actividad inmunorreguladora, antiproliferativa, inductora de diferenciación, proapoptósica y antiangiogénica. Estas funciones convierten al IFN- α 2b en una molécula apta para su utilización en el tratamiento del cáncer y, por tanto, es el interferón en el que se han basado los estudios de adyuvancia en melanoma.

El tratamiento adyuvante con interferón se acepta actualmente en aquellos pacientes con melanomas en estadios IIB (T4a), IIC y IIIA de la AJCC, los cuales presentan una supervivencia global a los 10 años inferior al 50%. En aquellos pacientes con melanoma de riesgo intermedio, estadios IIA y IIB (T3b), y con una supervivencia a los 10 años del 50% al 65%, el tratamiento adyuvante debe ser considerado siempre en el ámbito de ensayos clínicos, sin que exista evidencia sobre su beneficio en estos escenarios clínicos en la práctica clínica rutinaria.

La inmunoterapia adyuvante con interferón ha sido estudiada en varios ensayos fase III con pacientes en estadio IIB (T4a), IIC y III, con regímenes de dosis alta, intermedia y baja, y con diferentes pautas de administración. En base a los resultados disponibles, el régimen de Kirkwood de interferón- 2b a dosis alta representa la única pauta de tratamiento adyuvante aceptada y aprobada para el tratamiento del paciente con melanoma con alto riesgo de recaída. No son recomendables, por tanto, las pautas a dosis medias e intermedias de interferón- 2b como tratamiento adyuvante del paciente con melanoma con alto riesgo de recaída.

Cuidados paliativos en los pacientes con melanoma

La Organización Mundial de la Salud ha definido los cuidados paliativos como el conjunto de actuaciones que mejoran la calidad de vida de los pacientes y sus familias que se enfrentan con una enfermedad que pone en riesgo la vida. Estas medidas incluyen la prevención y el alivio de sufrimiento a través de la detección temprana, valoración minuciosa y tratamiento del dolor y otros problemas físicos, psicológicos y espirituales. Por lo tanto, los cuidados paliativos son aplicables a todos los cánceres.

El soporte proporcionado por los equipos de curas paliativas puede ser utilizado por pacientes, familiares y todos los especialistas implicados en el manejo del paciente con melanoma para mejorar el control de síntomas de los pacientes mientras éstos están recibiendo tratamiento oncológico activo. A medida que la enfermedad avanza, el equipo de cuidados paliativos puede proporcionar soporte continuo con el objetivo de mantener o mejorar la calidad de vida. Finalmente, el equipo de cuidados paliativos puede acompañar y proporcionar tratamiento sintomático a los pacientes con melanoma, y a sus familias, en la etapa final de su vida.

Muchos de los pacientes con melanoma avanzado o metastático son jóvenes y no sólo están en riesgo de tener síntomas físicos, sino también psicológicos, y presentar unas necesidades sociales complejas.

Los pacientes con melanoma metastático pueden presentar una gran variedad de síntomas tales como dolor, disnea, náuseas, vómitos o astenia. Las metástasis cutáneas pueden ser particularmente problemáticas porque pueden ser dolorosas, sangrar o desfigurarse al paciente. Independientemente del estadio de la enfermedad, cualquier paciente con síntomas mal controlados puede ser derivado para valoración por el especialista en cuidados paliativos.

El especialista en cuidados paliativos puede asistir al paciente con melanoma hospitalizado, ambulatorio o en domicilio para conseguir un mejor control de síntomas. Los pacientes con cáncer con frecuencia expresan su preocupación por la aparición de síntomas que pueden indicar progresión de su enfermedad y limitar su calidad de vida, por lo tanto es importante tener en cuenta estas preocupaciones y asegurar al paciente que se hará todo lo posible por aliviar estos síntomas si llegan a aparecer.

La OMS también reconoce que las necesidades de los familiares deben tenerse en cuenta y que éstas pueden precisar apoyo especializado para poder mantener la capacidad de ofrecer cuidados al paciente.

Los cuidados paliativos se pueden ofrecer coordinados por los médicos de familia que activan equipos domiciliarios, y también por los miembros del equipo multidisciplinario implicado en el tratamiento del paciente de melanoma. Sin embargo, para pacientes con necesidades más complejas, puede considerarse necesaria la colaboración del equipo de cuidados paliativos hospitalario (médico, enfermera, trabajador social, psicólogo) con el resto de especialistas involucrados en el manejo del paciente. El cuidado paliativo especializado puede contribuir de manera positiva en el día a día de los pacientes con cáncer. Los efectos beneficiosos incluyen el control de síntomas, la satisfacción con los cuidados y tratamientos recibidos, reducción de la ansiedad del paciente y familiares y reducción del consumo de tiempo y recursos en centros hospitalarios.

El paciente y cuidadores pueden ser referidos a un equipo de cuidados paliativos que se encargará del tratamiento del dolor y otra sintomatología, cuidados de enfermería necesarios, mejora de la capacidad funcional del paciente, apoyo psicológico de paciente y cuidadores y preparación para las fases finales de la enfermedad y muerte.

El momento de la derivación del paciente a una unidad de cuidados paliativos depende, más que del estadio clínico de la enfermedad, de las necesidades del propio paciente y de las posibilidades terapéuticas existentes en cada momento de la enfermedad. A pesar de la derivación del paciente a cuidados paliativos, debe mantenerse la comunicación y acceso directo con el equipo multidisciplinario de melanoma para la práctica de procedimientos concretos que el paciente pudiera necesitar.

No todos los pacientes con melanoma requerirán cuidados paliativos especializados durante el curso de su enfermedad, pero todos los profesionales implicados en el tratamiento de estos pacientes deberían poder identificar cuando el paciente puede beneficiarse de la derivación al equipo de cuidados paliativos.

Recomendación: la indicación para la derivación del paciente con melanoma a cuidados paliativos deberá estar basada en las necesidades del paciente y su familia, y no sólo en el estadio de la enfermedad. Grado de Recomendación C
Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand

Equipos multidisciplinarios de melanoma

El melanoma tiene una evolución clínica muy variable que puede requerir la actuación de diversas especialidades médicas durante el transcurso de la enfermedad.

El beneficio y la necesidad del manejo multidisciplinar de los pacientes con melanoma ha sido identificado por las agencias sanitarias de Australia y Nueva Zelanda, que recomiendan el acceso de los pacientes a un equipo multidisciplinar durante el proceso asistencial de su enfermedad de manera continua. Según este modelo, el tratamiento multidisciplinar del paciente con melanoma implica a equipos de varias disciplinas médicas y no médicas que actúan de manera coordinada y centralizada y que pueden atender a una consulta multidisciplinar conjunta. Este proceso contrasta con el modelo de atención de derivación secuencial a diferentes especialistas que es el más frecuente en nuestro medio.

Existe evidencia en otros cánceres de que el abordaje multidisciplinar se asocia con una mejor supervivencia. Tal información no está disponible para melanoma, aunque sí hay documentos de consenso de expertos que apoyan los equipos multidisciplinarios en esta enfermedad.

Típicamente los equipos multidisciplinarios existen en grandes centros hospitalarios e incluyen a dermatólogos, patólogos, cirujanos, oncólogos médicos y radioterapeutas, radiólogos y la participación de otros especialistas colaboradores tales como neurocirujanos, cirujanos plásticos, torácicos u ORL.

Anexo 10

Estándares de seguridad

Estándares de
seguridad en la
administración de
radioterapia

Estándares de
seguridad en la
administración de
quimioterapia

Estándares de seguridad en la administración de radioterapia

Introducción

La oncología radioterápica, junto con la cirugía y oncología médica, es una de las tres disciplinas principales que intervienen en el tratamiento del cáncer. El tratamiento con radiación, ya sea con intención curativa o paliativa se utiliza para tratar hasta un 60% de todos los pacientes con cáncer. La radioterapia utiliza radiaciones ionizantes que se administran, ya sea con haces externos o fuentes internas (radioisótopos), con la intención de destruir o inhibir la capacidad de división de las células neoplásicas y en último término acelerar la muerte programada de las células (apoptosis). También se utiliza ocasionalmente para inhibir el crecimiento de tejidos no neoplásicos en ciertas enfermedades benignas.

El uso de la radioterapia requiere de una especial atención en el personal implicado en su manejo, las unidades de irradiación, los pacientes, la seguridad de los trabajadores y pacientes así como en la formación continuada de los profesionales.

Proceso de radioterapia

El uso clínico de la radiación ionizante es un proceso complejo que incluye a profesionales cualificados que realizan una variedad de actividades relacionadas entre sí.

Simulación de tratamiento. El proceso de simulación se inicia identificando o señalando los puntos de entrada de los campos de irradiación. También se pueden identificar otras referencias que ayuden al posicionamiento correcto del paciente. Todas las configuraciones de los campos de irradiación deben ser documentadas con fotografías debidamente etiquetadas y, cuando sea necesario, mediante radiografías convencionales o radiografías reconstruidas digitalmente (DRR).

Cuando la planificación del tratamiento se ha completado es conveniente realizar un procedimiento de simulación por plan realizado. Este procedimiento implica la reproducción real de la configuración del tratamiento virtual en un simulador convencional o en la misma unidad de tratamiento. Se obtienen las imágenes de cada campo de irradiación del tratamiento previsto y los parámetros de tratamiento asociados y se comparan con las imágenes generadas por el sistema de planificación del tratamiento para confirmar la exactitud y reproducibilidad del tratamiento.

Planificación del tratamiento. Cuando se ha decidido utilizar tratamiento con radiación externa el oncólogo radioterápico debe seleccionar las características de los campos de irradiación, el método de administración, la dosis y la coordinación con otros tratamientos. Los tratamientos multidisciplinarios deben ser coordinados con oncólogos médicos, cirujanos y otros especialistas. El oncólogo radioterápico prescribirá la dosis y fraccionamiento limitando las dosis a las estructuras críticas. Utilizando estos parámetros, el oncólogo radioterápico indica al radiofísico y dosimetrista el diseño de las distintas variables de tratamiento.

El oncólogo radioterápico, junto con el radiofísico y el dosimetrista, selecciona el plan óptimo de tratamiento. El oncólogo radioterápico prescribe el tratamiento de radiación. La prescripción debe incluir: volumen (sitio) tratado, descripción de los campos (anteroposterior [AP], posteroanterior [PA], lateral, etc.), modalidad de radiación, energía, dosis por fracción, número de fracciones por día, número de fracciones por semana, número total de fracciones, dosis total al tumor y el punto de la prescripción o el volumen de isodosis de referencia. La prescripción debe ser firmada por el oncólogo radioterápico antes del inicio del tratamiento o aprobada por vía electrónica. El plan de tratamiento gráfico, cuando esté justificado, debe ser firmado dentro de la primera semana del inicio del tratamiento.

Administración del tratamiento. Los tratamientos diarios se realizan por el técnico en radioterapia siguiendo las indicaciones del plan de irradiación y el tratamiento seleccionado por el oncólogo radioterápico. Es esencial que todos los parámetros de tratamiento se describan en detalle y las órdenes deben ser firmadas por el oncólogo radioterápico responsable. Del mismo modo, cualquier cambio realizado por el oncólogo radioterápico en el plan inicial de tratamiento que requiera una nueva inmovilización, nuevos cálculos o incluso un nuevo plan de tratamiento debe ser documentado en el expediente y firmado por el oncólogo radioterápico.

Radiofísica hospitalaria. El radiofísico, dosimetrista y el médico oncólogo radioterápico deben realizar los cálculos necesarios para determinar la dosis apropiada que debe ser administrada por la unidad de tratamiento. Esto implica un conocimiento profundo de las propiedades físicas de las unidades de irradiación. Estos cálculos deben ser comprobados por una persona o un método independiente antes de cada tratamiento si el número total de fracciones es 5 o menos o, en todo caso, antes de la tercera fracción cuando se utiliza un mayor número de fracciones.

Tratamiento con radioterapia externa. Para comprobar que el tratamiento se administra correctamente se utilizan imágenes de verificación de los campos de irradiación o del isocentro. Estas imágenes son generadas por la unidad de tratamiento en cada campo de irradiación con el paciente en la posición de tratamiento y se comparan con las imágenes previas de planificación comprobando su correspondencia. Se recomienda realizar este proceso inicialmente, cada 5 o 10 fracciones de tratamiento y cuando se configuren nuevos campos de irradiación. En ocasiones se utilizan dosímetros *in vivo* para medir y registrar las dosis reales en determinadas localizaciones anatómicas.

Evaluación del paciente durante el tratamiento. El oncólogo radioterápico realizará revisiones periódicas para constatar los efectos del tratamiento en el paciente, revisar las anotaciones en la hoja de tratamiento y analizar el plan de tratamiento y los cambios existentes con los miembros del equipo adecuados. La reevaluación del paciente se debe realizar por lo menos semanalmente o con más frecuencia si fuera necesario. Es recomendable revisar o solicitar periódicamente estudios analíticos o pruebas de imagen. El paciente y/o médico de referencia deben ser informados de la evolución del tratamiento siempre que se considere oportuno. Al término de la irradiación, el oncólogo radioterápico debe evaluar la respuesta del tumor y los efectos adversos agudos.

Evaluación de seguimiento. Después del tratamiento, siempre que esté clínicamente indicado, se recomienda la programación de revisiones periódicas por el oncólogo radioterápico para la valoración de la respuesta del tumor y de las secuelas del tratamiento. Los hallazgos observados deben ser comunicados a otros médicos implicados en el manejo terapéutico del paciente. La detección precoz de la progresión tumoral después del tratamiento puede permitir un tratamiento adicional, potencialmente beneficioso. La detección y tratamiento precoz de las secuelas inducidas por la irradiación pueden evitar problemas graves a largo plazo.

Requisitos y responsabilidades de personal

Cualificaciones y certificación. Los médicos oncólogos radioterápicos, radiofísicos, enfermeras, técnicos en radioterapia, dosimetristas y personal de apoyo al paciente deben tener la certificación exigida y licencias oportunas determinadas por los Ministerios competentes así como el grado de experiencia y formación continuada exigidos para la práctica de su actividad laboral.

Disponibilidad. Un oncólogo radioterápico debe estar disponible para la atención directa y control de calidad en la práctica diaria. El oncólogo radioterápico, la instalación y el personal de apoyo deben estar disponibles para iniciar un tratamiento de urgencia dentro de un tiempo de respuesta médica adecuado durante las 24 horas del día o tener de referencia a otra instalación que esté disponible para el tratamiento las 24 horas del día. Cuando no esté disponible, el oncólogo radioterápico es responsable de organizar una cobertura adecuada.

El radiofísico debe estar disponible para consultar con el médico oncólogo radioterápico y para prestar asesoramiento o dirección al personal técnico durante la planificación o administración del tratamiento. El centro debe contar con políticas que especifiquen los procedimientos especiales que exigen la presencia del radiofísico. Cuando un radiofísico no está inmediatamente disponible en el sitio durante el tratamiento rutinario de los pacientes, las necesidades clínicas se deben cumplir mediante el uso de procedimientos documentados. La autorización para realizar tareas específicas de radiofísica clínica debe ser establecida por el radiofísico para cada miembro del personal técnico en conformidad con su competencia. El oncólogo radioterápico debe ser informado de las actividades clínicas autorizadas para cada miembro del personal.

Especificaciones para la instalación

Una unidad de oncología radioterápica debe incluir:

- Equipos de radiación externa con megavoltaje.
- Haces de electrones o rayos X para el tratamiento de lesiones de la piel o lesiones superficiales.
- Simulador capaz de duplicar las configuraciones de cualquier unidad de megavoltaje y la producción de radiografías estándar o radiografías reconstruidas digitalmente (DRR) de los campos a tratar. En la actualidad se utiliza un TC simulador dedicado.
- Equipo apropiado para el tratamiento de braquiterapia intracavitaria e intersticial.
- Equipo adecuado para los procedimientos de radiocirugía estereotáctica.
- Equipo de dosimetría computarizado capaz de proporcionar curvas de isodosis de haces externos así como curvas de isodosis de braquiterapia y planificación radioterápica tridimensional.
- Dispositivos de calibración física para todos los equipos.
- Dispositivos de conformación de campos.
- Dispositivos de inmovilización.

Mantenimiento y reparación

El mantenimiento periódico y reparación de los equipos son obligatorios. El radiofísico es responsable de la documentación que acredite el mantenimiento y reparación. Se recomienda que el radiofísico mantenga actualizados los registros sobre el tiempo de actividad en cada unidad de tratamiento.

El centro debe disponer de procedimientos extraordinarios para ofrecer tratamiento a los pacientes en caso de interrupción de un tratamiento prolongado debido a la reparación de equipos, mantenimiento o sustitución.

Seguridad del paciente y del personal

Las maniobras de protección de los pacientes deben incluir:

- Fichas de tratamiento en las que figuren la prescripción, definición y administración de los parámetros de tratamiento, registro de la dosis diaria y dosis total, incluidas las formas adaptadas para los procedimientos especiales de braquiterapia y radiocirugía, según sea necesario.
- Un programa para la calibración de los equipos que garantice la administración precisa de la dosis al paciente.

- Un sistema o método que permita la comprobación independiente por otra persona de los distintos parámetros de tratamiento antes de la primera fracción de irradiación si el número total de las fracciones es 5 o menos o, de cualquier manera, antes de la tercera fracción.
- Un sistema para la verificación independiente de la dosis inicial antes del tratamiento para tratamientos únicos o dos fracciones (radioterapia intraoperatoria, estereotáctica, etc.).
- Un programa para prevenir el daño mecánico del equipo o accesorios.
- Contacto visual y de audio con el paciente mientras está en tratamiento.

Las medidas de seguridad del personal deben incluir:

- Un programa de monitorización para la exposición a la radiación como requieren el Consejo de Seguridad Nuclear y las agencias estatales apropiadas.
- Inspección sistemática de los sistemas de bloqueo de la unidad de radiación.
- Sala apropiadamente blindada.
- Activación de un procedimiento ante la pérdida de todas las fuentes de irradiación selladas, según lo requerido por las agencias reguladoras.
- Equipo de seguridad apropiado para el uso de fuentes selladas.

Programa educativo

Los programas de educación médica continuada están dirigidos a los oncólogos radioterápicos, radiofísicos, dosimetristas, enfermería y técnicos en radioterapia. Los programas de educación médica continuada deben incluir la manipulación segura de los equipos de la instalación y la responsabilidad individual de su manejo, de las técnicas de tratamiento y de los nuevos desarrollos en oncología radioterápica. Además, cada miembro del personal autorizado debe registrar y documentar la formación profesional médica continuada requerida por la autoridad competente.

Mejora de la calidad

El director del servicio de oncología radioterápica es responsable de implantar y supervisar el programa de garantía de calidad (PGC). Es responsabilidad del director la identificación de problemas, comprobar que se tomen las medidas adecuadas y evaluar la eficacia de las acciones.

El director nombrará al personal adecuado para constituir un comité de garantía y mejora de la calidad, que se reunirá de forma periódica. Las reuniones periódicas serán documentadas en un acta. Se abordarán los problemas conocidos y se requerirán estudios especiales u otros análisis para la solución de los problemas.

Los documentos generados en el PGC deben registrarse y custodiarse siguiendo las recomendaciones de la Ley de protección de datos.

Los siguientes puntos deben ser incluidos:

A. Revisión de la ficha de registro de tratamiento. Un miembro designado ha de revisar un número apropiado de fichas de registro de tratamiento abiertas cada mes después de un tiempo adecuado para permitir que haya finalizado el tratamiento y la ficha se haya cerrado. Una ficha de registro de tratamiento debe de incluir:

- Diagnóstico.
- Estadio de la enfermedad.
- Informe histopatológico correspondiente.

- Historia clínica pertinente y hallazgos de la enfermedad.
- Plan de tratamiento gráfico (si consta), prescripción al comienzo del tratamiento y cambios de prescripción firmados y fechados.
- Dosis total prescrita, número de fracciones, dosis/fracción y fracciones diarias.
- Método de administración de la irradiación.
- Localización y volumen de tratamiento con esquemas o fotografías de los campos.
- Campos de irradiación documentados por películas radiográficas o imágenes electrónicas portales.
- Cálculos de dosimetría.
- Resumen del tratamiento o una nota en la finalización del tratamiento.
- Plan de seguimiento.
- Documentación que evidencia la revisión semanal del tratamiento durante el tratamiento.
- Registro documentado del examen periódico del paciente por el oncólogo radioterápico, incluyendo la respuesta y la tolerancia del paciente al tratamiento.
- Consentimiento informado.

Se documentarán las fichas de tratamiento que no cumplan con alguno de los indicadores seleccionados y se emitirá un informe al comité de garantía y mejora de la calidad para su revisión y acciones correctivas, según corresponda.

B. Revisión del informe periódico del PGC en relación con Radiofísica.

C. Revisión de todos los casos en los que exista una variación de la prescripción mayor al 10% de la dosis total deseada.

D. Si se inicia una nueva modalidad de tratamiento o técnica (por ejemplo: alta tasa de dosis de braquiterapia, radiocirugía estereotáctica, etc.), los procedimientos, resultados, problemas, complicaciones, etc., deben ser revisados por el comité de garantía y mejora de la calidad en un tiempo prudencial sin que se vea afectada la seguridad del paciente.

E. Revisión de los documentos en los que se presentó un informe de incidente o en los que consta un informe de un accidente o lesión a un paciente.

F. Revisión de las interrupciones imprevistas durante el tratamiento, complicaciones tempranas o tardías, inusuales o graves y las muertes inesperadas.

G. Revisión de los estudios de seguimiento recomendados por el comité de tumores, registro de tumores o cualquier otra sección, departamento o comisión de un hospital asociado que incluya a los pacientes de oncología radioterápica.

H. Revisión por pares. Si en el hospital existe un programa o similar que establezca una revisión por pares para valorar la idoneidad del tratamiento prescrito por el oncólogo radioterápico, la evaluación debe ser revisada por el comité de garantía y mejora de la calidad que puede ser utilizado incluso como una revisión por pares. Si se desea una revisión por separado dentro del mismo departamento, deberá ser nombrado un médico para el programa de revisión por pares.

El proceso de revisión por pares para el oncólogo radioterápico que ejerce en solitario es complicado y difícil, sin embargo, el médico debe establecer un mecanismo documentado de revisión por pares para valorar con seguridad la idoneidad del tratamiento.

I. Seguimiento del paciente. Los oncólogos radioterápicos deben realizar un seguimiento, a intervalos apropiados, de todos los pacientes tratados con intención curativa y documentar los resultados del tratamiento (control del tumor, supervivencia, etc.) y las secuelas significativas. Los pacientes que son tratados con intención paliativa también pueden requerir un seguimiento cercano. Para los pacientes que no son seguidos por el oncólogo radioterápico, el nombre del médico que se encargará de la atención continua del paciente debe ser documentado.

J. Los registros de los pacientes tratados con radioterapia deben guardarse en la instalación de oncología radioterápica, de conformidad con los requisitos estatales y locales.

K. Datos relacionados con el registro de pacientes. Los servicios de oncología radioterápica deben registrar los datos necesarios para poder emitir un resumen anual, incluyendo:

- Número de pacientes nuevos.
- Número de consultas.
- Número de pacientes tratados.
- Intención de tratamiento: curativa, paliativa y control local.
- Número de simulaciones, tratamientos con radioterapia externa y/o procedimientos de braquiterapia realizados.
- Las instalación también debe disponer de datos sobre: localización anatómica y estadio (AJC, FIGO, etc.) de los tumores tratados, control local y supervivencia relacionados con el estadio y tasa de complicaciones.

L. Satisfacción del paciente y auditorías de calidad de vida. A lo largo del año la instalación puede realizar auditorías en relación con las actitudes, observaciones y recomendaciones realizadas por los pacientes.

M. Otra información general que ayuda a asegurar la calidad. Los siguientes puntos son recomendables, sin embargo, pueden existir limitaciones para la puesta en marcha en la práctica diaria.

- Sesiones clínicas en las que se presenten documentalmente la historia clínica y el plan de tratamiento de los pacientes nuevos.
- Verificación de los campos de irradiación por parte del oncólogo radioterápico: análisis documentado y con fecha de las placas o imágenes electrónicas de los campos de irradiación, inicialmente y de forma periódica (por lo menos cada 5 a 10 tratamientos) del campo de irradiación.
- Hoja de tratamiento: revisión documentada inicial y periódica de todas las hojas de tratamiento de los pacientes para evaluar la integridad y para supervisar la evolución del paciente.

(American College of Radiology, 2009)

Estándares de seguridad en la administración de quimioterapia

Para la aplicación segura de la quimioterapia, cada organización debe disponer de un procedimiento de trabajo en el que se definan todas las fases del proceso: selección del tratamiento y requisitos previos, prescripción médica, validación farmacéutica, preparación, dispensación, administración, monitorización y gestión de la toxicidad y seguimiento de la respuesta.

En cada fase del proceso se debe definir el perfil profesional necesario, garantizándose el nivel de formación y adiestramiento necesario, tanto para el personal habitual como para las nuevas incorporaciones o personal eventual.

En el proceso de tratamiento con quimioterapia se consideran las siguientes fases:

Selección del tratamiento y requisitos previos a la prescripción

- Protocolos terapéuticos aprobados, actualizados y adecuadamente difundidos en todos los participantes en el proceso. Deben incluir información referente a:
 - Indicaciones.
 - Requisitos de los pacientes, estudios necesarios antes del inicio y antes de cada ciclo
 - Medicamentos que lo componen, incluyendo el orden de administración, dosis, vía, frecuencia, vehículo, duración y modo de administración para cada uno de ellos.
 - Medicación adyuvante.
 - Contraindicaciones y precauciones especiales.
 - Monitorización y gestión de la toxicidad (ajustes de dosis, requisitos para iniciar nuevo ciclo, etc.).
 - Duración del tratamiento y seguimiento de la respuesta.
- Estadío inicial del cáncer y situación actual.
- Historia clínica completa y examen físico que incluya peso, talla y valoración de función de órganos específicos.
- Presencia o ausencia de alergias.
- Registro de la medicación actual del paciente incluyendo medicamentos sin receta y terapias complementarias y/o alternativas.
- Valoración de la necesidad de cuidados (apoyo psicológico, control de síntomas, etc.).
- Consentimiento informado del paciente, que debe incluir, al menos:
 - Información sobre su diagnóstico.
 - Objetivo de la terapia.
 - Duración planeada de la quimioterapia y programación.
 - Información de las posibles reacciones adversas a corto y largo plazo.
 - Síntomas o riesgos específicos de los fármacos que requieran contactar con el médico.

- Registro en la historia clínica del plan de tratamiento, incluyendo el protocolo terapéutico y la indicación (y objetivo) del tratamiento. En el caso de que no se utilice un régimen estándar se han de indicar los motivos y referencias bibliográficas. En el caso de que se apliquen reducciones de dosis o cualquier otra modificación, se debe especificar el motivo.

Prescripción médica

La prescripción debe incluir todos los datos necesarios para su correcta interpretación. Se prefiere la utilización de sistemas de prescripción electrónica asistida debidamente validados. Si no se dispone de esta tecnología se recomienda la utilización de hojas preimpresas u otros sistemas que faciliten la realización de la prescripción con todos los datos necesarios.

Los datos mínimos que debe incluir son:

- Datos completos de identificación del paciente, incluyendo peso y talla.
- Nombre o código del protocolo si está aprobado por el hospital o si se trata de un protocolo de investigación aprobado.
- Número de ciclo.
- Citostáticos que componen el esquema. Se debe utilizar el nombre genérico. En ningún caso se utilizarán nombres comerciales, abreviaturas o acrónimos.
- Dosis de cada citostático. Se debe prestar especial atención a la coma que delimita los decimales para que no haya lugar a confusión. Nunca se colocará un cero a la derecha de la coma. Por el contrario, se colocará un cero a la izquierda de la coma cuando la dosis sea menos que la unidad.
- Cuando un mismo citostático se administre durante varios días en el ciclo se especificará siempre la dosis diaria y, opcionalmente, se añadirá la dosis total del ciclo, pero en ningún caso se especificará solamente esta última.
- En el caso de que se apliquen reducciones por toxicidad se deben especificar los porcentajes aplicados a cada fármaco, con objeto de que las dosis puedan ser recalculadas en la validación farmacéutica.
- Para las unidades de las dosis se han de utilizar las abreviaturas del sistema internacional. Nunca se utilizará la “U” para representar “unidades” puesto que puede ser confundida con un cero.
- Se especificarán los días y, cuando proceda, las horas de administración de cada medicamento.
- Se especificará la vía, vehículo, modo de administración y duración para cada medicamento.
- En la orden médica se incluirá la medicación adyuvante necesaria, incluyendo la hidratación, antieméticos, factores estimulantes, etc.
- Identificación del médico prescriptor.

No se atenderán órdenes verbales salvo para detener una administración de quimioterapia o en situaciones de urgencia.

Es necesario establecer mecanismos eficaces de transmisión de la orden médica al Servicio de Farmacia para evitar demoras que puedan afectar al paciente en fases posteriores.

Validación farmacéutica

Para llevar a cabo una validación farmacéutica con garantías es necesario que el farmacéutico disponga de acceso a la historia clínica del paciente. En la práctica esto resulta muy difícil si no se dispone de historia clínica electrónica. Cuando el acceso a esta información no es posible, es especialmente importante que la prescripción médica contenga toda la información reseñada en el apartado anterior.

El Servicio de Farmacia debe disponer, al menos, de un historial de toda la quimioterapia previa administrada al paciente y de acceso a los resultados de laboratorio. Otro requisito esencial es que el farmacéutico tenga la formación específica en oncología.

En la validación se deben realizar las siguientes acciones:

- Comprobar que el esquema de quimioterapia prescrito:
 - Está aprobado en el hospital (o es un ensayo clínico aprobado o se ha gestionado el uso en situaciones especiales).
 - Coincide con el planificado en el plan de tratamiento.
 - Es adecuado para el paciente, considerando el diagnóstico, indicación, situación clínica, performance status e historial de quimioterapia previa.
- Comprobar que los datos de peso, altura y edad son correctos (por ejemplo: si coinciden con otros registros).
- Recalcular la superficie corporal y las dosis, verificando que no se superen las dosis acumuladas establecidas y las dosis máximas.
- Verificar que se aplican las reducciones de dosis apropiadas a la toxicidad, que se documentan y que se calculan correctamente.
- Comprobar que el método de administración es correcto.
- Comprobar que el intervalo entre ciclos es correcto.
- Verificar que no existen interacciones entre medicamentos o alimentos y que se ha considerado el historial de alergias.
- Comprobar que se han prescrito los cuidados de soporte apropiados.
- Identificar posibles problemas de medicación relacionados con características concretas del paciente y que deben ser tenidos en cuenta en la administración o monitorización, para así alertar a otros miembros del equipo.
- Revisar que los datos de laboratorio, la función renal y hepática y la toxicidad previa se han considerado al calcular las dosis.
- Comprobar que se han realizado las pruebas específicas predefinidas para cada esquema y que los resultados de las mismas no contraindican el tratamiento.

En el caso de que algún aspecto no quede suficientemente claro, se debe consultar con el médico que ha hecho la prescripción.

Preparación

- La validación farmacéutica constituye un requisito obligatorio que se realiza previamente a la preparación.
- El proceso de validación da como resultado las hojas de trabajo y etiquetas, las cuales constituyen el documento de trabajo para el personal que llevará a cabo la preparación. Por ese motivo, la hoja de trabajo debe incluir toda la información necesaria para que la preparación se realice de forma segura y para que no sea necesario realizar ningún tipo de cálculo.
- La información mínima que debe de incluir la hoja de trabajo es la siguiente:
 - Identificación del paciente.
 - Detalle de cada preparación: vehículo, volumen, medicamento (diluyente y volumen si requiere reconstitución), dosis, volumen y número de viales necesarios.
 - Condiciones de conservación hasta su administración.
 - Instrucciones especiales de preparación, si procede.
- La preparación se lleva a cabo por personal debidamente adiestrado que seguirá los procedimientos establecidos en la unidad, orientados a mantener la asepsia de la preparación y la seguridad del manipulador.
- La preparación de citostáticos debe estar centralizada en el Servicio de Farmacia y realizarse en una cabina de seguridad biológica cumpliendo las normativas sobre seguridad en el manejo de citostáticos y los estándares de seguridad.
- Cada dosis debe ser etiquetada inmediatamente después de su elaboración. La información mínima que debe incluir la etiqueta es la siguiente:
 - Nombre completo del paciente y una segunda identificación del paciente (por ejemplo: número de historia).
 - Nombre genérico del fármaco.
 - Vía de administración.
 - Dosis total.
 - Volumen requerido para administrar esa dosis.
 - Fecha de administración.
 - Fecha y hora de preparación y caducidad.
- La etiqueta y/o el material de acondicionamiento deben disponer de sistemas que permitan identificar que se trata de un tratamiento de quimioterapia.
- En la medida de lo posible deben implantarse sistemas de trazabilidad con identificación inequívoca de producto, lote, caducidad y de la dosis exacta preparada (por ejemplo: por gravimetría). En el caso de que no se apliquen estas medidas se debe planificar una revisión de cada preparación por una persona diferente a la que ha hecho la preparación con un método que permita asegurar que la preparación se ha realizado correctamente y manteniendo los registros necesarios.
- Para evitar demoras en la administración el Servicio de Farmacia debe planificar adecuadamente el trabajo, estableciendo sistemas de priorización. Para ello, es conveniente que tenga acceso a la agenda de tratamientos planificados

Dispensación

- Para los tratamientos que se apliquen en el hospital, en la dispensación se debe verificar que el tratamiento:
 - Contiene todos los medicamentos prescritos.
 - Está correctamente acondicionado para el transporte interno.
 - Está identificado y contiene información sobre el destino, el paciente, la caducidad y las condiciones de conservación hasta el momento de su administración.
 - En el envase exterior se hace constar que es un tratamiento de quimioterapia.
- Para los tratamientos que se administran fuera del hospital bajo la responsabilidad del paciente (por ejemplo: medicación oral), en el momento de realizar la dispensación al paciente, se debe:
 - Suministrar información oral y escrita para facilitar la correcta administración del medicamento, evaluando si el paciente la ha entendido correctamente.
 - Promover y verificar la adherencia al tratamiento.
 - Dispensar solamente las dosis necesarias. Si se extraen del envase original deben estar correctamente identificadas y acondicionadas.
 - Completar la información recibida previamente por parte de otros miembros del equipo o solucionar posibles dudas.
 - Identificar cualquier otro problema relacionado con la medicación (dificultades para la deglución, etc.) y proponer medidas para solucionarlo.

Administración

- La recepción del paciente en la Unidad de Día de Oncología Médica la realiza el personal de enfermería que debe verificar la identificación inequívoca del paciente
- Se debe entregar la guía informativa y realizarse una valoración inicial. Además, se reforzará la información dada sobre procedimientos y toxicidades y se le darán recomendaciones para su cuidado.
- Se debe facilitar el acompañamiento por familiar o cuidador principal.
- Los cuidados de enfermería en esta fase se orientan a:
 - Conocimiento: régimen terapéutico (NOC 1813).
 - Conocimiento: manejo del cáncer (NOC 1833).
 - Control del riesgo (NOC 1902).
 - Conocimiento: control de la infección (NOC 1807).
 - Mantenimiento de dispositivos de accesos venoso prolongado (NIC 2440).
 - Control del dolor (NOC 1605).
 - Control de síntomas (NOC 1608).
 - Estado de la deglución (NOC 1010).
 - Comunicación expresiva (NOC 0903).

- Estado nutricional (NOC 1004).
 - Afrontamiento de problemas (NOC 1302).
 - Imagen corporal (NOC 1200).
 - Apoyo familiar durante el tratamiento (NOC 2609).
 - Energía psicomotora (NOC 0006).
- Inmediatamente antes de la administración de la quimioterapia el enfermero debe verificar la identidad del paciente usando por lo menos dos identificadores y confirmar que la medicación dispensada por farmacia se corresponde exactamente con la prescripción.
 - La administración se ha de llevar a cabo siguiendo los procedimientos aprobados para prevenir el riesgo ocupacional y la extravasación.
 - En todo momento se estimulará al paciente para que participe en el control de posibles errores en su propio tratamiento.
 - Siempre habrá un médico disponible para proporcionar asistencia y orientación durante toda la administración.
 - En el caso de que el paciente abandone el hospital con algún dispositivo para quimioterapia en perfusión continua ambulatoria, hay que asegurarse de que el paciente ha recibido y comprendido las instrucciones precisas con información por escrito.

Monitorización y valoración de la respuesta

- En cada visita durante el tratamiento de quimioterapia el médico debe valorar y documentar en la historia clínica:
 - Cambios en el estado clínico y en el peso.
 - Cambios en el estado general.
 - Alergias, reacciones previas y toxicidades relacionadas con el tratamiento. Las toxicidades se registran usando definiciones y criterios estándar.
 - Cambios en la medicación concomitante.
 - Preocupaciones psicosociales del paciente y necesidad de ayuda.
 - Revisión de la medicación actual del paciente, incluyendo medicamentos sin receta y terapias complementarias y alternativas.
 - Resultados de las pruebas de valoración de la respuesta, si procede.
- Se debe establecer un proceso para documentación y seguimiento de los pacientes que fallan a los tratamientos y a las consultas médicas.

(Jacobson et al., 2009), (Grupo español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO), 2001), (European Society of Oncology Pharmacy (ESOP), 2009), (British Oncology Pharmacy Association, 2010)

Anexo 11

Seguimiento del
paciente con
melanoma cutáneo

Seguimiento del paciente con melanoma cutáneo

En general no existe evidencia a favor de un determinado protocolo de seguimiento posterior al tratamiento del melanoma que establezca la pauta de visitas, técnicas complementarias a realizar en cada una de ellas y la duración del seguimiento. Para establecer un plan de seguimiento en el melanoma deben tenerse en cuenta, además de la frecuencia y cronología de la recaída descrita, la incidencia de melanoma en el área geográfica, así como los recursos asistenciales disponibles.

El diseño de un plan de seguimiento debe siempre considerar las siguientes premisas:

- No existe evidencia de beneficio sobre el pronóstico final de ningún protocolo de seguimiento con respecto a la periodicidad de las visitas, duración del seguimiento ni sobre las técnicas exploratorias practicadas.
- El riesgo de recaída de la enfermedad es mayor durante los 2-3 primeros años desde la intervención del tumor primario.
- El riesgo de recaída depende de varios factores, entre ellos el estadio clínicopatológico de la enfermedad y principalmente del espesor de Breslow del tumor primario.
- El riesgo de un segundo melanoma oscila del 4% al 8%.

Teniendo en cuenta estas premisas, un calendario de seguimiento adecuado ofrecerá una vigilancia más intensiva, con visitas más frecuentes durante los 2-3 primeros años desde el tratamiento inicial del melanoma y en pacientes con estadios clínicos más avanzados. En cuanto a la duración del seguimiento, esta oscila en la mayoría de protocolos entre 3 y 10 años, desconociéndose el período óptimo de seguimiento que los pacientes deben cumplir.

Otro de los objetivos del seguimiento del paciente con melanoma es la detección de segundos tumores primarios, los cuales presentan una incidencia discretamente elevada en el paciente con melanoma.

En relación a las técnicas diagnósticas, radiológicas y de laboratorio a practicar en cada visita de seguimiento, tampoco existe consenso internacional sobre qué técnicas deben indicarse en cada momento del seguimiento y en cada estadio clínico, en tanto que no existe evidencia suficiente a favor de cada una de estas estrategias.

Sin embargo, teniendo en cuenta la baja incidencia del melanoma, que los recursos necesarios para el seguimiento de este tipo de tumor no son excesivamente costosos, comparados con otros tipos tumorales, y el beneficio marginal de las técnicas radiológicas descrito en estudios retrospectivos, no parece aceptable en la actualidad no ofrecer al paciente con melanoma un programa sistemático de seguimiento estratificado según el riesgo de metástasis, de la misma forma que se hace con otros tipos neoplásicos, algunos de ellos con menor mortalidad que el melanoma.

Entre las estrategias para la detección de recaídas en el paciente con melanoma que han demostrado un beneficio real y que, por tanto, deben ser incorporadas a cualquier protocolo de seguimiento, cabe destacar:

Autoexploración

Está actualmente aceptado que la mayoría de las recaídas de melanoma son detectadas por el propio paciente. Según estos estudios, la mayoría de las metástasis de melanoma son sintomáticas y, por tanto, candidatas a ser detectadas por el propio paciente. Además, las tasas más altas de autodetección de recaídas se atribuyeron a que los pacientes de estos centros recibieron una información muy detallada sobre los síntomas propios de la recurrencia. De esto se deduce el interés de la enseñanza de una buena técnica de autoexploración a todos los pacientes con melanoma.

La autoexploración se basa en la observación de síntomas de reciente aparición, así como en la práctica de una autoexploración física periódica (mensual, bimensual) centrada en la detección de cambios en las regiones tratadas quirúrgicamente (tumor primario, regiones ganglionares). Como parte de la autoexploración orientada a la detección de un segundo melanoma primario debe insistirse en la observación del resto de la superficie cutánea para la detección de lesiones pigmentadas de reciente aparición. En regiones anatómicas no accesibles a la exploración por el propio paciente, este puede ayudarse de un espejo, o bien ser explorado por un familiar.

Autoexploración del paciente con melanoma para la detección de recaídas

Síntomas de aparición reciente

Pérdida de peso sin motivo aparente.
 Cansancio, pérdida de apetito.
 Náuseas, vómitos persistentes sin motivo aparente.
 Dolores óseos de reciente aparición o cualitativamente distintos a los habituales.
 Cefaleas de inicio matutino no habituales.
 Cambios en el hábito intestinal (estreñimiento vs. diarrea).
 Molestias o dolor local en el área tratada: cicatriz del tumor primario, de regiones ganglionares.

Observación y palpación en superficie y profunda

Cambios en la cicatriz o en el área ganglionar tratada.
 Aparición de lesiones pigmentadas en la cicatriz o alrededor de la misma.
 Aparición de “bultos” o nódulos en la cicatriz del tumor primario, en la región corporal donde esta asienta o en el área ganglionar intervenida.
 Aparición de lesiones pigmentadas en cualquier otra localización de la superficie cutánea.

Anamnesis y exploración física

Tanto la historia clínica como la exploración física son elementos esenciales en el seguimiento del paciente con melanoma y deben sistematizarse con objeto de no perder ningún dato relevante.

Los síntomas en los que se debe centrar la anamnesis del paciente con melanoma son:

- Sintomatología relacionada con recaída local o locorregional.
- Sintomatología inespecífica de metástasis sistémica.
- Posibilidad de metástasis cerebral.
- Posibilidad de metástasis gastrointestinal y hepática.

- Posibilidad de metástasis ósea.
- Posibilidad de metástasis pulmonar.
- Posibilidad de metástasis renal y urinaria.

La exploración física se basa en la observación de toda la superficie corporal, área del tumor, regiones ganglionares y región corporal donde se asienta el tumor primario.

Técnicas de imagen

No existe actualmente evidencia sobre la utilidad de las técnicas radiológicas realizadas durante el seguimiento del paciente con melanoma en la detección precoz de recaídas y sobre su impacto en el pronóstico final del paciente. Por lo tanto y ante la ausencia de consenso internacional en cuanto a las pruebas a solicitar, las indicaciones de técnicas complementarias de rutina deben establecerse desde los comités locales del melanoma, en función de la incidencia de melanoma en el área geográfica y de los recursos asistenciales (consultas, técnicas radiológicas, etc.) disponibles en la institución.

Técnicas de laboratorio

Determinación de LDH. La clasificación TNM de la AJCC de 2009 continúa considerando los niveles elevados de LDH como un factor pronóstico en pacientes con enfermedad metastásica, definiendo la situación M1c en pacientes con estadio IV. Un aumento aislado del nivel de LDH puede considerarse como un marcador de metástasis sistémica en el paciente con melanoma. Sin embargo, no existe acuerdo sobre la utilidad de este marcador serológico en el screening de metástasis sistémica de melanoma. Esto puede relacionarse con el hecho de que una vez que la LDH se encuentra elevada, el pronóstico del paciente es generalmente pobre, con una supervivencia de 4 a 6 meses y menos de un 30% de supervivencia a un año. Un nivel anormalmente elevado de LDH refleja una carga tumoral importante y, por tanto, un estadio avanzado de la enfermedad. Por ello, la detección precoz del estadio IV mediante la determinación de LDH se considera muy improbable, por lo que la recomendación de determinación de LDH se debe aplicar a pacientes con enfermedad metastásica documentada.

SACA

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CALIDAD ASISTENCIAL

www.calidadasistencial.es



Bristol-Myers Squibb