



CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

CONSENSO BASADO EN LA EVIDENCIA PARA LA DEFINICIÓN DE INDICADORES DE GESTIÓN DEL RIESGO EN PACIENTES CON MELANOMA CUTÁNEO EN COLOMBIA



CONSENSO BASADO EN LA EVIDENCIA PARA LA DEFINICIÓN DE INDICADORES DE GESTIÓN DEL RIESGO EN PACIENTES CON MELANOMA CUTÁNEO EN COLOMBIA



CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

Cuenta de Alto Costo
Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

ISBN: 978-958-56579-3-9

© Todos los derechos reservados

Citación sugerida: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Consenso basado en la evidencia para la de iniciación de indicadores de gestión del riesgo en pacientes con melanoma cutáneo en Colombia.

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este libro sin autorización escrita de la Cuenta de Alto Costo

Grupo Desarrollador (GD)

Expertos metodológicos

Dra. Lizbeth Acuña
Directora Ejecutiva
Cuenta de Alto Costo

Dra. Ana María Valbuena
Coordinadora Gestión del Conocimiento
Cuenta de Alto Costo

Dra. Paula Ximena Ramírez Barbosa
Líder Gestión del Conocimiento
Cuenta de Alto Costo
Líder desarrollo metodológico

Ana Milena Gil Quijano
Especialista en analítica
Cuenta de Alto Costo

Julieth Carolina Castillo Cañón
Especialista en analítica
Cuenta de Alto Costo

Dr. Juan Camilo Fuentes Pachón (2018)
Cuenta de Alto Costo

Expertos clínicos

Dra. Aylen Vanessa Ospina

Médica Internista, Oncóloga Clínica

Asociación Colombiana de Hematología y Oncología de adultos (ACHO)

Dr. Jaime González Díaz

Médico Internista, Hematólogo y Oncólogo Clínico

Asociación Colombiana de Hematología y Oncología de adultos (ACHO)

PANEL DE EXPERTOS (PE)

Representantes del gobierno

1. Dr. Daniel Uribe Parra - Ministerio de Salud y Protección Social
2. Dr. Carlos Castañeda Orjuela - Instituto Nacional de Salud

Expertos clínicos

1. Dra. Aylen Vanessa Ospina - Asociación Colombiana de Hematología y Oncología de adultos (ACHO)
2. Dr. Jaime González Díaz - Asociación Colombiana de Hematología y Oncología de adultos (ACHO)
3. Dr. Diego Emilio Lopera Cortes - Asociación Colombiana de Hematología y Oncología de adultos (ACHO)
4. Dr. Jaime Arturo Mejía Calderón - Asociación Colombiana de Patología
5. Dra. Claudia Janeth Uribe Pérez - Universidad Autónoma de Bucaramanga (UNAB) y Registro Poblacional de Cáncer del Área Metropolitana de Bucaramanga
6. Dr. Mauricio José Ortiz Ruiz - Consultorio privado

Expertos en aseguramiento y prestación de servicios de salud (EAPB y Entidades territoriales)

1. Adriana Lucia Arias – Medisanitas y Colsanitas
2. Adriana Patricia Paredes Zambrano - Capital Salud EPSS
3. Alba Carolina Ayala Quintana - Famisanar
4. Amaly Bravo Portilla - EPS Comfamiliar de Nariño
5. Ana Victoria Estupiñán Ortega - Unidad Administrativa Especial de Arauca
6. Andrés Felipe Mendieta Vásquez - EPS Sura
7. Angela María Duarte Bueno - Comparta EPS-S
8. Angie Katherine Olaya Olaya - Comfacundi EPS
9. Carlos Alberto Hidalgo Patiño - Emssanar
10. Connie Janet Arboleda Velásquez - Savia Salud EPS
11. Dayssi Roció Moreno Moreno - Secretaría de Salud Departamental del Cesar
12. Diana Carolina Chavarro Ramirez - EPSI Pijaos Salud
13. Elvia Milena Mondragón Herrera - Nueva EPS
14. Enrique Mazonett Granados - Coosalud EPS
15. Eunice Gámez Pabón - Capresoca EPS
16. Farly Gisela Santoya Hernández - Secretaría de Salud del Guaviare
17. Haiberth Giovanni Muñoz Alzate - Servicio Occidental de Salud
18. Jairo Andrés Celis Restrepo - EPS Comfenalco
19. Juan Carlos Mendoza Aldana - Capresoca EPS
20. Juliet Saavedra Vallejo - Fuerzas Militares
21. Layla María Tamer David - Nueva EPS
22. Luis Eduardo Pino Villarreal - Sanitas EPS
23. María Viviana Rodríguez Ardila - Coomeva EPS
24. Maribel Pérez Quintero - Secretaría Distrital Salud de Barranquilla
25. Martha Castaño Vergara - Mutual Ser Eps
26. Maycos Leandro Zapata Muñoz - EPS Sura
27. Milena Isabel Córdoba Guerrero - Salud Vida EPS
28. Mónica Liliana Granados R - Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
29. Nubia Merchán - Secretaría Departamental de Santander
30. Sandra Viviana Muñoz Rodríguez - Coomeva Medicina Prepagada
31. Sara Iris Cáceres Celis - Unidad Administrativa Especial de Arauca
32. Victoria Hernández Figueroa - Mallamas EPS Indígena
33. Virginia Barona Hormaza - EPS Famisanar

Representantes de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS)

1. Dr. Álvaro Enrique Acosta-Madiedo De Hart - Instituto Nacional de Cancerología
2. Dra. Nadia Alejandra Tóquica - Instituto Nacional de Cancerología
3. Dra. Beatriz Eugenia Botero Ortiz - Centro Médico Imbanaco de Cali S.A.
4. Dra. Diana Carolina Ríos Córdoba - Hospital Pablo Tobón Uribe
5. Dr. Germán Saavedra Ovalle - Fundación Colombiana de Cancerología Clínica Vida

Representantes de los pacientes

1. Juanita Ruiz - Fundación Simmon

PARTICIPANTES REUNIÓN DE CIERRE

Asistentes presenciales

1. Álvaro José Tovar Cock - Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
2. Ana Victoria Estupiñán Ortega - Unidad Administrativa Especial de Arauca
3. Diana Carolina Chavarro Ramirez - EPSI Pijaos Salud
4. Diana Carolina Oviedo - Servicio Occidental de Salud
5. Diana Patricia Gamboa Mahecha - Ecoopsos EPS
6. Gloria Ximena Piedrahita Ramirez - Comfenalco Valle
7. Laura Bernal - Salud Total
8. Luis Felipe Martínez - Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
9. María Viviana Rodríguez Ardila - Coomeva EPS
10. Martha Castaño Vergara - Mutual Ser EPS
11. Ronal Gilberto Bastidas Gustin - Instituto Departamental de Nariño
12. Sara Iris Cáceres Celis - Unisalud de Salud de Arauca
13. Yina Patricia Brito Duarte - Anas Wayuu EPSI

Asistentes virtuales

1. Adriana Lucia Arias
2. Adriana Patricia Paredes Zambrano
3. Andrea Gómez
4. Andrés Felipe Mendieta Vásquez
5. Andrés Yepes
6. Carlos Castañeda Orjuela
7. Catalina Araque López
8. Claudia Janeth Uribe Pérez
9. Connie Janet Arboleda Velásquez
10. Darly Cruz
11. Diana Carolina Ríos Córdoba
12. Diana María Rativa Moreno
13. Elvia Milena Mondragón Herrera
14. Farly Gisela Santoya Hernández
15. Francisco José Morales Aroca
16. Ixel Padilla Perea
17. Jaime González
18. Juliet Saavedra Vallejo
19. Katty Tapia Sánchez
20. Kelly Amaya
21. Leidy Viviana García Pabón
22. Luís Pino
23. Luz Cruz
24. Margarita Alfonso
25. Maribel Pérez Quintero
26. Omaira Isabel Roldán Sánchez
27. Oscar Eduardo González Barros
28. Sandra Patricia López Saavedra
29. Stephanie Devia Arguello
30. Vanessa Ospina
31. Victoria Hernández Figueroa
32. William Mitis Cando

Junta Directiva

Pablo Fernando Otero Ramón
Presidente de Junta Directiva
Sura EPS

Beda Margarita Suarez Aguilar
Anas Wayuu EPS Indígena

José Joaquín Cortés
Cajacopi Atlántico

Jorge Iván Domínguez
Coomeva EPS S.A.

Jaime González Montaña
Coosalud

Helena Patricia Aguirre Hernández
EPS Famisanar LTDA.

Justo Jesús Paz Wilches
Mutual Ser ESS EPS-S

José Fernando Cardona Uribe
Nueva EPS

ABREVIATURAS

BDUA: Base de datos única de afiliados.

CAC: Cuenta de Alto Costo.

DANE: Departamento Administrativo Nacional de Estadística.

EAPB: Empresas Administradoras de Planes de Beneficios.

EOC: Entidades obligadas a compensar.

ET: Entidades territoriales.

EPS: Entidad promotora de salud.

GIRS: Gestión integral del riesgo en salud.

GPC: Guía de práctica clínica.

IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

INS: Instituto Nacional de Salud.

IPS: Institución prestadora de servicios.

MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PCNR: Proporción de casos nuevos reportados (diagnosticados durante el periodo).

SGSSS: Sistema general de seguridad social en salud.

GLOSARIO

CÁNCER: es un proceso de crecimiento y diseminación incontrolado de células que suele ser invasivo, en algunos casos prevenible y puede ser curable mediante cirugía, radioterapia o quimioterapia, especialmente si se detecta en una fase temprana (1).

GESTIÓN DEL RIESGO: puede entenderse como el proceso de identificar la vulnerabilidad de las poblaciones ante una amenaza, luego analizar las posibles consecuencias derivadas del impacto de la amenaza sobre esa población, delimitar la incertidumbre relativa a la ocurrencia del evento crítico que se desea evitar y los mecanismos para reducir la amenaza, la vulnerabilidad y los mecanismos para afrontar el evento crítico si llegara a ocurrir (2).

GESTIÓN DEL RIESGO EN SALUD: se puede definir como el proceso de afrontar la incertidumbre sobre la situación de salud de una población o de una persona que busca reducir o mantener la ocurrencia de enfermedades en niveles aceptables combinando simultáneamente medidas preventivas y mitigadoras (2).

GESTIÓN DE RIESGO EN CÁNCER: es un proceso dinámico de la administración de las actividades de promoción y prevención que se realizan en la población para lograr una disminución del riesgo de padecer un grupo de enfermedades de crecimiento y diseminación de células invasivas, que se detecte tempranamente y se evite su progresión o la muerte.

FECHA DE DIAGNÓSTICO: teniendo en cuenta la estructura de reporte de la Cuenta de Alto Costo, la fecha del diagnóstico de cáncer se determina con la variable denominada "fecha del reporte de histopatología", en los casos en los cuales no se cuenta con esta fecha, se toma la fecha del diagnóstico clínico.

PROPORCIÓN DE CASOS NUEVOS REPORTADOS: personas cuya fecha de diagnóstico histopatológico o clínico se encuentra dentro del periodo de reporte.

Tabla 1. Indicadores prioritarios para la medición y monitoreo de la gestión del riesgo en pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo

N°	Dominio	Nombre	Indicador	Denominador	Punto de corte	Población Prevalentes
			Numerador			CNR*
1	Oportunidad	Tiempo en que los pacientes con lesión sospechosa de melanoma son remitidos desde atención primaria al dermatólogo/a u otro especialista competente en el tratamiento en la cual se toma conducta terapéutica.	Promedio de días entre la fecha de consulta general o de la nota de remisión o interconsulta donde se reportó la presencia de lesión sospechosa de melanoma y la fecha de consulta por el especialista competente en el tratamiento que define conducta.		<p>≤60 días ●</p> <p>>60- <90 días ●</p> <p>≥90 días ●</p>	●
2	Oportunidad	Tiempo entre la sospecha por médico general u otro profesional de la salud (remisión) ante la aparición de la lesión sospechosa de melanoma y la realización de la biopsia diagnóstica.	Promedio de días transcurridos entre la fecha de remisión o interconsulta debido a la aparición de la lesión sospechosa y la fecha de la realización de la biopsia que hace el diagnóstico.		<p>≤30 días ●</p> <p>>30- <45 días ●</p> <p>≥45 días ●</p>	●
3	Oportunidad	Tiempo entre la toma de la biopsia diagnóstica y el resultado de patología.	Promedio del número de días transcurridos entre la fecha de la realización de la biopsia y la fecha de la salida del informe de patología confirmando el melanoma.		<p>≤15 días ●</p> <p>>15- <30 días ●</p> <p>≥30 días ●</p>	●
4	Oportunidad	Tiempo entre el diagnóstico histológico y el primer tratamiento.	Promedio del número de días transcurridos entre la fecha de confirmación diagnóstica por histopatología y la fecha del primer tratamiento realizado (terapia sistémica, radioterapia o cirugía).		<p>≤30 días ●</p> <p>>30- <45 días ●</p> <p>≥45 días ●</p>	●

Tabla 1. Indicadores prioritarios para la medición y monitoreo de la gestión del riesgo en pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo (continuación)

N°	Dominio	Nombre	Indicador	Denominador	Punto de corte	Población Prevalentes
			Numerador			CNR*
5	Diagnóstico	Proporción de pacientes con biopsia por escisión.	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma a quienes se les realizó biopsia por escisión.	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma.	>90% >80 - ≤90% ≤80%	
6	Diagnóstico	Proporción de pacientes con informe histológico completo en el espécimen quirúrgico.	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma con informe histológico completo en el espécimen quirúrgico.	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma a quienes se les realizó cirugía.	Por definir	
7	Tratamiento	Proporción de pacientes con biopsia selectiva de ganglio centinela.	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma a quienes se les realizó biopsia selectiva de ganglio centinela	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en paciente con estadio T1b a T4b con grosor >0.8mm o <0.8 mm con ulceración.	>90% >80 - ≤90% ≤80%	
8	Estadificación	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo con estadificación TNM.	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma a quienes se les realizó estadificación TNM.	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma.	>90% >80 - ≤90% ≤80%	
9	Estadificación	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo <i>in situ</i> .	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma cutáneo <i>in situ</i> .	Total de casos nuevos diagnosticados con diagnóstico histopatológico.	>25% >15 - ≤25% ≤15%	

Tabla 1. Indicadores prioritarios para la medición y monitoreo de la gestión del riesgo en pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo (continuación)

N°	Dominio	Indicador		Punto de corte	Población Prevalentes	
		Nombre	Numerador		Denominador	CNR*
10	Estadificación	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo en estadios tempranos (I y II).	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma en estadios I y II.	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma con diagnóstico histopatológico.	>50% >40 - ≤50% ≤40%	● ● ●
11	Tratamiento	Proporción de pacientes con márgenes quirúrgicos adecuados de acuerdo al tamaño tumoral.	Pacientes con escisión radical y margen de seguridad adecuado.	Pacientes con melanoma cutáneo y escisión radical curativa.	>90% >70 - ≤90% ≤70%	● ● ●
12.1	Tratamiento	Proporción de pacientes con terapia sistémica:	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma en estadio IIC y III que recibieron terapia sistémica.	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en estadio IIC y III.	>60% >40 - ≤60% ≤40%	● ● ●
12.2	Tratamiento	12.1. Tratamiento adyuvante 12.2. Tratamiento paliativo.	13b. Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma en estadio IV que recibieron terapia sistémica.	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en estadio IV.	>60% >40 - ≤60% ≤40%	● ● ●
13.1	Tratamiento	Proporción de pacientes que recibieron radioterapia:	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma en estadio III que recibieron radioterapia.	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en estadio III.	>20% >15 - ≤20% ≤15%	● ● ●
13.1	Tratamiento	13.1. Tratamiento adyuvante 13.2. Tratamiento paliativo.	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma en estadio IV que recibieron radioterapia.	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en estadio IV.	>20% >15 - ≤20% ≤15%	● ● ●

Tabla 1. Indicadores prioritarios para la medición y monitoreo de la gestión del riesgo en pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo (continuación)

N°	Dominio	Nombre	Indicador Numerador	Denominador	Punto de corte	CNR*	Población Prevalentes
14	Tratamiento	Proporción de pacientes que suspenden la terapia sistémica.	Pacientes que suspenden tratamiento asociado a eventos adversos de la terapia sistémica en el periodo.	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma que inician terapia sistémica en el periodo.	<p>≤10%</p> <p>>10 - <20%</p> <p>≥20%</p>	●	●
15	Tratamiento	Proporción de pacientes con diagnóstico de melanoma en estadios III y IV a quienes se les realizó BRAF.	Número de pacientes con melanoma cutáneo en estadio III y IV a los que se les ha verificado el estado BRAF.	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en estadio III y IV.	<p>>90%</p> <p>>70 - ≤90%</p> <p>≤70%</p>	●	●
16	Tratamiento	Proporción de pacientes incluidos en programas de cuidados paliativos.	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma que recibieron cuidados paliativos en estadio IV.	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en estadio IV.	<p>>80%</p> <p>>60 - ≤80%</p> <p>≤60%</p>	●	●
17	Resultado	Supervivencia global a 3 años.	Kaplan-Meier		Por definir	●	●

*Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).

1. INTRODUCCIÓN

El melanoma es un tumor maligno que se origina en los melanocitos y que afecta principalmente a la piel. Los melanomas también pueden aparecer en el ojo (úvea, conjuntiva y cuerpo ciliar), meninges y en varias superficies mucosas (recto, vagina) (3). Alrededor del 90% de los melanomas son diagnosticados como tumores primarios sin ninguna evidencia de metástasis. La supervivencia a 10 años específica para tales tumores es 75-85% (3). El melanoma es menos frecuente que otros tipos de cáncer de piel, sin embargo, es más agresivo debido a que es mayor la probabilidad de progresión si no se detecta y se trata a tiempo.

La CAC ha desarrollado el Consenso Basado en Evidencia para la definición de los Indicadores de Gestión del Riesgo en pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo, con el fin de evaluar y monitorizar la gestión del riesgo que realizan las entidades aseguradoras y prestadores de servicios de salud en esta enfermedad, y para el cual se adoptó la metodología para el desarrollo de indicadores de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica del IETS (4) que recomienda el uso de la metodología "Rand/UCLA appropriateness method" (RAM) para la selección y construcción de indicadores (5), metodología que fue modificada (no se realizó reunión presencial sino virtual para la segunda ronda de calificación de indicadores). En este proceso se contó con la participación de expertos clínicos a nivel nacional, entidades aseguradoras, representantes del gobierno, prestadores de salud, asociaciones médicas, expertos clínicos y representantes de los pacientes.

El presente documento contiene una breve descripción de la enfermedad, los objetivos, el alcance y las limitaciones en su primera parte. Seguido por la descripción de la metodología que incluye la definición de la pregunta, el proceso para la realización de la revisión bibliográfica y la calificación de la evidencia. Adicionalmente, se describe la metodología para la calificación de los indicadores y la descripción de la reunión de cierre, donde se definieron finalmente 17 indicadores.

Por último, se describen los 17 indicadores seleccionados, los cuales fueron agrupados en 6 dominios relacionados con el continuo de la atención de pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo (diagnóstico, estadificación, tratamiento, oportunidad y resultados en salud). Junto a cada uno de ellos, se presenta la definición, justificación, unidades de medida, línea de base, estándares y puntos de corte, así como las limitaciones y observaciones inherentes a cada indicador.

2. CONTEXTO

2.1 Panorama mundial del melanoma cutáneo

De acuerdo con Globocan, en el 2018 hubo 287.723 nuevos casos de melanoma y 60.712 muertes. La incidencia a pesar de que varía entre los países, está aumentando en todo el mundo, especialmente en las poblaciones blancas, donde las personas de piel clara reciben una exposición excesiva al sol; más del 80% de los casos nuevos estimados y cerca del 65% de las muertes por melanoma ocurrieron en Oceanía, Europa y América del Norte. En Europa, la tasa de incidencia oscila entre 10 a 25 casos nuevos de melanoma por cada 100.000 habitantes; en los Estados Unidos es de entre 20 a 30 por cada 100.000 habitantes; y en Australia y Nueva Zelanda, donde se observa la mayor incidencia, es de 50 a 60 por 100.000 habitantes. De igual forma, en los últimos años se está dando un aumento dramático en la incidencia en personas mayores de 60 años y especialmente en hombres de Europa. El factor de riesgo fenotípico más común es la piel que tiende a quemarse al sol, y la variante hereditaria del receptor de melanocortina-1 es el genotipo subyacente más importante. Las personas con un alto número de nevos comunes y aquellos con nevos congénitos grandes, nevos múltiples y/o atípicos (nevos displásicos) tienen un mayor riesgo. La herencia del melanoma se ve en la mayoría de los casos en personas con genes de susceptibilidad comunes de menor riesgo, sin embargo, 5-10% de los melanomas aparecen en familias que tienen genes de susceptibilidad de alta penetrancia. El factor exógeno más importante es la exposición a la radiación UV, particularmente la exposición intermitente al sol. Por otra parte, en las poblaciones de bajo riesgo (Asia, África y, en cierta medida, América Latina), las tasas de incidencia se han mantenido bajas y estables a lo largo del tiempo (3,6).

2.2 Panorama del melanoma cutáneo en América

En la región de las Américas, de acuerdo con Globocan 2018, se estimaron 97.856 casos nuevos con diagnóstico de melanoma, con una tasa de incidencia ajustada por la edad de 6,9 por 100.000 habitantes, dado especialmente por las altas tasas en Norteamérica. Al estimarlo solo para la región de Latinoamérica y el Caribe, la tasa de incidencia ajustada desciende a 2,4, para Suramérica se encuentra en 2,7 y para Colombia la tasa ajustada es de 3,3 por 100.000 habitantes, siendo el tercer país del continente con la incidencia más alta, después de Uruguay y la Guyana Francesa (7).

2.3 Panorama del melanoma cutáneo en Colombia

De acuerdo con datos de la Cuenta de Alto Costo, para el último análisis realizado, que recoge información registrada por las entidades durante el periodo de tiempo del 02 de enero de 2018 a 01 de enero de 2019, se reportaron 3.360 personas con melanoma invasivo, de los cuales 342 fueron casos diagnosticados durante el periodo. Como melanoma *in situ* se reportaron un total de 877 personas, de las cuales 131 eran casos nuevos. La prevalencia del melanoma invasivo en el país fue de 6,74 por 100.000 habitantes y la PCNR de 0,69 por 100.000 habitantes. Para los afiliados al régimen contributivo la PCNR fue de 1,03 y para el subsidiado de 0,46 por 100.000 habitantes. El total de personas fallecidas con melanoma invasivo fue de 244, con una mortalidad en el país de 0,49 por 100.000 habitantes (8).

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Definir los indicadores a nivel del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) colombiano, para la evaluación y seguimiento de la gestión del riesgo en los pacientes con melanoma cutáneo realizada por las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), los entes territoriales (ET) y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), a través de consenso formal entre los diferentes actores del sistema.

3.2 Objetivos específicos

- Identificar los indicadores con mejor evidencia científica para la medición de la gestión de riesgo en melanoma cutáneo en la población general.
- Evaluar y la factibilidad para llevar a cabo la medición y la utilidad de los indicadores identificados para el contexto colombiano.
- Seleccionar los indicadores mínimos prioritarios para medir la gestión del riesgo del melanoma cutáneo.

4. ALCANCE

El propósito de este consenso es identificar los indicadores prioritarios para la evaluación y monitorización de la gestión del riesgo en la población con diagnóstico de melanoma cutáneo, por parte de las EAPB, ET y prestadores en Colombia.

Con base en los resultados del consenso, se dará inicio a la medición de los indicadores que puedan ser calculados a partir de la información recuperada mediante el instructivo de reporte de cáncer vigente.

Los indicadores que no puedan ser medidos y que hayan sido definidos por consenso, serán objeto de análisis para determinar la forma más conveniente de cubrir la información que no se encuentra disponible en el instructivo.

Este consenso es aplicable a nivel nacional, los indicadores propuestos no pretenden sustituir las guías de práctica clínica, direccionar el tratamiento o influir en la relación entre EAPB e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). Tampoco se pretende con este consenso promover la selección de tratamientos, insumos o medicamentos.

Los indicadores presentados en este consenso no excluyen la medición de otros indicadores considerados pertinentes, necesarios y relevantes para la evaluación de procesos y resultados al interior de las entidades. De igual manera, no tiene injerencia en aspectos relacionados con las tarifas, pagos, infraestructura, costos, tipos de contratación u otros aspectos relacionados con el pago por la atención prestada a los pacientes.

5. LIMITACIONES

Con la información disponible reportada a la Cuenta de Alto Costo se medirán los indicadores relevantes para la gestión del riesgo de los pacientes con melanoma cutáneo en Colombia, sin embargo, a partir de la revisión científica de la evidencia se identificaron indicadores determinantes, los cuales tienen limitaciones para su medición dado que requieren de variables adicionales y diferentes a las establecidas en la resolución 247 de 2014; en estos casos dichas variables serán capturadas por el área de auditoría previa socialización con las entidades que reportan.

6. METODOLOGÍA DE CONSENSO

Con el objetivo de definir los indicadores prioritarios para la evaluación y seguimiento de la gestión del riesgo del melanoma cutáneo en Colombia, se adaptó una metodología de consenso basada en el Método RAND/UCLA (RAM por sus siglas en inglés), desarrollado por el grupo de investigadores de la RAND Corporation y la Universidad de California en los Ángeles (UCLA) (9).

El método se fundamenta en la combinación de la evidencia científica y el juicio colectivo de un panel de expertos, fusionando la técnica Delphi con la de grupos nominales (5). Esta metodología ha sido utilizada y adaptada previamente en otras experiencias de selección de indicadores, en diferentes contextos y para distintas condiciones de salud (10-13).

6.1 Participantes

Los participantes del consenso están conformados por dos grupos:

- El panel central o grupo desarrollador: conformado por expertos metodológicos y expertos clínicos en el manejo del melanoma cutáneo.
- Panel de expertos: conformado por representantes de diferentes actores del SGSSS, incluyendo sociedades científicas, entidades aseguradoras, instituciones prestadoras de servicios de salud, gobierno, entes de vigilancia y control, y representantes de pacientes y sus cuidadores.

Bajo este método, el grupo elaborador guio al panel de expertos a través de las actividades del proceso y les proporcionó datos sintetizados a partir de la evidencia, como punto de partida para llegar a un consenso formal respecto a la pregunta orientadora (14).

6.2 Pasos de la metodología para consenso

Con base en una revisión bibliográfica de los documentos metodológicos relacionados con el desarrollo de consensos formales para la identificación de indicadores de calidad asistencial bajo la metodología RAM, se establecieron los siguientes pasos:

Pasos de la metodología de consenso adaptada

1. Convocatoria del grupo elaborador y el panel de expertos
2. Definición de la pregunta orientadora
3. Revisión sistemática de la literatura
4. Definición de los indicadores preliminares
5. Reunión de apertura
6. Primera ronda virtual de consenso
7. Segunda ronda virtual de consenso
8. Ronda presencial de consenso
9. Consolidación de resultados y elaboración de informe técnico

Paso 1: convocatoria del grupo elaborador y el panel de expertos

Tal como lo recomienda el método RAM, la selección de los participantes se realizó con base en la experiencia, trayectoria y conocimiento en el tema o área de interés. En el caso de los miembros del grupo desarrollador, se seleccionaron expertos clínicos en el manejo de melanoma y expertos metodológicos en revisiones sistemáticas de la literatura, desarrollo de indicadores en salud, procesos participativos y análisis de datos.

Para la conformación del panel de expertos se realizó una convocatoria directa a las entidades gubernamentales, las asociaciones científicas, los expertos clínicos independientes, las EAPB, las IPS y las asociaciones o representantes de los pacientes.

GRUPO DESARROLLADOR (GD)

Conformado por:

Dos expertos clínicos con formación en oncología de reconocida trayectoria en el manejo de melanoma en el país. Tres expertos metodológicos con formación en epidemiología, salud pública o afines .

PANEL DE EXPERTOS (PE)

Conformado por 5 sectores de interés. En total fueron enviadas 163 invitaciones y se contó con la participación de 48 personas distribuidas de la siguiente manera:

Expertos clínicos	Seis participantes de las asociaciones científicas o clínicos independientes
EAPB	34 entidades
IPS	5 representantes clínicos
Gobierno y entes de control	2
Organizaciones de pacientes	1

Paso 2: definición de la pregunta orientadora

Con base en la enfermedad, el objetivo del consenso y la metodología de participación seleccionada, los miembros del grupo elaborador formularon y posteriormente refinaron la siguiente pregunta orientadora del consenso:

¿Cuáles son los indicadores prioritarios para la evaluación y el seguimiento de la gestión del riesgo que se lleva a cabo por parte de aseguradores y prestadores de servicios de salud en Colombia, en pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo?

Debido a la naturaleza de la pregunta de investigación, la cual no contempla un enfoque comparativo o analítico, ésta no se formuló mediante la estrategia PICOT, en cambio, se planteó como una pregunta orientadora constituida por una raíz, un verbo y un aspecto a abordar.

Paso 3: revisión sistemática de la literatura

Como lo sugiere el método RAND/UCLA, se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura (RSL) por parte del grupo elaborador, con base en los lineamientos de la declaración Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) (15), con el propósito de identificar y sintetizar la información disponible acerca de cuáles deben ser los indicadores para evaluar la gestión del riesgo, la calidad de la atención, o el acceso a los servicios de salud en pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo.

Etapas de la Revisión Sistemática de Literatura (RSL)

1. Diseño de estrategia y búsqueda en bases de datos
2. Selección de la evidencia
3. Extracción de la evidencia
4. Evaluación de la evidencia
5. Síntesis de la evidencia

A continuación, se describen cada una de las anteriores etapas:

Etapas 1. Diseño de la estrategia y búsqueda sistemática

Inicialmente se identificaron los términos clave de la búsqueda, correspondientes a la condición de salud o área de interés (melanoma cutáneo o cáncer de piel tipo melanoma) y a los términos relacionados con indicadores para medir la gestión del riesgo, la calidad de la atención o el acceso a los servicios.

Posteriormente, se construyó una estrategia de búsqueda de base, compuesta por vocabulario controlado y lenguaje libre (variaciones ortográficas, plurales, sinónimos, acrónimos y abreviaturas), orientada a la identificación de publicaciones que pudieran dar respuesta a la pregunta de investigación orientadora. A partir de la estrategia de base, se adaptó la sintaxis para los diferentes recursos y fuentes de información consultados, empleando operadores booleanos y cuando fue posible, expansión de términos.

La estrategia de búsqueda de base utilizada fue la siguiente:

- **Embase:** ('quality indicators'/de OR indicator\$ OR 'indicator'/de) AND ('melanoma'/de OR 'melanoma\$' OR 'melanoma skin cancer'/de OR 'skin cancer'/de) AND [2018-2018]/py AND [embase]/lim
- **Pubmed:** (Quality Indicators, Health Care [MeSH Terms]) AND (((skin Neoplasms or melanoma [MeSH Terms])) OR (melanoma*[Title/Abstract]))
- **Cochrane:** 'quality indicators' AND 'melanoma'

Las fuentes de la búsqueda fueron las bases de datos especializadas mencionadas (Medline, Cochrane Library, Embase), así como los motores de búsqueda genéricos Google y Google Scholar, sitios web de organizaciones de referencia para la gestión del riesgo de enfermedades neoplásicas, sitios web de agencias desarrolladoras o compiladoras de protocolos clínicos y guías de práctica clínica (GPC). De forma complementaria, se revisaron las referencias de los estudios obtenidos en busca de documentos no identificados y se consultaron expertos clínicos sobre evidencia relevante que no hubiese sido rastreada a partir de la estrategia de búsqueda empleada. (Anexo 1.1 Estrategias de búsqueda y Anexo 1.2 Hallazgos de GPC).

Etapa 2. Selección de la evidencia

Para llevar a cabo la selección de la evidencia se determinaron los criterios que determinan la inclusión o no de los documentos rastreados a partir de las búsquedas. Los criterios de elegibilidad utilizados fueron los siguientes:

Criterios de inclusión:

- El documento corresponde a:
 - Estudios integrativos: RSL con o sin meta-análisis, revisiones narrativas de la literatura u overview.
 - Estudios primarios: ensayos clínicos, estudios de cohortes, casos y controles, estudios de corte transversal o reportes de caso.
 - GPC o protocolos clínicos.
 - Documentos técnicos: documentos elaborados por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de referencia en el manejo de enfermedades neoplásicas o en temas de salud pública a nivel nacional o global.
- El documento incluye a pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo.
- El documento evalúa o presenta indicadores para la medición de la gestión del riesgo, la calidad de la atención o el acceso a los servicios de salud del melanoma en población general o presenta recomendaciones clave para su manejo.

Criterios de exclusión:

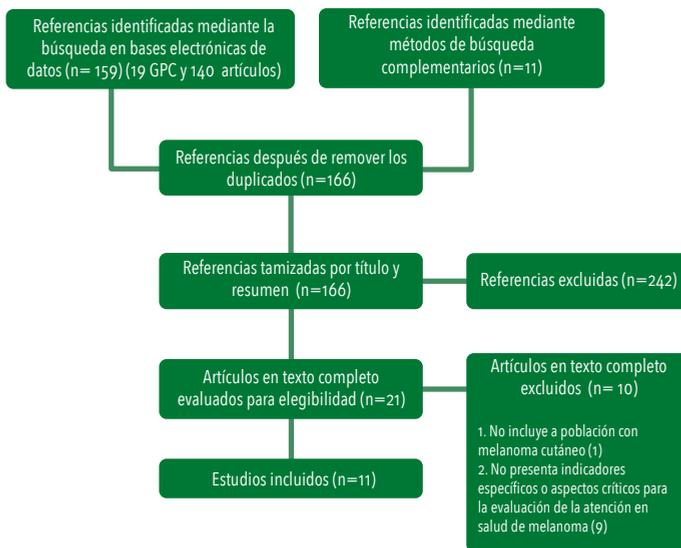
- El documento no está publicado en idioma inglés o español.
- La fecha de publicación es anterior al 2008.
- El documento no está disponible en texto completo.
- El texto completo no pudo ser recuperado después de usar todos los recursos disponibles.

La selección de la evidencia se realizó en dos fases consecutivas:

1. Tamización de referencias: luego de eliminar las referencias duplicadas, se realizó una revisión por título y resumen de las referencias identificadas, con el objetivo de excluir aquellas que no cumplieran los criterios de elegibilidad. Las referencias que no pudieron ser excluidas con la información disponible en el título o el resumen, fueron llevadas a la siguiente fase.

2. Selección de documentos: se realizó una revisión del texto completo de las referencias preseleccionadas en la fase de tamización, para verificar el cumplimiento de los criterios de elegibilidad y realizar la selección final de los documentos incluidos. La selección fue realizada por dos revisores independientes. Los desacuerdos fueron solucionados mediante revisión conjunta o por un tercer revisor.

Diagrama de flujo RSL (PRISMA)



Etapa 3. Extracción de la evidencia

De cada documento incluido se extrajo la siguiente información:

- Indicadores: de los documentos que evalúan o presentan indicadores para la medición de la gestión del riesgo, calidad de la atención o acceso a los servicios de salud, se extrajo la siguiente información siempre que estuvo disponible:

- Número del indicador
- Fuente
- Nombre del indicador
- Definición
- Numerador
- Denominador
- Unidad de medida
- Puntos de corte
- Periodicidad
- Recomendaciones clave: en el caso de las GPC, se extrajeron las recomendaciones clave definidas, siempre que éstas fueron señaladas en el documento o anexos de la GPC.

En el Anexo 1.3 se describe la información extraída.

Etapa 4. Evaluación de la evidencia

Debido a la naturaleza de la pregunta orientadora, no se aplicó el método GRADE para la evaluación de calidad de los documentos preseleccionados; en su lugar, se realizó una evaluación de calidad y pertinencia de la información extraída teniendo en cuenta los siguientes criterios (16,17):

- Indicadores: para la evaluación de los indicadores obtenidos se aplicó una modificación del instrumento propuesto por el Departamento Nacional de Planeación colombiano, usando los criterios de la metodología CREMA desarrollada por el Banco Mundial, en el cual, el acrónimo representa una característica que debe ser medida en el indicador propuesto así:

Definición	Pregunta
Claro (preciso e inequívoco)	¿Es el indicador suficientemente preciso para garantizar una medición objetiva?
Relevante (apropiado al tema en cuestión)	¿Es el indicador un reflejo lo más directo posible del objetivo?
Económico (disponible a un costo razonable)	¿Es el indicador capaz de emplear un método práctico y asequible para la obtención de datos?
Medible (abierto a validación independiente)	¿Están las variables del indicador suficientemente definidas para asegurar que lo que se mide hoy es lo mismo que se va a medir en cualquier tiempo posterior, sin importar quién haga la medición?
Adecuado (ofrece una base suficiente para estimar el desempeño)	¿Es el indicador suficientemente representativo del total de los resultados deseados y su comportamiento puede ser observado periódicamente?

Recomendaciones clave: se les realizó una evaluación de pertinencia para el desarrollo de indicadores teniendo en cuenta tres criterios:

- La recomendación corresponde a un estándar de calidad de la atención, gestión del riesgo o acceso a los servicios de salud.
- La implementación de la recomendación es susceptible de medir mediante un indicador que cumpla con los criterios CREMA.
- Ningún indicador identificado mide la implementación de la recomendación.

Etapa 5. Síntesis de la evidencia

La evidencia obtenida fue resumida y presentada de forma narrativa. No se realizó metaanálisis de los datos, debido a la naturaleza cualitativa de la información extraída.

Se encontraron 170 documentos entre GPC, artículos científicos y documentos técnicos, de los cuales se seleccionaron 11 documentos para incluir en la síntesis de evidencia en este documento. Nueve de los once documentos formulaban indicadores específicos de melanoma y se extrajeron en su totalidad para ser sometidos a la valoración mediante la herramienta CREMA, con un total de 115 indicadores.

1. Dentro de los documentos técnicos identificados e incluidos en la síntesis de evidencia, se encuentra el informe técnico #1 de la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial (SADECA), quienes en el año 2011 desarrollaron con el patrocinio de Bristol-Myers Squibb un proyecto de investigación para aportar elementos de calidad y seguridad al proceso de atención al paciente con melanoma desde una perspectiva colaborativa y eminentemente práctica. El documento presenta en total 29 indicadores, definidos tras una revisión exhaustiva de la literatura científica y varias sesiones de trabajo donde se combinó el conocimiento y la experiencia de diferentes profesionales, dermatólogos, oncólogos, patólogos, gestores, metodólogos e investigadores para buscar consenso sobre los indicadores de calidad y seguridad en pacientes con melanoma bajo la metodología Metaplán (18). De este documento, inicialmente se seleccionaron nueve indicadores a través de la herramienta CREMA.
2. La segunda referencia, corresponde a un documento técnico de estándares de calidad desarrollados por NICE para cáncer de piel (melanoma y no melanoma) y publicado en el 2016. El documento presenta un conjunto de declaraciones que impulsan mejoras medibles en tres dimensiones de la calidad (seguridad del paciente, experiencia del paciente y efectividad clínica) para cáncer de piel, que se derivan de una guía de alta calidad u otras fuentes acreditadas por NICE. En total el documento aportó un total de siete métricas al conjunto de indicadores producto de la RSL (19), de este documento,

se seleccionaron inicialmente dos indicadores de acuerdo con los parámetros de la herramienta CREMA.

3. Dentro de los artículos identificados a partir de la búsqueda en bases de datos especializadas, se identificó un documento publicado en el 2016, donde se presenta la experiencia con la base de datos danesa de melanoma (DMD por sus siglas en inglés), que hasta el 2011 representaba una iniciativa privada e impulsada por especialistas sin financiamiento estable y que en el mismo año, fue aprobada como una base de datos de calidad clínica con el apoyo del Programa de Calidad Clínica de las Regiones Danesas, que publicó su primer informe de calidad en 2014 según los datos de 2013. El documento, describe 10 indicadores clave de calidad que son incluidos en los informes anuales desarrollados por el programa, según región y departamento, y que son permanentemente valorados para determinar su redefinición o la generación de nuevos indicadores (20), de este documento, se seleccionaron inicialmente seis indicadores a través de la herramienta CREMA.
4. Por otra parte, para aumentar la adherencia a las pautas de manejo del cáncer en Estados Unidos, la Comisión del Cáncer (CoC), desarrolló y aprobó medidas de calidad de melanoma en 2015, que fueron evaluados formalmente a partir de la información reportada en la base de datos nacional de cáncer 2012, calculando las tasas de adherencia a nivel de paciente y de hospital para cada una de las medidas. El documento aportó un total de cinco indicadores más al cuerpo de evidencia (21), de los cuales tres fueron aprobados por la herramienta CREMA.
5. Un quinto documento fue incluido dentro de los documentos seleccionados a partir de la RSL. El documento corresponde a la última actualización de la revisión formal de Indicadores de rendimiento de calidad del melanoma (QPI) desarrollada por el NHS de Escocia. La actualización del documento tuvo lugar después del análisis de los tres años de los datos de QPI de melanoma (1ª versión). Del documento se extrajeron el total de 12 indicadores, lo cuales se mantienen bajo revisión regular y responden a los cambios en la práctica clínica y de la evidencia emergente, mediante la intervención permanente de un programa para revisar y actualizar los QPI en línea con la evidencia en evolución. El grupo desarrolló QPI utilizando las recomendaciones clínicas de las guías de práctica clínica identificadas en una RSL previamente desarrollada asegurando que todos los indicadores cumplieran con criterios también establecidos con anterioridad (22). De los 12 indicadores del documento 3 cumplen con los criterios CREMA según el objetivo del consenso.
6. Durante 2013, se publicaron las primeras guías alemanas S-3 sobre el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del melanoma en el marco del Programa de Guías de Alemania sobre oncología, un grupo de trabajo multidisciplinario desarrolló indicadores de calidad directamente relacionados con las recomendaciones de la guía de práctica clínica siguiendo un proceso estandarizado. El primer paso consistió en tener un experto externo en metodología que tradujera las recomendaciones de la guía nacional en

indicadores con numeradores y denominadores definidos. Además, la información de los indicadores disponibles, así como indicadores internacionales de calidad publicados (QI), fueron tomados en cuenta. El consenso se definió como acuerdo mayoritario (> 75% de los participantes). El documento presenta en total 12 indicadores de calidad que se sumaron al cuerpo de evidencia, de los cuales se seleccionaron cinco con la herramienta CREMA (23).

7. Otra de las referencias seleccionadas corresponde a un estudio que tiene como objetivo evaluar la atención clínica del melanoma en Toscana, Italia, a través de indicadores formales e indicadores a partir de las recomendaciones del Instituto de Tumores de la Toscana (ITT) para mejorar los patrones de atención estandarizados. En el año 2007, el Instituto de Tumores de Toscana identificó un conjunto preliminar de indicadores mediante el análisis de las directrices científicas sobre el diagnóstico y el tratamiento del melanoma, las revisiones de la literatura y los paneles de discusión, con una selección final de 13 indicadores. Los indicadores elegidos midieron la idoneidad del procedimiento de atención clínica sobre la base de las recomendaciones del ITT y abarcaron el diagnóstico, el informe de patología y el tratamiento quirúrgico de la atención del melanoma (24). De estos 13 indicadores, se seleccionaron seis indicadores que cumplían con el objetivo del presente consenso.
8. Dentro de los artículos originales seleccionados, se encuentra un estudio publicado en el año 2009 en Estados Unidos, que buscaba la formulación de indicadores de calidad válidos para la atención de pacientes con melanoma y para evaluar la adherencia a nivel hospitalario con estas medidas. Los indicadores de calidad se identificaron a partir de la literatura disponible, las directrices de consenso y los expertos en melanoma, los expertos clasificaron las medidas potenciales de validez con base a la metodología de RAND/UCLA modificada, obteniendo un total de 26 indicadores, uno de estructura, 24 de proceso y uno de resultado. De acuerdo con el estudio, de las 26 medidas, 10 fueron fácilmente evaluables utilizando datos del registro nacional de cáncer (25). Los 26 indicadores se sometieron a calificación a través de la herramienta CREMA, seleccionando ocho de ellos.
9. El noveno documento seleccionado fue desarrollado específicamente para evaluar la referencia oportuna a un centro de cuidados paliativos, considerado un indicador de alta calidad para los pacientes con cáncer o al final de la vida, indicando que la utilidad de la utilización del "hospicio" y la duración de la estancia en estos programas de cuidados paliativos han demostrado su importancia en estudios de otras neoplasias malignas pero no de melanoma, por ello desarrollan un único indicador que mida esta referencia oportuna, utilizando la base de datos "Surveillance, Epidemiology and End Results-Medicare" para identificar pacientes con melanoma de 65 años de edad en el momento del diagnóstico entre 2000 y 2009 (26). Este único indicador fue seleccionado por medio de la herramienta CREMA con la sugerencia de modificaciones.

Tal como se describe en la sección del método de consenso, se realizó una búsqueda de recomendaciones resaltadas como clave en el manejo del melanoma, como insumo para la formulación de nuevos indicadores, identificando 2 documentos que cumplieran con el criterio establecido y que completan esta serie de 11 documentos:

10. La primera GPC incluida corresponde a la desarrollada por la Red de Directrices Intercolegiadas de Escocia (SING) y publicada en el 2017. La guía ofrece un apartado en el que se presenta una lista de siete recomendaciones clave (dos relacionadas con el tratamiento y cinco con la estadificación) (27).
11. La segunda GPC incluida fue desarrollada por el Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE) publicada en el 2015, presentando un listado de 14 recomendaciones clave (dos dirigidas al diagnóstico, uno a la estadificación, ocho al seguimiento y los dos restantes a tratamiento) (28).

Estas 21 recomendaciones se extrajeron en una matriz para ser evaluadas y a partir de estas generar indicadores nuevos, es decir que no se encontrarán previamente en la extracción y evaluación de los indicadores iniciales. En los Anexos del 1.4 al 1.7 se encuentran las matrices de extracción y calificación de cada uno de los indicadores y de las recomendaciones seleccionadas. En el Anexo 1.8 se encuentra la bibliografía relacionada.

Etapa 6. Gestión documental

Todas las referencias obtenidas a partir de las búsquedas, fueron almacenadas en el programa para manejo de referencias Mendeley® y en una matriz de archivos de Microsoft Excel para su posterior revisión junto a la estrategia de búsqueda y el flujograma de selección de la evidencia. Los resultados se documentaron mediante el diagrama de flujo PRISMA presentado anteriormente.

Paso 4: definición de los indicadores preliminares

Como se mencionó previamente, los miembros del grupo desarrollador seleccionaron un total de 115 indicadores preliminares y 21 recomendaciones que, con base en su experiencia, conocimiento y los resultados de la RSL, se consideraron relevantes para la evaluación y seguimiento de la gestión del riesgo en pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo en Colombia.

De acuerdo con la evaluación CREMA de los indicadores identificados, los miembros del grupo elaborador decidieron para cada indicador si este debía ser incluido, no incluido, o incluido con modificaciones. En algunos casos, se hicieron

modificaciones en el indicador con la idea de hacerlo más consecuente con el contexto colombiano.

La formulación de los indicadores preliminares se llevó a cabo entonces a partir de tres alternativas posibles:

- Indicadores textuales identificados en la RSL
- Modificación de indicadores identificados en la RSL
- Recomendaciones clave

Durante la formulación de los indicadores preliminares el grupo verificó el cumplimiento de los criterios CREMA, de esta forma se seleccionaron finalmente 18 indicadores para ser sometidos a votación por parte del panel de expertos.

Paso 5: reunión de apertura

Con el propósito de exponer el objetivo, el alcance y la metodología del consenso, se llevó a cabo una reunión presencial de apertura a la que fueron invitados todos los miembros del panel de expertos. En este espacio se recibieron las dudas, inquietudes y comentarios de los expertos participantes, y se acordó la dinámica de trabajo. Se dispuso de un canal de participación virtual para los expertos que no pudieron asistir de forma presencial.

Con la idea de ampliar el número de participantes del PE, se suspendió el proceso y se llevó a cabo una segunda convocatoria en el 2019. En esta ocasión se identificaron nuevos expertos en cada sector y se invitó a participar en el consenso mediante carta formal, y un video institucional donde se explicó la metodología del consenso y la dinámica del trabajo a desarrollar. La nueva convocatoria se inició el mes de agosto de 2019 y la reapertura se formalizó el 16 de octubre del 2019.

Paso 6: primera ronda virtual de consenso

Todos los miembros del panel de expertos recibieron una invitación para acceder a un sitio web diseñado para el consenso. En la página se encontraba disponible un formulario virtual con los 18 indicadores definidos por el grupo desarrollador. En este formulario registraron su nivel de acuerdo respecto a la incorporación o no de cada indicador preliminar, con un voto secreto basado en una escala Likert de 1 - 9, en la que "1" es muy en desacuerdo y "9" muy de acuerdo (5). El formulario tuvo un espacio para el registro de comentarios donde los expertos pudieron expresar sus argumentos y posibles propuestas de ajuste del indicador. En caso

de que un experto considerara que un indicador relevante no fue incluido entre los indicadores preliminares llevados a consenso, pudo en ese momento proponerlo al grupo desarrollador mediante el diligenciamiento en el mismo formato de información que incluyera el nombre del indicador, la ficha técnica, su evaluación mediante los criterios CREMA y la justificación para su inclusión.

De forma complementaria, en la página web se incluyó la información obtenida en la RSL, requerida para sustentar el juicio de los expertos del panel.

Consolidación y resultados de la primera ronda de votación

Luego del envío de los formularios por parte de los expertos del panel, el GD consolidó los resultados de la votación y los comentarios recibidos.

Para ello, los miembros del panel se clasificaron en uno de los 5 sectores convocados.

Sector 1: expertos clínicos representantes de sociedades científicas o independientes

Sector 2: entidades gubernamentales

Sector 3: EAPB (incluyendo entidades territoriales)

Sector 4: Instituciones prestadoras de servicios de salud

Sector 5: representantes de pacientes

Posteriormente, se calculó la mediana de votación por cada sector de forma independiente, lo cual dio origen a 5 votos en total (uno por cada sector).

A partir de las medianas de cada grupo, se calculó la mediana general, que definiría la presencia o ausencia de consenso respecto a cada indicador:

Mediana de 7 a 9:

Consenso a favor (el indicador debe ser incluido como uno de los prioritarios para la medición de la gestión del riesgo en pacientes con melanoma cutáneo).

Mediana de 1 a 3:

Consenso en contra (el indicador NO debe ser incluido como uno de los prioritarios para la medición de la gestión del riesgo en pacientes con melanoma cutáneo).

Mediana de 4 a 6:

No hay consenso (no existe acuerdo sobre la inclusión del indicador como uno de los prioritarios para la medición de la gestión del riesgo en pacientes con melanoma cutáneo).

El resultado de esta primera ronda virtual fue el consenso a favor de 17 de los 18 indicadores propuestos, solo un indicador no obtuvo consenso, por lo cual fue llevado a segunda ronda virtual de votación.

Por parte del panel de expertos se propusieron cuatro indicadores nuevos, los cuales fueron evaluados y consolidados por el grupo desarrollador, se les realizó el CREMA y finalmente se sometió uno de ellos en la siguiente ronda de consenso, descartando los otros 3, uno de ellos por encontrarse ya propuesto e incluido y dos de ellos por no cumplir con el CREMA.

Participantes y número de votos por sector en la primera ronda

PANEL DE EXPERTOS	
163 Invitaciones enviadas	(36 participantes en total)
Expertos clínicos:	5
EAPB y ET:	25
IPS:	3
Organizaciones de pacientes:	2
Gobierno y entes de control:	1

Paso 7: segunda ronda virtual de consenso

Todos los miembros del panel recibieron un resumen de los resultados de la primera ronda de consenso y un formulario virtual con las mismas características del utilizado en la ronda previa, con los indicadores que no alcanzaron consenso, así mismo, se incluyó un nuevo indicador formulado por uno de los participantes del panel de expertos en la primera ronda.

En la página web se publicó un consolidado anonimizado de los comentarios respecto a dichos indicadores.

De esta forma el formulario contaba con un total de 2 indicadores para votación.

Consolidación y resultados de la segunda ronda de votación

Luego del envío de los formularios por parte de los expertos del panel, el grupo elaborador consolidó los resultados de la votación y los comentarios recibidos, con el mismo procedimiento utilizado en la primera ronda.

Los dos indicadores alcanzaron consenso a favor por lo cual fueron incorporados.

Participantes y número de votos por sector en la segunda ronda

PANEL DE EXPERTOS (PE)	
(35 participantes en total)	
Expertos clínicos:	3
EAPB y ET:	27
IPS:	2
Organizaciones de pacientes:	1
Gobierno y entes de control:	2

Paso 8: ronda presencial de consenso

Con el propósito de socializar los resultados del consenso, se llevó a cabo una reunión presencial/virtual con los miembros del PE el día 4 de diciembre del 2019 en las instalaciones de la CAC.

Durante la reunión se abrió un espacio de discusión acerca de cada uno de los indicadores que permitió su ajuste y la definición de algunos conceptos claves para su medición, dentro de estos se determinó entre todos los participantes que el indicador denominado "Proporción de pacientes con vaciamiento ganglionar (ganglio centinela positivo)" a pesar de conseguir consenso a favor, no se incluiría dada la evidencia científica cada vez más amplia de cómo la indicación de vaciamiento ganglionar está cambiando con el tiempo y se ofrecen otras alternativas terapéuticas, igualmente se discutió la dificultad de medirlo dado el hecho de que se requiere que todo paciente con ganglio centinela positivo deba ser llevado a discusión en junta médica y definir de forma individualizada, siendo los pacientes de alto riesgo aquellos que en la actualidad son llevados a vaciamiento ganglionar, (aquellos con extensión extracapsular, más de 3 ganglios centinelas positivos, más de 2 regiones ganglionares comprometidas, con invasión linfovascular y microsatelitosis asociada).

Igualmente, el indicador "adherencia al tratamiento" formulado y con consenso a favor para su inclusión, se discutió con los expertos dado que la medición de la adherencia no es fácil y en muchas ocasiones precisa de varios métodos para evitar la sobreestimación como el uso de escalas y cuestionarios que no se tienen en el registro de cáncer de la CAC, por esta razón se decidió no incluir en los indicadores actuales.

Paso 9: consolidación de resultados finales y elaboración del informe técnico

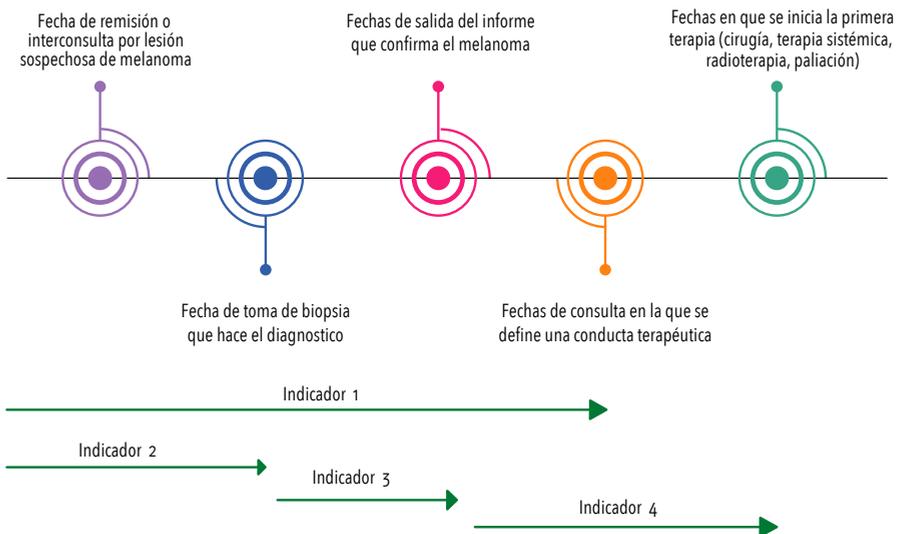
A partir del trabajo realizado se procedió a consolidar los resultados de las votaciones y la reunión final de cierre. Algunos indicadores debieron ser ajustados al contexto nacional y a los datos disponibles, por lo cual sufrieron cambios durante el proceso de votación.

7. INDICADORES MÍNIMOS A TENER EN CUENTA PARA PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE MELANOMA CUTÁNEO

A partir de la revisión de la literatura y la participación de expertos metodológicos y temáticos (clínicos y en aseguramiento y prestación de servicios de salud) se construyeron y consolidaron los indicadores mínimos para la gestión de riesgo en población general con diagnóstico de melanoma cutáneo. Se presentan según los dominios a los que pertenecen, el tipo de indicador, con la descripción respectiva, la metodología para su medición y limitaciones correspondientes. A continuación, se presenta un resumen de los indicadores:

INDICADORES DE PROCESO

Indicadores de oportunidad



1. Tiempo en que los pacientes con lesión sospechosa de melanoma son remitidos desde la atención primaria al dermatólogo/a u otro especialista competente en el tratamiento que define la conducta.

Definición	Los médicos de atención primaria en la solicitud de interconsulta al dermatólogo, reflejarán 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.
Dominio	Oportunidad y diagnóstico.
Método de medición	Promedio de días entre la fecha de consulta general o de la nota de remisión o interconsulta donde se reportó la presencia de lesión sospechosa de melanoma y la fecha de consulta por el especialista competente en el tratamiento que define conducta. No requiere variables adicionales.
Unidad de medida	Promedio de días.
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Sumatoria de los días transcurridos entre la fecha de remisión debido a la aparición de la lesión sospechosa y la fecha de la valoración por dermatólogo/a u otro especialista competente en el tratamiento en la cual se toma conducta terapéutica.
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma que cuentan con dichas fechas
Punto de corte	<div style="background-color: #008080; color: white; padding: 2px;">≤ 60 días.</div> <div style="background-color: #FFD700; color: black; padding: 2px;">>60 - <90 días.</div> <div style="background-color: #DC143C; color: white; padding: 2px;">≥90 días.</div>

2. Tiempo entre la sospecha por médico general u otro profesional de la salud (remisión) ante la aparición de la lesión sospechosa de melanoma y la realización de la biopsia diagnóstica

Definición	Es importante que los pacientes con melanoma cutáneo tengan un diagnóstico temprano de la enfermedad y se sometan a una escisión quirúrgica o el tratamiento que corresponda lo antes posible. Los estudios han encontrado que los retrasos en recibir un diagnóstico y un tratamiento definitivo pueden tener un impacto desfavorable. También han documentado que estos retrasos podrían causar angustia psicológica al paciente y familiares (22). La realización de la biopsia es el primer paso en el manejo de esta enfermedad.
Dominio	Oportunidad y diagnóstico.
Método de medición	Promedio de días entre la fecha de remisión o interconsulta y la fecha de la realización de la biopsia que hace el diagnóstico. No requiere variables adicionales.
Unidad de medida	Promedio de días.
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Sumatoria de los días transcurridos entre la fecha de remisión debido a la aparición de la lesión sospechosa y la fecha de la realización de la biopsia que hace el diagnóstico.
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma que cuentan con dichas fechas.
Punto de corte	<div style="background-color: #008080; color: white; padding: 2px;">≤ 30 días.</div> <div style="background-color: #FFD700; color: black; padding: 2px;">>30 - <45 días.</div> <div style="background-color: #DC143C; color: white; padding: 2px;">≥45 días.</div>

3. Tiempo entre la toma de la biopsia diagnóstica y la confirmación diagnóstica de melanoma

Definición	La oportunidad en términos de tiempo para acceder a los servicios de salud debe ser garantizada para los individuos, especialmente en patologías que son altamente letales y que afectan la supervivencia, la calidad de vida, la economía y el funcionamiento óptimo del individuo en la sociedad. Este indicador mide desde que se toma la muestra de la lesión hasta que se confirma el diagnóstico por patología y da cuenta de un proceso importante en el cáncer y es la oportunidad de los servicios de patología en el país para esta enfermedad.
Dominio	Oportunidad y diagnóstico.
Método de medición	Promedio del número de días transcurridos entre la fecha de la realización de la biopsia y la fecha de la salida del informe de patología confirmando el melanoma. No requiere variables adicionales.
Unidad de medida	Promedio de días.
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Sumatoria de los días transcurridos entre la toma de la biopsia diagnóstica y la fecha de la salida del informe de patología confirmando el melanoma.
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma que cuentan con dichas fechas.
Punto de corte	<div style="background-color: #008080; color: white; padding: 2px;">≤ 15 días.</div> <div style="background-color: #FFD700; color: black; padding: 2px;">>15 - <30 días.</div> <div style="background-color: #DC143C; color: white; padding: 2px;">≥30 días.</div>

4. Tiempo entre el diagnóstico histológico y el primer tratamiento.

Definición	El pronóstico de supervivencia global del paciente con melanoma depende del diagnóstico y tratamiento precoz del mismo. Varía según el estadio de la enfermedad tanto en el tiempo como en la definición del primer tratamiento. No existe un consenso claro en la literatura clínica sobre el marco de tiempo más apropiado para la extirpación local amplia; sin embargo, los estudios han encontrado que los retrasos en recibir un tratamiento definitivo pueden tener un impacto desfavorable dentro de varios tipos de cáncer incluyendo el melanoma (18,22,29,30).
Dominio	Oportunidad y tratamiento.
Método de medición	Promedio del número de días transcurridos entre la fecha de confirmación diagnóstica por histopatología y la fecha del primer tratamiento realizado (terapia sistémica, radioterapia o cirugía). No requiere variables adicionales.
Unidad de medida	Promedio de días.
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Sumatoria de los días transcurridos entre la fecha de confirmación diagnóstica por histopatología y la fecha del primer tratamiento realizado (terapia sistémica, radioterapia o cirugía).
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma que cuentan con dichas fechas.
Punto de corte	≤ 30 días.
	>30 - <45 días.
	≥45 días.

5. Proporción de pacientes con biopsia por escisión.

Definición	La biopsia inicial es importante tanto para el diagnóstico como para la estadificación patológica. La evidencia ha demostrado que la biopsia por escisión es el procedimiento más apropiado, ya que permite una evaluación precisa del grosor del tumor y otros factores pronósticos. Si se sospecha de un melanoma, se debe realizar una biopsia por escisión para asegurar que el melanoma se haya eliminado completamente, salvo en circunstancias excepcionales en las que una biopsia por incisión o por afeitado puede ser un procedimiento inicial más apropiado, debido a la ubicación o el tamaño de la lesión (22,23).
Dominio	Diagnóstico.
Método de medición	Requiere variable adicional que indique el número de casos a los que se les realizó biopsia por escisión.
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma a quienes se les realizó biopsia por escisión.
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma.
Punto de corte	<div style="background-color: #008080; color: white; padding: 2px;">>90%.</div> <div style="background-color: #FFD700; color: black; padding: 2px;">>80 - ≤90%.</div> <div style="background-color: #DC143C; color: white; padding: 2px;">≤80% .</div>

6. Proporción de pacientes con informe histológico completo en el espécimen quirúrgico

Definición	Para permitir que se lleve a cabo la planificación del tratamiento para los pacientes diagnosticados con melanoma cutáneo, se necesita información pronóstica de la biopsia por escisión primaria. El uso de conjuntos de datos mejora la integridad de los datos en los informes de patología (19,21,22).
Dominio	Diagnóstico.
Método de medición	Requiere variable adicional que indique si el informe histológico en el espécimen quirúrgico documenta el Breslow, el nivel de Clark y la presencia o no de ulceración cuando la patología es diagnóstica y en caso de ser terapéutica debe documentar lo anterior junto con reporte de medida de los bordes, satelitosis, número de ganglios (si aplica), regresión y porcentaje.
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma con informe histológico completo en el espécimen quirúrgico.
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma a quienes se les realizó cirugía.
Punto de corte	Por definir .

7. Proporción de pacientes con biopsia selectiva de ganglio centinela.

Definición	La biopsia de ganglio linfático centinela ayuda a determinar si el cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos. Es mejor que las ecografías para encontrar depósitos muy pequeños de cáncer en los ganglios linfáticos. Sin embargo, no se debe considerar una forma de tratamiento y, al igual que con todos los procedimientos invasivos, tiene riesgos y complicaciones asociados que deben discutirse con la persona para permitir la toma de decisiones compartida (19,21-24).
Dominio	Diagnóstico y tratamiento.
Método de medición	Requiere variable adicional que indique el número de casos con biopsia selectiva de ganglio centinela y esto correlacionarlo con el grosor y la ulceración de la lesión.
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma a quienes se les realizó biopsia selectiva de ganglio centinela.
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en paciente con estadio T1b a T4b con grosor >0.8mm o <0.8 mm con ulceración.
Punto de corte	>90%. >80 - ≤90%. ≤80%.

8. Proporción de pacientes con melanoma cutáneo con estadificación TNM.

Definición	La estadificación de la enfermedad permite definir un tratamiento y evaluar el pronóstico.
Dominio	Estadificación.
Método de medición	Se utiliza la variable correspondiente a la primera estadificación basada en TNM. No requiere variable adicional.
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma a quienes se les realizó estadificación TNM.
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma.
Punto de corte	>90%.
	>80 - ≤90%.
	≤80%.

9. Proporción de pacientes con melanoma cutáneo *in situ*.

Definición	Es la forma más temprana, su detección da cuenta de detección temprana y diagnóstico precoz lo cual determina las acciones para evitar su progresión/infiltración.
Dominio	Diagnóstico.
Método de medición	Se utiliza la variable correspondiente a la primera estadificación basada en TNM, con la opción de respuesta " <i>in situ</i> ". No requiere variable adicional.
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma cutáneo <i>in situ</i> .
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma con diagnóstico histopatológico y con estadificación.
Punto de corte	>25%.
	>15 - ≤25%.
	≤15%.

10. Proporción de pacientes con melanoma cutáneo en estadios tempranos (I y II).

Definición	Evidencia de que las actividades de promoción de la salud de la autoridad local para prevenir el cáncer de piel y reconocer los signos iniciales son consistentes con los mensajes de cualquier campaña nacional.
Dominio	Estadificación.
Método de medición	Se utiliza la variable correspondiente a la primera estadificación basada en TNM. No requiere variable adicional.
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma en estadios I y II.
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma con diagnóstico histopatológico. Con estadificación, excluyendo melanoma <i>in situ</i> .
	>50%.
Punto de corte	>40 - ≤50%.
	≤40%.

11. Proporción de pacientes con márgenes quirúrgicos adecuados de acuerdo al tamaño tumoral (margen quirúrgico histopatológico) en melanoma temprano

Definición	Para el melanoma maligno se debe realizar escisión radical con intención curativa y margen de seguridad alrededor de los bordes del tumor para prevenir la recurrencia local (20,23,25).
Dominio	Tratamiento.
Método de medición	Requiere variable adicional que indique el número de casos en los cuales los márgenes quirúrgicos están acordes con el grosor y el tamaño de la lesión (ver observaciones).
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Pacientes con escisión radical y margen de seguridad adecuado (ver observaciones)
Denominador	Pacientes con melanoma cutáneo temprano y escisión radical curativa.
Punto de corte	<div style="background-color: #008080; color: white; padding: 2px;">>90%.</div> <div style="background-color: #FFD700; color: black; padding: 2px;">>70 - ≤90%.</div> <div style="background-color: #DC143C; color: white; padding: 2px;">≤70%.</div>
Observaciones	<p>El margen de seguridad adecuado (quirúrgico histopatológico) hace referencia a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con melanoma con un grosor ≤ 2 mm requieren una escisión radical y margen de seguridad de 1 cm. - Pacientes con melanoma con un grosor > 2 mm requieren una escisión radical y margen de seguridad de 2 cm.

12. Proporción de pacientes con diagnóstico de melanoma que reciben tratamiento sistémico

- 12.1. Tratamiento adyuvante para enfermedad temprana (estadios IIC y III)
- 12.2. Tratamiento paliativo con intención curativa para enfermedad avanzada (estadio IV)

Definición	La mayoría de los melanomas metastásicos no son susceptibles a la cirugía, por lo cual a menudo se encuentra que la terapia sistémica es la mejor opción, al igual que como terapia adyuvante en los estadios IIC y III. Esta debe estar disponible para el tratamiento de pacientes con melanoma cutáneo cuando sea apropiado. Los estudios han encontrado que la terapia sistémica contra el cáncer es beneficiosa para los pacientes que tienen un alto riesgo de recurrencia (22).
Dominio	Tratamiento.
Método de medición	Se establece con la variable que indica si el paciente recibió o no terapia sistémica en el periodo y la variable relacionada con la estadificación TNM. No requiere variable adicional.
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador (12.1)	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma en estadio IIC y III que recibieron terapia sistémica.
Denominador (12.1)	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en estadio IIC y III.
Numerador (12.2)	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma en estadio IV que recibieron terapia sistémica.
Denominador (12.2)	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en estadio IV.
Punto de corte	12.1
	>60%.
	>40 - ≤60%.
	≤40%.
	12.2
	>60%.
>40 - ≤60%.	
≤40%.	

13. Proporción de pacientes con diagnóstico de melanoma que reciben tratamiento con radioterapia

13.1. Tratamiento adyuvante para enfermedad en estadio III

13.2. Tratamiento paliativo para enfermedad en estadio IV

Definición	La radioterapia usualmente es utilizada en pacientes que no son candidatos a tratamiento quirúrgico o en estadios avanzados, con metástasis. También se utiliza como terapia postoperatoria: si hay una indicación para la radioterapia del área de drenaje linfático, la dosis es de 50 a 60 Gy con fraccionamiento convencional (22).
Dominio	Tratamiento.
Método de medición	Se establece con la variable que indica si el paciente recibió o no radioterapia en el periodo y la variable relacionada con la estadificación TNM. No requiere variable adicional.
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador (13.1)	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma en estadio III que recibieron radioterapia.
Denominador (13.1)	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en estadio III
Numerador (13.2)	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma en estadio IV que recibieron radioterapia .
Denominador (13.2)	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en estadio IV.
Punto de corte	<p>13.1</p>  <p>>20%. >15 - ≤20%. ≤15%.</p> <p>13.2</p>  <p>>20%. >15 - ≤20%. ≤15%.</p>
Observaciones	Este indicador se mide en estadios avanzados, sin embargo, la meta al lograr un excelente control de la enfermedad es disminuir el uso de la radioterapia ya que la enfermedad no avanzaría al compromiso de ganglios u otros órganos.

14. Proporción de pacientes que suspenden la terapia sistémica.

Definición	Este es un indicador de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo. Aquellos pacientes tratados de forma adyuvante o paliativa deben tener en su historia clínica registrados los efectos adversos como consecuencia del tratamiento prescrito.
Dominio	Tratamiento.
Método de medición	Requiere variable adicional que indique el número de casos que suspendieron la terapia sistémica en el periodo y que el motivo de esta sea por efectos adversos y no por motivos administrativos o decisión del paciente.
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Pacientes que suspenden tratamiento asociado a eventos adversos de la terapia sistémica en el periodo.
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma que inician terapia sistémica en el periodo.
Punto de corte	<div style="background-color: #008080; color: white; padding: 2px;">≤ 10%.</div> <div style="background-color: #FFD700; color: black; padding: 2px;">>10 - <20.</div> <div style="background-color: #DC143C; color: white; padding: 2px;">≥20 días.</div>

15. Proporción de pacientes con diagnóstico de melanoma en estadios III y IV a quienes se les realizó BRAF.

Definición	Los inhibidores de BRAF, como vemurafenib, aumentan significativamente la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión en comparación con la quimioterapia estándar actual para pacientes con melanoma en estadio III o estadio IV no reseccable previamente no tratado con mutación BRAF V600. Los pacientes con melanoma en estadio III C y IV no reseccable deben someterse a una verificación de estado B-RAF para evaluar la idoneidad para vemurafenib. Como muchos pacientes con enfermedad III C no se someterán a cirugía, lo que hace imposible la estadificación patológica (22,23).
Dominio	Tratamiento.
Método de medición	Requiere variable adicional que indique si se realizó BRAF y se correlaciona con la variable de estadio TNM.
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de pacientes con melanoma cutáneo en estadio III y IV a los que se les ha verificado el estado BRAF.
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma en estadio III y IV
Punto de corte	>90%.
	>70 - ≤90%.
	≤70%.

16. Proporción de pacientes incluidos en programas de cuidados paliativos.

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 (18,26).
Dominio	Tratamiento.
Método de medición	Se calculará con la variable relacionada con la información sobre si el paciente recibió o no cuidado paliativo en el periodo. No requiere variable adicional.
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Anual.
Población	Casos nuevos reportados (diagnosticados en el periodo).
Numerador	Número de casos nuevos con diagnóstico de melanoma avanzado (estadio IV) que recibieron cuidados paliativos.
Denominador	Total de casos nuevos diagnosticados con melanoma avanzado /estadio IV).
Punto de corte	<div style="background-color: #008080; color: white; padding: 2px;">>80%.</div> <div style="background-color: #FFD700; color: black; padding: 2px;">>60 - ≤80%.</div> <div style="background-color: #DC143C; color: white; padding: 2px;">≤60%.</div>

INDICADOR DE RESULTADO

17. Supervivencia global a 3 años.

Definición	Es un indicador de resultado que determina el estado de salud logrado en los pacientes con melanoma.
Dominio	Resultado.
Método de medición	Estimador de Kaplan-Meier con la metodología de periodo. Se utilizan las variables relacionadas con la fecha del diagnóstico y la fecha de la muerte.
Unidad de medida	Porcentaje (%).
Periodicidad de los datos	Cada 3 años.
Punto de corte	Por definir.

8. Referencias bibliográficas

1. OMS | Cáncer [Internet]. Who. World Health Organization; 2016. Disponible en: <http://www.who.int/topics/cancer/es/>
2. Gomez RA. Marco conceptual y legal sobre la gestión de riesgo en Colombia: Aportes para su implementación. *Monit Estrateg.* 2014;4-11.
3. Garbe C, Peris K, Hauschild A, Saiag P, Middleton M, Bastholt L, et al. Diagnosis and treatment of melanoma. European consensus-based interdisciplinary guideline - Update 2016. *Eur J Cancer* [Internet]. 2016;63:201-17. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2016.05.005>
4. Grupo de actualización de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el SGSSS Colombiano. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. 2014;
5. Fitch K, Bernstein SJJ, Aguilar MDD, Burnand B, LaCalle JRR, Lazaro P, et al. The RAND / UCLA Appropriateness Method User's Manual. Transformation. 2001. 109 p.
6. International Agency for Research on Cancer. World cancer report 2014 [Internet]. World Health Organization. 2014. 1-632 p. Disponible en: <http://www.videnza.org/wp-content/uploads/World-Cancer-Report-2014.pdf>
7. Globocan, IARC. Non-Hodgkin lymphoma, Hodgkin lymphoma - Estimated incidence, all ages: both sexes [Internet]. 2012. Disponible en: http://globocan.iarc.fr/Pages/summary_table_site_sel.aspx
8. Cuenta de Alto Costo C. Situación del cáncer en la población adulta atendida en el SGSSS de Colombia, 2018. 2019;
9. Martínez-Sahuquillo Amuedo M aE., Echevarría Ruiz De Vargas M aC. Métodos de consenso. Uso adecuado de la evidencia en la toma de decisiones. «Método RAND/UCLA». *Rehabilitación.* 2001;35(6):388-92.
10. Kanwal F, Kramer J, Asch SM, El-Serag H, Spiegel BMR, Edmundowicz S, et al. An explicit quality indicator set for measurement of quality of care in patients with cirrhosis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2010;8(8):709-17.
11. Khanna D, Kowal-bielecka O, Khanna PP, Lapinska A, Steven M, Wenger N, et al. 35_Quality indicator set for systemic sclerosis. *Clin Exp Rheumatol.* 2011;29(2 Suppl 65):S33-9.
12. Pencharz JN, MacLean CH. Measuring quality in arthritis care: The Arthritis Foundation's Quality Indicator set for osteoarthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2004;51(4):538-48.

13. Yazdany J, Panopolis P, Gillis JZ, Schmajuk G, MacLean CH, Wofsy D, et al. A quality indicator set for systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*. 2009;61(3):370-7.
14. Nair R, Aggarwal R, Khanna D. Methods of Formal Consensus in Classification/Diagnostic Criteria and Guideline Development. *Semin Arthritis Rheum* [Internet]. 2011;41(2):95-105. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3131416/>
15. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group TP. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *Statement Ann Intern Med*. 2009;151(4):246-9.
16. Jones P, Shepherd M, Wells S, Fevre JLE, Ameratunga S. Review article: What makes a good healthcare quality indicator? A systematic review and validation study. *Emerg Med Australas* [Internet]. 2014;26(2):113-24. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/1742-6723.12195>
17. DNP Departamento Nacional de Planeación. Guía Metodológica para la Formulación de Indicadores. 2009;1-33. Disponible en: [https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Inversiones y finanzas pblicas/Guia Metodologica Formulacion - 2010.pdf](https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Inversiones+y+finanzas+pblicas/Guia+Metodologica+Formulacion+-+2010.pdf)
18. Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial. Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo. 2012.
19. NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Skin cancer. Quality standard. 2016.
20. Hölmich LR, Klausen S, Spaun E, Schmidt G, Gad D, Svane IM, et al. The Danish Melanoma Database. *Clin Epidemiol*. 2016;8:543-8.
21. Minami CA, Wayne JD, Yang AD, Martini MC, Gerami P, Chandra S, et al. National Evaluation of Hospital Performance on the New Commission on Cancer Melanoma Quality Measures. *Ann Surgical Oncol*. 2016;
22. NHS National Services Scotland. Scottish CancerTaskforce. National Cancer Quality Steering Group Cutaneous Melanoma Clinical Quality Performance Indicators. Vol. 3. 2018.
23. Follmann M, Schadendorf D, Kochs C, Buchberger B, Winter A, Wesselmann S. Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification. *J Ger Soc Dermatology*. 2014;139-47.
24. Crocetti E, Caldarella A, Massi D, Sacchetti C, Amunni G, Borgognoni L. Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data. *Melanoma Res*. 2013;23(4):283-9.
25. Bilimoria KY, Raval M V, Bentrem DJ, Wayne JD, Balch CM, Ko CY. National Assessment of Melanoma Care Using Formally Developed Quality Indicators. *J Clin Oncol*. 2018;27(32):5445-51.

26. Hutchinson RN, Lucas FL, Becker M, Wierman HR, Fairfield KM. Variations in Hospice Utilization and Length of Stay for Medicare Patients With Melanoma. *J Pain Symptom Manage* [Internet]. 2018;55(4):1165-1172.e5. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2017.12.334>
27. SIGN Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Healthcare Improvement Scotland. SIGN 146 Cutaneous melanoma. A national clinical guideline. Scottish I. 2017.
28. NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Melanoma: assessment and management. NICE guideline. 2015.
29. Huff LS, Chang CA, Thomas JF, Cook-Shimanek M, Blomquist P, Konnikov N, et al. Defining an acceptable period of time from melanoma biopsy to excision. *Dermatology Reports*. 2012;4(1).
30. Conic RZ, Cabrera CI, Khorana AA, Gastman BR. Determination of the impact of melanoma surgical timing on survival using the National Cancer Database. *J Am Acad Dermatol* [Internet]. 2018;78(1):40-46.e7. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2017.08.039>

ANEXOS

Anexo 1.1. Estrategias de búsqueda

Reporte de búsqueda electrónica N° 1	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Embase
Plataforma	Embase
Fecha de búsqueda	9/28/2018
Rango de fecha de búsqueda	2010-2018
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	
Estrategia de búsqueda (resultados)	('quality indicators'/de OR indicator\$ OR 'indicator'/de) AND ('melanoma'/de OR 'melanoma\$' OR 'melanoma skin cancer'/de OR 'skin cancer'/de) AND [2018-2018]/py AND [embase]/lim
Referencias identificadas	83

Reporte de búsqueda electrónica N° 2	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane database of systematic reviews
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	9/28/2018
Rango de fecha de búsqueda	2010-2018
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	
Estrategia de búsqueda (resultados)	'quality indicators' AND 'melanoma'
Referencias identificadas	2

Reporte de búsqueda electrónica N° 3

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Medline
Plataforma	Pubmed
Fecha de búsqueda	9/28/2018
Rango de fecha de búsqueda	2010-2018
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Documentos técnicos o artículos originales
Estrategia de búsqueda (resultados)	(Quality Indicators, Health Care[MeSH Terms]) AND (((skin Neoplasms or melanoma[MeSH Terms])) OR (melanoma*[Title/Abstract]))
Referencias identificadas	55

Reporte de búsqueda electrónica N° 4

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	-
Plataforma	Google Scholar
Fecha de búsqueda	9/28/2018
Rango de fecha de búsqueda	2010-2018
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Documentos técnicos o artículos originales
Estrategia de búsqueda (resultados)	Quality indicator and melanoma
Referencias identificadas	7

Anexo 1.2 Hallazgos de GPC

Repositorios	Número de documentos
National Guideline Clearinghouse	0
National Electronic Library for Health	8
Infobase Canadian Medical Association	0
Guía Salud	0
CENETEC	2
Guideline International Network	1
New Zealand Guidelines Group	1
Scottish Intercollegiate Network	1
American College of Physicians	0
WHOLIS - Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS	0
National Health and Medical Research Council	0
Institute for Clinical Systems Improvement	0
South African department of Health	0
Singapore Ministry of health Guidelines	0
Minsiterio de Salud de Colombia	1

Otras fuentes

Organismos	Número de documentos
American Society of Clinical Oncology	0
American Society of Hematologic	0
Comprehensive Cancer Information - National Cancer Institute	0
National Comprehensive Cancer Network	1
Surveillance, Epidemiology and End Results Program	0
Instituto Nacional de Cancerología	0
Global Cancer Control	0
Cancer Care Ontario	1
British Association of Dermatologists (BAD)	1
European Association of Dermato-Oncology/ European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)	1
Otros organismos técnicos	2

Ruta integral de atención en salud = 0

Anexo 1.3 Documentos excluidos

No incluye a población con melanoma cutáneo

- Longworth L, Yang Y, Young T, Mulhern B, Mukuria C, Rowen D, et al. Use of generic and condition-specific measures of health-related quality of life in NICE decision-making: a systematic review, statistical modelling and survey Louise. *Natl Inst Heal Res.* 2014;18(9).

No presenta indicadores específicos o aspectos críticos para la evaluación de la atención en salud de melanoma cutáneo

- Bush JW, Hunt EL, Fraga GR. BAM! Utilizing the frequency of Benign, Atypical and Malignant diagnoses for quality improvement in the histopathologic diagnosis of melanocytic neoplasms. *J Cutan Pathol.* 2015;712-6.
- Guirado SS, Moreno JG, Cerrillo JAI, Martínez AP, Martínez L. Analysis of Results, Quality Indicators, and Postsurgical Complications in an Outpatient Dermatological Surgery Program. *Actas Dermosifiliogr.* 2012;103(1):36-43.
- Esdaile B, Mahmud I, Palmer A, Bowling J. Diagnosing melanoma: how do we assess how good we are? *Br Assoc Dermatologists.* 2014;129-34.
- Helsper CCW, Erp NNF Van, Peeters PPHM, Wit NNJ De. Time to diagnosis and treatment for cancer patients in the Netherlands: Room for improvement? *Eur J Cancer [Internet].* 2017; 87:113-21. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.10.003>
- Smalley KSM, Eroglu Z, Sondak VK. Combination Therapies for Melanoma: A New Standard of Care? *Am J Clin Dermatol.* 2016.
- Sommariva A, Forsea A, Agius D, Antonio P, Bastiaannet E, Borgognoni L, et al. Quality assurance in melanoma care: The EU-MELACARE study. *Eur J Surg Oncol [Internet].* 2018;6-11. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2018.06.020>
- Sommariva A, Clemente C, Rossi CR. Standardization and quality control of surgical treatment of cutaneous melanoma: Looking for consensus of the Italian Melanoma Intergroup. *Eur J Surg Oncol.* 2014.
- Wanner M, Matthes KL, Korol D, Dehler S, Rohrmann S. Indicators of Data Quality at the Cancer Registry Zurich and Zug in Switzerland. *Biomed Res Int.* 2018;2018.
- Zenga J, Nussenbaum B, Cornelius LA, Linette GP, Desai SC. Management Controversies in Head and Neck Melanoma A Systematic Review. *JAMA Facial Plast Surg.* 2016;1-10.

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
1	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Existencia de protocolo actualizado para la asistencia integral de pacientes con melanoma en todos los niveles del proceso	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.	Sin información disponible	Sin información disponible	SI/No	Sin información disponible	El protocolo debe estar actualizado al menos cada 2 años.
2	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Acciones orientadas a la prevención primaria del melanoma	Existencia de una estrategia para la prevención primaria del melanoma.	Sin información disponible	Sin información disponible	SI/No	Sin información disponible	Sin información disponible
3	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Accesibilidad a especialista de referencia (dermatólogo, patólogo, oncólogo) para pacientes con melanoma	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 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.	Sin información disponible	Sin información disponible	SI/No	Sin información disponible	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
4	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Disponibilidad de tecnología adecuada para el diagnóstico y seguimiento de pacientes con melanoma	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 mejorado la sensibilidad y especificidad del diagnóstico con respecto a la exploración visual.	Sin información disponible	Sin información disponible	Sí/No	Sin información disponible	Sin información disponible
5	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Existencia de comité multidisciplinar para pacientes con melanoma	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: <ul style="list-style-type: none"> • Oncología Médica • Dermatología • Oncología Radioterápica • Medicina Nuclear • Anatomía Patológica • Radiología • Unidades quirúrgicas (Cirugía General, Cirugía Plástica, Cirugía Maxilofacial, etc.) en función de la organización y estructura interna del centro • Personal de Enfermería, Trabajo Social, Medicina de Familia 	Sin información disponible	Sin información disponible	Sí/No	Sin información disponible	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
6	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con lesión sospechosa de melanoma remitidos desde atención primaria al dermatólogo y valorados antes de 7 días hábiles	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. Los médicos de atención primaria en la solicitud de interconsulta al dermatólogo, refejalar 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.	Pacientes con lesión sospechosa de melanoma remitidos desde primaria valorados antes de 7 días hábiles.	Pacientes con lesión sospechosa de melanoma remitidos desde atención primaria	%	>80%	Sin información disponible
7	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma valorados por el comité multidisciplinar de tumores	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.	Pacientes con diagnóstico histopatológico de melanoma valorados en el Comité Multidisciplinar de Tumores	Pacientes con diagnóstico histopatológico de melanoma	%	1	Sin información disponible
8	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con lesiones sospechosas de melanoma a los que se realiza exéresis de la lesión en menos de 7 días hábiles	Además del ABCDE, 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.	Pacientes con lesiones sospechosas de melanoma con lesión en menos de 7 días hábiles	Pacientes con lesiones sospechosas de melanoma en los que se realiza exéresis	%	>95%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
9	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma con informe histológico emitido antes de los 7 días hábiles desde la solicitud	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).	Número de informes histológicos emitidos en el curso de 7 días hábiles	Número total de informes histológicos solicitados	%	>90%	Sin información disponible
10	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma a los que el tiempo transcurrido entre diagnóstico histológico y la propuesta de tratamiento adyuvante es inferior a 60 días	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.	Pacientes a los que el tiempo transcurrido entre diagnóstico histológico y la propuesta de tratamiento adyuvante es inferior a 60 días	Total de pacientes susceptible de tratamiento adyuvante	%	>90%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
11	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma con márgenes quirúrgicos de seguridad	<p>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 escisional (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. En función del espesor del melanoma extirpado (grosor micrométrico de Breslow) se comprobará la distancia a los márgenes quirúrgicos laterales que deberá ser: <i>in situ</i>: 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</p>	<p>Pacientes intervenidos con márgenes quirúrgico de seguridad según criterios establecidos en cada caso (grosor micrométrico de Breslow)</p>	Pacientes con melanoma intervenidos quirúrgicamente	%	>90%	Sin información disponible
12	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma a los que se les realiza biopsia selectiva de ganglio centinela	<p>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 ≥ T1b AJCC 2009.</p>	<p>Pacientes con melanoma en estadio >T1b AJCC 2009 en los que se realiza biopsia selectiva del ganglio centinela</p>	Total de pacientes con melanoma en los que está indicado realizar biopsia selectiva del ganglio centinela	%	>90%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
13	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con sospecha de melanoma con valoración completa en la primera visita al dermatólogo	<p>Aquellos pacientes con sospecha clínica de melanoma deberán tener diligenciado por su dermatólogo en la historia clínica una hoja de anamnesis con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evolución de la lesión: cronología y síntomas o signos que motivan la consulta • 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. 	Pacientes con sospecha clínica de melanoma a los que se les hace valoración dermatológica completa en la primera visita	Total de primeras visitas de pacientes con sospecha clínica de melanoma	%	>95%	Sin información disponible
14	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes diagnosticados de melanoma e informados de las opciones terapéuticas	<p>Se trata de informar al paciente y/o sus familiares sobre las opciones terapéuticas que ofrece las opciones terapéuticas específicas para su caso, promoviendo la toma de decisiones compartida.</p>	Pacientes diagnosticados de melanoma a los que se les informa (a él, ella y/o sus familiares) de las opciones terapéuticas	Pacientes con melanoma susceptibles de tratamiento activo posible	%	1	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
15	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes a los que se les aplica el procedimiento de verificación de seguridad quirúrgica	Se define como número de pacientes a los que se les realiza el listado de verificación de seguridad quirúrgica	Pacientes con melanoma intervenidos quirúrgicamente a los que se les realiza el checklist de verificación quirúrgica	Total de pacientes con melanoma intervenidos quirúrgicamente	%	1	Sin información disponible
16	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma en estadio avanzado con seguimiento conjunto por dermatología y oncología médica	Los pacientes con estadios clínicos avanzados de la AJCC 2009 II, B, III y IV se seguirán conjuntamente por Dermatología y Oncología Médica.	Pacientes estadio IIB, III y IV en seguimiento conjunto por dermatología y oncología médica	Total de pacientes en estadio IIB, III y IV en seguimiento	%	1	Sin información disponible
17	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma a los que se les realiza la conciliación de fármacos en la valoración inicial y en el alta médica	Se define como aquellos pacientes a los que se les realiza conciliación de su tratamiento en el curso de su atención.	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	Total de pacientes con melanoma	%	>90%	Sin información disponible
18	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	La unidad notifica y gestiona los efectos adversos detectados	La Unidad tiene establecido y aplica un Procedimiento Normalizado de Trabajo para la notificación de incidentes de seguridad - efectos adversos detectados.	Sin información disponible	Sin información disponible	Si/No	Sin información disponible	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
19	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Análisis de mortalidad en pacientes con melanoma	La Unidad de Melanoma completará un análisis descriptivo anual de mortalidad por causa que incluya los casos de éxitus por melanoma cutáneo, estadio TNM inicial, supervivencia global del paciente y causa secundaria de fallecimiento.	Sin información disponible	Sin información disponible	Sí/No	Sin información disponible	Sin información disponible
20	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes a los que se aplica el protocolo específico de melanoma a cada una de las fases de su proceso	Se define como aplicación de protocolo específico de melanoma aquel elaborado y consensuado 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 interiéron.	Pacientes con melanoma en los que se aplica el protocolo específico de melanoma	Total de pacientes con melanoma	%	>90%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
21	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma con informe histológico completo	<p>En pacientes con melanoma primario cutáneo, el informe histológico debe contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descripción macroscópica de la pieza quirúrgica y de la lesión • Diagnóstico de melanoma primario • Indicación de carácter infiltrante <i>o in situ</i> • 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. 	Número de pacientes con informe histológico completo	Total pacientes con melanoma a los que se les solicita informe del estudio anatómico patológico	%	1	Sin información disponible
22	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma con recidiva locorregional	<p>Se define como recurrencia locorregional la presencia de metástasis cutánea o subcutánea de aparición en el área cicatricial, pericatricial y/o en el trayecto hasta la región ganglionar. Se define como paciente con melanoma estadio IV aquellos que presentan metástasis a distancia desde el diagnóstico.</p>	Pacientes con melanoma con recidiva locorregional	Total de pacientes con melanoma excepto estadio IV	%	Desviación \leq al 10% de las tasas estandarizadas	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
23	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Registros de efectos adversos en pacientes con melanoma tratado de forma adyuvante o paliativa	Aquellos pacientes tratados de forma adyuvante o paliativa deben tener en su historia clínica registrados los efectos adversos como consecuencia del tratamiento prescrito.	Pacientes con efectos adversos secundarios a tratamiento adyuvante o paliativo	Total de pacientes con tratamiento adyuvante o paliativo	%	>80%	Sin información disponible
24	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma que han recibido informe de continuidad asistencial en el proceso de atención	Se define como aquellos pacientes que reciben documento de continuidad asistencial.	Pacientes que reciben informe de continuidad asistencial	Total de pacientes con melanoma	%	>90%	Sin información disponible
25	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma identificados como no candidatos a tratamiento activo	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.	Número de pacientes con melanoma con registro en historia de salud que no son candidatos a tratamiento activo	Total de pacientes con melanoma no candidatos a tratamiento activo	%	1	Sin información disponible
26	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma satisfechos con la atención recibida	La evaluación de este indicador precisa del desarrollo de un cuestionario de satisfacción específico del proceso, o genérico de otros procesos asistenciales oncológicos.	Pacientes con melanoma satisfechos - muy satisfechos con el proceso de atención	Pacientes con melanoma atendidos en el periodo de estudio	%	>80%	Sin información disponible
27	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con control terapéutico del dolor	Se trata de evaluar la cobertura terapéutica del síntoma dolor en pacientes con melanoma que lo manifiesten.	Pacientes con control adecuado del dolor con EVA inferior a 4	Total de pacientes con melanoma	%	<10%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
28	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes que presentan complicaciones quirúrgicas tras la extirpación del ganglio centinela	Las complicaciones esperadas en las distintas fases del tratamiento quirúrgico del melanoma 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.	Pacientes con infección quirúrgica, hematoma, hemorragia, seromas o linfedema posterior a BSGC	Total de pacientes con BSGC	%	<5-10%	Sin información disponible
29	Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo	Pacientes con melanoma atendidos en la unidad de paliativos	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.	Pacientes con melanoma que cumplen criterios y son atendidos por la Unidad de Cuidados Paliativos	Total de pacientes con melanoma que cumplen criterios para ser atendidos por la Unidad de Cuidados Paliativos	%	>95%	Sin información disponible
30	Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification	Margen de seguridad (1 cm) en escisión radical	Para el melanoma maligno se debe realizar escisión curativa y margen de seguridad alrededor de los bordes del tumor para prevenir la recurrencia local.	Pacientes con escisión radical, margen de seguridad de 1 cm	Pacientes con melanoma primario, escisión radical curativa, grosor del tumor ≤ 2 mm	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
31	Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification	Margen de seguridad (2 cm) en escisión radical	Para el melanoma maligno se debe realizar escisión radical con intención curativa y margen de seguridad alrededor de los bordes del tumor para prevenir la recurrencia local.	Pacientes con escisión radical, margen de seguridad de 2 cm	Pacientes con melanoma primario, cutáneo y escisión radical curativa, grosor del tumor > 2 mm	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
32	Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification	Ecografía de ganglios linfáticos locorregionales	La ecografía de los ganglios linfáticos locorregionales se debe realizar en pacientes con un diagnóstico primario de melanoma maligno (desde la etapa de tumor I/II en adelante, y en pacientes con metástasis locorregionales sospechosas o confirmadas (etapa III/IIIC) de melanoma maligno).	pacientes con ecografía de ganglios linfáticos locorregionales	Pacientes con melanoma maligno ≥ I/II-III/IIIC	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
33	Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification	Biopsia del ganglio centinela (SLNB en inglés)	Para la estadificación, se debe realizar SLNB para tumores de 1,0 mm o más gruesos y sin evidencia de metástasis locorregional o distante.	Pacientes en los que se realiza SLNB	Pacientes con melanoma cutáneo primario con un grosor tumoral ≥ 1 mm y sin signos de metástasis locorregional o distante	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
34	Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification	Linfadenectomía terapéutica (LAD en inglés)	La LAD terapéutica debe realizarse si se detecta metástasis linfogénicas (confirmación citológica o histológica, ecografía de los ganglios linfáticos, TC, PET / TC) sin detección de metástasis a distancia. (Etapas III/II y III/IIIC).	Pacientes con LAD terapéutica en estadios III/II y III/IIIC	Pacientes con melanoma maligno, estadios III/II y III/IIIC	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
35	Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification	Radioterapia postoperatoria.	Si hay una indicación para la radioterapia del área de drenaje linfático, la dosis es de 50 a 60 Gy con fraccionamiento convencional (5 x 1,8-2,5 Gy / semanal).	Pacientes con radioterapia con 50-60 Gy en fraccionamiento convencional (5 x 1,8-2,5 Gy / semanal)	Pacientes con melanoma maligno y radiación postoperatoria del área de drenaje linfático	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
36	Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification	Terapia sistémica adyuvante	La dacarbazina no debe administrarse como terapia adyuvante para el melanoma.	Pacientes con quimioterapia sistémica adyuvante / dacarbazina	Pacientes con melanoma maligno en estadio I-III	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
37	Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification	Perfusión adyuvante de extremidades.	La perfusión adyuvante de la extremidad con melfalán no debe administrarse como terapia adyuvante para el melanoma.	Pacientes con perfusión adyuvante de extremidades	Pacientes con melanoma maligno en estadio I-IIIb	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
38	Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification	Mediciones de LDH en suero	Como parte de la clasificación actual del AJCC, la LDH sérica debe medirse en pacientes con metástasis distantes sospechosas o confirmadas.	Pacientes con medición de LDH	Pacientes con melanoma maligno en estadio IV	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
39	Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification	Terapia inhibidora de BRAF	Los pacientes con mutaciones sensibles al inhibidor de BRAF deben recibir tratamiento con un inhibidor de BRAF.	Pacientes en quienes se ha iniciado la terapia con inhibidores de BRAF	Pacientes con melanoma maligno en estadio IV con una mutación sensible al inhibidor de BRAF	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
40	Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification	Ecografía de los ganglios linfáticos locorreionales durante el seguimiento	La ecografía de los ganglios linfáticos locorreionales debe realizarse en pacientes con melanoma (estadio IB en adelante) como parte del seguimiento.	Pacientes con ecografía de ganglios linfáticos locorreionales	Pacientes sin tumores en el seguimiento del melanoma maligno en estadios ≥ IB-IIIC	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores)(continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
41	Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification	Junta de cáncer de piel	Los pacientes con melanoma metastásico (desde la etapa III en adelante) deben ser discutidos por una junta interdisciplinaria de cáncer de piel para obtener un acuerdo sobre un diagnóstico y tratamiento adicionales. Se debe considerar la posibilidad de inclusión en un estudio clínico.	Los pacientes con enfermedad en estadio IV son discutidos por una junta interdisciplinaria de cáncer de piel	Pacientes con melanoma maligno en estadio IV	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
42	The Danish Melanoma Database	Estadio TNM	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	%	>90%	Sin información disponible
43	The Danish Melanoma Database	Margen de escisión para el tratamiento del tumor primario	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	%	>95%	Sin información disponible
44	The Danish Melanoma Database	Si el margen de escisión total se realizó de acuerdo con las pautas	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	%	>90%	Sin información disponible
45	The Danish Melanoma Database	Si se realizó biopsia de ganglio linfático centinela en tumores ≥ 1 cm	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	%	>85%	Sin información disponible
46	The Danish Melanoma Database	Espesor del tumor de Breslow	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	%	>97%	Sin información disponible
47	The Danish Melanoma Database	Ulceración del tumor (±)	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	%	>97%	Sin información disponible
48	The Danish Melanoma Database	Mitosis dérmicas (±)	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	%	>97%	Sin información disponible
49	The Danish Melanoma Database	Tamaño y ubicación de las metástasis dentro de los ganglios linfáticos centinela metastásicos	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	%	>97%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
50	The Danish Melanoma Database	Metástasis (±) en los ganglios linfáticos centinela	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	%	>97%	Sin información disponible
51	The Danish Melanoma Database	Al menos diez ganglios linfáticos extraídos en la disección axilar (incluidos los ganglios centinela anteriores)	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	%	>90%	Sin información disponible
52	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Porcentaje de casos incidentes.	Sin información disponible					
53	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Porcentaje de informes de patología sobre melanomas incidentes invasivos con úlceras mencionadas (presente / ausente)	Sin información disponible					
54	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Porcentaje de informes de patología sobre melanomas invasivos incidentes extirpados con el estado del margen (positivo / negativo)	Sin información disponible					
55	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Porcentaje de pacientes estadificados por biopsia del ganglio centinela	Sin información disponible					
56	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Porcentaje de pacientes estadificados por biopsia del ganglio centinela <75 años.	Sin información disponible					
57	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Porcentaje de pacientes con ganglios centinela positivos.	Sin información disponible					

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
58	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Porcentaje de linfadenectomías con el número de ganglios linfáticos extraídos reportados	Sin información disponible					
59	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Porcentaje de linfadenectomías cervicales con > 15 ganglios linfáticos extraídos	Sin información disponible					
60	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Porcentaje de linfadenectomías axilares con > 10 ganglios linfáticos extraídos	Sin información disponible					
61	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Porcentaje de linfadenectomías inguinales con > 5 ganglios linfáticos extraídos	Sin información disponible					
62	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Tiempo de espera entre la primera cirugía y el informe de patología (tiempo para la patología del diagnóstico) (días, mediana)	Sin información disponible					
63	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Tiempo de espera entre el informe de diagnóstico de la patología y la segunda cirugía (ampliación / Biopsia del ganglio centinela - tiempo para la cirugía) (días, mediana)	Sin información disponible					

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
64	Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data	Tiempo de espera entre el primer diagnóstico de melanoma y la linfadenectomía final en pacientes con biopsia de ganglio centinela positivo (días, mediana)	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
65	Cutaneous Melanoma. Clinical Quality Performance Indicators	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo a los que se les realizó una biopsia diagnóstica inicial por un médico especialista en cáncer de piel.	La biopsia inicial es importante tanto para el diagnóstico como para la estadificación patológica. La evidencia ha demostrado que la biopsia por escisión es el procedimiento más apropiado, ya que permite una evaluación precisa del grosor del tumor y otros factores pronósticos. Si se sospecha de un melanoma, se debe realizar una biopsia por escisión para asegurar que el melanoma se haya eliminado completamente, excepto en circunstancias excepcionales en las que una biopsia por incisión o por afeitado puede ser un procedimiento inicial más apropiado, debido a la ubicación o el tamaño de la lesión.	Número de pacientes con melanoma cutáneo sometidos a biopsia de escisión diagnóstica como su procedimiento inicial a quien se le realizó un clínico de cáncer de piel.	Todos los pacientes con melanoma cutáneo sometidos a biopsia de escisión diagnóstica	%	90%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
66	Cutaneous Melanoma. Clinical Quality Performance Indicators	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo que se someten a biopsia de escisión diagnóstica donde el informe de patología quirúrgica contiene un conjunto completo de elementos de datos (según lo define el conjunto de datos actual del Royal College of Pathologists).	<p>Para permitir que se lleve a cabo la planificación del tratamiento para los pacientes diagnosticados con melanoma cutáneo, se necesita información pronóstica de la biopsia por escisión primaria. El uso de conjuntos de datos mejora la integridad de los datos en los informes de patología.</p>	Número de pacientes con melanoma cutáneo sometidos a biopsia de escisión diagnóstica donde el informe de patología quirúrgica contiene un conjunto completo de elementos de datos (según lo define el conjunto de datos actual del Royal College of Pathologists).	Todos los pacientes con melanoma cutáneo sometidos a biopsia de escisión diagnóstica.	%	90%	Sin información disponible
67	Cutaneous Melanoma. Clinical Quality Performance Indicators	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo que se discuten en una reunión de equipo multidisciplinario antes del tratamiento definitivo.	<p>La evidencia sugiere que los pacientes con cáncer manejados por un equipo multidisciplinario tienen un mejor resultado. También hay evidencia de que el manejo multidisciplinario de los pacientes aumenta su satisfacción general con su atención. La discusión previa a la decisión de tratamiento definitiva proporciona la tranquilidad de que los pacientes se están manejando de manera adecuada.</p>	Número de pacientes con melanoma cutáneo tratados en el MDT antes del tratamiento definitivo. (Escisión local amplia, quimioterapia / SACT, cuidados de apoyo y radioterapia).	Todos los pacientes con melanoma cutáneo que fallecieron antes del primer tratamiento.	%	95%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
68	Cutaneous Melanoma. Clinical Quality Performance Indicators	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo que se someten a un examen clínico de las cuencas de ganglios linfáticos drenantes relevantes como parte de la estadificación clínica.	La Red de Directrices Intercollegiadas de Escocia informa que el examen de la cuenca de ganglios linfáticos regionales es un aspecto importante de la evaluación clínica de los pacientes con melanoma cutáneo, ya que la presencia de metástasis ganglionar es un factor importante para predecir el pronóstico.	Número de pacientes con melanoma cutáneo que se someten a un examen clínico de ganglios linfáticos drenantes relevantes como parte de la estadificación clínica.	Todos los pacientes con melanoma cutáneo.	%	95%	Sin información disponible
69	Cutaneous Melanoma. Clinical Quality Performance Indicators	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo que se someten a una biopsia de ganglio centinela donde el informe contiene un conjunto completo de elementos de datos (tal como se define en el conjunto de datos actual del Royal College of Pathologists).	La evidencia sugiere que los informes de la biopsia de ganglio centinela deben llevarse a cabo de manera estandarizada para que los hallazgos entre los centros sean comparables. La importancia de un diagnóstico y un informe meticulosos ha sido descrita por el Royal College of Pathologists; Los parámetros histológicos desempeñan un papel importante en la definición del tratamiento del paciente.	Número de pacientes con melanoma cutáneo que se someten a un SNB en el que el informe del SNB contiene un conjunto completo de elementos de datos (tal como se define en el conjunto de datos actual del Royal College of Pathologists).	Todos los pacientes con melanoma cutáneo sometidos a SNB	%	90%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
70	Cutaneous Melanoma. Clinical Quality Performance Indicators	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo que se someten a una escisión local amplia, después de una escisión diagnóstica o una biopsia parcial.	<p>El tratamiento estándar para el melanoma cutáneo primario es la escisión local amplia de la piel y los tejidos subcutáneos que rodean el melanoma.</p> <p>El tratamiento para el melanoma tiene como objetivo lograr márgenes histológicamente libres con baja probabilidad de recurrencia local o enfermedad persistente. El margen quirúrgico apropiado está determinado por el grosor de la lesión. Existen varias evidencias que determinan el margen quirúrgico clínicamente más apropiado.</p>	Número de pacientes con melanoma cutáneo sometidos a biopsia de escisión diagnóstica que se someten a una escisión local amplia.	Todos los pacientes con melanoma cutáneo sometidos a biopsia de escisión diagnóstica. Excluye pacientes que fallecieron antes del tratamiento.	%	95%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
71	Cutaneous Melanoma. Clinical Quality Performance Indicators	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo que se someten a una escisión local amplia dentro de los 84 días de la biopsia diagnóstica.	Es importante que los pacientes con melanoma cutáneo se sometan a una escisión quirúrgica lo antes posible. No existe un consenso claro en la literatura clínica sobre el marco de tiempo más apropiado para la extirpación local amplia; sin embargo, los estudios han encontrado que los retrasos en recibir un tratamiento definitivo pueden tener un impacto desfavorable dentro de varios tipos de cáncer. También han documentado que estos retrasos podrían causar angustia psicológica al paciente y familiares. Los grupos han acordado que 84 días es el período de tiempo más apropiado basado en el consenso clínico y las mejores prácticas actuales.	Número de pacientes con melanoma cutáneo sometidos a escisión local amplia dentro de los 84 días de la biopsia diagnóstica	Todos los pacientes con melanoma cutáneo sometidos a escisión local amplia.	%	95%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
72	Cutaneous Melanoma. Clinical Quality Performance Indicators	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo no resecable en estadio III o IV a los que se les ha verificado el estado BRAF.	Los inhibidores de BRAF, como vemurafenib, aumentan significativamente la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión en comparación con la quimioterapia estándar actual para pacientes con melanoma en estadio III o estadio IV no resecable previamente no tratado con mutación BRAF V600. Los pacientes con melanoma en estadio IIIc y IV no resecable deben someterse a una verificación de estado B-RAF para evaluar la idoneidad para vemurafenib. Como muchos pacientes con enfermedad IIIc no se someterán a cirugía, lo que hace imposible la estadificación patológica.	Número de pacientes con melanoma cutáneo no resecable en estadio III o IV a los que se les ha verificado el estado BRAF.	Todos los pacientes con melanoma cutáneo no resecable en estadio III o IV	%	75%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
73	Cutaneous Melanoma. Clinical Quality Performance Indicators	Proporción de pacientes con estadio IIC y melanoma cutáneo por encima de los que se someten a tomografía computarizada (TC) o tomografía por emisión de positrones (PET) dentro de los 35 días del diagnóstico.	Las pautas recomiendan que a los pacientes con estadio IIC y superior se les ofrezca una imagen de estadificación inicial. Las guías informan que los pacientes con melanoma cutáneo sometidos a imágenes de la cabeza, el tórax, el abdomen y la pelvis para excluir metástasis. Se ha informado que el melanoma cutáneo de bajo grado no se beneficia de las imágenes debido a la alta tasa de incidentes de falsos positivos.	Número de pacientes con melanoma cutáneo en estadio III y estadio IV sometidos a linfadenectomía de terminación que se someten a una TC o PET TC antes de la terminación de una linfadenectomía.	Todos los pacientes con melanoma cutáneo en estadio III y estadio IV se sometieron a una linfadenectomía completa.	%	95%	Sin información disponible
74	Cutaneous Melanoma. Clinical Quality Performance Indicators	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo en estadio III y IV no reseccable sometidos a terapia sistémica	Como la mayoría de los melanomas metastásicos no son susceptibles a la cirugía, a menudo se encuentra que la terapia sistémica es la mejor opción. Esta debe estar disponible para el tratamiento de pacientes con melanoma cutáneo cuando sea apropiado. Los estudios han encontrado que la terapia sistémica contra el cáncer es beneficiosa para los pacientes que tienen un alto riesgo de recurrencia.	Número de pacientes con melanoma cutáneo no reseccable en estadio III y IV que se someten a terapia sistémica contra el cáncer.	Todos los pacientes con melanoma cutáneo no reseccable en estadio III y IV.	%	60%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
75	Cutaneous Melanoma. Clinical Quality Performance Indicators	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo donde se realiza una escisión completa con márgenes clínicos documentados de 2 mm antes del tratamiento definitivo (escisión local amplia).	El diagnóstico clínico e histológico preciso es esencial para el manejo adecuado de los pacientes. Las lesiones sospechosas deben extirparse con márgenes estrechos, incluida la grasa subcutánea. Las pautas informan que, para realizar una evaluación histológica completa y una evaluación de un melanoma sospechoso, la muestra óptima es una escisión completa con un contorno de 2 mm de piel normal.	Número de pacientes con melanoma cutáneo donde se realiza una escisión completa con márgenes clínicos documentados de 2 mm antes de la escisión local amplia	Todos los pacientes con melanoma cutáneo sometidos a escisión local amplia.	%	85%	Sin información disponible
76	Cutaneous Melanoma. Clinical Quality Performance Indicators	Proporción de pacientes diagnosticados con melanoma cutáneo que han aceptado para un ensayo clínico / estudio de investigación.	Los ensayos clínicos son necesarios para demostrar la eficacia de las nuevas terapias y otras intervenciones. La evidencia sugiere mejores resultados en los pacientes cuando los hospitales están reclutando activamente pacientes en ensayos clínicos. Por lo tanto, se alienta a los clínicos a ingresar pacientes en ensayos bien diseñados y recopilar datos de seguimiento a más largo plazo. La actividad de alta acumulación en los ensayos clínicos se utiliza como objetivo de un sitio de investigación clínica ejemplar.	Número de pacientes diagnosticados con melanoma cutáneo que dieron su consentimiento para un ensayo clínico / estudio de investigación.	Todos los pacientes diagnosticados con melanoma cutáneo.	%	15%	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
77	National Evaluation of Hospital Performance on the New Commission on Cancer Melanoma Quality Measures.	La biopsia de ganglio linfático centinela de pacientes con ganglios clínicamente negativos con melanomas delgados (<0,76 mm de profundidad de Breslow) es	Sin información disponible					
78	National Evaluation of Hospital Performance on the New Commission on Cancer Melanoma Quality Measures.	La biopsia de ganglio linfático centinela para la estadificación ganglionar de pacientes con ganglios clínicamente negativos con un melanoma de grosor intermedio (1,0-4,0 mm de profundidad de Breslow) es un estándar de atención aceptado	Sin información disponible					
79	National Evaluation of Hospital Performance on the New Commission on Cancer Melanoma Quality Measures.	Una disección completa de ganglios linfáticos después de una biopsia de ganglio centinela positiva es un estándar de atención aceptado para pacientes con melanoma	Sin información disponible					
80	National Evaluation of Hospital Performance on the New Commission on Cancer Melanoma Quality Measures.	Al menos cinco ganglios linfáticos regionales se extraen y se examinan para la disección de ganglios linfáticos inguinales	Sin información disponible					

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
81	National Evaluation of Hospital Performance on the New Commission on Cancer Melanoma Quality Measures.	Al menos 10 ganglios linfáticos regionales se extraen y se examinan para la disección de los ganglios linfáticos axilares	Sin información disponible					
82	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un cirujano realiza biopsia de ganglio linfático centinela o disección de ganglios linfáticos para el melanoma, entonces el cirujano debe estar certificado por la Junta Estadounidense de Cirugía o una junta equivalente o asociación internacional.	Sin información disponible					
83	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene un melanoma <i>in situ</i> (es decir, Tis), los márgenes de la escisión quirúrgica deben ser de 5 mm (o deben anotarse los factores anatómicos o estéticos específicos que limitan la distancia del margen).	Sin información disponible					
84	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene un melanoma, el cirujano debe documentar el margen quirúrgico medido en el informe operatorio.	Sin información disponible					
85	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene un melanoma, debe documentarse un margen histológico claro.	Sin información disponible					

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
86	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene un melanoma de 1 mm de grosor (es decir, T1), los márgenes de la escisión quirúrgica deben ser de 1 cm (o se deben tener en cuenta los factores anatómicos o estéticos específicos que limitan la distancia del margen).	Sin información disponible					
87	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene un melanoma de 1-2 mm de grosor (es decir, T2), los márgenes de escisión quirúrgica deben ser de 1-2 cm (o se deben tener en cuenta los factores anatómicos o estéticos específicos que limitan la distancia del margen).	Sin información disponible					
88	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene un melanoma de 2 mm de grosor (es decir, T3 o T4), los márgenes de la escisión quirúrgica deben ser de 2-3 cm (o deben anotarse los factores anatómicos o estéticos específicos que limitan la distancia del margen).	Sin información disponible					

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
89	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente va a someterse a una biopsia de ganglio linfático centinela, entonces se debe realizar una linfocintigrafía para identificar la(s) cuenca(s) nodal (es) de drenaje.	Sin información disponible					
90	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente se somete a una biopsia de ganglio linfático centinela, los ganglios linfáticos centinela deben enviarse solo para la sección permanente (sin secciones congeladas), a menos que se documente una razón para ello.	Sin información disponible					
91	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente se somete a una biopsia de ganglio linfático centinela, los ganglios linfáticos centinela deben examinarse con seccionamiento en serie/ Hematoxilina y eosina (HE) y con inmunohistoquímica si el análisis de HE es negativo o equivoco (es decir, S-100, HMB-45 y MART-1).	Sin información disponible					
92	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene un melanoma en estadios Ib o II, se debe hablar de biopsia de ganglio linfático centinela con el paciente.	Sin información disponible					

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
93	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene linfadenopatía clínicamente aparente / palpable, no se debe realizar una disección de ganglios linfáticos sin un diagnóstico histológico anterior.	Sin información disponible					
94	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente se somete a una disección de ganglios linfáticos cervical o disección completa de ganglios linfáticos, al menos 15 ganglios linfáticos regionales deben ser resecados y examinados patológicamente.	Sin información disponible					
95	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente se somete a una disección de ganglios linfáticos axilar o disección completa de ganglios linfáticos, al menos 10 ganglios linfáticos regionales deben ser resecados y examinados patológicamente.	Sin información disponible					
96	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente se somete a una disección de ganglios linfáticos inguinal o disección completa de ganglios linfáticos, al menos cinco ganglios linfáticos regionales deben ser resecados y examinados patológicamente.	Sin información disponible					

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
97	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene un melanoma, el informe de patología debe documentar el grosor de Breslow, el nivel de Clark, la ulceración histológica, los estados periféricos / radiales y de margen profundo, la satelitosis, la ubicación anatómica de la lesión, la regresión y la tasa mitótica.	Sin información disponible					
98	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene un melanoma, el informe de patología debe documentar el grosor de Breslow, el nivel de Clark, la ulceración histológica, los estados periféricos / radiales y de los márgenes profundos, la satelitosis, la regresión y la tasa mitótica.	Sin información disponible					
99	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente se somete a una biopsia de ganglio linfático centinela o disección de ganglios linfáticos para el melanoma, entonces el informe de patología debe documentar el número de ganglios linfáticos examinados y el número de ganglios linfáticos que contienen metástasis.	Sin información disponible					

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
100	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene una enfermedad ganglionar clínicamente palpable de los ganglios linfáticos regionales, entonces se debe obtener una tomografía computarizada o una PET para descartar una linfadenopatía pélvica.	Sin información disponible					
101	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene un melanoma primario reseccionado metastásico a ganglios linfáticos regionales o sitios distantes, entonces el paciente debe tener una discusión documentada sobre la terapia adyuvante.	Sin información disponible					
102	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene melanoma en estadios 0, I o IIA, NO se indica una TC/IRM abdominal, TC/IRM pélvica o PET, a menos que sea en respuesta a signos o síntomas específicos.	Sin información disponible					
103	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si a un paciente se le diagnostica recientemente un melanoma en estadio IV, entonces debe medirse un nivel de LDH en suero.	Sin información disponible					

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
104	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente con melanoma tiene una enfermedad nodal palpable demostrada por biopsia y no hay evidencia de metástasis a distancia, entonces el paciente debe someterse a una disección de ganglios linfáticos.	Sin información disponible					
105	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente tiene un ganglio linfático metastásico detectado en biopsia de ganglio linfático centinela, entonces se debe realizar una disección completa de ganglios linfáticos, excepto en el contexto de un ensayo clínico o si el paciente tiene comorbilidades graves.	Sin información disponible					
106	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente con melanoma tiene una enfermedad nodal palpable probada mediante biopsia, entonces el paciente no debe someterse a una biopsia de ganglio centinela	Sin información disponible					
107	National assessment of melanoma care using formally developed quality indicators.	Si un paciente recibe tratamiento para el melanoma, debe discutirse y documentarse el seguimiento específico de la etapa, incluidos los futuros exámenes de la piel.	Sin información disponible					

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
108	Variations in Hospice Utilization and Length of Stay for Medicare Patients with Melanoma	Referencia oportuna a cuidados paliativos	El acceso temprano a los médicos de cuidados paliativos para pacientes con melanoma probablemente aumentará las tasas generales de servicios de cuidados paliativos y alargará la duración de estos.	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
109	NICE. Skin cancer, Quality standard	Incidencia del cáncer de piel	Evidencia de que las actividades de promoción de la salud de la autoridad local para prevenir el cáncer de piel y reconocer los signos iniciales son consistentes con los mensajes de cualquier campaña nacional.	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
110	NICE. Skin cancer, Quality standard	Proporción de melanoma diagnosticados en estadios 1 o 2	Evidencia de que las actividades de promoción local para prevenir el cáncer de piel y reconocer los signos iniciales son consistentes con los mensajes de cualquier campaña nacional.	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
111	NICE. Skin cancer, Quality standard	Proporción de melanomas malignos confirmados que se refirieron utilizando una vía de sospecha de cáncer para una cita dentro de las 2 semanas:	a) Tiempo transcurrido entre la remisión del médico de cabecera por sospecha de cáncer de piel y la evaluación especializada. b) Tiempo desde la remisión del médico de cabecera por sospecha de cáncer de piel hasta el primer tratamiento definitivo	Número en el denominador que fueron referidos usando una vía sospechosa de cáncer para una cita dentro de 2 semanas.	Número de melanomas malignos confirmados.	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
112	NICE. Skin cancer, Quality standard	Proporción de lesiones cutáneas pigmentadas que se someten a una evaluación especializada que se examinan mediante dermatoscopia.	La dermatoscopia realizada por especialistas adecuadamente capacitados es más sensible y más específica para clasificar las lesiones cutáneas que el examen clínico a simple vista. Disminuye la posibilidad de perder un diagnóstico de melanoma y reduce la cantidad de procedimientos quirúrgicos innecesarios para eliminar lesiones benignas.	Número en el examinador mediante dermatoscopia.	Número de lesiones cutáneas pigmentadas sometidas a evaluación especializada.	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
113	NICE. Skin cancer, Quality standard	Proporción de personas con melanoma maligno p carcinoma escamocelular que tienen una enfermera clínica especializada en cáncer de piel.	Los especialistas en enfermería clínica en cáncer de piel pueden proporcionar orientación y apoyo especializados en todas las etapas de la atención y el tratamiento, incluido el seguimiento. Pueden actuar como una fuente de información (incluso sobre grupos de apoyo locales), apoyo psicológico y cuidados paliativos si es necesario.	Número en el denominador que tiene una enfermera clínica especializada en cáncer de piel.	Número de personas con melanoma maligno o carcinoma de células escamosas.	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible

Anexo 1.4 Extracción de la evidencia (indicadores)(continuación)

# del indicador	Fuente	Nombre del indicador	Definición/Justificación	Numerador	Denominador	Unidad de medida	Puntos de corte	Periodicidad
114	NICE. Skin cancer, Quality standard	Proporción de personas con melanoma en estadio IB-IVC con un grosor de Breslow de más de 1 mm que discuten las ventajas y desventajas de la biopsia de ganglio centinela como procedimiento de estadificación.	La biopsia de ganglio linfático centinela ayuda a determinar si el cáncer se ha diseminado a los ganglios linfáticos. Es mejor que las ecografías para encontrar depósitos muy pequeños de cáncer en los ganglios linfáticos. Sin embargo, no es una forma de tratamiento y, al igual que con todos los procedimientos invasivos, tiene riesgos y complicaciones asociados que deben discutirse con la persona para permitir la toma de decisiones compartida.	Número en el denominador que tienen una discusión sobre las ventajas y desventajas de la biopsia de ganglio linfático centinela como un procedimiento de estadificación.	Número de personas con melanoma en estadio IB-IVC con un espesor de Breslow de más de 1 mm.	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible
115	NICE. Skin cancer, Quality standard	Proporción de personas con melanoma no resecable o metastásico que reciben pruebas genéticas del tumor.	Las pruebas genéticas del tejido tumoral pueden ayudar a elegir un tratamiento más específico y eficaz para las personas con melanoma no resecable o metastásico.	Número en el denominador que reciben las pruebas genéticas del tumor.	Número de personas con melanoma no resecable o metastásico.	Sin información disponible	Sin información disponible	Sin información disponible

Anexo 1.5 Calificación de la evidencia (indicadores)

# del indicador	Indicador	Calificación de criterios CREMA (Claro, Relevante, Económico, Medible, Adecuado)					Respuesta ¿El indicador es seleccionado?
		C	R	E	M	A	
1	Existencia de protocolo actualizado para la asistencia integral de pacientes con melanoma en todos los niveles del proceso	No	Sí	No	No	No	No
2	Acciones orientadas a la prevención primaria del melanoma	No	No	No	Sí	Sí	No
3	Accesibilidad a especialista de referencia (dermatólogo, patólogo, oncólogo) para pacientes con melanoma	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
4	Disponibilidad de tecnología adecuada para el diagnóstico y seguimiento de pacientes con melanoma	Sí	Sí	No	No	Sí	No
5	Existencia de comité multidisciplinar para pacientes con melanoma	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
6	Pacientes con lesión sospechosa de melanoma remitidos desde atención primaria al dermatólogo y valorados antes de 7 días hábiles	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
7	Pacientes con melanoma valorados por el comité multidisciplinar de tumores	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
8	Pacientes con lesiones sospechosas de melanoma a los que se les realiza exéresis de la lesión en menos de 7 días hábiles	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
9	Pacientes con melanoma con informe histológico emitido antes de los 7 días hábiles desde la solicitud	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
10	Pacientes con melanoma a los que el tiempo transcurrido entre diagnóstico histológico y la propuesta de tratamiento adyuvante es inferior a 60 días	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
11	Pacientes con melanoma con márgenes quirúrgicos de seguridad	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
12	Pacientes con melanoma a los que se les realiza biopsia selectiva de ganglio centinela	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
13	Pacientes con sospecha de melanoma con valoración completa en la primera visita al dermatólogo	No	Sí	No	Sí	Sí	No
14	Pacientes diagnosticados de melanoma e informados de las opciones terapéuticas	Sí	No	No	Sí	Sí	No
15	Pacientes a los que se les aplica el procedimiento de verificación de seguridad quirúrgica	No	Sí	No	Sí	Sí	No
16	Pacientes con melanoma en estadio avanzado con seguimiento conjunto por dermatología y oncología médica	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
17	Pacientes con melanoma a los que se les realiza la conciliación de fármacos en la valoración inicial y en el alta médica	No	No	No	No	No	No

Anexo 1.5 Calificación de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Indicador	Calificación de criterios CREMA (Claro, Relevante, Económico, Medible, Adecuado)					Respuesta ¿El indicador es seleccionado?
		C	R	E	M	A	
18	La unidad notifica y gestiona los efectos adversos detectados	No	No	No	Sí	Sí	No
19	Análisis de mortalidad en pacientes con melanoma	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No
20	Pacientes a los que se aplica el protocolo específico de melanoma adecuado a cada una de las fases de su proceso	Sí	No	No	No	Sí	No
21	Pacientes con melanoma con informe histológico completo	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
22	Pacientes con melanoma con recidiva locorregional	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
23	Registros de efectos adversos en pacientes con melanoma tratado de forma adyuvante o paliativa	No	No	No	Sí	No	No
24	Pacientes con melanoma que han recibido informe de continuidad asistencial en el proceso de atención	No	No	No	No	No	No
25	Pacientes con melanoma identificados como no candidatos a tratamiento activo	No	No	No	Sí	No	No
26	Pacientes con melanoma satisfechos con la atención recibida	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
27	Pacientes con control terapéutico del dolor	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
28	Pacientes que presentan complicaciones quirúrgicas tras la extirpación del ganglio centinela	Sí	No	No	Sí	Sí	No
29	Pacientes con melanoma atendidos en la unidad de paliativos	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
30	Margen de seguridad (1 cm) en escisión radical	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
31	Margen de seguridad (2 cm) en escisión radical	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
32	Ecografía de ganglios linfáticos locorregionales	Sí	No	No	Sí	No	No
33	Biopsia del ganglio centinela (SLNB en inglés)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
34	Linfadenectomía terapéutica (LAD en inglés)	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
35	Radioterapia postoperatoria.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
36	Terapia sistémica adyuvante	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
37	Perfusión adyuvante de extremidades.	No	No	No	Sí	No	No
38	Mediciones de LDH en suero	Sí	No	No	Sí	No	No
39	Terapia inhibidora de BRAF	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
40	Ecografía de los ganglios linfáticos locorregionales durante el seguimiento	Sí	No	No	Sí	No	No
41	Junta de cáncer de piel	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
42	Estadio TNM	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

Anexo 1.5 Calificación de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Indicador	Calificación de criterios CREMA (Claro, Relevante, Económico, Medible, Adecuado)					Respuesta ¿El indicador es seleccionado?
		C	R	E	M	A	
43	Margen de escisión para el tratamiento del tumor primario	Sí	No	No	Sí	No	No
44	Si el margen de escisión total se realizó de acuerdo con las pautas	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
45	Si se realizó biopsia de ganglio linfático centinela en tumores \geq T1b	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
46	Espesor del tumor de Breslow	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
47	Ulceración del tumor (\pm)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
48	Mitosis dérmicas (\pm)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
49	Tamaño y ubicación de las metástasis dentro de los ganglios linfáticos centinela metastásicos	Sí	No	No	Sí	No	No
50	Metástasis (\pm) en los ganglios linfáticos centinela	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
51	Al menos diez ganglios linfáticos extraídos en la disección axilar (incluidos los ganglios centinela anteriores)	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
52	Porcentaje de casos incidentes.	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No
53	Porcentaje de informes de patología sobre melanomas incidentes invasivos con úlceras mencionadas (presente / ausente)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
54	Porcentaje de informes de patología sobre melanomas invasivos incidentes extirpados con el estado del margen (positivo / negativo)	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
55	Porcentaje de pacientes estadificados por biopsia del ganglio centinela	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
56	Porcentaje de pacientes estadificados por biopsia del ganglio centinela <75 años.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
57	Porcentaje de pacientes con ganglios centinela positivos.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
58	Porcentaje de linfadenectomías con el número de ganglios linfáticos extraídos reportados	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
59	Porcentaje de linfadenectomías cervicales con > 15 ganglios linfáticos extraídos	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
60	Porcentaje de linfadenectomías axilares con > 10 ganglios linfáticos extraídos	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
61	Porcentaje de linfadenectomías inguinales con > 5 ganglios linfáticos extraídos	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
62	Tiempo de espera entre la primera cirugía y el informe de patología (tiempo para la patología del diagnóstico) (días, mediana)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
63	Tiempo de espera entre el informe de diagnóstico de la patología y la segunda cirugía (ampliación / Biopsia del ganglio centinela - tiempo para la cirugía) (días, mediana)	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
64	Tiempo de espera entre el primer diagnóstico de melanoma y la linfadenectomía final en pacientes con biopsia de ganglio centinela positivo (días, mediana)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones

Anexo 1.5 Calificación de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Indicador	Calificación de criterios CREMA (Claro, Relevante, Económico, Medible, Adecuado)					Respuesta ¿El indicador es seleccionado?
		C	R	E	M	A	
65	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo a los que se les realizó una biopsia diagnóstica inicial por un médico especialista en cáncer de piel.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
66	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo que se someten a biopsia de escisión diagnóstica donde el informe de patología quirúrgica contiene un conjunto completo de elementos de datos (según lo define el conjunto de datos actual del Royal College of Pathologists).	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
67	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo que se discuten en una reunión de equipo multidisciplinario antes del tratamiento definitivo.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
68	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo que se someten a un examen clínico de las cuencas de ganglios linfáticos drenantes relevantes como parte de la estadificación clínica.	No	Sí	No	Sí	Sí	No
69	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo que se someten a una biopsia de ganglio centinela donde el informe contiene un conjunto completo de elementos de datos (tal como se define en el conjunto de datos actual del Royal College of Pathologists).	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
70	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo que se someten a una escisión local amplia, después de una escisión diagnóstica o una biopsia parcial.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
71	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo que se someten a una escisión local amplia dentro de los 84 días de la biopsia diagnóstica.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
72	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo no reseccable en estadio III o IV a los que se les ha verificado el estado BRAF.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
73	Proporción de pacientes con estadio IIC y melanoma cutáneo por encima de los que se someten a tomografía computarizada (TC) o tomografía por emisión de positrones (PET) dentro de los 35 días del diagnóstico.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
74	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo en estadio III y IV no reseccable sometidos a terapia sistémica	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
75	Proporción de pacientes con melanoma cutáneo donde se realiza una escisión completa con márgenes clínicos documentados de 2 mm antes del tratamiento definitivo (escisión local amplia).	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
76	Proporción de pacientes diagnosticados con melanoma cutáneo que han aceptado para un ensayo clínico / estudio de investigación.	No	Sí	No	Sí	Sí	No
77	La biopsia de ganglio linfático centinela de pacientes con ganglios clínicamente negativos con melanomas delgados (≤ 0.76 mm de profundidad de Breslow) es	No	Sí	No	Sí	Sí	No
78	La biopsia de ganglio linfático centinela para la estadificación ganglionar de pacientes con ganglios clínicamente negativos con un melanoma de grosor intermedio (1.0-4.0 mm de profundidad de Breslow) es un estándar de atención aceptado	No	Sí	No	Sí	Sí	No

Anexo 1.5 Calificación de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Indicador	Calificación de criterios CREMA (Claro, Relevante, Económico, Medible, Adecuado)					Respuesta ¿El indicador es seleccionado?
		C	R	E	M	A	
79	Una disección completa de ganglios linfáticos después de una biopsia de ganglio centinela positiva es un estándar de atención aceptado para pacientes con melanoma	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
80	Al menos cinco ganglios linfáticos regionales se extraen y se examinan para la disección de ganglios linfáticos inguinales	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
81	Al menos 10 ganglios linfáticos regionales se extraen y se examinan para la disección de los ganglios linfáticos axilares	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
82	Si un cirujano realiza biopsia de ganglio linfático centinela o disección de ganglios linfáticos para el melanoma, entonces el cirujano debe estar certificado por la Junta Estadounidense de Cirugía o una junta equivalente o asociación internacional.	No	Sí	No	Sí	No	No
83	Si un paciente tiene un melanoma <i>in situ</i> (es decir, Tis), los márgenes de la escisión quirúrgica deben ser de 5 mm (o deben anotarse los factores anatómicos o estéticos específicos que limitan la distancia del margen).	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
84	Si un paciente tiene un melanoma, el cirujano debe documentar el margen quirúrgico medido en el informe operatorio.	Sí	Sí	No	Sí	No	No
85	Si un paciente tiene un melanoma, debe documentarse un margen histológico claro.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
86	Si un paciente tiene un melanoma de 1 mm de grosor (es decir, T1), los márgenes de la escisión quirúrgica deben ser de 1 cm (o se deben tener en cuenta los factores anatómicos o estéticos específicos que limitan la distancia del margen).	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
87	Si un paciente tiene un melanoma de 1-2 mm de grosor (es decir, T2), los márgenes de escisión quirúrgica deben ser de 1-2 cm (o se deben tener en cuenta los factores anatómicos o estéticos específicos que limitan la distancia del margen).	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
88	Si un paciente tiene un melanoma de 2 mm de grosor (es decir, T3 o T4), los márgenes de la escisión quirúrgica deben ser de 2-3 cm (o deben anotarse los factores anatómicos o estéticos específicos que limitan la distancia del margen).	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
89	Si un paciente va a someterse a una biopsia de ganglio linfático centinela, entonces se debe realizar una linfosintigrafía para identificar la (s) cuenca (s) nodal (es) de drenaje.	Sí	Sí	No	Sí	No	No
90	Si un paciente se somete a una biopsia de ganglio linfático centinela, los ganglios linfático centinela deben enviarse solo para la sección permanente (sin secciones congeladas), a menos que se documente una razón para ello.	Sí	Sí	No	Sí	No	No

Anexo 1.5 Calificación de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Indicador	Calificación de criterios CREMA (Claro, Relevante, Económico, Medible, Adecuado)					Respuesta ¿El indicador es seleccionado?
		C	R	E	M	A	
91	Si un paciente se somete a una biopsia de ganglio linfático centinela, los ganglios linfático centinela deben examinarse con seccionamiento en serie / Hematoxilina y eosina (HE) y con inmunohistoquímica si el análisis de HE es negativo o equivoco (es decir, S-100, HMB-45 y MART-1).	Sí	Sí	No	Sí	No	No
92	Si un paciente tiene un melanoma en estadios Ib o II, se debe hablar de biopsia de ganglio linfático centinela con el paciente.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
93	Si un paciente tiene linfadenopatía clínicamente aparente / palpable, no se debe realizar una disección de ganglios linfáticos sin un diagnóstico histológico anterior.	Sí	Sí	No	Sí	No	No
94	Si un paciente se somete a una disección de ganglios linfáticos cervical o disección completa de ganglios linfáticos, al menos 15 ganglios linfáticos regionales deben ser resecaados y examinados patológicamente.	Sí	Sí	No	Sí	No	No
95	Si un paciente se somete a una disección de ganglios linfáticos axilar o disección completa de ganglios linfáticos, al menos 10 ganglios linfáticos regionales deben ser resecaados y examinados patológicamente.	Sí	Sí	No	Sí	No	No
96	Si un paciente se somete a una disección de ganglios linfáticos inguinal o disección completa de ganglios linfáticos, al menos cinco ganglios linfáticos regionales deben ser resecaados y examinados patológicamente.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
97	Si un paciente tiene un melanoma, el informe de patología debe documentar el grosor de Breslow, el nivel de Clark, la ulceración histológica, los estados periféricos / radiales y de margen profundo, la satelitosis, la ubicación anatómica de la lesión, la regresión y la tasa mitótica.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
98	Si un paciente tiene un melanoma, el informe de patología debe documentar el grosor de Breslow, el nivel de Clark, la ulceración histológica, los estados periféricos / radiales y de los márgenes profundos, la satelitosis, la regresión y la tasa mitótica.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
99	Si un paciente se somete a una biopsia de ganglio linfático centinela o disección de ganglios linfáticos para el melanoma, entonces el informe de patología debe documentar el número de ganglios linfáticos examinados y el número de ganglios linfáticos que contienen metástasis.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
100	Si un paciente tiene una enfermedad ganglionar clínicamente palpable de los ganglios inguinofemorales, entonces se debe obtener una tomografía computarizada o una PET para descartar una linfadenopatía pélvica.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
101	Si un paciente tiene un melanoma primario resecaado metastásico a ganglios linfáticos regionales o sitios distantes, entonces el paciente debe tener una discusión documentada sobre la terapia adyuvante.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No

Anexo 1.5 Calificación de la evidencia (indicadores) (continuación)

# del indicador	Indicador	Calificación de criterios CREMA (Claro, Relevante, Económico, Medible, Adecuado)					Respuesta ¿El indicador es seleccionado?
		C	R	E	M	A	
102	Si un paciente tiene melanoma en estadios 0, I o IIA, NO se indica una TC / IRM abdominal, TC / IRM pélvica o PET, a menos que sea en respuesta a signos o síntomas específicos.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
103	Si a un paciente se le diagnostica recientemente un melanoma en estadio IV, entonces debe medirse un nivel de LDH en suero.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
104	Si un paciente con melanoma tiene una enfermedad nodal palpable demostrada por biopsia y no hay evidencia de metástasis a distancia, entonces el paciente debe someterse a una disección de ganglios linfáticos.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
105	Si un paciente tiene un ganglio linfático metastásico detectado en biopsia de ganglio linfático centinela, entonces se debe realizar una disección completa de ganglios linfáticos, excepto en el contexto de un ensayo clínico o si el paciente tiene comorbilidades graves.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
106	Si un paciente con melanoma tiene una enfermedad nodal palpable probada mediante biopsia, entonces el paciente no debe someterse a una biopsia de ganglio centinela	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
107	Si un paciente recibe tratamiento para el melanoma, debe discutirse y documentarse el seguimiento específico de la etapa, incluidos los futuros exámenes de la piel.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
108	Referencia oportuna a cuidados paliativos	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
109	Incidencia del cáncer de piel	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No
110	Proporción de melanoma diagnosticados en estadios 1 o 2	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
111	Proporción de melanomas malignos confirmados que se refirieron utilizando una vía de sospecha de cáncer para una cita dentro de las 2 semanas:	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí, con modificaciones
112	Proporción de lesiones cutáneas pigmentadas que se someten a una evaluación especializada que se examinan mediante dermatoscopia.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No
113	Proporción de personas con melanoma maligno p carcinoma escamocelular que tienen una enfermera clínica especializada en cáncer de piel.	Sí	No	No	Sí	No	No
114	Proporción de personas con melanoma en estadio IB-IIIC con un grosor de Breslow de más de 1 mm que discuten las ventajas y desventajas de la biopsia de ganglio centinela como procedimiento de estadificación.	Sí	Sí	No	Sí	No	No
115	Proporción de personas con melanoma no resecable o metastásico que reciben pruebas genéticas del tumor.	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No

Anexo 1.6 Extracción de la evidencia (recomendaciones)

#	Recomendación	Fuerza de la recomendación	Fuente	Etapas de la atención (dx, estadificación, tto)
1	La biopsia de ganglio linfático centinela debe ser considerada una técnica de estadificación en pacientes con melanoma en estadio IB-IIIC con un espesor de Breslow de > 1 mm. No debe ofrecerse a pacientes con melanoma IB en los que el grosor de Breslow sea ≤ 1 mm.	Fuerte a favor (2+/4)	SIGN	Estadificación
2	Los pacientes deben recibir información verbal y escrita detallada sobre las posibles ventajas y desventajas del procedimiento de biopsia de ganglio linfático centinela para permitirles tomar una decisión informada.	Fuerte a favor (2+/4)	SIGN	Estadificación
3	La estadificación por tomografía computarizada debe ofrecerse a los pacientes en etapa IIC o por encima de este.	Fuerte a favor (2+/2++/4)	SIGN	Estadificación
4	Las imágenes de vigilancia de rutina no deben ofrecerse a pacientes con melanoma en estadio I-IIB.	Fuerte en contra (2+/2++/4)	SIGN	Estadificación
5	Las decisiones sobre el uso de imágenes de vigilancia de rutina para pacientes con melanoma en estadio IIC-III deben tomarse a nivel regional después de identificar y acordar cualquier recurso de imagen adicional requerido y considerar otros factores, incluida la elección del paciente.	Fuerte en contra (2+/2++/4)	SIGN	Estadificación
6	Trametinib en combinación con dabrafenib se recomienda para pacientes con melanoma en estadio IIIC o en estadio IV no resecable con una mutación BRAF V600.	Débil a favor (1-/1+)	SIGN	Tratamiento
7	La monoterapia con ipilimumab, pembrolizumab y nivolumab o la terapia de combinación con ipilimumab / nivolumab se recomiendan para pacientes con melanoma en estadio IIIC e IV no resecable.	Débil a favor (1+)	SIGN	Tratamiento
8	La información mejorada, preferiblemente estandarizada a nivel nacional, debe estar disponible para todos los pacientes. La información debe ser apropiada para las necesidades de los pacientes en el momento de su diagnóstico y tratamiento, y debe repetirse con el tiempo. La información proporcionada debe ser específica para el tipo histopatológico de lesión, el tipo de tratamiento, los servicios locales y cualquier elección dentro de ellos, y debe cubrir tanto los problemas físicos como los psicosociales	Baja a moderada calidad	NICE	Diagnostico
9	Quiénes estén directamente involucrados en el tratamiento de pacientes deben recibir capacitación específica en comunicación y malas noticias.	Baja a moderada calidad	NICE	Tratamiento
10	Los pacientes deben ser invitados a llevar un acompañante a las consultas	Baja a moderada calidad	NICE	Seguimiento
11	Cada equipo multidisciplinario de cáncer de piel del hospital local y especialista del equipo multidisciplinario de cáncer de piel debe tener al menos una enfermera clínica especialista de cáncer de piel. Especialista que desempeñará un papel destacado en el apoyo a pacientes y cuidadores. Ahí debe ser equitativo en el acceso a la información y el apoyo, independientemente de dónde se brinde el cuidado	Baja a moderada calidad	NICE	Seguimiento
12	Todos los equipos multidisciplinarios y especialistas en cáncer de piel deben tener acceso a servicios de apoyo psicológico para cáncer de piel	Baja a moderada calidad	NICE	Seguimiento

Anexo 1.6 Extracción de la evidencia (recomendaciones) (continuación)

#	Recomendación	Fuerza de la recomendación	Fuente	Etapas de la atención (dx, estadificación, tto)
13	Evalúe todas las lesiones cutáneas pigmentadas que se remiten para su evaluación o se identifican durante el seguimiento en la atención secundaria o terciaria, utilizando dermatoscopia realizada por profesionales de la salud capacitados en esta técnica".	Moderada a alta calidad	NICE	Seguimiento
14	Para una lesión melanocítica clínicamente atípica que no necesita escisión en la primera presentación en atención secundaria o terciaria: utilice la fotografía de referencia (preferiblemente dermatoscópica) y revise el aspecto clínico de la lesión, y compárela con las imágenes fotográficas de referencia, 3 meses después de la primera presentación para identificar signos tempranos de melanoma.	Baja a moderada calidad	NICE	Seguimiento
15	Si la terapia sistémica dirigida es una opción de tratamiento, ofrezca pruebas genéticas utilizando: una muestra de tejido de melanoma secundario si hay una celularidad adecuada o una muestra de tejido de melanoma primario si una muestra secundaria no está disponible o es de celularidad inadecuada.	Moderada a alta calidad	NICE	Tratamiento
16	Medir los niveles de vitamina D en el momento del diagnóstico en atención secundaria en todas las personas con melanoma.	Moderada a muy baja calidad	NICE	Diagnóstico
17	Considere la biopsia de ganglio linfático centinela como una estadificación en lugar de un procedimiento terapéutico para personas con melanoma en estadio IB- IIC con un grosor de Breslow de más de 1 mm, y brindeles información verbal y escrita detallada sobre las posibles ventajas y desventajas, utilizando la tabla de abajo.	Alta a muy baja calidad	NICE	Estadificación
18	Considere la posibilidad de una linfadenectomía completa para las personas cuya biopsia de ganglio linfático centinela muestra micro-metástasis y des información verbal y escrita detallada sobre las posibles ventajas y desventajas, utilizando la siguiente tabla.	Muy baja calidad	NICE	Seguimiento
19	No ofrezca radioterapia adyuvante a personas con melanoma en estadio IIIB o IIIC a menos que se considere que una reducción en el riesgo de recidiva local supere el riesgo de efectos adversos significativos.	Baja muy baja calidad	NICE	Tratamiento
20	Considere el seguimiento personalizado para las personas que tienen un mayor riesgo de melanomas primarios adicionales (por ejemplo, personas con síndrome de mole atípico, melanoma previo o antecedentes de melanoma en familiares de primer grado u otros síndromes de cáncer familiar relevantes)	Muy baja calidad	NICE	Seguimiento
21	Considere la realización de imágenes de vigilancia como parte del seguimiento para las personas que han tenido melanoma IIC en etapa sin biopsia de ganglio linfático centinela o melanoma en etapa III y que serían elegibles para terapia sistémica como resultado de la detección temprana de enfermedad metastásica si: hay un ensayo clínico sobre el valor de las imágenes regulares o el equipo multidisciplinario especializado en cáncer de piel acepta una política local o se identifica financiamiento específico para la toma de imágenes 6 meses por 3 años. Tenga en cuenta las posibles ventajas y desventajas de las imágenes de vigilancia y discútalas con la persona, utilizando la tabla a continuación.	Muy baja calidad	NICE	Seguimiento

Anexo 1.7 Calificación de la evidencia (recomendaciones)

1. ¿La recomendación corresponde a un estándar de calidad de la atención, gestión del riesgo o acceso a los servicios de salud?
2. ¿La implementación de la recomendación es susceptible de medir mediante un indicador que cumpla con los criterios CREMA?
3. ¿Ningún indicador identificado mide la implementación de la recomendación?
4. ¿Se selecciona la recomendación para formular un indicador de gestión del riesgo?

#	Recomendación	1	2	3	4
1	La biopsia de ganglio linfático centinela debe considerarse una técnica de estadificación en pacientes con melanoma en estadio IB-IIC con un espesor de Breslow de > 1 mm. No debe ofrecerse a pacientes con melanoma IB en los que el grosor de Breslow sea ≤ 1 mm.	Sí	Sí	No	No
2	Los pacientes deben recibir información verbal y escrita detallada sobre las posibles ventajas y desventajas del procedimiento de biopsia de ganglio linfático centinela para permitirles tomar una decisión informada.	Sí	No	Sí	No
3	La estadificación por tomografía computarizada debe ofrecerse a los pacientes en etapa IIC o por encima de este.	Sí	No	Sí	No
4	Las imágenes de vigilancia de rutina no deben ofrecerse a pacientes con melanoma en estadio I-IIB.	Sí	No	Sí	No
5	Las decisiones sobre el uso de imágenes de vigilancia de rutina para pacientes con melanoma en estadio IIC-III deben tomarse a nivel regional después de identificar y acordar cualquier recurso de imagen adicional requerido y considerar otros factores, incluida la elección del paciente.	Sí	No	Sí	No
6	Trametinib en combinación con dabrafenib se recomienda para pacientes con melanoma en estadio IIC o en estadio IV no resecable con una mutación BRAF V600.	Sí	No	No	No
7	La monoterapia con ipilimumab, pembrolizumab y nivolumab o la terapia de combinación con ipilimumab / nivolumab se recomiendan para pacientes con melanoma en estadio IIC e IV no resecable.	Sí	Sí	Sí	Sí
8	La información mejorada, preferiblemente estandarizada a nivel nacional, debe estar disponible para todos los pacientes. La información debe ser apropiada para las necesidades de los pacientes en el momento de su diagnóstico y tratamiento, y debe repetirse con el tiempo. La información proporcionada debe ser específica para el tipo histopatológico de lesión, el tipo de tratamiento, los servicios locales y cualquier elección dentro de ellos, y debe cubrir tanto los problemas físicos como los psicosociales.	Sí	No	Sí	No
9	Quienes estén directamente involucrados en el tratamiento de pacientes deben recibir capacitación específica en comunicación y malas noticias.	Sí	No	Sí	No
10	Los pacientes deben ser invitados a llevar un acompañante a las consultas.	Sí	No	Sí	No
11	Cada equipo multidisciplinario de cáncer de piel del hospital local y especialista del equipo multidisciplinario de cáncer de piel debe tener al menos una enfermera clínica especialista de cáncer de piel Especialista que desempeñará un papel destacado en el apoyo a pacientes y cuidadores. Ahí debe ser equitativo en el acceso a la información y el apoyo, independientemente de dónde se brinde el cuidado.	Sí	No	No	No
12	Todos los equipos multidisciplinarios y especialistas en cáncer de piel deben tener acceso a servicios de apoyo psicológico para cáncer de piel.	Sí	No	No	No
13	Evalúe todas las lesiones cutáneas pigmentadas que se remiten para su evaluación o se identifican durante el seguimiento en la atención secundaria o terciaria, utilizando dermatoscopia realizada por profesionales de la salud capacitados en esta técnica".	Sí	Sí	No	No

Anexo 1.7 Calificación de la evidencia (recomendaciones) (continuación)

#	Recomendación	1	2	3	4
14	Para una lesión melanocítica clínicamente atípica que no necesita escisión en la primera presentación en atención secundaria o terciaria: utilice la fotografía de referencia (preferiblemente dermatoscópica) y revise el aspecto clínico de la lesión, y compárela con las imágenes fotográficas de referencia, 3 meses después de la primera presentación para identificar signos tempranos de melanoma.	Sí	Sí	No	No
15	Si la terapia sistémica dirigida es una opción de tratamiento, ofrezca pruebas genéticas utilizando: una muestra de tejido de melanoma secundario si hay una celularidad adecuada o una muestra de tejido de melanoma primario si una muestra secundaria no está disponible o es de celularidad inadecuada.	Sí	Sí	No	No
16	Medir los niveles de vitamina D en el momento del diagnóstico en atención secundaria en todas las personas con melanoma.	Sí	No	Sí	No
17	Considere la biopsia de ganglio linfático centinela como una estadificación en lugar de un procedimiento terapéutico para personas con melanoma en estadio IB-IIIC con un grosor de Breslow de más de 1 mm, y bríndeles información verbal y escrita detallada sobre las posibles ventajas y desventajas, utilizando la tabla de abajo.	Sí	Sí	No	No
18	Considere la posibilidad de una linfadenectomía completa para las personas cuya biopsia de ganglio linfático centinela muestra micro-metástasis y deles información verbal y escrita detallada sobre las posibles ventajas y desventajas.	Sí	Sí	Sí	Sí
19	No ofrezca radioterapia adyuvante a personas con melanoma en estadio IIIB o IIIC a menos que se considere que una reducción en el riesgo de recidiva local supere el riesgo de efectos adversos significativos.	Sí	Sí	No	No
20	Considere el seguimiento personalizado para las personas que tienen un mayor riesgo de melanomas primarios adicionales (por ejemplo, personas con síndrome de mole atípico, melanoma previo o antecedentes de melanoma en familiares de primer grado u otros síndromes de cáncer familiar relevantes).	Sí	No	Sí	No
21	Considere la realización de imágenes de vigilancia como parte del seguimiento para las personas que han tenido melanoma IIC en etapa sin biopsia de ganglio linfático centinela o melanoma en etapa III y que serían elegibles para terapia sistémica como resultado de la detección temprana de enfermedad metastásica si: hay un ensayo clínico sobre el valor de las imágenes regulares o el equipo multidisciplinario especializado en cáncer de piel acepta una política local o se identifica financiamiento específico para la toma de imágenes 6 meses por 3 años. Tenga en cuenta las posibles ventajas y desventajas de las imágenes de vigilancia y discútalas con la persona.	Sí	Sí	No	No

Anexo 1.8 Referencias bibliográficas de la síntesis de la evidencia

1. Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial. Indicadores de calidad y seguridad para la atención a pacientes con melanoma cutáneo. 2012.
2. NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Skin cancer. Quality standard. 2016.
3. Hölmich LR, Klausen S, Spaun E, Schmidt G, Gad D, Svane IM, et al. The Danish Melanoma Database. *Clin Epidemiol*. 2016;8:543-8.
4. Minami CA, Wayne JD, Yang AD, Martini MC, Gerami P, Chandra S, et al. National Evaluation of Hospital Performance of the New Commission on Cancer Melanoma Quality Measures. *Ann Surgical Oncol*. 2016;
5. NHS National Services Scotland. Scottish CancerTaskforce. National Cancer Quality Steering Group Cutaneous Melanoma Clinical Quality Performance Indicators. 2018.
6. Follmann M, Schadendorf D, Kochs C, Buchberger B, Winter A, Wesselmann S. Quality assurance for care of melanoma patients based on guideline-derived quality indicators and certification. *J Ger Soc Dermatology*. 2014;139-47.
7. Crocetti E, Caldarella A, Massi D, Sacchetti C, Amunni G, Borgognoni L. Indicators of the standard of care for melanoma: Tuscany data. *Melanoma Res*. 2013;23(4):283-9.
8. Bilimoria KY, Raval M V, Bentrem DJ, Wayne JD, Balch CM, Ko CY. National Assessment of Melanoma Care Using Formally Developed Quality Indicators. *J Clin Oncol*. 2018;27(32):5445-51.
9. Hutchinson RN, Lucas FL, Becker M, Wierman HR, Fairfield KM. Variations in Hospice Utilization and Length of Stay for Medicare Patients with Melanoma. *J Pain Symptom Manage*. Elsevier Inc; 2018;55(4):1165-1172.e5.
10. SIGN Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Healthcare Improvement Scotland. SIGN 146 Cutaneous melanoma. A national clinical guideline. *Scottish I*. 2017.
11. NICE National Institute for Health and Care Excellence. Melanoma: assessment and management. NICE guideline NG14. 2015.



CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

Este libro fue realizado en caracteres
Avenir Next en el mes de Octubre de 2020
Bogotá, D. C., Colombia



CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

