



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS,
ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD.**

Campo de estudio principal:

Epidemiología Clínica

**Validación de un cuestionario auto-aplicado para cuantificar
riesgo de cáncer de piel en adultos mexicanos**

Alumna: Martha Alejandra Morales Sánchez

Médico Especialista en Dermatología

Tutora: M. en C. María Luisa Peralta Pedrero

Coordinadora de Programas Médicos

División de Excelencia Clínica CUMAE, IMSS

Co-Tutora: Dra. María Antonieta Domínguez Gómez

Dermato-oncóloga, Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua”, SSA DF



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

SECCIÓN	PÁGINA
1. Antecedentes	2
- Epidemiología del Cáncer de Piel en México	2
- Factores de Riesgo para Cáncer de Piel	3
- Lesiones Precursoras de Cáncer de Piel	11
- Instrumentos para identificar riesgo de Cáncer de Piel	14
- Validación de Cuestionarios	17
2. Planteamiento del Problema	20
3. Justificación	21
4. Hipótesis	22
5. Objetivo General	23
5.1 Objetivos Específicos	23
6. Metodología	23
6.1 Población de estudio	34
6.2 Definición de caso y control	34
6.3 Definición de control	34
6.4 Criterios de selección de casos	35
6.5 Criterios de selección de controles	35
6.6 Tamaño de la muestra	36
6.7 Variables de estudio	36
6.8 Especificación y definición de variables	37
7. Plan de análisis	41
8. Consideraciones Éticas	41
9. Resultados	42
10. Discusión	74
11. Conclusiones	80
 Anexo 1	 82
Anexo 2	88
Referencias Bibliográficas	92

1. Antecedentes

Epidemiología del Cáncer de Piel en México

El cáncer de piel es la neoplasia más frecuente en población caucásica y su incidencia se ha incrementado durante las últimas décadas. En nuestro país, el cáncer de piel ocupa el segundo lugar (13.6%) dentro de las neoplasias malignas más frecuentes, en hombres ocupa el primer lugar (20%) y en mujeres el tercero (11%).¹ Para su estudio se divide en dos grupos: cáncer de piel melanoma (CPM) y no melanoma (CPNM). Dentro del segundo grupo encontramos al carcinoma basocelular (CBC) y al carcinoma epidermoide (CE).

Dentro del cáncer de piel, el CBC representa del 70-75% de los casos, el CE del 17-19% y el melanoma maligno (MM) del 4-6% de acuerdo a las estadísticas de las Clínicas de Dermato-Oncología del Hospital General de México y del Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua".^{2,3}

El carcinoma basocelular tiene una prevalencia de 3.9 casos por 1000 habitantes y se presenta en promedio a los 65 años de edad, con mayor incidencia en mujeres con una razón 2:1, la variedad clínica más frecuente es la tumoral con el 58.9% de los casos y el 90% se desarrolla en áreas foto-expuestas, principalmente en cara. El riesgo de metástasis a distancia oscila desde el 0.0028% al 0.55% y ocurre generalmente en casos avanzados con lesiones muy extensas y profundas.⁴

El carcinoma epidermoide tiene una prevalencia de 1.0 casos por 1000 habitantes y se presenta en promedio a los 71 años de edad, sin predominio en algún género, la variedad clínica más frecuente es la nodular queratósica con el 53.6% de los casos. El riesgo de metástasis a distancia oscila desde el 20 al 40% en población negra y del 1 al 4% en población caucásica.²

El melanoma maligno tiene una prevalencia de 0.3 casos por 1000 habitantes y se presenta en promedio a los 56 años de edad, con mayor incidencia en mujeres con una razón 1:0.7, la variedad clínica más frecuente es la nodular con el 35.3% de los casos y del 55.4 al 69%% de los casos se presentan en extremidades inferiores.^{5,6,7} El riesgo de metástasis aumenta de forma proporcional conforme aumenta la profundidad del tumor

primario (grosor de Breslow) siendo del 5.2-6%, 10.1%, 20% y 38.1% para grosores de ≤ 1.0 mm, 1.01-2.0, 2.01-4.0 y >4.0 mm respectivamente.^{8,9} El melanoma ocasiona el 80% de las muertes por cáncer de piel debido a su alta tasa de crecimiento o progresión rápida.

Factores de Riesgo para Cáncer de Piel

La mayoría de los estudios que evalúan los factores de riesgo en cáncer de piel son heterogéneos en cuanto a la definición operacional de cada uno de ellos, recolección de datos y evaluación del fenotipo cutáneo.¹⁰ A pesar de estas dificultades, existen factores de riesgo ya establecidos y comprobados mediante meta-análisis de la literatura. La mayoría de los estudios fueron realizados en pacientes con melanoma y aunque comparten la mayoría de los factores de riesgo, algunos son específicos para carcinoma basocelular y epidermoide.

A continuación se explican los factores de riesgo conocidos hasta el momento.

a) Exposición solar o radiación ultravioleta

La exposición solar es el principal factor de riesgo para cáncer de piel reconocido por la IARC (International Agency for Research on Cancer) desde 1992.¹¹ La radiación ultravioleta B (290-320 nm) en mayor proporción que la radiación ultravioleta A (320-400 nm) ocasionan daño al ADN al producir mutaciones.

Se ha postulado que las exposiciones intermitentes, que se refieren a la exposición solar recreacional como asolearse, deportes acuáticos y vacaciones en la playa, se relacionan con mayor riesgo de melanoma¹². Mientras que la exposición solar crónica, por años, principalmente de tipo ocupacional es la responsable del carcinoma basocelular y el carcinoma epidermoide. El término de exposición solar total se define como la combinación de la crónica con la intermitente.¹³ La exposición solar intermitente se investiga preguntándole al paciente con cáncer de piel sobre actividades recreativas como vacaciones en la playa y práctica de deportes al aire libre. Y la exposición crónica se interroga en base a su actividad laboral y si ésta implica la exposición solar como en los campesinos o trabajadores de la construcción.

Gandini S en su meta-análisis de 57 artículos sobre la exposición solar como factor de riesgo para cáncer de piel melanoma encontró que la exposición solar total tiene un riesgo relativo de 1.34 (IC95% 1.02-1.77), mientras que la exposición intermitente confiere un riesgo de 1.61 (IC95% 1.31-1.99) con cierto grado de heterogeneidad por las variaciones en definiciones de exposición, país del estudio y fototipo. La exposición solar crónica no se asocia significativamente a melanoma (RR 0.95, IC95% 0.87-1.04).¹⁴

Chang YM en su estudio de 5700 casos de melanoma y 7216 controles sanos encontró que la exposición solar recreacional confería riesgo para melanoma en tronco (RM 1.7, IC95% 1.4-2.2) y extremidades (RM 1.4, IC95% 1.1-1.7), contrario al melanoma de cabeza y cuello que se asociaba a una exposición solar ocupacional aún en latitudes bajas (RM 1.7, IC95% 1.0-3.0). La exposición solar total se asoció a melanoma de extremidades en latitudes bajas (RM 1.5, IC95% 1.0-2.2).¹⁵

Schmitt J en su meta-análisis demostró que la exposición solar ocupacional es un riesgo para desarrollar carcinoma epidermoide con una magnitud de 1.77 (IC95% 1.4-2.22).¹⁶ Dessinioti C estudió a 199 casos de carcinoma basocelular y 199 controles en Grecia y encontró que la exposición solar ocupacional durante 5 años o más tenía un riesgo de 2.7 (IC95% 1.4-5.3).¹⁷ También demostró que a mayor número de semanas por año que pase un individuo de vacaciones en la playa durante la infancia incrementa su riesgo para carcinoma basocelular (RM 8.9 IC95% 3.3-24.1). Similar a lo reportado previamente por Corona R en su estudio de 166 casos de carcinoma basocelular y 158 controles en donde demostró que pasar 5 a 8 semanas al año en la playa confiere un riesgo de 3.7 (IC95% 1.5-9.0) y si son más de 8 semanas el riesgo aumenta a 4.5 (IC95% 1.9-10.5).¹⁸ En el estudio de Veieroid tan sólo 1 semana al año de vacaciones en la playa confiere un riesgo de 1.54 (IC95% 1.12-2.12).¹⁹

En el estudio de casos y controles de Han J se analizó si el lugar de residencia confería riesgo para cáncer de piel en relación a la cantidad de radiación solar. Se encontró que los pacientes con residencia en áreas geográficas al sur tenían mayor riesgo que aquéllos con residencia en el norte. Para melanoma el riesgo fue de 1.08 (IC95% 0.72-1.64), para carcinoma epidermoide fue de 1.50 (IC95% 1.07-2.12) y para carcinoma basocelular de 1.65 (IC95% 1.17-2.34).²⁰

Kennedy C en una cohorte de 966 pacientes evaluó la asociación entre la exposición solar durante toda la vida y el desarrollo de cáncer de piel y encontró que para una exposición total de 40,000 horas o más, el riesgo para carcinoma epidermoide era de 6.5 (IC95% 1.7-25.6), para carcinoma basocelular de 2.3 (IC95% 0.96-5.7) y para melanoma de 1.4 (IC95% 0.40-4.8).²¹

b) Quemaduras solares

Las quemaduras solares confieren un riesgo para melanoma en el meta-análisis de Gandini (RR 2.03, IC95% 1.73-2.37), el cual se relaciona con la latitud, arriba de 46° el riesgo relativo es de 2.54 (IC95% 1.99-3.24) y disminuye a 1.91 en latitudes menores (IC95% 1.58-2.31).¹⁴ Las quemaduras en la infancia tenían un riesgo de 1.5, 1.5, 1.4 para melanoma de tronco, extremidades y cabeza y cuello respectivamente. Sin embargo, el riesgo mayor se relacionaba a la presencia de queratosis actínicas en cabeza y cuello (RM 4.0, IC95% 1.7-9.1) de acuerdo al estudio de casos y controles de Chang.¹⁵ Dennis y colaboradores demostraron en su meta-análisis que las quemaduras de sol a todas las edades aumentan el riesgo de melanoma y no sólo aquellas recibidas durante la infancia, principalmente con 5 o más episodios (RM 1.26-1.79 en todos los grupos de edad).²²

Dessinioti en su estudio de casos y controles demostró que las quemaduras solares ocurridas después de los 20 años de edad aumentan el riesgo para carcinoma basocelular (RM 3.2 IC95% 1.4-7.3). Mientras que las ocurridas durante la infancia representan un riesgo mayor (RM 5.0 IC95% 1.3-19.1) para carcinoma basocelular.¹⁷

c) Camas de bronceado

En dos meta-análisis recientes sobre el uso de camas de bronceado se encontró que confieren un riesgo para presentar melanoma con riesgos relativos de 1.25 y 1.15 (IC95% 1.05-1.49, 1.0-1.31, respectivamente), el cual aumenta aún más si la primera exposición es a edad temprana (1.69 y 1.75).^{23, 24} En el segundo meta-análisis, realizado por la IARC, se encontró que el riesgo para carcinoma epidermoide es de 2.25 (IC95% 1.08-4.70) y para carcinoma basocelular del 1.03 (IC95% 0.56-1.90).

d) Nevos melanocíticos

En meta-análisis de Gandini (47 estudios), donde se incluyeron 10,499 casos y 14,256 controles, se observó que el riesgo relativo para melanoma aumenta conforme incrementa el número de nevos, 1.47 (IC95% 1.36-1.59) de 16 a 40 nevos, 6.89 (IC95% 4.63-10.25) de 101 a 120 nevos.²⁵ El número de nevos melanocíticos se asocia más a melanomas del tronco (5 veces) y extremidades (3 veces en piernas y 4 en brazos). El riesgo relativo aumenta hasta 14.4 (IC95% 2.0-102) cuando se combina la cuenta de nevos alta (<100) con efélides y pelo rojo como variables.²⁶

Chang y colaboradores analizaron el riesgo de melanoma por latitudes en 15 estudios de casos y controles que incluyeron 5421 casos de melanoma y 6966 controles, sin encontrar una diferencia significativa entre las regiones del noreste y las del sureste. Sin embargo, el riesgo relativo aumenta a 4 (IC95% 2.8-5.8) con la presencia de tan solo un nevo displásico.²⁷ En el estudio de Gandini, cualquier nevo displásico confiere un riesgo relativo para melanoma de 10 (IC95% 5.04-20.32). El riesgo relativo es de 1.6 (IC95% 1.38-1.85) para un nevo displásico, mientras que se eleva a 10 (IC95% 5.05-21.76) cuando se tienen 5 o más nevos displásicos. Al respecto, Shors y colaboradores en su estudio de casos y controles, en donde analizaron los nevos displásicos de 80 pacientes con melanoma y 80 controles, encontraron que los nevos displásicos confirmados por histopatología conferían un riesgo para melanoma del 2.6 (IC95% 0.99-6.86), y ajustado por confusores incrementaba a 3.99 (IC95% 1.02-15.71).²⁸

En carcinoma basocelular, la presencia de un solo nevo displásico aumenta el riesgo a 6.4 (IC95% 1.5-27.2); así como la presencia de lentigos solares (RM 6.8 IC95% 3.6-12.8), de acuerdo al estudio de casos y controles de Dessinioti.¹⁷ En el estudio de Corona R los lentigos solares en brazos conferían un riesgo de 1.7 (IC95% 0.9-3.1) y las queratosis actínicas de 3.2 (IC95% 1.1-9.4) para carcinoma basocelular.²⁹ De acuerdo al estudio de Naldi L de 528 casos de carcinoma basocelular y 512 controles, tener de 1 a 5 nevos melanocíticos en extremidades superiores tiene un riesgo de 1.7 (IC95% 1.2-2.3) para carcinoma basocelular, mientras que 6 o más nevos confieren un riesgo de 1.6 (IC95% 1.1-2.4). La presencia de muchos lentigos solares nos otorga un riesgo de 1.6 (IC95% 1.1-2.1) y las queratosis actínicas de 2.8 (IC95% 2.0-4.0)³⁰

e) Antecedente Familiar de Cáncer de Piel

La historia familiar de melanoma confiere un riesgo del doble de presentar melanoma. El melanoma familiar representa del 5 al 10% de todos los casos diagnosticados. Las características que nos hacen sospechar de melanoma familiar son: pacientes jóvenes, buen pronóstico, tumores múltiples o con grosor de Breslow bajo, y presencia de cáncer de piel no melanoma. En el meta-análisis de Gandini, el riesgo de presentar cáncer de piel cuando ya se ha tenido uno previamente es del 4.28 (IC95% 2.80-6.55).³¹

En el estudio de casos y controles de Han J (200 casos de melanoma, 275 casos de carcinoma epidermoide y 283 casos de carcinoma basocelular) se encontró que el antecedente heredo-familiar de cáncer de piel confería un riesgo de 1.53 (IC95% 1.05-2.23) para melanoma, de 1.50 (IC95% 1.08-2.08) para carcinoma epidermoide y de 2.05 (IC95% 1.49-2.81) para carcinoma basocelular.²⁰ En el estudio de Corona R el riesgo para carcinoma basocelular si se tiene el antecedente familiar es de 17.8 (IC95% 2.3-138.9) mientras que en el estudio de Naldi L el riesgo es de 6.7 (IC95% 2.6-15.3).^{29,30}

f) Características fenotípicas

Todos los estudios en melanoma coinciden en que un color de piel claro, la pobre capacidad de bronceado, el color de ojos y pelo claro son factores de riesgo con riesgos relativos de 2.06 (IC95% 1.68-2.52), 2.09 (IC95% 1.67-2.58), 1.47 (IC95% 1.28-1.69) y 1.78 (IC95% 1.63-1.95) respectivamente.³¹ Las efélides están asociadas a melanoma con un riesgo de 2.1 (IC95% 1.8-2.45). Generalmente se utiliza la clasificación de Fitzpatrick para identificar a la población con este fenotipo, ya que los fototipos I y II tienen estas características. (Tabla 1, Anexo 1)

Los individuos con fototipos I y II tienen un riesgo elevado de presentar carcinoma basocelular (RM 4.9 IC95% 2.4-10.0) pero también aquéllos con fototipos III/V (RM 3.9 IC95% 1.8-8.5) de acuerdo al estudio de Dessinioti.¹⁷

g) Radioterapia

Existe asociación entre haber recibido radioterapia para una neoplasia maligna y el desarrollo de cáncer de piel sobre aquella que se encontraba en el campo irradiado. Para el desarrollo de carcinoma basocelular el riesgo global es de 2.6 (IC95% 1.5-4.3); sin embargo, si la radioterapia fue antes de los 20 años el riesgo se eleva a 3.2 (IC95% 1.8-5.8) con latencias de 40 años o más. Si la radioterapia fue para tratamiento de acné nódulo-quístico el riesgo incrementa a 11 (IC95% 2.7-49). Los datos se obtuvieron al analizar 1121 casos de carcinoma basocelular, 854 casos de carcinoma epidermoide y 1049 controles por Karagas en New Hampshire.^{32, 33}

h) Fototerapia

El riesgo de cáncer de piel para aquellos individuos que han recibido fototerapia con UVA es de 1.35 (IC95% 1.04-1.75) para hombres y de 1.32 (IC95% 1.07-1.62) para mujeres independientemente del número de sesiones y de la edad, de acuerdo al estudio de Stern R.³⁴

i) Trasplante de órganos

Los estudios realizados en pacientes trasplantados de E.U.A y Reino Unido sugieren que tienen un riesgo relativo de 3.6 a 8 para presentar melanoma por la inmunosupresión.^{35, 36} De acuerdo al estudio de Hollenbeak CS el riesgo de desarrollar melanoma es de 3.8 (IC95% 3.2-4.4) para los hombres y de 1.9 (IC95% 1.4-2.7) para las mujeres con trasplante renal.³⁵ Lindelof B en su estudio encontró que el riesgo para cáncer de piel no melanoma (principalmente carcinoma epidermoide) en pacientes trasplantados es de 108.6 (IC95% 94.6-123.1) para hombres y de 92.8 (IC95% 73.2-116) para mujeres.³⁷ Finalmente, el estudio de Jensen AO nos muestra los riesgos para cáncer de piel no melanoma dependiendo del órgano trasplantado: corazón 5.6 (IC95% 3.1-9.5) para CBC y 113 (IC95% 74-166) para CE, pulmón 4.1 (IC95% 1.7-8.5) para CBC y 65 (IC95% 28-128) para CE, riñón 6.9 (IC95% 5.8-8.1) para CBC y 81 (IC95% 68-96) para CE e hígado 4.6 (IC95% 2.1-8.7) para CBC y 60 (IC95% 35-48) para CE.³⁸

j) Exposición a arsénico

El arsénico se encuentra como contaminante en el agua de los mantos acuíferos en la forma de arsénico inorgánico proveniente de industrias como la minería. La exposición crónica ocasiona lesiones en piel y carcinomas epidermoides en piel y otros órganos como hígado, vejiga y pulmón.³⁹ El riesgo promedio para desarrollar cáncer es de 13.4 veces si se consume 1 litro de agua al día con una concentración de 50 µg/L.⁴⁰ Sin embargo, recientemente se ha demostrado que se requieren periodos de latencia mayores a 10 años para desarrollar lesiones pre-malignas y/o cáncer de piel y que el riesgo depende de la concentración del arsénico en el agua. Para concentraciones de arsénico menores de 8.1 µg/L, de 8.1 a 40, de 40.1 a 91.0, de 91.1 a 175.0 y de 175.1-864 µg/L los riesgos son los siguientes: 1.91 (IC95% 1.26-2.89), 3.03 (IC95% 2.05-4.50), 3.71 (IC95% 2.53-5.44) y de 5.39 (IC95% 3.69-7.86) respectivamente.⁴¹ En México encontramos contaminación por arsénico en los estados del norte del país y algunos del centro por la actividad minera.⁴²

k) Genes de susceptibilidad

Los avances en la genética han hecho posible la identificación de varios genes que confieren susceptibilidad para desarrollar melanoma. Los genes se han clasificado en tres grupos: genes pigmentarios, reparadores del ADN y reguladores del ciclo celular.

De todos los genes relacionados con la pigmentación, el receptor de la melanocortina 1 (MC1R) es el que más se asocia a melanoma, ya que codifica a la proteína encargada de la producción de eumelanina, responsable del color oscuro y también de la feomelanina responsable del color rojo y de las efélides. En un meta-análisis que evaluó 22 estudios para encontrar si existía asociación entre las 9 variantes del MC1R (receptor de melanocortina 1) y el melanoma se observó que el riesgo oscilaba entre 1.15 (IC95% 0.92-1.43) para la variante pV60L y 2.45 (IC95% 1.32-4.55) para pI155T. Las cinco variantes asociadas al pelo rojo (pD84E, pR124H, pR151C, pR160W y pD294H) conferían riesgo para melanoma desde 1.43 hasta 2.40.⁴³ Si los portadores de la mutación CDKN2A tienen alguna variante de MC1R el riesgo de melanoma aumenta 7 veces.

Los pacientes con xeroderma pigmentoso que tienen mutaciones en los genes reparadores del ADN tienen 1,000 veces más riesgo de desarrollar melanoma.

Se han identificado dos genes que regulan el ciclo celular que confieren susceptibilidad para melanoma: CDKN2A y CDK4. El gen CDKN2A codifica dos proteínas, p16 (vía del retinoblastoma) y p14ARF (vía de apoptosis de p53). El gen CDK4 participa también en la vía del retinoblastoma. Las mutaciones del gen CDKN2A han sido identificadas en familias con melanoma de Australia (20%), Norteamérica (45%) y Europa (57%).⁴⁴ De hecho, un tercio de los pacientes con melanoma familiar tiene mutaciones en el gen CDKN2A

Para predecir si un individuo tiene alguna de estas dos mutaciones se utilizan los siguientes criterios: melanomas múltiples primarios en dos o más familiares (Australia), en un solo familiar (Norteamérica), en 4 o más familiares (Europa) además de un promedio de edad al momento del diagnóstico de 40 años o menos y sólo en Europa se considera la historia de cáncer de páncreas en algún familiar. El riesgo acumulado para melanoma a los 80 años de edad en los portadores de estas mutaciones es de 0.67 (IC95% 0.31-0.96), desde 0.58 en Europa, 0.76 E.U.A. y 0.91 en Australia.⁴⁵

También se ha encontrado que algunas secuencias en el cromosoma 20q11.22 confieren susceptibilidad para melanoma.⁴⁶ Otros genes implicados recientemente son el ASIP y el TYR, éste último codifica la tirosinasa.⁴⁷

I) Ocupación

La ocupación es un indicador del nivel socio-económico, trabajo en interiores o exteriores y exposición a sustancias cancerígenas. Las industrias que se han relacionado con riesgo de melanoma son las siguientes: refinería (exposición a derivados del petróleo), automotriz, imprenta, eléctrica, manufactura de ropa (tricloroetileno), laboratorio (benceno), industrias de cloruro de polivinilo (PVC), agricultura (pesticidas), radiólogos (radiación ionizante) y aerolíneas. Todas estas ocupaciones tienen exposición a sustancias cancerígenas por penetración a través de la piel.⁴⁸

Suárez B analizó 1585 casos de cáncer de piel no melanoma (1333 de carcinoma basocelular y 183 de carcinoma epidermoide) y 1507 controles y encontró que los riesgos son diferentes dependiendo de la ocupación. La ocupación y el riesgo de cáncer de piel no melanoma son independientes de la exposición solar y se mencionan a continuación: mineros 7.04 (IC95% 2.44-20.31), maestros de educación secundaria 1.75 (IC95% 1.05-2.89) y albañiles 1.54 (IC95% 1.04-2.27). Los riesgos sólo para carcinoma basocelular son: choferes de trenes y bomberos 4.55 (IC95% 0.96-21.57), granjeros 1.65 (IC95% 1.05-2.59), pescadores 3.02 (IC95% 1.05-3.86), mineros 7.96 (IC95% 2.72-23.23) y maestros 1.76 (IC95% 1.05-2.95). Mientras que los trabajos con riesgo de carcinoma epidermoide son: trabajadores de la construcción con 2.95 (IC95% 1.12-7.74), operadores de maquinaria con 5.31 (IC95% 1-13-21.04) y los albañiles con 2.55 (IC95% 1.36-4.78).⁴⁹

En el estudio de Marehbian J de 599 casos de CBC, 290 casos de CE y 524 controles se observó que las ocupaciones con riesgo para cáncer de piel en hombres son: trabajadores del área de preparación de alimentos (RM 4.3 IC95% 1.3-14.0), agricultores (RM 2.8 IC95% 1.4-5.6), jardineros (RM 3.2 IC95% 1.5-6.8), choferes (RM 2.2 IC95% 1.1-4.1). Para las mujeres los trabajos con riesgo son: bibliotecarias (RM 10.9 IC95% 1.4-86.9), trabajadores administrativos (RM 1.7 IC95% 1.1-2.4), servicios de salud (RM 3.1 IC95% 1.4-7.1).⁵⁰

m) Eventos obstétricos

En el estudio de Lea y colaboradores se demostró que el riesgo para melanoma era de 2.6 (IC95% 1.3-5.3) para aquellas que habían tenido un embarazo a término dentro de los 5 años previos al diagnóstico, el cual se incrementaba a 3.3 (IC95% 1.7-6.5) con 3 o más embarazos. Otro factor de riesgo eran los cambios en los nevos melanocíticos durante los embarazos (RM 2.9, IC95% 1.1-8.1).⁵¹ Sin embargo, en otros estudios grandes no se ha encontrado evidencia de que el embarazo sea un factor de riesgo.⁵²

Lesiones precursoras de Cáncer de Piel

Las lesiones precursoras son aquellas que pueden originar neoplasias epidérmicas malignas como parte de su evolución clínica. Su identificación obliga a su tratamiento y vigilancia estrecha para diagnosticar de forma oportuna la aparición de cáncer de piel.

a. Queratosis Actínicas

Dermatosis diseminada a zonas foto-expuestas como cara, orejas, dorso de manos, hombros, antebrazos y piel cabelluda, caracterizada por neoformaciones planas menores a 1 cm. de diámetro de base eritematosa y cubiertas por escama adherente de color amarillento o pigmentada, pueden confluir y formar placas. El dato clínico más característico es su aspecto costroso y su superficie áspera, por lo que es necesario palpar su superficie. La piel adyacente tiene evidencia de daño actínico crónico con telangiectasias y cambios de pigmentación.⁵³

Se presenta en adultos mayores de 40 años de edad con un incremento significativo de los 60 a 80 años, fototipos I-III, principalmente hombres.⁵⁴ Su diagnóstico es clínico y se requiere biopsia cuando se sospecha de la transformación a carcinoma epidermoide por las siguientes características: infiltración, diámetro mayor a 1 cm., crecimiento rápido, ulceración y sangrado.⁵⁵ El riesgo de transformación a carcinoma epidermoide oscila de 0.025% a 16% y la regresión espontánea es del 15 al 25% por año.^{56, 57, 58}

El estudio histopatológico muestra paraqueratosis focal, con pérdida de la capa granulosa y moderado engrosamiento de la epidermis con formación de crestas irregulares. En todos los casos existe una pérdida de la estratificación correcta de la epidermis asociada a una atipia de los queratinocitos. En dermis es frecuente la presencia de elastosis solar con un discreto infiltrado inflamatorio crónico. Existen 7 variedades histológicas: hipertrófica, atrófica, bowenoide, acantolíticas, epidermolítico, liquenoide y pigmentada.

Las opciones de tratamiento son: 5-FU, criocirugía, diclofenaco 3%, imiquimod 5%, tretinoína 0.05%, terapia fotodinámica, curetaje, peelings químicos, láser CO2 y dermabrasión.^{59, 60, 61} El 5-FU y el imiquimod son tratamientos aplicados no sólo sobre las queratosis actínicas sino sobre las áreas de riesgo.⁶²

b. Queratosis Arsenicales

Dermatosis diseminada a palmas, plantas y cara ventral de dedos caracterizada por numerosas neoformaciones queratósicas de 2 a 10 mm que semejan pápulas puntiformes

duras de color amarillento, las cuales al confluir forman placas de aspecto verrugoso. También se observan en dorso de manos, brazos y piernas. El dato clínico característico es su distribución simétrica y la presencia de manchas hipercrómicas e hipocrómicas en forma de gota en tronco, extremidades y pliegues; así como líneas de Mee (líneas blancas transversales) en láminas ungueales.⁶³

Se presentan en adultos con exposición crónica a arsénico de tipo ambiental (agua contaminada) u ocupacional mayor a 100 µg/L.^{64, 65} Su periodo de latencia es hasta de 20 años. El diagnóstico es clínico pero debe realizarse biopsia para descartar carcinoma epidermoide y referir al paciente con el médico internista para la búsqueda de neoplasias malignas de hígado (hepatocarcinoma y angiosarcoma), pulmón y vejiga debido a la toxicidad por arsénico.⁶⁶ La histopatología difiere de la queratosis actínica solamente en la ausencia de elastosis solar. Las opciones terapéuticas son: extirpación quirúrgica, curetaje, electrodesecación, criocirugía, laser de CO₂, 5-FU, imiquimod y retinoides orales (acitretín y etretinato).^{67, 68, 69}

c. Radiodermatitis crónica

Dermatosis por la exposición de la piel a radiaciones ionizantes con fines terapéuticos o de forma accidental de tipo laboral (radiólogos). Se presenta 2 años después de la exposición a dosis acumuladas mayores de 12-15 Gy. Clínicamente se observa atrofia, esclerosis, ausencia de anexos cutáneos, telangiectasias y cambios pigmentarios (hiper e tipocromía). El riesgo de transformación a carcinoma epidermoide es del 20% y se sospecha si existe infiltración e induración en la piel. El periodo de latencia puede ser hasta de 20 a 40 años para desarrollar carcinoma basocelular y epidermoide. También pueden presentarse angiosarcomas y melanomas. La histopatología muestra atrofia de la epidermis, disqueratosis y degeneración vacuolar de la basal, dermis con colágeno hialinizado, fibroblastos de aspecto estrellado, vasos dilatados, atrofia de glándulas sudoríparas ecrinas y pérdida de estructuras pilosebáceas. El tratamiento del cáncer de piel debe dirigirse a todas las áreas de la piel irradiadas previamente. Las opciones terapéuticas son: extirpación quirúrgica, crioterapia, imiquimod al 5%, 5-fluorouracilo y terapia fotodinámica con ácido metilaminolevulínico.⁷⁰

Instrumentos para identificar riesgo de Cáncer de Piel

a) Cuestionario BRAT (Brief Skin Cancer Risk Assessment Tool)⁷⁹

En 2003, el grupo de Karen Glanz de la Universidad de Hawaii, publicó los resultados de una herramienta que desarrollaron para evaluar el riesgo de presentar cáncer de piel.⁷¹ Se trata de un instrumento denominado Brief Skin Cancer Risk Assessment Tool (BRAT) que fue ideado como parte de las acciones del proyecto SCAPE (Skin Care Awareness, Prevention and Education) para prevenir el cáncer de piel.

El cuestionario BRAT interroga sobre los principales factores de riesgo para cáncer de piel: antecedente heredo-familiar y personal patológico de cáncer de piel, cuenta total de nevos, efélides, lugar de residencia durante la infancia, antecedente personal de quemaduras solares, raza y fototipo cutáneo (color de piel, ojos, pelo y capacidad de bronceado). Consta de 10 ítems, cada uno de los cuales tiene el valor del riesgo relativo del factor de riesgo que explora. El puntaje del cuestionario oscila desde 0 hasta 89 y permite la clasificación del paciente en 3 grupos: riesgo bajo de 0 a 26 puntos, riesgo moderado de 27 a 36 puntos y riesgo alto de 37 a 89 puntos, de acuerdo a los percentiles 25, 50 y 75.

La validación fue por aplicación del instrumento a pacientes que se encontraban en las salas de espera de las unidades de primer nivel de atención de Honolulu en Hawaii y de Long Island en Nueva York en marzo de 1999. En la primera prueba piloto se reclutaron 165 pacientes sin diagnóstico de cáncer previo o actual y 4 semanas después se les aplicó nuevamente el cuestionario vía telefónica. Realizaron una segunda prueba piloto para evaluar la sensibilidad al cambio del instrumento realizando una intervención entre el test-retest. La intervención consistía en que los pacientes llenaran un cuestionario de hábitos de exposición solar y un diario de 4 días sobre su exposición solar.

La consistencia de cada ítem se midió con la kappa ponderada con resultados que oscilaron desde 0.61 hasta 0.97, reflejando un acuerdo de moderado a bueno. El resultado de la correlación de Spearman de los puntajes totales fue de 0.76, ambos con significancia estadística.

b) Cuestionario de riesgo para melanoma (Melanoma Risk Assessment Tool)

Actualmente el NCI (National Cancer Institute) promueve la utilización de un instrumento para la evaluación de riesgo de melanoma creada por Fears y colaboradores utilizando los datos de un estudio de 718 casos de melanoma con 945 controles de población caucásica.⁷⁹ Esta herramienta estima el riesgo absoluto a 5 años de presentar melanoma para identificar a la población que requiera intervenciones educativas y exploración de la piel para detectar lesiones sospechosas. Está dirigida a los médicos de primer contacto.

Este instrumento se basa en dos preguntas y la exploración de la piel de la espalda. La primera pregunta es sobre el color de la piel y la segunda depende del género, para mujeres se interroga sobre la capacidad de bronceado y para hombres sobre las quemaduras solares. En la exploración física se debe contar el número de nevos melanocíticos en espalda, si son más de 12 en mujeres o 17 en hombres y comparar la extensión de las efelides de la espalda con tres fotografías estandarizadas.⁷²

La población de estudio fueron casos de melanoma de 20 a 79 años de edad diagnosticados durante 1991 y 1992 en la Clínica de Lesiones Pigmentadas de la Universidad de Pennsylvania y de la Clínica de Melanoma de la Universidad de California. Los controles fueron pacientes de las clínicas de primer nivel de atención de la misma área geográfica. La información se obtuvo por entrevista estructurada y exploración de la piel para detectar efelides, daño actínico, nevos melanocíticos y nevos displásicos. Sólo consideraron los factores de riesgo que pueden detectarse sin un entrenamiento dermatológico, ya que el instrumento está dirigido a los médicos de primer contacto.

El riesgo se cuantificó multiplicando los riesgos individuales y para el riesgo a 5 años se tomó en cuenta la incidencia de melanoma del área geográfica de residencia del paciente y el riesgo de mortalidad. Todos los riesgos son diferentes de acuerdo al género. El instrumento se encuentra en internet en la siguiente página: http://dceg2.cancer.gov/melanomarisktool_prvw

c) Cuestionario de Nantes

La Unidad de Cáncer de Piel de la Universidad de Nantes y el grupo de trabajo de la profesora Brigitte Dréno en conjunto con la red francesa de dermatólogos llamada “Réseau Mélanome Ouest” y auspiciados por el Instituto Nacional Francés de Cáncer crearon y validaron un cuestionario para la auto-evaluación de los factores de riesgo de melanoma.⁷³

Este cuestionario consiste en 7 preguntas sobre los principales factores de riesgo para melanoma y está diseñado para que los pacientes lo completen sin ayuda. Las preguntas son sobre fototipo cutáneo, presencia de efélides, número de nevos melanocíticos mayor a 50, historia de quemaduras solares en la infancia y adolescencia, residencia en países con radiación solar intensa e historia de melanoma personal y familiar.

Este cuestionario fue aplicado (prueba piloto) en 70 pacientes para evaluar si las preguntas eran entendibles y detectar las dudas que los pacientes tenían. Este instrumento fue validado al aplicarlo a 1358 pacientes de 15 médicos generales de la región de Nantes en Francia de noviembre de 2006 a enero de 2007, la mayoría de 18 a 70 años de edad, 62.74% mujeres y 37.26% hombres. Posterior a que el paciente completaba el cuestionario, el médico general lo examinaba y daba sus repuestas sobre los 7 factores de riesgo. Los principales factores de riesgo detectados fueron: fototipo I o II e historia de quemadura solar grave durante la infancia con un 44.1% y 41.0% respectivamente.

Al tomar como estándar de oro para el diagnóstico de los factores de riesgo la evaluación de los médicos generales se obtuvieron los siguientes resultados en cuanto a porcentaje de respuestas correctas: fototipo 79.9% (IC95% 77.6-82.1), más de 50 nevos melanocíticos 86.6% (IC95% 84.5-88.4), presencia de efélides 90.6% (IC95% 88.9-92.2), quemadura grave durante la infancia 96.5% (IC95% 95.4-97.5), residencia por más de un año en un país con latitud baja 99.4% (IC95% 98.7-99.7), historia personal de melanoma 98.1% (IC95% 97.2-98.8) e historia familiar de melanoma 95.8% (IC95% 94.3-97). Los pacientes fueron capaces de responder el 96% de las preguntas.

Posteriormente, Quéreux aplicó el cuestionario a pacientes con diagnóstico reciente de melanoma etapa I y II de TNM evaluados durante 2007 en la Unidad de Cáncer de Piel del Hospital de Nantes en Francia y a 1500 controles sanos. A través del análisis estadístico se obtuvo que la presencia de 3 factores de riesgo o la presencia de más de 20 nevos en brazos en pacientes mayores de 20 años tenía una sensibilidad de 63.2% para el diagnóstico de melanoma y una especificidad del 68.8%.⁷⁴

Validación de Cuestionarios

Antes de generalizar la aplicación de un cuestionario es necesario evaluar su validez y consistencia. Los cuestionarios deben poseer las siguientes características: ser sencillos, viables y aceptados, consistentes, válidos y bien adaptados culturalmente, útiles y sensibles a los cambios. Mientras que la validez y la consistencia son exigencias necesarias en todos los instrumentos, la importancia de la sensibilidad al cambio será muy importante si el instrumento se aplica como medida de la respuesta en los ensayos clínicos.⁷⁵

La validación de un cuestionario es un proceso complejo que implica múltiples fuentes de información y la recogida de diferentes evidencias empíricas. Las características básicas consideradas en la validación de un cuestionario son las siguientes:⁷⁶

- Viabilidad: Saber si el instrumento es sencillo, claro y breve en las preguntas, de fácil puntuación, registro y codificación.
- Consistencia o confiabilidad: Un instrumento es consistente si produce resultados similares cuando se aplica en diferentes ocasiones (estabilidad y reproducibilidad). Se evalúa administrando el cuestionario a una misma muestra de sujetos en dos ocasiones diferentes (repetibilidad) o por dos observadores diferentes (confiabilidad interobservador). Se analiza la concordancia entre los resultados obtenidos en las diversas aplicaciones del cuestionario, si la escala es cualitativa se utiliza el índice Kappa y si es cuantitativa el coeficiente de correlación intraclase. También se debe medir la consistencia interna que se refiere a sí los ítems que miden un mismo atributo presentan homogeneidad entre ellos utilizando el alfa de Cronbach.
- Sensibilidad al cambio: Se refiere a la capacidad de un instrumento para detectar casos verdaderos o cambios clínicos importantes en el atributo que se mide, cuantos

más puntos haya en las categorías de respuesta, más sensible será el instrumento. Se mide con la medida de tamaño del efecto.

- **Validez:** Se refiere a la capacidad de un cuestionario para medir aquello para lo que ha sido diseñado, tiene diferentes aspectos o componentes que se explicarán a continuación:

La validez lógica o aparente es el grado en que parece que un cuestionario, una parte de él o un ítem mide lo que quiere medir. La validez de contenido se basa en el análisis del concepto que se pretende medir, generalmente a través de la opinión de expertos. La validez de criterio puede evaluarse de dos formas: la validez concurrente y la validez predictiva. Para valorar la validez concurrente se relaciona la nueva medida con la de referencia, siendo ambas administradas simultáneamente. Cuando el criterio de referencia no esté disponible hasta un tiempo después (el desarrollo de una enfermedad), se valora hasta qué punto la nueva medida es capaz de predecirlo correctamente y se habla de validez predictiva.⁷⁷

A veces resulta imposible evaluar la validez de criterio, ya que éste no existe o no está al alcance del investigador. En estos casos, el procedimiento más empleado es evaluar la validez de constructo. Uno de los métodos de evaluación es el de los grupos extremos, que consiste en administrar el cuestionario a un grupo con la característica de interés y a otro que carece de ella. Otra estrategia para evaluar la validez de constructo es comprobar que el cuestionario se correlaciona con otras variables que se cree que están relacionadas con él (validez convergente), mientras que no lo hace con otras con las que se sospecha que no tiene relación alguna (validez divergente).

El proceso de validación de una escala o cuestionario es el siguiente:⁷⁸

1. Selección del instrumento más adecuado: Se debe escoger el instrumento que mida mejor el fenómeno que se está estudiando y que incorpore los avances más recientes en la conceptualización de lo que midió. No se justifica desperdiciar tiempo validando un instrumento que tiene limitaciones que ya han sido superadas por otro.
2. Prueba piloto: A un número reducido de pacientes, que pueden ser 15 o 20, y que pueden tener patologías diferentes de la que se va a medir, se les aplica el

instrumento traducido buscando evaluar los ítems y la utilidad del cuestionario o escala. Antes de realizarla se debe realizar el análisis de sensibilidad que incluye lo siguiente:⁷⁹

- 2.1 *Evaluación de los ítems.* Se toman en cuenta las siguientes características: comprensión (se les pide a los pacientes que expresen con sus propias palabras lo que entienden con cada uno), ambigüedad (tomar en cuenta las características socioculturales de los pacientes), carga afectiva (eliminarla de los ítems y utilizar un tono neutral), frecuencia de respuesta (si el ítem es respondido en más del 95% de la misma manera, el ítem no es útil) y restricción del rango de respuesta (si se colocan demasiadas opciones, los evaluados no escogen los extremos por el fenómeno de “sesgo de aversión a los extremos”).
 - 2.2 *Evaluación de la utilidad de la escala o cuestionario.* Tener en cuenta los siguientes 3 aspectos: tiempo para aplicar el instrumento, necesidad de entrenamiento del personal y facilidad de calificación.
3. Pruebas de consistencia o confiabilidad. Se debe evaluar los siguientes aspectos:
- 3.1 *Consistencia interna.* Saber si los ítems que miden un mismo aspecto están correlacionados entre sí. Se utilizan las medidas de homogeneidad, si son altas los ítems son redundantes pero si son bajas los ítems probablemente no estén midiendo el mismo fenómeno. Las medidas de homogeneidad más utilizadas son la fórmula 20 de Kuder-Richardson (KR-20) y el Alfa de Cronbach. Las medidas de homogeneidad deben estar entre 0.7 y 0.9
 - 3.2 *Consistencia Test-Retest.* Evalúa la estabilidad de la capacidad de medición de un instrumento a lo largo del tiempo. Para evaluar este aspecto se deben hacer mediciones repetidas a los mismos pacientes. Debe analizarse muy bien el tiempo transcurrido entre las evaluaciones, si es muy largo puede haber cambiado la condición y si es muy corto los puntajes pueden resultar casi iguales porque el evaluado todavía recuerda las respuestas de la evaluación inicial. Se mide con coeficientes de confiabilidad como el de correlación de Pearson y el de correlación intraclase, entre otros. El más utilizado por medir el grado de acuerdo es el coeficiente de correlación intraclase, un valor por encima de 0.8 se considera bueno.

- 3.3 *Consistencia inter-evaluador.* Mide qué tan similares son los puntajes asignados por diferentes evaluadores a un mismo fenómeno. Se recomienda que todos los evaluadores que participen tengan el mismo nivel académico o de entrenamiento para aplicar la escala. Se usa el coeficiente de correlación intraclass, valores mayores a 0.6 son aceptables.
4. Pruebas de validez. La validez tiene los siguientes tres componentes:
- 4.1 *Validez de apariencia.* Para evaluarla se recurre a un grupo de expertos para evaluar si la escala realmente mide la cualidad que se supone se va a evaluar.
- 4.2 *Validez de contenido.* Se recurre a un grupo de expertos quienes se cercioran de que cada dominio esté adecuadamente representado en la escala o cuestionario
- 4.3 *Validez de criterio.* Debe compararse la escala o cuestionario que se está validando con un estándar de oro, que puede ser un estudio de laboratorio o gabinete o la evaluación por parte de un especialista. El método estadístico de comparación es el coeficiente de correlación de Pearson, valores mayores de 0.8 son aceptables. Si el estándar de oro es un evento futuro, se habla de validez predictiva.
5. Evaluación de sensibilidad al cambio. Se aplica la escala o cuestionario repetidamente en un mismo sujeto lo cual produce resultados que se comparan matemáticamente mediante análisis de covarianza.

2. Planteamiento del problema

La incidencia de cáncer de piel melanoma y no melanoma ha aumentado durante las últimas décadas, incrementando el costo en servicios de salud.

La identificación de la población en riesgo de presentar cáncer de piel melanoma y no melanoma es el primer paso para enfocar los recursos de salud en esta población. Aunque existen cuestionarios para la identificación de factores de riesgo para cáncer de piel, éstos han sido creados y validados en poblaciones distintas a la nuestra.

Los tres cuestionarios previos identifican sólo el riesgo de cáncer de piel melanoma y por lo tanto no interrogan factores de riesgo importantes para carcinoma basocelular y

carcinoma epidermoide. Lo anterior se debe a que el melanoma es el cáncer de piel con mayor mortalidad; sin embargo, no debe olvidarse que el 90% de los casos de cáncer de piel son del tipo no melanoma.

Es importante señalar que los cuestionarios de Glanz y de Quéreux se validaron por aplicación del instrumento a pacientes del primer nivel de atención médica y sólo el segundo tomó como referencia las respuestas de los médicos para determinar la precisión del instrumento. Ninguno fue aplicado a pacientes con cáncer de piel para determinar la validez de constructo.

Las campañas de detección de cáncer de piel dirigidas a la población en general no son costo-efectivas, ya que se detectan muy pocos pacientes con cáncer de piel en relación al costo que representan estas acciones. Es por ello que se requieren instrumentos fáciles de aplicar que identifiquen a los individuos en riesgo y que deban ser referidos a un médico dermatólogo para su revisión.

Consideramos que la creación y validación de un cuestionario auto-administrado sobre factores de riesgo para cáncer de piel es el primer paso para reconocer a la población que necesita una vigilancia dermatológica estrecha y recibir información para modificar sus factores de riesgo. Es decir, población en la que deba insistirse sobre el uso de fotoprotección o disminuir sus hábitos de exposición solar.

Es por ello que nos preguntamos: **¿Cuál será la validez y consistencia de un cuestionario auto-aplicado para cuantificar el riesgo de cáncer de piel melanoma y no melanoma en población adulta mexicana creado a partir de factores de riesgo reportados en la literatura científica?**

3. Justificación

Actualmente no existe evidencia científica de que la detección de cáncer de piel, a través de la exploración de la piel a la población en general sin discriminación, disminuya la morbilidad y mortalidad.

De hecho, las campañas de detección masiva de cáncer de piel en nuestro país, detectan pocos casos en relación al costo que implica el realizar cientos de consultas dermatológicas. La mayoría de los casos, como es de esperarse, son de carcinoma basocelular.

Lo anterior ha motivado que se busquen métodos alternativos para identificar a la población en riesgo que requiere medidas preventivas y acudir a una consulta dermatológica, buscando que la detección sea más eficiente.

Esta identificación puede llevarse a cabo a través de un cuestionario auto-aplicado y que de acuerdo al puntaje o calificación obtenida el paciente identifique su riesgo y acuda directamente al dermatólogo en la búsqueda de orientación. También se podría utilizar como instrumento de selección en unidades médicas de primer nivel de atención para saber qué pacientes deben ser referidos de forma inmediata al dermatólogo por su riesgo de cáncer de piel y servir como una especie de filtro.

La utilización de instrumentos auto-aplicados no representa un gasto en recursos médicos y de tiempo. Y es una herramienta útil para seleccionar a los individuos que tengan mayor probabilidad de presentar lesiones sospechosas de cáncer de piel melanoma y no melanoma.

Finalmente, al ser los factores de riesgo para cáncer de piel melanoma y no melanoma en su mayoría similares, este cuestionario cumple dos funciones simultáneas: detectar a la población en riesgo de presentar cáncer de piel y de este grupo, a aquellos con riesgo para el cáncer de piel con mayor mortalidad, el melanoma.

4. Hipótesis

El cuestionario auto-aplicado, creado a partir de factores de riesgo reportados en la literatura científica, es válido y consistente para cuantificar el riesgo de cáncer de piel melanoma y no melanoma en población adulta mexicana.

5. Objetivo General

Elaborar y validar un cuestionario auto-aplicado a partir de factores de riesgo reportados en la literatura científica para cuantificar el riesgo de cáncer de piel melanoma y no melanoma en población adulta mexicana.

5.1 Objetivos Específicos

- Determinar las fortalezas y debilidades de los instrumentos para evaluar factores de riesgo para cáncer de piel melanoma y no melanoma que se reportan en la literatura
- Identificar los factores de riesgo para cáncer de piel melanoma y no melanoma reportados en la literatura científica que se incluirán en el cuestionario auto-aplicado
- Determinar la consistencia interna de los ítems del cuestionario auto-aplicado
- Determinar la reproducibilidad intra-observador o consistencia externa
- Determinar la validez del instrumento (validez convergente y divergente)
- Determinar el punto de corte para categorizar a la población blanco como de alto y bajo riesgo
- Determinar la sensibilidad y especificidad del instrumento con base en el punto de corte elegido

6. Metodología

Diseño del estudio: Validación de un instrumento

Fase I. Construcción del Instrumento y validez teórica

Lugar y tiempo de trabajo: Marzo de 2011 a junio de 2011.

a) Búsqueda de información

Sobre instrumentos para medir riesgo de cáncer de piel y factores de riesgo para este cáncer.

Instrumentos para medir riesgo de cáncer de piel

Se realizó la búsqueda sistemática de información, sobre instrumentos para cuantificar riesgo de cáncer de piel, en las siguientes bases de datos: Google Scholar, TRIP database, LILACS, IBECS, SciELO, Cochrane, Artemisa y Pubmed, este último como buscador principal.

Criterios de inclusión:

- Estudios de validación de instrumentos
- Estudios en seres humanos
- Estudios en pacientes de 18 años o más
- Documentos escritos en idioma inglés, francés y español
- Sin límites temporales

Criterios de exclusión:

- Estudios que incluyan factores de riesgo genéticos
- Estudios de cáncer de piel diferentes al carcinoma basocelular, epidermoide y melanoma
- Estudios sobre percepción de riesgo de cáncer de piel

Protocolo de búsqueda:

((("Skin Neoplasms"[Mesh] AND "Questionnaires"[Mesh]) AND "Risk Factors"[Mesh]) AND "Risk Assessment"[Mesh] AND ("humans"[MeSH Terms] AND Validation Studies[ptyp] AND (English[lang] OR French[lang] OR Spanish[lang])) AND ("adult"[MeSH Terms:noexp] OR "middle aged"[MeSH Terms] OR ("middle aged"[MeSH Terms] OR "aged"[MeSH Terms]) OR "aged"[MeSH Terms] OR "aged, 80 and over"[MeSH Terms]))

Algoritmo de búsqueda:

1. Skin Neoplasms [Mesh]
2. Questionnaires [Mesh]
3. Risk Factors [Mesh]
4. Risk Assessment [Mesh]
5. Humans [MeSH Terms]
6. Validation Studies [ptyp]

7. English [lang]
8. French [lang]
9. Spanish [lang]
10. Adult [MeSH Terms]
11. Middle aged [MeSH Terms]
12. Aged [MeSH Terms]
13. Aged, 80 and over [MeSH Terms]
14. #1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5 AND #6
15. #7 OR #8 OR #9
16. #10 OR #11 OR #12 OR #13
17. #14 AND #15 AND #16

Resultados obtenidos:

- **Pubmed:** Se identificó sólo un estudio de validación de un instrumento para medir riesgo de cáncer de piel: Quéreux G, Nguyen JM, Volteau C, et al. Creation and test of a questionnaire for self-assessment of melanoma risk factors. Eur J Cancer Prev 2010;19(1):48-54. Por lo tanto, se decidió disminuir los términos MeSH para realizar búsquedas subsecuentes, seleccionando aquella que produjera el mayor número de documentos para identificar manualmente aquellos que correspondieran a estudios de instrumentos sobre riesgo de cáncer de piel. Con la combinación: "Skin Neoplasms"[Mesh] AND "Questionnaires"[Mesh] se obtuvieron 545 artículos, de los cuales, sólo 6 correspondían a instrumentos sobre el tema. Se eliminaron 2 por corresponder a percepción de riesgo de cáncer de piel y uno cuya población de estudio fueron portadores de una mutación genética. Finalmente se seleccionaron los siguientes 6 artículos: (Anexo 1)
- 1) Quéreux G, Moyse D, Lequeux Y, et al. Development of an individual score for melanoma risk. Eur J Cancer Prev 2011;20(3):217-24.
 - 2) Quéreux G, Nguyen JM, Volteau C, et al. Creation and test of a questionnaire for self-assessment of melanoma risk factors. Eur J Cancer Prev 2010;19(1):48-54
 - 3) Fears TR, Guerry D, Pfeiffer RM, et al. Identifying individuals at high risk of melanoma: a practical predictor of absolute risk. J Clin Oncol 2006;24(22):3590-6

- 4) Harbauer A, Binder M, Pehamberger H, et al. Validity of an unsupervised self-administered questionnaire for self-assessment of melanoma risk. *Melanoma Res* 2003;13(5):537-42
 - 5) Glanz K, Schoenfeld E, Weinstock MA, et al. Development and reliability of a brief skin cancer risk assessment tool. *Cancer Detect Prev* 2003;27(4):311-15
 - 6) Wesderdahl J, Anderson H, Olsson H, Ingvar C. Reproducibility of a self-administered questionnaire for assessment of melanoma risk. *Int J Epidemiol* 1996;25(2):245-51
- **Google Scholar:** Con la combinación "Skin Neoplasms"[Mesh] AND "Questionnaires"[Mesh] se obtuvieron 214 artículos, de los cuales sólo uno cumplía los criterios de selección y el cual se había encontrado previamente con la búsqueda en Pubmed.
 - **Trip Database:** 176 artículos, pero ninguno sobre validación de instrumentos.
 - **LILACS:** Con los mismos términos MeSH pero en español, y en específico con la combinación "Cuestionario" y "Cáncer de Piel" se encontraron 13 artículos, pero ninguno cumplía los criterios de selección.
 - **IBECs:** 1 artículo que no cumplía con los criterios de selección.
 - **SciELO:** 4 artículos, no cumplían criterios.
 - **Artemisa:** 51 artículos, no cumplían criterios.

Factores de riesgo para cáncer de piel

Se realizó la búsqueda sistemática de información, sobre factores de riesgo para cáncer de piel, en las siguientes bases de datos: Google Scholar, TRIP database, LILACS, IBECs, SciELO, Cochrane, Artemisa y Pubmed, este último como buscador principal.

Criterios de inclusión:

- Estudios con los siguientes diseños: meta-análisis, ensayos clínicos, cohorte, casos y controles y transversales comparativos
- Estudios en seres humanos
- Todos los grupos de edad
- Todos los idiomas
- Sin límites temporales

Criterios de exclusión:

- Estudios de cáncer de piel diferentes al carcinoma basocelular, epidermoide y melanoma
- Estudios sobre percepción de riesgo de cáncer de piel

Protocolo de búsqueda:

"Skin neoplasms"[All Fields] AND "Risk factors"[All Fields] AND ("humans"[MeSH Terms] AND (Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Comparative Study[ptyp] OR Controlled Clinical Trial[ptyp]))

Algoritmo de búsqueda:

1. Skin neoplasms [Mesh]
2. Risk Factors [Mesh]
3. Humans [Mesh]
4. Clinical trial [ptyp]
5. Meta-analysis [ptyp]
6. Randomized controlled trial [ptyp]
7. Comparative study [ptyp]
8. Controlled clinical trial [ptyp]
9. #1 AND #2 AND #3
10. #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
11. #9 AND #10

Resultados obtenidos:

- **Pubmed:** 520 artículos, de los cuales manualmente se seleccionaron 122 por cumplir con los criterios de selección, cuya distribución es la siguiente:

Cuadro 1. Artículos sobre Factores de Riesgo para Cáncer de Piel (PubMed)

Factores de Riesgo	Diseño del estudio				
	Meta-análisis	Ensayos clínicos	Cohorte	Casos-controles	Transversales comparativos
Daño actínico (fototipo)	2	0	1	2	0
Alcohol	0	0	2	0	0
Camas de bronceado	1	0	0	3	0
Edad y sexo	0	0	0	1	0
Deporte	0	0	0	1	0
Enfermedades	0	0	2	1	0
Fármacos	3	0	1	1	0
Fototerapia	1	0	8	0	0
Genético	6	0	0	20	0
Fotoprotección	3	0	0	0	0
Hormonal	1	1	0	0	0
Infecciosos	0	0	2	3	0
Nevos Melanocíticos	2	0	2	3	1
Nutrición	1	2	1	2	0
Ocupación	1	0	1	2	0
Peso al nacer	0	0	0	1	0
Pesticidas	0	0	0	1	0
Químicos	0	0	0	1	1
Quemaduras solares	1	0	0	1	0
Radiación solar	3	0	0	3	1
Radioterapia	0	0	0	1	0
Reproductivos	0	0	0	1	0
Trasplante	0	0	3	3	1
TODOS	0	0	1	15	0

- **Google Scholar:** 98 artículos, sólo 26 artículo eran diferentes de la búsqueda en PubMed y cumplían con los criterios de selección. Su distribución fue la siguiente:

Cuadro 2. Artículos sobre Factores de Riesgo para Cáncer de Piel (Google Scholar)

Factores de Riesgo	Diseño del estudio				
	Meta-análisis	Ensayos clínicos	Cohorte	Casos-controles	Transversales comparativos
Daño actínico (fototipo)	0	0	0	1	0
Enfermedades	0	0	1	0	0
Químicos	0	0	0	0	1
Radiación solar	0	0	0	1	0
Trasplante	0	0	4	1	6
TODOS	0	0	1	8	2

- **Trip Database:** 30 artículos, sólo 3 fueron diferentes a los de las búsquedas previas: 2 de casos y controles y uno de cohorte, todos sobre melanoma.

- **LILACS:** 91 artículos, 5 nuevos respecto al tema: 4 de casos y controles y uno retrospectivo.
- **IBECs:** 24 artículos, no cumplían criterios de selección.
- **SciELO:** 40 artículos, ninguno nuevo en relación a las búsquedas previas.
- **Artemisa:** 76 artículos, no cumplían criterios de selección.

..

b) Elaboración del Instrumento

1. Se seleccionaron aquellos factores de riesgo capaces de ser medidos mediante un cuestionario auto-administrado, eliminando en esta etapa los siguientes: el diagnóstico de enfermedades (Enfermedad de Parkinson), la administración de medicamentos cuya exposición sería difícil de medir (diuréticos). También se excluyeron aquellos que requieren estudios de laboratorio para su medición como: agentes infecciosos (VIH y VPH), niveles de vitamina D y los genéticos.
2. Se eliminaron factores de riesgo que persisten en controversia dentro de la literatura y para los cuales no se ha establecido si representan un riesgo, aún en meta-análisis. Los factores eliminados fueron: uso de protectores solares, niveles de hormonas, el embarazo y el reemplazo hormonal en mujeres.
3. Posteriormente, se seleccionaron los factores de riesgo cuya medición era factible de realizar por medio de un cuestionario, ya que esta información se obtiene del interrogatorio al paciente, sin necesidad de estudios de laboratorio o gabinete adicionales. Los factores de riesgo candidatos fueron: fototipo cutáneo (color de piel, pelo y ojos), uso de camas de bronceado, fototerapia, cuenta de nevus, nevus displásicos, efélides, exposición solar recreativa y ocupacional, quemaduras solares, radioterapia, trasplantes de órganos y antecedentes heredo-familiares y personales patológicos de cáncer de piel.
4. Para cada uno de los factores de riesgo, se obtuvo la información de su riesgo relativo o razón de momios. Se seleccionó el valor del riesgo del artículo más actual y con el diseño metodológico que tuviera la mejor evidencia disponible, en el siguiente orden: meta-análisis, cohorte, casos y controles y transversal comparativo. (Anexo 1)
5. Se crearon las preguntas para identificar cada uno de los factores de riesgo, construyendo la primera versión del instrumento (Versión 1.0) que se muestra a continuación:

Cuadro 3. Primera Versión del Instrumento.

Versión 1.0 Instrumento

Cuestionario: Factores de Riesgo para Cáncer de Piel

Nombre: _____

Sexo: Femenino Masculino Edad: _____ años Ocupación: _____

Estado civil: Soltero(a) Casado(a) o Unión Libre Viudo(a) Separado(a) o divorciado(a)

Lugar de residencia: D.F. Estado de México Otro estado: _____

Escolaridad: Primaria Secundaria Preparatoria o Bachillerato Posgrado

1. ¿Cuál es el color de su piel?

Muy blanca, color blanco lechoso (clara)
 Blanca (clara)
 Morena clara (aceitunada)
 Morena oscura
 Negra

2. ¿Cuál es el color natural de su cabello, el que tenía a los 20 años de edad?

Rojo
 Rubio
 Café claro o castaño
 Café oscuro
 Negro

3. ¿Cuál es su color de ojos?

Azules
 Verdes
 Avellana o miel
 Ámbar
 Castaño o café

4. ¿Cuál es la reacción de su piel después de pasar 2 o más horas expuesto al sol sin protección alguna?
Entendiéndose por quemadura al enrojecimiento de la piel

Tengo una quemadura dolorosa al día siguiente y no me pongo moreno al cabo de 1 semana
 Tengo una quemadura dolorosa al día siguiente y un bronceado suave al cabo de 1 semana
 Tengo una quemadura suave al día siguiente y un bronceado moderado al cabo de 1 semana
 No me quemo al día siguiente y tengo un buen bronceado al cabo de 1 semana

5. ¿Tiene efélides "peças" en la cara y tronco?

Sí No

Cuadro 3. Primera Versión del Instrumento.

Versión 1.0 Instrumento

6. ¿Algún familiar cercano (padre, madre, hermano, hermana) tiene o ha tenido cáncer de piel?

Sí No

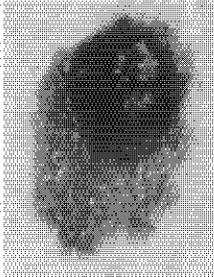
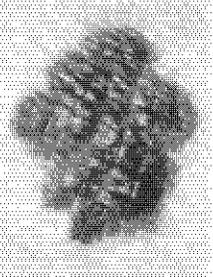
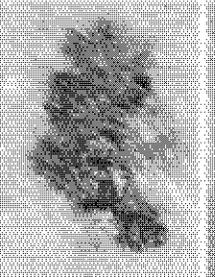
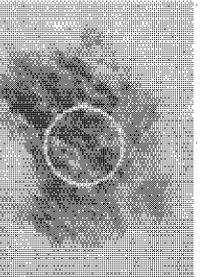
7. ¿Ha tenido cáncer de piel?

Sí No

8. ¿Cuántos lunares tiene en el cuerpo?

0-15 16-40 41-60 61-80 81-100 101-120

9. ¿Alguno de sus lunares tiene las siguientes características?

Asimétrico	Bordes irregulares	Diferentes colores	Diámetro mayor a 5 mm
			

Sí No

Si la respuesta es afirmativa, ¿cuántos lunares son esas características tiene?

0 1 2 3 4 5 o más

10. Quemadura solar es cualquier enrojecimiento de la piel, doloroso, que dura más de 12 horas, tras exponerse al sol. ¿Usted ha sufrido alguna quemadura solar?

Sí No

En caso afirmativo ¿Qué edad tenía cuando ocurrieron las quemaduras solares?

Menos de 18 años 18 años o más

11. ¿Su trabajo es al aire libre o en exteriores?

Sí No

En caso afirmativo ¿cuántas horas al día está expuesto al sol? _____ HORAS

Cuadro 3. Primera Versión del Instrumento.

Versión 1.0 Instrumento

12. ¿Ha vivido usted en una zona geográfica de sol intenso como playa o desierto?

Si No

Si la respuesta es afirmativa especifique:

Lugar: _____ Años de residencia: _____

13. ¿Practica alguna actividad recreativa o deportiva al aire libre o en exteriores?

Si No

En caso afirmativo, especifique:

Actividad: _____ Horas por semana: _____

14. ¿Ha utilizado lámparas o camas de bronceado?

Si No

15. ¿Ha recibido algún trasplante de órganos (riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas o hígado)?

Si No

16. ¿Ha recibido algún tratamiento de fototerapia para alguna enfermedad de la piel?

Si No

17. ¿Durante sus vacaciones acude a la playa?

Si No

En caso afirmativo, especifique cuántos días por año se encuentra en la playa por vacaciones

Menos de 7 días 7 días o más

c) Validez de apariencia y contenido del instrumento

La primera versión del instrumento fue enviada a 5 expertos (E) en Dermato-Oncología del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua” (Lista en Anexo 2) para la evaluación de la validez de apariencia y de contenido. Se consideró experto a un dermatólogo especialista en Dermato-Oncología con un mínimo de 5 años de experiencia, que se encuentre en ejercicio profesional dentro de una institución de enseñanza en Dermatología atendiendo pacientes con cáncer de piel y que participe como profesor en los cursos a nivel de posgrado. Las modificaciones sugeridas por cada uno de los expertos dieron origen a una segunda versión del instrumento (Ver

Resultados), la cual fue sometida a una primera prueba piloto con pacientes. Producto de esta prueba piloto se hicieron modificaciones y surge la tercera versión del instrumento, la cual fue reenviada a los expertos para una segunda evaluación de la validez de apariencia y contenido. Esta segunda revisión de expertos dio origen a la cuarta y última versión del instrumento.

d) Pruebas piloto:

La segunda versión del instrumento se aplicó a 15 pacientes de la consulta externa del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua” con características similares a la población blanco a la que va dirigido el instrumento para determinar su comprensibilidad y tiempo necesario para su llenado. Posterior a las 2 revisiones de los expertos, la cuarta versión del instrumento se aplicó a 20 pacientes diferentes de la consulta externa. De acuerdo a los resultados de esta segunda prueba piloto se elaboró la versión final del instrumento que se utilizó en la validación empírica.

A continuación se muestra el flujograma de la secuencia de pasos realizados para la elaboración del instrumento utilizado en la validación empírica:

Cuadro 4. Flujograma de la Elaboración del Instrumento.



e) Ponderación del Instrumento:

Los puntos o el valor de cada uno de los ítems se asignaron dependiendo del riesgo publicado en estudios previos de casos y controles, cohorte y meta-análisis, restándole la unidad. En caso de existir más de un artículo sobre un factor de riesgo en específico se consideró el valor del riesgo del artículo con el mayor nivel de evidencia. El protocolo de búsqueda se encuentra descrito previamente en este documento y el cuadro de los factores de riesgo del Anexo 1. La ponderación final de cada uno de los ítems se muestra en la sección de resultados.

Fase 2. Validación empírica (validez convergente y divergente)

Lugar y Tiempo de Trabajo: Junio de 2011 a diciembre de 2011.

Diseño del estudio: Transversal comparativo

6.1 Población de estudio:

Para medir en forma empírica el concepto “riesgo de cáncer de piel melanoma y no melanoma” se compararon las puntuaciones obtenidas por el instrumento en validación en un grupo de pacientes con cáncer de piel melanoma y no melanoma (casos) con un grupo de personas de similares características pero sin cáncer de ningún tipo (controles). El diagnóstico de cáncer de piel melanoma y no melanoma estará confirmado por biopsia

6.2 Definición de Caso: Pacientes mexicanos mayores de 18 años de edad con diagnóstico de cáncer de piel melanoma y no melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma epidermoide) confirmado por histopatología, que se encuentren en seguimiento por parte de la Clínica de Dermato-Oncología del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua”.

6.3 Definición de Control: Pacientes mexicanos mayores de 18 años de edad sin diagnóstico actual o previo de cáncer de piel (carcinoma basocelular, carcinoma epidermoide no verrugoso y melanoma) que acudan a la consulta externa del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua”.

6.4 Criterios de Selección de Casos

Criterios de Inclusión:

- Que acepten participar en el estudio y firmen un consentimiento informado
- Disponibilidad de tiempo para completar el cuestionario y la exploración de la piel
- Aceptar ser contactado en una segunda ocasión y acudir al Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua” para completar el cuestionario 2 semanas después de la primera aplicación

Criterios de No Inclusión:

- No saber leer ni escribir
- Incapacidad para contestar el cuestionario de forma autónoma
- Pacientes que por su condición médica no estén en condiciones de otorgar tiempo para contestar el cuestionario y que no dispongan de tiempo para evaluaciones futuras.

6.5 Criterios de Selección de Controles

Criterios de Inclusión:

- Que acepten participar en el estudio y firmen un consentimiento informado
- Disponibilidad de tiempo para completar el cuestionario y la exploración de la piel
- Aceptar ser contactado en una segunda ocasión y acudir al Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua” para completar el cuestionario 2 semanas después de la primera aplicación

Criterios de No Inclusión:

- No saber leer ni escribir
- Incapacidad para contestar el cuestionario de forma autónoma
- Pacientes que por su condición médica no estén en condiciones de otorgar tiempo para contestar el cuestionario y que no dispongan de tiempo para evaluaciones futuras.
- Dermatitis que cursen con fotosensibilidad y para las cuales se les indique fotoprotección y modificación de los hábitos de exposición solar como parte esencial de su tratamiento médico.
- Pacientes cuyo motivo de consulta sean lesiones sospechosas de cáncer de piel

- Pacientes cuyo motivo de consulta sean lesiones premalignas o consideradas dentro de las entidades denominadas como pre-cáncer: queratosis actínicas, eritroplasias, cuerno cutáneo.

6.6 Tamaño de la muestra: Se utilizó la siguiente fórmula para la comparación de las medias de los puntajes totales de los grupos extremos considerando una diferencia de medias mínima de 1 punto, DE 1 punto, potencia de 80% y alfa de 0.05 con hipótesis bilateral.

$$N = \frac{4 \sigma^2 (z_{crit} + z_{pwr})^2}{D^2}$$

Obteniéndose una n de 31.4 pacientes por grupo, Zcrit de 1.96 y Zpwr de 0.84.

En la construcción y validación de instrumentos se recomienda una muestra de mínimo 5 sujetos por ítem. La recomendación habitual es una muestra 10 veces mayor que el número de ítems (N=10k, donde k es el número de ítems).⁸⁰ Debido a estas consideraciones y a que la versión del instrumento tiene 17 preguntas, se decidió incrementar el tamaño de muestra a 170 pacientes por grupo, es decir, 340 pacientes en total.

Muestreo

No probabilístico de casos consecutivos

6.7 Variables del Estudio. La información sobre cada una de las variables se obtendrá por medio del cuestionario auto-aplicado (**Anexo 3**)

6.8 Especificación y Definición de Variables

Constructo: Riesgo de Cáncer de Piel

Dimensión: Clínica

Variables del Constructo

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicadores	Atributos	Nivel de Medición
Fototipo Cutáneo	Es la capacidad de adaptación al sol que tiene cada persona desde que nace, es decir, el conjunto de características que determinan si una piel se broncea o no y en qué grado.	Se interrogarán los componentes de la clasificación de fototipos cutáneos de Fitzpatrick. (Anexo 1, cuadro 1)	Color de piel (P1) ¿Cuál es su color de piel?	Muy blanca Blanca Morena clara Morena oscura Negra	Cualitativa Nominal
			Color de pelo (P2) ¿Cuál es el color natural de su cabello, el que tenía a los 20 años de edad?	Rojo Rubio Café claro Café oscuro Negro	
			Color de ojos (P3) ¿Cuál es su color de ojos?	Azul Verde Café claro Café oscuro Negro	
			Capacidad de bronceado (P4) ¿Su piel se enrojece después de exponerse al sol sin protección alguna?	Presente (Si) Ausente (No)	
Antecedente Heredo-Familiar de Cáncer de Piel	Historia de diagnóstico de cáncer de piel en familiares de primer grado: padres, hijos, hermanos.	Se interrogará sobre si alguno de los familiares de primer grado (madre, padre, hermanos) del sujeto a estudiar padecen o han padecido cáncer de piel (carcinoma basocelular, epidermoid y melanoma)	AHF de Cáncer de Piel (P5) ¿Algún familiar cercano (padre, madre, hermanos) tiene o ha tenido cáncer de piel?	Presente (Si) Ausente (No)	Cualitativa Nominal
Antecedente Personal Patológico de Cáncer de Piel	Historia personal de diagnóstico de cáncer de piel: carcinoma basocelular, epidermoide y melanoma.	Se interrogará sobre el haber sido diagnosticado con cáncer de piel (carcinoma basocelular, epidermoide y melanoma) previamente y estar en tratamiento o en vigilancia.	APP de Cáncer de Piel (P6) ¿Usted ha tenido cáncer de piel?	Presente (Si) Ausente (No)	Cualitativa Nominal
Nevos Melanocíticos	Neoformación originada por la proliferación de melanocitos modificados o células névicas, pueden ser congénitos (presentes al nacimiento) o adquiridos (durante la infancia o adolescencia).	Se interrogará al paciente sobre el número aproximado de nevos que tiene en el cuerpo. Clínicamente son manchas hipercrómicas color café oscuro a negro y/o neoformaciones exofíticas de aspecto papular, color marrón a negro, de forma oval y circular, desde 1 mm hasta varios centímetros.	Número de nevos congénitos o adquiridos (P7) ¿Aproximadamente, cuántos lunares tiene en el cuerpo?	0-15 16-40 41-60 61-80 81-100 Más de 100	Cualitativa Ordinal

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicadores	Atributos	Nivel de Medición
Quemadura Solar	Es el enrojecimiento de la piel que ocurre posterior a la exposición solar o a otro tipo de luz ultravioleta, pueden llegar a presentarse ampollas.	Se interrogará al paciente si ha presentado alguna quemadura solar de primer grado.	Historia de Quemadura Solar (P8) Quemadura solar es el enrojecimiento de la piel, doloroso, tras la exposición al sol ¿usted ha sufrido alguna quemadura solar?	Presente (Si) Ausente (No)	Cualitativa Nominal
			Edad de presentación (P8) ¿Qué edad tenía cuando ocurrieron las quemaduras solares?	< 18 años >=18 años	
Exposición Solar	La acción de recibir los efectos de radiación ultravioleta A y B sobre la piel	Se interrogará al paciente sobre los diferentes patrones de exposición a radiación ultravioleta A y B. Sobre exposición solar crónica, intermitente y total	Trabajo en exteriores (P9) Hasta el momento, ¿ha tenido algún trabajo al aire libre? Tiempo de exposición (P9) En caso afirmativo ¿cuántas horas al día está o estaba expuesto al sol? ¿Durante cuánto tiempo?	Presente (Si) Ausente (No) Tiempo en horas	Cualitativa Nominal Cuantitativa Razón
			Lugar de residencia (P10) ¿Ha vivido o vive usted en una zona geográfica de sol intenso como playa, desierto o montaña? Tiempo de exposición (P10) Si la respuesta es afirmativa especifique: Lugar y ¿Cuántos años vivió o ha vivido en ese lugar?	Presente (Si) Ausente (No) Tiempo en años	
			Actividad recreativa o deportiva (P11) ¿Practica o practicó alguna actividad recreativa o deportiva al aire libre? Tiempo de exposición (P11) En caso afirmativo, especifique: Actividad y Tiempo (años)	Presente (Si) Ausente (No) Tiempo en años	

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicadores	Atributos	Nivel de Medición
Exposición Solar	La acción de recibir los efectos de radiación ultravioleta A y B sobre la piel	Se interrogará al paciente sobre los diferentes patrones de exposición a radiación ultravioleta A y B. Sobre exposición solar crónica, intermitente y total	Lámparas de bronceado (P12) ¿Ha utilizado lámparas o camas de bronceado? Frecuencia En caso afirmativo, ¿cuántas veces?	Presente (Si) Ausente (No) Números enteros	Cualitativa Nominal CR
			Fototerapia (P15) ¿Ha recibido algún tratamiento de fototerapia para alguna enfermedad de la piel? Frecuencia En caso afirmativo, ¿por cuánto tiempo?	Presente (Si) Ausente (No) Números enteros	C Nominal C Razón
			Vacaciones en playa (P16) ¿Durante sus vacaciones acude a la playa? Tiempo en horas En caso afirmativo, ¿cuántos días y horas por día se expone al sol?	Presente (Si) Ausente (No) Números enteros	Cualitativa Nominal C Razón
Inmunosupresión	Anulación de la respuesta inmunitaria de un organismo	Se interrogará sobre el antecedente personal patológico de trasplante de órganos (riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas)	Trasplante de órgano (P13) ¿Ha recibido algún trasplante de órgano (ej. Riñón, hígado, corazón, pulmón o páncreas)?	Presente (Si) Ausente (No)	Cualitativa Nominal
Radioterapia	Tratamiento de las enfermedades y especialmente del cáncer, mediante radicales.	Se interrogará sobre el antecedente de haber recibido radioterapia para tratamiento de una neoplasia maligna.	Radioterapia por cáncer previo (P14) ¿Ha recibido algún tratamiento de radioterapia por cáncer?	Presente (Si) Ausente (No)	Cualitativa Nominal
Exposición a arsénico	Acción de que el organismo entre en contacto con arsénico inorgánico por vía respiratoria o gastrointestinal	Se interrogará sobre la ingestión de agua de pozo (que puede estar contaminada con arsénico inorgánico) por un periodo de tiempo de 10 años o más.	Ingestión agua de pozo (P17) ¿Usted ha consumido agua de pozo durante 10 años o más?	Presente (Si) Ausente (No)	Cualitativa Nominal

Variables antecedentes o socio-demográficas

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Atributos	Nivel de Medición
Sexo	Conjunto de características biológicas que definen a una persona como hombre o mujer.	El dato lo registrará el paciente en base a las características biológicas y el médico lo corroborará con lo registrado en el expediente clínico institucional	Femenino Masculino	Cualitativa Nominal
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente hasta el día de la evaluación como parte de este estudio.	Se registrará la edad en años cumplidos hasta el momento del estudio.	Años, números enteros	Cuantitativa Razón
Ocupación	Trabajo, empleo u oficio actual, remunerado o no, de un individuo.	El paciente registrará su actividad laboral. Para el análisis se agrupará la información en las categorías mencionadas en los atributos	Hogar Estudiante Profesionista E.Oficina Vendedores Obreros Campesinos Desempleado	Cualitativa Nominal
Estado Civil	Situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia provenientes del matrimonio o del parentesco, que establece ciertos derechos y deberes.	Se consideran los siguientes estados civiles: soltero, casado o unión libre, viudo y separado o divorciado. Para el análisis estadístico se considerarán 2 grupos: soltero y casado. Las personas viudas o divorciadas se consideraron como solteras y por el contrario las personas en unión libre se consideraran casadas.	Soltero Casado o Unión Libre Viudo Separado o divorciado	Cualitativa Nominal
Escolaridad	Es el grado de preparación académica alcanzado por el sujeto a estudiar en instituciones de educación pública o privada.	Se interrogará la escolaridad del paciente en grados concluidos, no se incluye analfabeta ya que para completar el cuestionario se requiere saber leer y escribir, habilidades adquiridas durante la educación primaria.	Primaria Secundaria Preparatoria, Bachillerato, Técnico Licenciatura Posgrado	Cualitativa Ordinal

Variables Dependiente

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Atributos	Nivel de Medición
Cáncer de Piel	Enfermedad neoplásica de la piel con transformación de células, que proliferan de manera anormal. Tumores malignos de la piel en específico: carcinoma basocelular, carcinoma epidermoide y melanoma	Diagnóstico clínico (exploración física) e histopatológico de cáncer de piel: carcinoma basocelular, carcinoma epidermoide (no verrugoso) y melanoma. Corroborado en el expediente clínico institucional y en el reporte histopatológico de la biopsia del tumor. Diagnóstico clínico: Neoformación o neoformaciones planas, exofíticas o ulcerada, pigmentadas o no pigmentadas que cumplan con criterios dermatoscópicos para carcinoma basocelular, epidermoide y/o melanoma. Diagnóstico histopatológico: Descripción histológica y reporte de carcinoma basocelular, epidermoide no verrugoso y melanoma por parte de un dermatopatólogo.	Presencia Ausencia	Cualitativa Nominal

7. Plan de análisis

- Descripción de las variables antecedentes o socio-demográficas de los grupos extremos

Para las variables cuantitativas con distribución normal se calcularán medias y desviación estándar, de lo contrario se presentarán con mediana y percentiles. Las variables cualitativas se describirán con proporciones.

- Comparar ambos grupos en relación a las variables antecedentes, utilizando X^2 para variables cualitativas y “t” de student o U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas con y sin distribución normal.
- Ponderación de los ítems de acuerdo a los riesgos relativos o razones de momios obtenidas de la literatura.
- Evaluar la validez del instrumento al comparar ambos grupos en relación al puntaje total del cuestionario utilizando la “t” de student o U de Mann-Whitney, dependiendo si los datos tienen o no distribución normal.
- Comparar ambos grupos en relación a las variables del constructo, utilizando X^2 para variables cualitativas y “t” de student o U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas con y sin distribución normal, respectivamente.
- Evaluar la consistencia interna del instrumento con la fórmula de Kuder-Richardson (KR-20) y la reproducibilidad para cada ítem con la kappa ponderada y para los puntajes totales con el coeficiente de correlación intraclass
- Evaluar la sensibilidad y especificidad del instrumento tomando como estándar de oro el diagnóstico histopatológico de cáncer de piel.

8. Consideraciones Éticas

Este proyecto de investigación fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua” de la Secretaría de Salud del Distrito Federal con el número de registro 13/11. De acuerdo al Reglamento en Materia de Investigación para la Salud de la Ley General de Salud, este protocolo se clasifica como de riesgo mínimo. Se solicitó el consentimiento informado por escrito a cada uno de los participantes.

9. Resultados

Fase I. Construcción del Instrumento y validez teórica

a) Validez de apariencia y contenido (1ª revisión de expertos):

La primera versión del instrumento fue enviada a 5 expertos (E) en Dermato-Oncología del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua” (Lista en Anexo 2) Las modificaciones sugeridas por cada uno de los expertos se muestran en la siguiente tabla:

Cuadro 5. Primera Revisión de Expertos

Experto	Pregunta	Modificación
1	4	No es necesario especificar el tiempo de exposición solar, se debe interrogar por enrojecimiento posterior a la exposición solar solamente. El enrojecimiento puede observarse con pocos minutos de exposición solar dependiendo del fototipo cutáneo.
	9	Las imágenes son de melanoma maligno. Los pacientes difícilmente identificarán si alguno de sus nevos se asemeja a las fotografías. El reconocimiento de los nevos displásicos debe ser por parte de un dermatólogo a través de la exploración física con ayuda de la dermatoscopia.
	10	Preguntar sobre la frecuencia de las quemaduras solares.
	11	Preguntar también sobre deportes al aire libre.
2	FI	Falta la opción de Licenciatura. Se debe interrogar sobre lugar de origen.
	5	Puede haber confusión entre efélides y léntigos solares para los pacientes
	8	La última opción debe ser >100 nevos
	9	Los nevos displásicos serán difíciles de reconocer por el paciente.
3	FI	Lugar de residencia sustituirlo por domicilio actual. Faltó Licenciatura en la sección de Escolaridad.
	3	Las opciones ámbar y castaño o café sustituir las por café claro y oscuro
	4	Sólo interrogar si la piel se enrojece después de pasar 2 horas expuesto al sol, eliminar la palabra reacción, no es clara. Esta pregunta sólo debe tener 2 opciones de respuesta: si y no.
	8	Última opción: más de 100 nevos
	9	¿Alguno de sus lunares se parece a alguno de éstos? Podría ser confuso para los pacientes y no saber reconocer si tiene alguno.
4	3	Las opciones avellana, ámbar y castaño parecieran ser similares y confusas, sugiero cambiarlas a café y negro.
	9	El diagnóstico de nevos displásicos requiere una revisión dermatológica, será difícil y poco confiable hacerlo mediante el cuestionario. Sugiero agregar una segunda sección para ser contestada por el dermatólogo posterior a una exploración física.
	12	Dentro de las zonas geográficas de sol intenso debe considerarse a parte de la playa y el desierto, la montaña por la altitud. Preguntar sobre el número de años que vivieron en esos lugares.
	17	¿Cuántos días al año va a la playa? Es otra opción para esta pregunta.

Cuadro 5. Primera Revisión de Expertos

Experto	Pregunta	Modificación
5	3	Las 3 últimas opciones son similares, seleccionar otras palabras
	4	Las respuestas son largas y se tienen que leer varias veces para seleccionar alguna. Considero que debe cambiarse la pregunta.
	9	Los nevos displásicos no deben incluirse, ya que su identificación es difícil aún para el dermatólogo. Los resultados de esta pregunta no serán confiables y pueden afectar el resultado final del cuestionario por el riesgo que representa tener un nevo displásico. El paciente debe ser explorado por el dermatólogo antes de decir si existe un nevo displásico.

FI=ficha de identificación

Se realizaron todos los cambios propuestos por el grupo de expertos y en base a ellos se redactó una segunda versión del cuestionario (Version 2.0 Instrumento), que se muestra a continuación:

Cuadro 6. Segunda Versión del Instrumento

Versión 2.0 Instrumento

Cuestionario: Factores de Riesgo para Cáncer de Piel

Nombre: _____

Sexo: Femenino Masculino Edad: _____ años Ocupación: _____

Estado civil: Soltero(a) Casado(a) o Unión Libre Viudo(a) Separado(a) o divorciado(a)

Escolaridad: Primaria Secundaria Preparatoria o Bachillerato Licenciatura Posgrado

Lugar de residencia: D.F. Estado de México Otro estado: _____

Teléfono: _____ (para contactarlo posteriormente si es necesario por su riesgo de cáncer de piel)

1. ¿Cuál es el color de su piel?

Muy blanca, color blanco lechoso (clara)
 Blanca (clara)
 Morena clara (aceitunada)
 Morena oscura
 Negra

2. ¿Cuál es el color natural de su cabello, el que tenía a los 20 años de edad?

Rojo
 Rubio
 Café claro o castaño
 Café oscuro
 Negro

3. ¿Cuál es su color de ojos?

Azules
 Verdes
 Café claro
 Café oscuro
 Negro

4. ¿Su piel se enrojece después de pasar 2 o más horas expuesto al sol sin protección alguna?

Si No

5. ¿Tiene efélides "pecas" en la cara y tronco?

Si No

6. ¿Algún familiar cercano (padre, madre, hermano, hermana) tiene o ha tenido cáncer de piel?

Si No

Cuadro 6. Segunda Versión del Instrumento

Versión 2.0 Instrumento

7. ¿Ha tenido cáncer de piel?

- Sí No

8. ¿Cuántos lunares tiene en el cuerpo?

- 0-15 16-40 41-60 61-80 81-100 Más de 100

9. Quemadura solar es cualquier enrojecimiento de la piel, doloroso, que dura más de 12 horas, tras exponerse al sol ¿Usted ha sufrido alguna quemadura solar?

- Sí No

En caso afirmativo ¿Qué edad tenía cuando ocurrieron las quemaduras solares?

- Menos de 18 años 18 años o más

10. ¿Su trabajo es al aire libre?

- Sí No

En caso afirmativo ¿cuántas horas al día está expuesto al sol? _____ HORAS

11. ¿Ha vivido usted en una zona geográfica de sol intenso como playa, desierto o montaña?

- Sí No

Si la respuesta es afirmativa especifique:

Lugar: _____ ¿Cuántos años vivió o ha vivido en ese lugar: _____

12. ¿Practica alguna actividad recreativa o deportiva al aire libre?

- Sí No

En caso afirmativo, especifique:

Actividad: _____ Horas por semana: _____

13. ¿Ha utilizado lámparas o camas de bronceado?

- Sí No

14. ¿Ha recibido algún trasplante de órganos (riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas o hígado)?

- Sí No

15. ¿Ha recibido algún tratamiento de fototerapia para alguna enfermedad de la piel?

- Sí No

16. ¿Durante sus vacaciones acude a la playa?

- Sí No

En caso afirmativo, ¿cuántos días al año va a la playa? _____ días.

b) Primera prueba piloto:

La segunda versión del instrumento se aplicó a 15 pacientes de la consulta externa del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua” para determinar su comprensibilidad, y tiempo necesario para su llenado. Los pacientes pudieron contestar sin ayuda el 100% de las preguntas. Al ser entrevistados sobre qué habían entendido en cada una de las preguntas, las respuestas concordaron con el sentido de las mismas. De acuerdo a los comentarios de este grupo de pacientes se decidió hacer un cambio en el formato de cuestionario y sustituir o agregar algunas palabras en la redacción de las preguntas. Se redactó la tercera versión del instrumento (Versión 3.0 Instrumento) incluyendo una sección que será contestada por el dermatólogo posterior a la exploración física de la piel. Esta última, para identificar nevos displásicos, lesiones premalignas y dermatosis asociadas a cáncer de piel. Esta sección ya había sido propuesta por los expertos. A continuación se muestra la tercera versión del instrumento:

Cuadro 7. Tercera Versión del Instrumento

Versión 3.0 Instrumento

Cuestionario: Factores de Riesgo para Cáncer de Piel

El siguiente cuestionario le ayudará a evaluar su riesgo personal de tener cáncer de piel. Marque la respuesta para cada pregunta con una X en el cuadro correspondiente y/o escriba la información que se le solicite. Al finalizar el cuestionario el médico le realizará una entrevista corta y una revisión de su piel para valorar las características de sus lunares.

Nombre: _____

Sexo: Femenino Masculino Edad: _____ años Ocupación: _____

Estado civil: Soltero(a) Casado(a) o Unión Libre Viudo(a) Separado(a) o divorciado(a)

Escolaridad: Primaria Secundaria Preparatoria o Bachillerato Licenciatura Posgrado

Domicilio actual: D.F. Estado de México Otro estado: _____

Teléfono: _____ (para contactarlo posteriormente si es necesario por su riesgo de cáncer de piel)

1. ¿Cuál es el color de su piel?

Muy blanca, color blanco lechoso Blanca Morena clara Morena oscura Negra

2. ¿Cuál es el color natural de su cabello, el que tenía a los 20 años de edad?

Rojo Rubio Café claro o castaño Café oscuro Negro

3. ¿Cuál es su color de ojos?

Azul Verde Café claro Café oscuro Negro

4. Su piel se enrojece después de pasar 2 o más horas expuesto al sol sin protección alguna? Sí No

5. ¿Algún familiar cercano (padre, madre, hermanos) tiene o ha tenido cáncer de piel? Sí No

6. ¿Usted ha tenido cáncer de piel? Sí No

7. Aproximadamente, ¿Cuántos lunares tiene en el cuerpo?

0-15 16-40 41-60 61-80 81-100 Más de 100

8. Quemadura solar es cualquier enrojecimiento de la piel, doloroso, que dura más de 12 horas, tras exponerse al sol ¿Usted ha sufrido alguna quemadura solar? Sí No

En caso afirmativo ¿Cuántas quemaduras solares ha presentado? _____

¿Qué edad tenía cuando ocurrieron las quemaduras solares? Menos de 18 años 18 años o más

9. Hasta el momento, ¿ha tenido algún trabajo al aire libre? Sí No

En caso afirmativo ¿cuántas horas al día está o estaba expuesto al sol? _____ horas.

¿Durante cuánto tiempo? _____ años _____ meses

10. ¿Ha vivido o vive usted en una zona geográfica de sol intenso como playa, desierto o montaña? Sí No

Si la respuesta es afirmativa especifique:

Lugar: _____ ¿Cuántos años vivió o ha vivido en ese lugar?: _____ años

Cuadro 7. Tercera Versión del Instrumento

Versión 3.0 Instrumento

11. ¿Practica o practicó alguna actividad recreativa o deportiva al aire libre? Sí No

En caso afirmativo, especifique:

Actividad: _____ Horas por semana: _____ Tiempo: _____ años _____ meses

12. ¿Ha utilizado lámparas o camas de bronceado? Sí No

En caso afirmativo, ¿Cuántas veces? _____

13. ¿Ha recibido algún trasplante de órgano (ej. riñón, hígado, corazón, pulmón o páncreas)? Sí No

14. ¿Ha recibido algún tratamiento de radioterapia por cáncer? Sí No

15. ¿Ha recibido algún tratamiento de fototerapia para alguna enfermedad de la piel? Sí No

En caso afirmativo, ¿Por cuánto tiempo? _____

16. ¿Acostumbra o acostumbraba ir de vacaciones a la playa? Sí No

En caso afirmativo, ¿cuántos días al año va a la playa? _____ días.

¿Cuántas horas al día se expone al sol cuando va a la playa? _____ horas.

La siguiente información debe ser llenada por el dermatólogo

Nombre del médico: _____

17. Fototipo Fitzpatrick I II III IV V VI

18. Efélides Sí No

19. Queratosis actínicas Sí No

20. Léntigos solares Sí No

21. Nevos displásicos Sí No

22. Número de nevos displásicos 0 1 2 3 4 5 o más

23. Nevos melanocíticos congénitos gigantes Sí No

24. Genodermatosis con riesgo de cáncer de piel Sí No

¿Cuál? _____

25. Radiodermítis crónica Sí No

26. Queratosis arsenicales Sí No

27. Enfermedad de Bowen Sí No

28. Úlceras crónicas Sí No

c) Validez de apariencia y contenido (2ª revisión de expertos):

La tercera versión del instrumento (Versión 3.0 Instrumento) se envió nuevamente al mismo grupo de expertos para que evaluaran la validez de apariencia y de contenido, ya con los cambios producto de la primera revisión y de la prueba piloto. Las modificaciones sugeridas por cada uno de los expertos se explican en la siguiente tabla:

Cuadro 8. Segunda Revisión de Expertos

Experto	Pregunta	Modificación
1	--	Considero que se deben incluir adicionalmente preguntas sobre enfermedades o estados inmunosupresores y terapias inmunosupresoras. Sugiero las siguientes preguntas: ¿padece alguna enfermedad crónica? ¿cuál? ¿toma algún medicamento en forma crónica? ¿cuál? ¿dosis? Práctico el cuestionario y fácil de llenar en poco tiempo.
2	7	Sugiero especificar "lunar" de otra forma, anotando "manchas de color negro o café en el cuerpo" y a qué edad notó la aparición de ellos.
	26	Queratosis arsenicales. El cuestionario no hace detección de preguntas para ello. Sugiero: ¿Qué tipo de agua consumes? a) Embotellada, b) Directo del manantial, c) Pozos en el lugar dónde vivo.
3	4	Cambio a: ¿Su piel se enrojece después de exponerse al sol sin protección alguna?
	8	Cambio a: Quemadura solar es el enrojecimiento de la piel, doloroso, que dura más de 12 horas, tras la exposición al sol ¿usted ha sufrido alguna quemadura solar?
4	--	Considera incluir: cicatrices post-quemaduras, ocupación que requiera estar cerca de radiación infrarroja, por ejemplo: cocinero, tortillera.
5	4	Eliminar el tiempo: 2 horas
	---	Considera agregar si se vivió o trabajo en algún lugar dónde existan niveles elevados de arsénico en la tierra o en e agua.

Todos los expertos concordaron en que el cuestionario tenía validez de apariencia y de contenido. No sugirieron eliminar ítems. Se aceptaron todas las modificaciones en la redacción de las preguntas y se corrigieron. De los factores de riesgo que propusieron incluir en esta 2ª revisión se decide lo siguiente:

- Estados inmunosupresores: El único estado inmunosupresor que se establece de riesgo en base a la evidencia es el trasplante de órganos.

- Terapias inmunosupresoras: El uso de antagonistas del factor de necrosis tumoral alfa (etanercept, infliximab y adalimumab) en una cohorte de veteranos con artritis reumatoide representó un HR de 1.42 (IC95% 1.24-1.63).⁸¹ Sin embargo, se consideró difícil su medición en relación a la duración del tratamiento y dosis. Se decidió no incluir ningún medicamento.
- Cicatrices post-quemaduras: No existen datos epidemiológicos suficientes para afirmar que el riesgo de desarrollar cáncer de piel aumenta en aquellos pacientes con cicatrices, ya que los datos de diferentes estudios son contradictorios.⁸² El riesgo se asocia a úlceras crónicas que se originan en cicatrices post-quemaduras.
- Ocupación: Existe evidencia de un mayor riesgo de cáncer de piel en ciertos trabajos independientemente de la exposición solar. Los trabajos considerados de riesgo son: mineros, profesores, albañiles, choferes, bomberos, campesinos, vendedores, ganaderos, operadores de maquinaria. Sin embargo, realizar una pregunta sobre ocupación que tenga todas las opciones necesarias de acuerdo a la Clasificación Internacional Estandarizada de Ocupaciones (ISCO= International Standard Classification of Occupations) es difícil. Por lo tanto, se decide dejar ocupación dentro de la ficha de identificación y considerarlo en el análisis estadístico.
- Arsénico: La exposición a agua contaminada con arsénico aumenta la incidencia de cáncer de piel (carcinoma epidermoide), con latencias de 10 años o más. En México, la contaminación del agua con arsénico es un problema en los estados del norte como Chihuahua y Coahuila y en estados con actividad minera.⁸³ Se decidió incluir una pregunta relacionada al consumo de agua de pozo, independientemente del domicilio actual, por la probabilidad de la contaminación con arsénico. La utilidad de la pregunta se evaluará en la validación empírica.

Con base en las modificaciones, se redactó una cuarta versión del instrumento (Versión 4.0 Instrumento), que se muestra a continuación:

Cuadro 9. Cuarta Versión del Instrumento

Versión 4.0 Instrumento

Cuestionario: Factores de Riesgo para Cáncer de Piel

El siguiente cuestionario le ayudará a evaluar su riesgo personal de tener cáncer de piel. Marque la respuesta para cada pregunta con una X en el cuadro correspondiente y/o escriba la información que se le solicite. Al finalizar el cuestionario el médico le realizará una entrevista corta y una revisión de su piel para valorar las características de sus lunares.

Nombre del paciente: _____

Sexo: Femenino Masculino Edad: _____ años Ocupación: _____

Estado civil: Soltero(a) Casado(a) o Unión Libre Viudo(a) Separado(a) o divorciado(a)

Escolaridad: Primaria Secundaria Preparatoria, Bachillerato o Técnico Licenciatura Posgrado

Teléfono: _____ (para contactarlo posteriormente si es necesario por su riesgo de cáncer de piel)

1. ¿Cuál es el color de su piel?

Muy blanca, color blanco lechoso Blanca Morena clara Morena oscura Negra

2. ¿Cuál es el color natural de su cabello, el que tenía a los 20 años de edad?

Rojo Rubio Café claro o castaño Café oscuro Negro

3. ¿Cuál es su color de ojos?

Azul Verde Café claro Café oscuro Negro

4. Su piel se enrojece después de exponerse al sol sin protección alguna? Si No

5. ¿Algún familiar cercano (padre, madre, hermanos) tiene o ha tenido cáncer de piel? Si No

6. ¿Usted ha tenido cáncer de piel? Si No

7. ¿Aproximadamente, cuántos lunares tiene en el cuerpo?

0-15 16-40 41-60 61-80 81-100 Más de 100

8. Quemadura solar es el enrojecimiento de la piel, doloroso, que dura más de 12 horas, tras la exposición al sol
¿Usted ha sufrido alguna quemadura solar? Si No

En caso afirmativo ¿Cuántas quemaduras solares ha presentado? _____

¿Qué edad tenía cuando ocurrieron las quemaduras solares? Menos de 18 años 18 años o más

9. Hasta el momento, ¿ha tenido algún trabajo al aire libre? Si No

En caso afirmativo ¿cuántas horas al día está o estaba expuesto al sol? _____ horas.

¿Durante cuánto tiempo? _____ años _____ meses

10. ¿Ha vivido o vive usted en una zona geográfica de sol intenso como playa, desierto o montaña? Si No

Si la respuesta es afirmativa especifique:

Lugar: _____ ¿Cuántos años vivió o ha vivido en ese lugar?: _____ años

Cuadro 9. Cuarta Versión del Instrumento

Versión 4.0 Instrumento

11. ¿Practica o practicó alguna actividad recreativa o deportiva al aire libre? Sí No

En caso afirmativo, especifique:

Actividad: _____ Horas por semana: _____ Tiempo: _____ años _____ meses

12. ¿Ha utilizado lámparas o camas de bronceado? Sí No

En caso afirmativo, ¿Cuántas veces? _____

13. ¿Ha recibido algún trasplante de órgano (ej. riñón, hígado, corazón, pulmón o páncreas)? Sí No

14. ¿Ha recibido algún tratamiento de radioterapia por cáncer? Sí No

15. ¿Ha recibido algún tratamiento de fototerapia para alguna enfermedad de la piel? Sí No

En caso afirmativo, ¿Por cuánto tiempo? _____

16. ¿Durante sus vacaciones acude a la playa? Sí No

En caso afirmativo, ¿cuántos días al año va a la playa? _____ días.

¿Cuántas horas al día se expone al sol cuando va a la playa? _____ horas.

17. ¿Usted ha consumido agua de pozo durante 10 años o más? Sí No

La siguiente información debe ser llenada por el dermatólogo

Nombre del Médico: _____

18. Fototipo Fitzpatrick I II III IV V VI

19. Efélides Sí No

20. Queratosis actínicas Sí No

21. Léntigos solares Sí No

22. Nevos displásicos Sí No

Definición: Nevo con 3 o más de las siguientes características: asimétrico, contorno o bordes irregulares, con varios colores, diámetro mayor o igual a 5 mm y crecimiento rápido.

23. Número de nevos displásicos 0 1 2 3 4 5 o más

24. Nevos melanocíticos congénitos gigantes Sí No

Definición: Nevo mayor de 20 cm en su diámetro mayor.

25. Genodermatosis con riesgo de cáncer de piel Sí No

¿Cuál? _____

26. Radiodermatitis crónica Sí No

27. Queratosis arsenicales Sí No

28. Úlceras crónicas Sí No

d) Segunda prueba piloto:

La cuarta versión del instrumento se aplicó a 20 pacientes de la consulta externa del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua”. Los pacientes pudieron contestar sin ayuda el 100% de las preguntas. Ninguno tuvo dificultad para entender lo que se buscaba interrogar en el instrumento. El tiempo de llenado del instrumento osciló desde 5 a 10 minutos. El tiempo de exploración física de la piel fue de 8-10 minutos promedio, por parte del dermatólogo, con la finalidad de identificar nevos displásicos, lesiones premalignas y dermatosis asociadas a cáncer de piel. El instrumento no se modifica y es la cuarta versión del instrumento la que se utilizó en la validación empírica (Cuadro 10). El instrumento consta de 17 preguntas con escala nominal dicotómica (si/no), con excepción de 4 que son de opción múltiple, 7 con un desglose adicional para explorar tiempos de exposición y frecuencias.

Cuadro 10. Versión Final del Cuestionario Auto-aplicado para Validación Empírica

Cuestionario: Factores de Riesgo para Cáncer de Piel

El siguiente cuestionario le ayudará a evaluar su riesgo personal de tener cáncer de piel. Marque la respuesta para cada pregunta con una X en el cuadro correspondiente y/o escriba la información que se le solicite. Al finalizar el cuestionario el médico le realizará una entrevista corta y una revisión de su piel para valorar las características de sus lunares.

Nombre del paciente: _____

Sexo: Femenino Masculino Edad: _____ años Ocupación: _____

Estado civil: Soltero(a) Casado(a) o Unión Libre Viudo(a) Separado(a) o divorciado(a)

Escolaridad: Primaria Secundaria Preparatoria, Bachillerato o Técnico Licenciatura Posgrado

Teléfono: _____ (para contactarlo posteriormente si es necesario por su riesgo de cáncer de piel)

1. ¿Cuál es el color de su piel?

Muy blanca, color blanco lechoso Blanca Morena clara Morena oscura Negra

2. ¿Cuál es el color natural de su cabello, el que tenía a los 20 años de edad?

Rojo Rubio Café claro o castaño Café oscuro Negro

3. ¿Cuál es su color de ojos?

Azul Verde Café claro Café oscuro Negro

4. Su piel se enrojece después de exponerse al sol sin protección alguna? Sí No

5. ¿Algún familiar cercano (padre, madre, hermanos) tiene o ha tenido cáncer de piel? Sí No

6. ¿Usted ha tenido cáncer de piel? Sí No

7. ¿Aproximadamente, cuántos lunares tiene en el cuerpo?

0-15 16-40 41-60 61-80 81-100 Más de 100

8. Quemadura solar es el enrojecimiento de la piel, doloroso, que dura más de 12 horas, tras la exposición al sol
¿Usted ha sufrido alguna quemadura solar? Sí No

En caso afirmativo ¿Cuántas quemaduras solares ha presentado? _____

¿Qué edad tenía cuando ocurrieron las quemaduras solares? Menos de 18 años 18 años o más

9. Hasta el momento, ¿ha tenido algún trabajo al aire libre? Sí No

En caso afirmativo ¿cuántas horas al día está o estaba expuesto al sol? _____ horas.

¿Durante cuánto tiempo? _____ años _____ meses

10. ¿Ha vivido o vive usted en una zona geográfica de sol intenso como playa, desierto o montaña? Sí No

Si la respuesta es afirmativa especifique:

Lugar: _____ ¿Cuántos años vivió o ha vivido en ese lugar?: _____ años

Cuadro 10. Versión Final del Cuestionario Auto-aplicado para Validación Empírica

11. ¿Practica o practicó alguna actividad recreativa o deportiva al aire libre? Sí No

En caso afirmativo, especifique:

Actividad: _____ Horas por semana: _____ Tiempo: _____ años _____ meses

12. ¿Ha utilizado lámparas o camas de bronceado? Sí No

En caso afirmativo, ¿Cuántas veces? _____

13. ¿Ha recibido algún trasplante de órgano (ej. riñón, hígado, corazón, pulmón o páncreas)? Sí No

14. ¿Ha recibido algún tratamiento de radioterapia por cáncer? Sí No

15. ¿Ha recibido algún tratamiento de fototerapia para alguna enfermedad de la piel? Sí No

En caso afirmativo, ¿Por cuánto tiempo? _____

16. ¿Durante sus vacaciones acude a la playa? Sí No

En caso afirmativo, ¿cuántos días al año va a la playa? _____ días.

¿Cuántas horas al día se expone al sol cuando va a la playa? _____ horas.

17. ¿Usted ha consumido agua de pozo durante 10 años o más? Sí No

La siguiente información debe ser llenada por el dermatólogo

Nombre del Médico: _____

18. Fototipo Fitzpatrick I II III IV V VI

19. Efélides Sí No

20. Queratosis actínicas Sí No

21. Léntigos solares Sí No

22. Nevos displásicos Sí No

Definición: Nevo con 3 o más de las siguientes características: asimétrico, contorno o bordes irregulares, con varios colores, diámetro mayor o igual a 5 mm y crecimiento rápido.

23. Número de nevos displásicos 0 1 2 3 4 5 o más

24. Nevos melanocíticos congénitos gigantes Sí No

Definición: Nevo mayor de 20 cm en su diámetro mayor.

25. Genodermatosis con riesgo de cáncer de piel Sí No

¿Cuál? _____

26. Radiodermatitis crónica Sí No

27. Queratosis arsenicales Sí No

28. Úlceras crónicas Sí No

e) Ponderación de los Ítems:

Se realizó la ponderación de cada uno de los ítems de acuerdo a los factores de riesgo encontrados en la literatura (Anexo 1). El puntaje total es la suma de todos los ítems con resultado positivo o presente. El puntaje mínimo del cuestionario auto-aplicado es cero (ningún factor de riesgo) y el máximo 46 puntos (todos los factores de riesgo). En el cuadro 11 se muestran el puntaje de cada ítem del cuestionario.

Cuadro 11. Ponderación del Cuestionario Auto-aplicado por Riesgos de la Literatura

Pregunta	Opciones	Puntaje
1 ¿Cuál es su color de piel?	Muy blanca	1
	Blanca	1
	Morena clara	0
	Morena oscura	0
	Negra	0
2 ¿Cuál es el color natural de su cabello, el que tenía a los 20 años de edad?	Rojo	3
	Rubio	1
	Café claro	1
	Café oscuro	0
	Negro	0
3 ¿Cuál es su color de ojos?	Azul	0.5
	Verde	0.5
	Café claro	0
	Café oscuro	0
	Negro	0
4 ¿Su piel se enrojece después de exponerse al sol sin protección alguna?	Si	1
	No	0
5 ¿Algún familiar cercano (padre, madre, hermanos) tiene o ha tenido cáncer de piel?	Si	1
	No	0
6 ¿Usted ha tenido cáncer de piel?	Si	3
	No	0
7 ¿Aproximadamente, cuántos lunares tiene en el cuerpo?	0-15	0
	16-40	0.5
	41-60	1
	61-80	2
	81-100	4
	Más de 100	6
8 ¿Usted ha sufrido alguna quemadura solar?	Si	1
	No	0

Cuadro 11. Ponderación del Cuestionario Auto-aplicado por Riesgos de la Literatura

Pregunta	Opciones	Puntaje
9	Si	1
Hasta el momento, ¿ha tenido algún trabajo al aire libre?	No	0
10	Si	1
¿Ha vivido o vive usted en una zona geográfica de sol intenso como playa, desierto o montaña?	No	0
11	Si	1
¿Practica o practicó alguna actividad recreativa o deportiva al aire libre?	No	0
12	Si	0.5
¿Ha utilizado lámparas o camas de bronceado?	No	0
13	Si	20
¿Ha recibido algún trasplante de órgano?	No	0
14	Si	1
¿Ha recibido algún tratamiento de radioterapia por cáncer?	No	0
15	Si	1
¿Ha recibido algún tratamiento de fototerapia para alguna enfermedad de la piel?	No	0
16	Si	1
¿Durante sus vacaciones acude a la playa?	No	0
17	Si	3
¿Usted ha consumido agua de pozo durante 10 años o más?	No	0

Fase 2. Validación empírica (validez convergente y divergente)

Lugar y Tiempo de Trabajo: Junio de 2011 a diciembre de 2011.

Diseño del estudio: Transversal comparativo

9.1 Población de estudio:

Se reclutaron 400 pacientes del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua” (CDP), los controles (253, sin cáncer de piel) de la consulta externa y los casos (147) de la Clínica de Dermato-Oncología del mismo centro con diagnóstico confirmado por histopatología de cáncer de piel: carcinoma basocelular, carcinoma epidermoide y melanoma.

En la sala de espera de la consulta externa del CDP se invitaba a los pacientes a participar como voluntarios contestando el cuestionario para el reclutamiento de los controles. Todos los pacientes con cáncer de piel de reciente diagnóstico, menos de 6 meses, y que acudían a su tratamiento quirúrgico en la Clínica de Dermato-Oncología fueron invitados a participar en el estudio.

Posterior a la aceptación y firma del consentimiento informado, los pacientes contestaban el cuestionario de forma individual y sin ayuda. Al concluir el cuestionario, a todos (casos y controles) se les realizó una exploración física de la piel por parte de un dermatólogo. Con la finalidad de identificar nevos displásicos, lesiones premalignas, dermatosis asociadas a cáncer de piel y cáncer de piel. Posterior a la revisión dermatológica, 4 pacientes del grupo control presentaron lesiones sospechosas de cáncer de piel y fue necesario realizarles biopsia de piel para confirmar el diagnóstico. Estos pacientes no fueron incluidos dentro del estudio. Sin embargo, su tratamiento fue realizado por parte del CDP. Finalmente, se incluyeron 396 pacientes, 147 casos y 249 controles.

**a) Consistencia Temporal, Prueba Post-Prueba o Reproducibilidad:
Concordancia intra-observador**

La consistencia temporal o reproducibilidad se evaluó mediante el método de test-retest a la segunda semana de la primera aplicación del instrumento en los primeros 35 pacientes incluidos en el estudio. Los pacientes fueron citados a las 2 semanas de haber completado por primera vez la prueba, para contestarla por segunda ocasión bajo las mismas circunstancias. Se midió la concordancia de kappa y kappa ponderada para cada una de las preguntas. Los resultados se muestran en la cuadro 12.

**Cuadro 12. Consistencia Temporal o Reproducibilidad (Prueba Post-Prueba) por Ítem
Concordancia Intraobservador (Kappa y Kappa ponderada)**

Pregunta	Valor	Error estándar	IC95%	p	Concordancia
1	0.779	0.092	0.60-0.959	0.0001	Buena
2	0.870	0.070	0.734-1.007	0.0001	Muy buena
3	0.726	0.103	0.525-0.927	0.0001	Buena
4	0.699	0.124	0.455-0.942	0.0001	Buena
5	1.0	0	1.0-1.0	0.0001	Perfecta
6	1.0	0	1.0-1.0	0.0001	Perfecta
7	0.675	0.098	0.484-0.867	0.0001	Buena
8	0.565	0.145	0.280-0.850	0.001	Moderada
9	0.711	0.119	0.477-0.945	0.0001	Buena
10	0.842	0.154	0.540-1.144	0.0001	Muy buena
11	0.885	0.078	0.732-1.039	0.0001	Muy buena
12	1.0	0	1.0-1.0	0.0001	Perfecta
13*	---	---	---	---	---
14	1.0	0	1.0-1.0	0.0001	Perfecta
15*	---	---	---	---	---
16	0.943	0.056	0.833-1.053	0.0001	Muy buena
17	0.785	0.207	0.380-1.190	0.0001	Buena

*Constantes.

** SPSS 20.0, GraphPad Software <http://graphpad.com/quickcalcs/kappa1.cfm?K=2>

Las preguntas con menor concordancia fueron la 8 (quemaduras solares) y la 7 (número de lunares en el cuerpo) con concordancias moderadas; mientras que las que obtuvieron una concordancia casi perfecta fueron las preguntas 5 (antecedente heredo-familiar de cáncer de piel), 6 (antecedente personal de cáncer de piel), 12 (lámparas o camas de bronceado) y 14 (radioterapia) con una kappa de 1.0, el resto oscilo entre esos valores con una concordancia buena. Las respuestas a las preguntas 13 (trasplante de órgano) y 15 (fototerapia) fueron constantes, es decir, los 35 pacientes contestaron “No” en estos factores de riesgo.

**b) Consistencia Temporal, Prueba Post-Prueba o Reproducibilidad:
Concordancia de puntajes totales**

También se midió la concordancia de los puntajes totales del cuestionario en la misma muestra de pacientes mediante el coeficiente de correlación intraclase. Se comparó el puntaje basal con el obtenido a las 2 semanas, obteniéndose un coeficiente de correlación intraclase de 0.971 (IC95% 0.943-0.986, $p=0.0001$). De acuerdo a este resultado, la concordancia de los puntajes finales del cuestionario se califica de muy buena, casi perfecta.

c) Consistencia Interna: Fórmula Kuder-Richardson (KR-20)

Se midió la consistencia interna del instrumento considerando las ponderaciones en cada uno de los ítems con el total de la muestra de pacientes ($n=396$). La consistencia del instrumento de 17 preguntas, utilizando el método de Kuder-Richardson para ítems dicotómicos, fue de: 0.501 (promedio 5.1, DE 3.66240 puntos). El resultado se califica como una consistencia aceptable pero pobre. Los resultados por ítem se muestran en el cuadro 13.

Cuadro 13. Consistencia Interna por Ítem (KR-20)

Ítem	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-total corregida	KR-20 si se elimina el elemento
1	4.8215	12.115	.351	.460
2	4.7785	12.242	.264	.470
3	5.0570	13.119	.270	.492
4	4.4595	12.280	.268	.471
5	5.0266	12.915	.229	.487
6	3.9987	8.535	.329	.442
7	4.7342	11.575	.131	.502
8	4.7405	12.472	.209	.480
9	4.6975	12.456	.207	.480
10	4.8899	12.393	.297	.471
11	4.7380	12.491	.203	.481
12	5.0949	13.362	.132	.501
13	5.0494	11.695	.103	.512
14	5.0544	13.166	.134	.496
15	5.0873	13.339	.075	.501
16	4.6899	13.065	.030	.507
17	4.6823	11.068	.183	.487

Con excepción del ítem 13 (trasplante de órganos), si se elimina cualquiera de los 16 ítems restantes, la consistencia del instrumento disminuiría.

d) Validez de constructo: Grupos Extremos

No existe un instrumento o estándar de oro para medir riesgo de cáncer de piel, por lo que se midió la validez de constructo al aplicar el cuestionario a grupos extremos, 249 pacientes sin cáncer de piel o controles y 147 pacientes con diagnóstico de cáncer de piel: carcinoma basocelular, carcinoma epidermoide y melanoma.

- **Características de los grupos extremos:**

Las características de los grupos con y sin cáncer de piel se muestran en el cuadro 14.

En el grupo de pacientes con cáncer de piel, el 63.3% fueron mujeres, la mitad tenía hasta 63 años de edad y el 50.3% eran casados. La distribución por escolaridad fue la siguiente: 47.6% primaria, 19% secundaria, 19% preparatoria y 14.3% licenciatura. La ocupación más frecuente fue el hogar con el 45.6%, seguida de las siguientes: empleado de oficina 13.6%, jubilado 12.2%, comerciante 8.2%, profesionista 4.8%, chofer 4.1%, obrero 4.1%, campesino 2.7%, albañil 1.4%, estudiante 0.7%, maestro 0.7% y el 2% eran desempleados. Del total de pacientes de este grupo, el 81.6% tenía el diagnóstico de carcinoma basocelular, 15.6% carcinoma epidermoide no verrugoso y sólo el 2.7% melanoma.

En el grupo de pacientes sin cáncer de piel, el 63.9% fueron mujeres, la mitad tenía hasta 49 años de edad y el 58.6% eran casados. La distribución por escolaridad fue la siguiente: 27.7% secundaria, 26.9% primaria, 26.5% preparatoria, 18.1% licenciatura y 0.8% posgrado. La ocupación de los pacientes de este grupo fue: hogar 41.8%, empleados de oficina 20.1%, obrero 7.2%, comerciante 6.4%, estudiante 6%, jubilado 6%, chofer 3.6%, maestro 3.2%, profesionista 3.2%, albañil 0.8% y el 1.6% eran desempleados. Los diagnósticos clínicos más frecuentes en este grupo fueron: piel alópica 10.8%, acrocordones 6.8%, cicatrices 6%, tatuajes 5.6%, quiste epidérmico 5.2% y dermatitis por contacto 4%.

**Cuadro 14. Características Socio-Demográficas de los Grupos Extremos
(Caso: Cáncer de Piel, Control: Sin Cáncer de Piel)**

Variables	Casos % (n) n= 147	Controles % (n) n= 249	X²	p
Sexo				
• Femenino	63.3 (93)	63.9 (159)	0.14	0.906
• Masculino	36.7 (54)	36.1 (90)		
Edad*	63 (54-75)	49 (38-61)	8913.0	0.0001
Estado Civil				
• Soltero	16.3 (24)	25.7 (64)	18.880	0.0001
• Casado/Unión Libre	50.3 (74)	58.6 (146)		
• Viudo	23.1 (34)	9.2 (23)		
• Separado/Divorciado	10.2 (15)	6.4 (16)		
Escolaridad			18.435	0.001
• Primaria	47.6 (70)	26.9 (67)		
• Secundaria	19.0 (28)	27.7 (69)		
• Preparatoria/Técnico	19.0 (28)	26.5 (66)		
• Licenciatura	14.3 (21)	18.1 (45)		
• Posgrado	0	0.8 (2)		
Ocupación			25.639	0.007
• Albañil	1.4(2)	0.8 (2)		
• Campesino	2.7 (4)	0		
• Chofer	4.1 (6)	3.6 (9)		
• Comerciante	8.2 (12)	6.4 (16)		
• Desempleado	2.0 (3)	1.6 (4)		
• Oficina (empleado)	13.6 (20)	20.1 (50)		
• Estudiante	0.7 (1)	6.0 (15)		
• Hogar	45.6 (67)	41.8 (104)		
• Jubilado	12.2 (18)	6.0 (15)		
• Maestro	0.7 (1)	3.2 (8)		
• Obrero	4.1 (6)	7.2 (18)		
• Profesionista	4.8 (7)	3.2 (8)		
Diagnóstico				
• Carcinoma Basocelular	81.6 (120)	-		
• Ca Epidermoide	15.6 (23)	-		
• Melanoma	2.7 (4)	-		
Diagnósticos Frecuentes				
• Piel alópica	-	10.8 (27)		
• Acrocordones	-	6.8 (17)		
• Cicatrices	-	6.0 (15)		
• Tatuajes	-	5.6 (14)		
• Quiste Epidérmico	-	5.2 (13)		
• DXC**	-	4.0 (10)		

*Mediana, p25-p75, U de Mann-Whitney

**Dermatitis por contacto

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en todas las variables, excepto en la proporción por sexo. De las variables antecedentes descritas, la diferencia en la edad se explica porque se trata de grupos extremos. El resto de las variables no están asociadas a riesgo de cáncer de piel. Sólo la escolaridad se asocia a percepción de riesgo de cáncer de piel.

- **Exploración Física de grupos extremos**

Los resultados de la exploración física de los grupos extremos, en relación a otros factores de riesgo para cáncer de piel se muestran en el cuadro 15.

**Cuadro 15. Características de la Exploración Física de los Grupos Extremos
(Caso: Cáncer de Piel, Control: Sin Cáncer de Piel)**

Variables	Casos % (n) n= 147	Controles % (n) n= 249	X²	p
Fototipo cutáneo				
• I	0.7 (1)	---	82.925	0.0001
• II	34.0 (50)	3.2 (8)		
• III	30.6 (45)	28.5 (71)		
• IV	34.0 (50)	68.3 (170)		
• V	0.7 (1)	---		
Efélides	37.4 (55)	7.2 (18)	56.014	0.0001
Queratosis Actínicas	36.1 (53)	1.6 (4)	89.015	0.0001
Léntigos solares	94.6 (139)	38.2 (95)	121.652	0.0001
Nevos displásicos	5.4 (8)	1.2 (3)	6.145+	0.022-0.017
Radiodermatitis crónica	1.4 (2)	---	3.405+	0.137
Queratosis arsenicales	0.7 (1)	---	1.698+	0.371
Úlceras crónicas	0.7 (1)	---	1.698+	0.371

+ Test exacto de Fisher

En el grupo de pacientes con cáncer de piel, los fototipos cutáneos más frecuentes fueron: II 34%, III 30.6% y IV 34%. La proporción de las dermatosis (consideradas factores de riesgo) encontradas en los pacientes con cáncer de piel fue: efélides 37.4%, queratosis actínicas 36.1%, léntigos solares 94.6%, nevos displásicos 5.4%, radiodermatitis crónica 1.4%, queratosis arsenicales 0.7% y úlceras crónicas 0.7%.

En el grupo de pacientes sin cáncer de piel, los fototipos cutáneos más recuentes fueron: IV 68.3%, III 28.5% y II 3.2%. La proporción de las dermatosis encontradas en este grupo fue: efélides 7.2%, queratosis actínicas 1.6%, léntigos solares 38.2% y nevos displásicos 1.2%.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en todas las variables de la exploración física de la piel, debido a que son grupos extremos y a que las variables descritas son consideradas factores de riesgo para cáncer de piel.

- **Discriminación de los ítems**

Con la finalidad de conocer la capacidad de discriminación de los ítems, se compararon las proporciones de las respuestas obtenidas en cada uno de ellos entre los grupos extremos (cáncer de piel 147 pacientes, sin cáncer de piel 249 pacientes). Se empleó la prueba de X^2 para comparar ambos grupos y se obtuvieron las razones de momios con sus intervalos de confianza. Los resultados se muestran en el cuadro 16.

De las 17 preguntas del cuestionario, 11 discriminaron entre ambos grupos, es decir, las respuestas fueron diferentes entre ambos grupos extremos. Las 6 preguntas que no fueron discriminantes y tuvieron la misma proporción de respuestas iguales fueron las siguientes: 7 (número de nevos), 8 (quemaduras solares), 11 (actividades recreativas al aire libre), 12 (uso de lámparas o camas de bronceado), 13 (trasplante de órgano) y 15 (fototerapia). La pregunta 16, sobre vacaciones en la playa, fue discriminante entre los grupos; sin embargo, el análisis mostró que en esta muestra de pacientes se comporta como un factor protector al estar presente.

Cuadro 16. Discriminación de los Ítems por Grupos Extremos

Pregunta	Prevalencia FR n=396	Casos % (n=147)	Controles % (n=249)	χ^2	p	RM _{prev}	IC95%
1	27.8 (110)	46.3 (68)	16.9 (42)	39.8	0.0001	4.242	2.668 – 6.746
2	2.5 (10)	4.8 (7)	1.2 (3)	7.695	0.006	1.845	1.194 – 2.851
3	8.6 (34)	12.9 (19)	6 (15)	5.609	0.018	2.316	1.138 – 4.712
4	64.1 (254)	74.1 (109)	58.2 (145)	10.181	0.001	2.057	1.316 - 3.217
5	7.3 (29)	12.2 (18)	4.4 (11)	8.344	0.004	3.019	1.384 – 6.587
6*	37.1 (147)	100 (147)	0	396.0	0.0001	---	---
7	28.8 (114)	29.9 (44)	28.1 (70)	0.149	0.699	1.092	0.698 – 1.710
8	35.9 (142)	38.8 (57)	34.1 (85)	0.865	0.352	1.222	0.801 – 1.865
9	40.2 (159)	53.7 (79)	32.1 (80)	17.968	0.0001	2.454	1.614 – 3.733
10	21 (83)	32.7 (48)	14.1 (35)	19.114	0.0001	2.951	1.796 – 4.848
11	36.2 (143)	41.5 (61)	33.1 (82)	2.841	0.092	1.436	0.942 – 2.189
12	1 (4)	1.4 (2)	0.8 (2)	0.287	0.592	1.703	0.237 – 12.223
13**	0.3 (1)	0.7 (1)	0	1.698	0.371 ⁺	---	---
14	4.5 (18)	8.2 (12)	2.4 (6)	7.052	0.008	3.6	1.321 – 9.808
15	1.3 (5)	2.7 (4)	0.4 (1)	3.989	0.066 ⁺	6.937	0.768 – 62.667
16	40.9 (162)	33.3 (49)	45.4 (113)	5.550	0.018	0.602	0.394 - 920
17	13.9 (55)	23.8 (35)	8 (20)	19.238	0.0001	3.578	1.975 – 6.481

*variable que define los grupos

** 1 casilla tuvo 0 elementos

+ Test exacto de Fisher

- **Discriminación del puntaje total por grupo**

Se realizó la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov para la variable del puntaje total. En relación a esta variable, ambos grupos (con y sin cáncer de piel) no tuvieron una distribución normal ($p=0.0001$). Por lo tanto, se utilizó la prueba U de Mann-Whitney para comparar los puntajes de ambos grupos, la cual demostró que éstos son diferentes entre los grupos ($U= 2956.5$, $p=0.0001$). A continuación se muestran los percentiles del puntaje total por grupo:

Cuadro 17. Distribución Percentilar del Puntaje Total por Grupo

Grupo	Percentiles						
	5	10	25	50	75	90	95
Sin Ca Piel	0	1.000	2.000	3.000	4.500	6.000	7.775
Con Ca Piel	4.000	5.000	6.000	7.500	10.000	12.600	13.500

- **Correlaciones de los ítems**

Se realizaron las correlaciones entre cada uno de los ítems para identificar aquellos que pudieran estar midiendo lo mismo. Se tomaron los siguientes valores de referencia: 1= presencia, 0= ausencia y se utilizó la correlación de Spearman. Se obtuvieron correlaciones bajas, algunas negativas y la mayoría no significativas. Por lo tanto, cada ítem mide un factor de riesgo individual y explica el valor de KR-20 de 0.501. Debido a que el constructo riesgo de cáncer de piel incluye factores de riesgo heterogéneos. Posteriormente, se realizó la correlación ajustada por la variable edad y se obtuvieron resultados similares como se muestra en el cuadro 18 y 19.

Tabla 18. Correlación entre los Ítems del Instrumento

Ítems	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	1.0	0.412*	0.299*	-0.249*	-0.106+	-0.27*	-0.14*	-0.102+	0.063	-0.011	0.008	-0.073	-0.067	-0.095	-0.019	0.007	-0.011
2	0.412*	1.0	0.38*	-0.268*	-0.121+	-0.123+	-0.036	-0.135*	0.054	-0.072	0.004	-0.032	-0.061	-0.004	-0.030	-0.009	-0.086
3	0.299*	0.380*	1.0	-0.222*	-0.083	-0.164*	-0.132*	-0.118+	-0.022	0.002	-0.129+	-0.033	-0.055	-0.128+	-0.068	-0.028	0.057
4	-0.249*	-0.268*	-0.222*	1.0	0.089	0.160*	0.122+	0.318*	0.0	0.063	0.092	0.076	0.038	0.087	0.037	0.001	0.041
5	-0.106+	-0.121+	-0.083	0.089	1.0	0.145*	0.027	0.032	0.106+	0.045	0.091	0.069	0.179*	0.078	-0.032	0.022	0.111+
6	-0.27*	-0.123+	-0.164*	0.160*	0.145*	1.0	0.032	0.047	0.213*	0.22*	0.085	0.027	0.065	0.133*	0.1+	-0.118+	0.220*
7	-0.14*	-0.036	-0.132*	0.122+	0.027	0.032	1.0	0.164*	0.057	0.049	0.093	0.123+	0.090	-0.008	0.050	0.046	-0.027
8	-0.102+	-0.135*	-0.118+	0.318*	0.032	0.047	0.164*	1.0	0.054	0.145*	0.149*	-0.023	-0.038	0.039	0.01	0.192*	0.019
9	0.063	0.054	-0.022	0.0	0.106+	0.213*	0.057	0.054	1.0	0.236*	0.220*	0.02	0.061	0.069	0.0	-0.053	0.103+
10	-0.011	-0.072	0.002	0.063	0.045	0.220*	0.049	0.145*	0.236*	1.0	0.012	0.134*	0.098	0.066	-0.003	0.037	0.277*
11	0.008	0.004	-0.129+	0.092	0.091	0.085	0.093	0.149*	0.220*	0.012	1.0	0.029	0.067	0.088	-0.038	0.186*	0.017
12	-0.073	-0.032	-0.033	0.076	0.069	0.027	0.123+	-0.023	0.020	0.134*	0.029	1.0	-0.005	-0.022	-0.011	0.07	0.032
13	-0.067	-0.061	-0.055	0.038	0.179*	0.065	0.09	-0.038	0.061	0.098	0.067	-0.005	1.0	-0.011	-0.006	0.06	-0.02
14	-0.095	-0.004	-0.128+	0.087	0.078	0.133*	-0.008	0.039	0.069	0.066	0.088	-0.022	-0.011	1.0	-0.025	-0.009	0.088
15	-0.019	-0.03	-0.068	0.037	-0.032	0.1+	0.05	0.01	0.0	-0.003	-0.038	-0.011	-0.006	-0.025	1.0	-0.094	0.020
16	0.007	-0.009	-0.028	0.001	0.022	-0.118+	0.046	0.192*	-0.053	0.037	0.186*	0.07	0.06	-0.009	-0.094	1.0	0.037
17	-0.011	-0.086	0.057	0.041	0.111+	0.220*	-0.027	0.019	0.103+	0.277*	0.017	0.032	-0.02	0.088	0.02	0.037	1.0

*p<0.01, +p<0.05

Cuadro 19. Correlación Parcial entre los Ítems del Instrumento Ajustada por Edad

Ítems	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	1.0	0.376*	0.287*	0.0260*	0.120+	0.302*	0.174*	0.119+	-0.028	-0.019	0.007	0.051	0.077	0.066	0.022	-0.005	0.038
2	0.376*	1.0	0.177*	0.204*	0.104+	0.132*	0.135*	0.115*	-0.034	0.066	0.057	0.037	0.065	-0.008	0.011	-0.015	0.062
3	0.287*	0.177*	1.0	0.094	0.081	0.096	0.151*	0.151*	0.097	0.052	0.0167*	-0.031	-0.019	0.228*	0.040	0.099	0.044
4	0.260*	0.204*	0.094	1.0	0.084	0.148+	0.130+	0.325*	0.001	0.053	0.096	0.076	0.035	0.079	0.032	0.008	0.029
5	0.120	0.104+	0.081	0.084	1.0	0.120+	-0.004	0.037	0.105+	0.032	0.095	0.069	0.176*	0.066	-0.040	0.028	0.095
6	0.302*	0.132*	0.096	0.148+	0.120+	1.0	0.104+	0.081	0.229*	0.168*	0.118+	0.032	0.050	0.074	0.069	-0.097	0.143*
7	0.174*	0.135*	0.151*	0.130+	-0.004	0.104+	1.0	0.133*	0.030	0.028	0.102+	0.234*	0.037	-0.025	0.151*	0.000	-0.024
8	0.119	0.115+	0.151*	0.325*	0.037	0.081	0.133*	1.0	0.053	0.157*	0.147*	-0.023	-0.035	0.049	0.015	0.187*	0.033
9	-0.028	-0.034	0.097	0.001	0.105+	0.229*	0.030	0.053	1.0	0.236*	0.221*	0.020	0.061	0.067	-0.002	-0.054	0.101+
10	-0.019	0.066	0.052	0.053	0.032	0.168*	0.028	0.157*	0.236*	1.0	0.020	0.137*	0.092	0.043	-0.017	0.051	0.252*
11	0.007	0.057	0.167*	0.096	0.095	0.118+	0.102+	0.147*	0.221*	0.020	1.0	0.029	0.069	0.096	-0.034	0.183*	0.027
12	0.051	0.037	-0.031	0.076	0.069	0.032	0.234*	-0.023	0.020	0.137*	0.029	1.0	-0.005	-0.022	-0.011	0.07	0.034
13	0.077	0.065	-0.019	0.035	0.176*	0.050	0.037	-0.035	0.061	0.092	0.069	-0.005	1.0	-0.018	-0.010	0.064	-0.031
14	0.066	-0.008	0.228*	0.079	0.066	0.074	-0.025	0.049	0.067	0.043	0.096	-0.022	-0.018	1.0	-0.039	0.002	0.057
15	0.022	0.011	0.040	0.032	-0.040	0.069	0.151*	0.015	-0.002	-0.017	-0.034	-0.011	-0.010	-0.039	1.0	-0.088	0.001
16	-0.005	-0.015	0.099	0.008	0.028	-0.097	0.000	0.187*	-0.054	0.051	0.183*	0.07	0.064	-0.002	-0.088	1.0	0.054
17	0.038	0.062	0.044	0.029	0.095	0.143*	-0.024	0.033	0.101+	0.252*	0.027	0.034	-0.031	0.057	0.001	0.054	1.0

*p<0.01, +p<0.0

- **Análisis por Edad**

Aunque se trata de grupos extremos y el riesgo de cáncer de piel aumenta conforme incrementa la edad, se realizó un análisis del instrumento excluyendo a los pacientes menores de 40 años de edad de ambos grupos con la finalidad de eliminar la edad como variable confusora. Se evaluaron los datos de 139 casos de cáncer de piel y 184 controles sin cáncer de piel con una edad igual y mayor a 40 años.

- **Capacidad de Discriminación de los ítems**

Cuadro 20. Discriminación de los Ítems por Grupos Extremos, Edad >=40 años

Pregunta	Prevalencia FR % n=323	Casos % (n=139)	Controles % (n=184)	χ^2	p	RM _{prev}	IC95%
1	29.4 (95)	46.8 (65)	16.3 (30)	35.382	0.0001	4.509	2.697 – 7.538
2	32.8 (106)	40.2 (56)	27.2 (50)	9.489	0.05	1.808	1.131 – 2.891
3	9.6 (31)	13.7 (19)	6.5 (12)	4.662	0.031	2.269	1.062 – 4.850
4	65.3 (211)	73.4 (102)	59.2 (109)	6.991	0.008	1.897	1.177 – 3.058
5	8.4 (27)	11.5 (16)	6 (11)	3.164	0.075	2.046	0.918 – 4.561
6*	43 (139)	100 (139)	0	323.0	0.0001	---	---
7	26.3 (85)	28.8 (40)	24.5 (45)	3.602	0.608	1.248	0.759 – 2.053
8	36.5 (118)	38.8 (54)	34.8 (64)	0.565	0.263 – 0.485+	1.191	0.755 – 1.880
9	39.6 (128)	54.7 (76)	28.3 (52)	23.094	0.0001+	3.062	1.927 – 4.866
10	23.3 (75)	33.1 (46)	15.8 (29)	13.151	0.0001+	2.627	1.544 – 4.468
11	34.2 (110)	42.4 (59)	27.9 (51)	7.463	0.005 – 0.009+	1.909	1.197 – 3.043
12	1.2 (4)	1.4 (2)	1.1 (2)	0.08	0.577 – 1.0+	1.328	0.185 – 9.549
13**	0.3 (1)	0.7 (1)	0	1.328	0.430+	---	---
14	5.6 (18)	8.6 (12)	3.3 (6)	4.343	0.037	2.803	1.025 – 7.666
15	1.5 (5)	2.9 (4)	0.5 (1)	2.831	0.111 – 0.169	5.422	0.599 – 49.061
16	39.9 (129)	33.1 (46)	45.1 (83)	4.765	0.019 – 0.030+	0.602	0.381 – 0.951
17	15.8 (51)	24.5 (34)	9.2 (17)	13.797	0.0001+	3.181	1.692 – 5.980

*variable que define los grupos

** 1 casilla tuvo 0 elementos

+ Test exacto de Fisher

Los resultados fueron similares al primer análisis con toda la muestra con las siguientes excepciones:

- La pregunta 5 (antecedente heredo-familiar de cáncer de piel), perdió su capacidad de discriminación; sin embargo, la amplitud del intervalo de confianza revela que pudiera deberse al tamaño de la muestra.
- La pregunta 11 (actividades recreativas y deportivas al aire libre) recuperó su capacidad discriminante.

- **Capacidad de Discriminación del puntaje total por grupo**

Se utilizó la prueba U de Mann-Whitney porque la variable no tiene una distribución normal (prueba de Komogorov-Smirnov $p=0.0001$). La prueba demostró que los puntajes son diferentes entre los grupos ($U= 2104.5$, $p=0.0001$), independientemente de la edad. Los percentiles del puntaje total por grupo fueron similares, sólo hubo 2 cambios sin significancia estadística en el percentil 95 del grupo sin cáncer de piel y otro en el percentil 90 del grupo con cáncer de piel, como se muestra a continuación:

Cuadro 21. Distribución Percentilar del Puntaje Total por Grupo Ajustado por Edad

Grupo	Percentiles						
	5	10	25	50	75	90	95
Sin Ca Piel	0	1.000	2.000	3.000	4.500	6.000	7.900
Con Ca Piel	4.000	5.000	6.000	7.500	10.000	13.000	13.500

- **Eliminación de Reactivos**

Los reactivos que no fueron discriminantes entre los grupos extremos y que fueron eliminados del instrumento se enumeran a continuación:

- Número de nevos en el cuerpo (7)
- Quemaduras solares (8)
- Uso de lámparas o camas de bronceado (12)

- Trasplante de órganos (13)
- Tratamiento con fototerapia (15)

El reactivo 16 (vacaciones en la playa) discrimina entre ambos grupos, pero la proporción de respuestas afirmativas es mayor en el grupo de pacientes sin cáncer de piel; por lo que no se sustenta su inclusión en el instrumento para identificar riesgo de cáncer de piel.

Los reactivos 5 (antecedente heredo-familiar de cáncer de piel) y 11 (actividades recreativas o deportivas al aire libre) fueron diferentes en relación a su capacidad discriminante entre ambos grupos en los dos análisis. Sin embargo, por los intervalos de confianza del riesgo podemos atribuirlo al tamaño de muestra. Por lo anterior se decidió mantenerlos en el instrumento.

e) Instrumento Final

La versión final del instrumento (Versión 5.0) consta de 11 ítems y se muestra a continuación:

Cuadro 22. Versión Final del Instrumento

Versión 5.0 Instrumento

Cuestionario: Factores de Riesgo para Cáncer de Piel

El siguiente cuestionario le ayudará a evaluar su riesgo personal de tener cáncer de piel. Marque la respuesta para cada pregunta con una X en el cuadro correspondiente y/o escriba la información que se le solicite. Al finalizar el cuestionario el médico le realizará una entrevista corta y una revisión de su piel para valorar las características de sus lunares.

Nombre del paciente: _____

Sexo: Femenino Masculino Edad: _____ años Ocupación: _____

Estado civil: Soltero(a) Casado(a) o Unión Libre Viudo(a) Separado(a) o divorciado(a)

Escolaridad: Primaria Secundaria Preparatoria, Bachillerato o Técnico Licenciatura Posgrado

Teléfono: _____ (para contactarlo posteriormente si es necesario por su riesgo de cáncer de piel)

1. ¿Cuál es el color de su piel?

Muy blanca, color blanco lechoso Blanca Morena clara Morena oscura Negra

2. ¿Cuál es el color natural de su cabello, el que tenía a los 20 años de edad?

Rojo Rubio Café claro o castaño Café oscuro Negro

3. ¿Cuál es su color de ojos?

Azul Verde Café claro Café oscuro Negro

4. Su piel se enrojece después de exponerse al sol sin protección alguna? Sí No

5. ¿Algún familiar cercano (padre, madre, hermanos) tiene o ha tenido cáncer de piel? Sí No

6. ¿Usted ha tenido cáncer de piel? Sí No

7. Hasta el momento, ¿ha tenido algún trabajo al aire libre? Sí No

En caso afirmativo ¿cuántas horas al día está o estaba expuesto al sol? _____ horas.

¿Durante cuánto tiempo? _____ años _____ meses

8. ¿Ha vivido o vive usted en una zona geográfica de sol intenso como playa, desierto o montaña? Sí No

Si la respuesta es afirmativa especifique:

Lugar: _____ ¿Cuántos años vivió o ha vivido en ese lugar?: _____ años

9. ¿Practica o practicó alguna actividad recreativa o deportiva al aire libre? Sí No

En caso afirmativo, especifique:

Actividad: _____ Horas por semana: _____ Tiempo: _____ años _____ meses

10. ¿Ha recibido algún tratamiento de radioterapia por cáncer? Sí No

11. ¿Usted ha consumido agua de pozo durante 10 años o más? Sí No

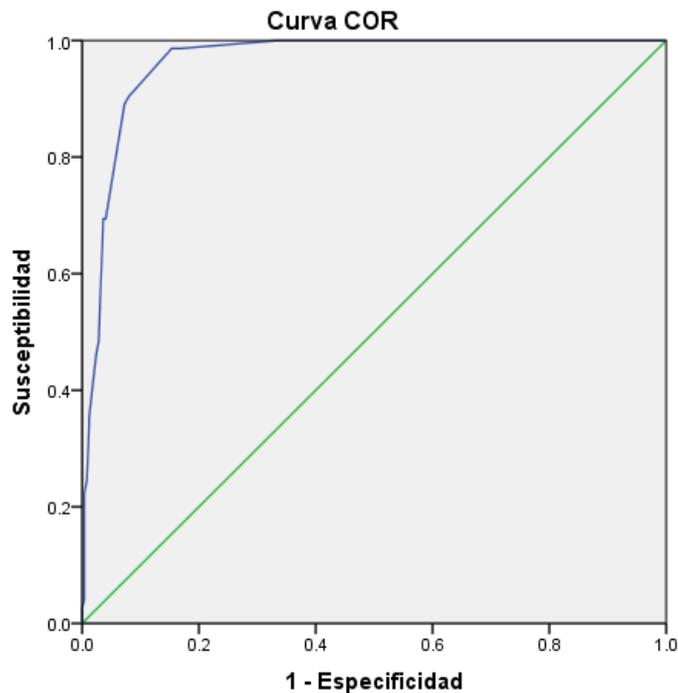
f) Curva ROC

Para establecer el punto de corte para determinar **riesgo de cáncer de piel**, se construyó la curva ROC con los datos de la muestra total y los 11 ítems finales (área 0.964, IC95% 0.946 – 0.981, $p=0.0001$) y se calcularon los percentiles por grupo. Por el traslape de los puntajes totales por grupo de acuerdo a los percentiles y contrastándolo con los valores de la curva ROC se obtuvo que para 4.75 o 5 puntos (percentil 25 de los casos y percentil 95 de los controles) se tenía una sensibilidad del 89.1% y una especificidad del 92.7%. Se decidió que el punto de corte para considerar riesgo alto de cáncer de piel fueran 5 puntos o más.

Cuadro 23. Distribución Percentilar del Puntaje Total (11 Ítems)

Grupo	Percentiles						
	5	10	25	50	75	90	95
Sin Ca Piel	0	0	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0
Con Ca Piel	4.0	4.4	5.0	6.0	8.0	10.0	11.0

Cuadro 24. Curva ROC del Instrumentos (11 ítems)



Los segmentos diagonales son producidos por los empates.

Cuadro 25. Coordenadas de la Curva ROC

Variables resultado de contraste: Puntaje del paciente (cuestionario)

Positivo si es mayor o igual que	Sensibilidad	1 - Especificidad
-1.0000	1.000	1.000
.5000	1.000	.871
1.2500	1.000	.609
1.7500	1.000	.601
2.2500	1.000	.347
2.7500	1.000	.335
3.2500	.986	.169
3.7500	.986	.153
4.2500	.905	.081
4.7500	.891	.073
5.2500	.694	.040
5.7500	.694	.036
6.2500	.483	.028
6.7500	.463	.024
7.2500	.354	.012
7.7500	.340	.012
8.2500	.245	.008
8.7500	.224	.004
9.2500	.156	.004
9.7500	.129	.004
10.2500	.075	.004
10.7500	.061	.004
11.2500	.041	.004
11.7500	.027	.000
12.2500	.014	.000
12.7500	.007	.000
14.0000	.000	.000

10. Discusión

La función clínica de este instrumento es la de descripción de un estado, el estado de riesgo de cáncer de piel. Sirve para identificar a la población con factores de riesgo para cáncer de piel que requieran: consulta dermatológica, medidas de prevención y seguimiento para lograr un diagnóstico oportuno.

Se propone aplicarlo a la población en general, incluidos pacientes de todos los niveles de atención médica, como herramienta de escrutinio. Al ser un cuestionario auto-aplicable, se requiere que el individuo sepa leer y escribir, aunque podrían ayudarle a contestarlo. Tiene facilidad de uso ya que el instrumento es corto, se responde en 5 minutos promedio y pudiera ser aplicado simultáneamente de forma masiva a través de medios electrónicos.

Entre las cualidades que hacen comprensible este instrumento y que deben ser consideradas en la evaluación de “sensibilidad” descrita por Feinstein se encuentran las siguientes:⁷⁹

Simplicidad. El cuestionario es auto—aplicado y para contestarlo sólo requiere las instrucciones (3 renglones) plasmadas al inicio del cuestionario. Consta de 17 preguntas claras y concisas, sólo 4 son de opción múltiple, el resto son respuestas dicotómicas (si o no). Dependiendo de la respuesta se obtiene un puntaje, relacionado al riesgo relativo que refleja la pregunta y el puntaje final tiene un punto de corte dicotómico, alto y bajo riesgo de cáncer de piel de acuerdo a la curva ROC.

Oligovariabilidad. Cada pregunta representa una variable independiente de riesgo para cáncer de piel. Sólo se incluyeron variables con evidencia científica de riesgo, es decir, que en estudios de casos y controles, cohorte y meta-análisis tengan un riesgo mayor a 1. Por lo que el puntaje final es la suma de todas las respuestas, las cuales están ponderadas según el valor del riesgo.

Transparencia. Es fácil identificar que variable se mide con cada una de las preguntas, sin embargo, el puntaje final no permite saber qué factores de riesgo se identificaron, ya que los puntajes de cada pregunta dependen de la respuesta y los valores son diferentes.

Connotación biológica. El resultado final está asociado a un estado clínico, alto y bajo riesgo de cáncer de piel. Este resultado permite realizar una acción desde el punto de vista médico: si requiere una consulta con el dermatólogo.

Este instrumento es fácilmente reproducible, de acuerdo a los criterios propuestos por Feinstein, por la claridad de las instrucciones y las características de las escalas de

respuesta.⁷⁹ Las opciones de respuesta son exhaustivas y mutuamente excluyentes. Para discriminar entre los grupos de riesgo para cáncer de piel, se necesitaban respuestas dicotómicas (presencia y ausencia) en la mayoría de las preguntas. Y aunque algunas preguntas podrían permitir una respuesta en escala tipo Likert, el riesgo medido en la literatura científica ha sido de forma dicotómica.

El cuestionario elaborado tiene validez de apariencia y contenido, ya que cumple con los siguientes criterios:

Enfoque de evidencia básica. La totalidad de las preguntas del cuestionario están basadas en los factores de riesgo para cáncer de piel actualmente identificados en la literatura científica. La mayoría de las variables que se identifican son obtenidas durante el interrogatorio de la historia clínica del paciente dermatológico, sólo 3 se obtienen de la exploración física (color de ojos, pelo y piel), pero se ha demostrado una concordancia mayor del 0.8 entre la respuesta del paciente y la exploración física del médico en 2 instrumentos previos (Brief Skin Cancer Risk Assessment Tool y el Cuestionario de Nantes).^{71,73}

Coherencia biológica de los componentes. Todos los componentes son coherentes y permiten identificar el riesgo de cáncer de piel, algunos están relacionados, ya que exploran las conductas de exposición solar y la respuesta ante ella. Otros no tienen relación directa con la exposición solar, pero sí con el riesgo de cáncer de piel, por toxicidad o inmunosupresión.

Colaboración personal. Durante la validación, al explicarse que al finalizar el cuestionario se realizaría una exploración física de la piel y que dependiendo del riesgo obtenido (puntaje) se le podría contactar posteriormente, los individuos están motivados para responder el cuestionario en su totalidad. Ya que les brinda el beneficio de detectar su riesgo de cáncer de piel.

Omisiones importantes. En otros instrumentos se han incluido ítems que exploran las medidas de fotoprotección que teóricamente se consideran factores protectores. Sin embargo, por el objetivo del instrumento, que es identificar el riesgo, era indispensable no incluirlos.

Ponderación de los componentes. No todos los ítems tiene el mismo valor. Los puntos o el valor de cada uno de los ítems se asignaron dependiendo del riesgo publicado en estudios previos de casos y controles, cohorte y meta-análisis, restándole la unidad. En caso de existir varios diseños de estudios, se consideró aquel con el mayor nivel de evidencia.

Escalas elementales apropiadas. Las escalas incluyeron todas las opciones posibles. Al ser datos objetivos y de reconocimiento fácil para el individuo que contesta el cuestionario, no se incluyeron opciones de incertidumbre o indeterminadas.

Calidad de los datos obtenidos. La calidad es buena, cuando se requiere más información sobre una respuesta dicotómica, se agregaron preguntas para mejorar la discriminación en términos de tiempo.

Los resultados de la validación empírica del cuestionario demostraron que el instrumento tiene: 1) una buena consistencia temporal, también llamada consistencia externa, reproducibilidad o concordancia intra-observador, 2) una consistencia interna entre los ítems baja o pobre y 3) que mide el constructo “riesgo de cáncer de piel”.

La consistencia temporal o concordancia intra-observador del instrumento puede atribuirse al tiempo entre las mediciones, el cual fue el mínimo indispensable y a que las preguntas son sobre hechos concretos y fácilmente verificables; es decir, es difícil que un individuo olvide o cambie su respuesta sobre el color de sus ojos, si su padre tuvo cáncer de piel o si ha trabajado al aire libre. De hecho, aquellas preguntas con concordancias bajas como el número de nevus y el antecedente de quemaduras solares fueron eliminadas de la versión final del instrumento.

La consistencia interna del instrumento (Kuder-Richardson) tuvo un resultado de 0.501, considerado como aceptable pero pobre, debido a que las variables que conformaron el constructo **riesgo de cáncer de piel** no son homogéneas. No todas las variables incluidas en el cuestionario tienen una relación estrecha entre sí, por ser un instrumento con variables clínicas y no cognitivo-conductuales como en las pruebas psicométricas. Sin embargo, era lo esperado, si consideramos que en clinimetría, la homogeneidad de los componentes no es un requisito indispensable de acuerdo a Feinstein.⁷⁹ De hecho, en un

instrumento de este tipo, una correlación alta entre los ítems indicaría que las preguntas son redundantes y no contribuiría a aumentar la sensibilidad del mismo. En este cuestionario lo realmente importante es la capacidad de discriminar entre diferentes grupos de sujetos en relación al constructo medido.

Los ítems que no demostraron ser discriminantes en el análisis por grupos extremos y que fueron eliminados por este motivo son: antecedente de quemaduras solares, número de nevos, uso de camas de bronceado, trasplante de órganos y tratamiento con fototerapia. La falta de discriminación puede atribuirse a la baja prevalencia del factor de riesgo y al tamaño de muestra empleado, que pudiera verse reflejado en la amplitud de los intervalos de confianza. En el caso del ítem sobre número de nevos, quizás la amplitud de la escala estaría afectando los resultados, por lo que podría dicotomizarse como en el cuestionario de Quéreux, a menos de 50 nevos y mayor o igual a 50.⁷³ Un ítem que merece atención especial es el relacionado a las vacaciones en la playa, ya que en el análisis por grupo extremos se observó que su presencia era un factor protector, ya que su frecuencia fue mayor entre los individuos sin cáncer de piel. Lo anterior puede relacionarse con el acceso a este tipo de vacaciones en la muestra de pacientes con cáncer de piel, lo cual puede estar influido por características económicas y sociales no controladas ni medidas en este estudio de validación.

Es importante señalar que la existencia de una diferencia estadísticamente significativa entre los puntajes de los grupos extremos demuestra que este cuestionario es válido para medir riesgo de cáncer de piel. Es decir, el cuestionario se comporta de forma diferente en individuos con y sin cáncer de piel y es útil para diferenciarlos. Cabe señalar que fue necesario realizar un segundo análisis estadístico para controlar a la variable edad como probable confusora.

Finalmente, al comparar nuestro cuestionario con los previamente publicados por otros autores, podemos concluir que existen diferencias en relación a los siguientes puntos: factores de riesgo incluidos, número de ítems, consistencia y validación empírica.

Todos los instrumentos previos, con excepción del de Glanz, se enfocaron en medir riesgo de cáncer de piel melanoma, por lo que no consideraron otros factores de riesgo

como radioterapia, fototerapia, trasplante de órganos y exposición a arsénico que están presentes en el carcinoma basocelular y el epidermoide.⁷¹

El número de ítems de nuestro instrumento (11 ítems) permite que sea contestado de forma rápida y es similar al número de ítems del cuestionario de Glanz (18 ítems), pero superior al de los instrumentos de Jackson (4 ítems), Harbauer (8 ítems), Fears (2 ítems), Quéreux (7 ítems) y Williams (7 ítems). Y aun así, es más corto que el cuestionario de Westerdahl, que tiene 42 preguntas en total.^{71, 84, 85, 72, 73, 86, 87}

Los valores de la consistencia temporal o reproducibilidad de los instrumentos previos (medidos por la concordancia intra-observador) fueron similares al de nuestro cuestionario, con valores calificados como concordancias buenas y muy buenas. De hecho, en los cuestionarios de Jackson y Harbauer, en donde se midió la concordancia paciente-médico para cada una de las preguntas, también se obtuvieron valores de kappa calificados como buenos, con excepción de las preguntas de nevos displásicos, que tuvieron valores de 0.4.^{84,85}

De todos los cuestionarios validados previamente, sólo el de Quéreux y Williams son similares al nuestro en que realizaron una validación de constructo por grupos extremos, el resto de los autores consideraron una validez de criterio, siendo la evaluación del médico el estándar de oro para riesgo de cáncer de piel.^{74,86} Aunque, comparar las respuestas del médico con las del paciente se trata realmente de una medida de concordancia entre dos observadores distintos.

Por último, es importante señalar que sólo Quéreux, Williams y nosotros ponderamos cada ítem por el valor de su riesgo.^{74,86} La diferencia estriba en que estos autores ponderaron por el valor obtenido de la regresión logística de su muestra y nosotros por los riesgos descritos en la literatura. Para los puntos de corte y definir riesgo bajo, moderado y alto de cáncer de piel, Glanz utilizó los percentiles 25,50 y 75 debido a que su cuestionario se aplicó en una muestra poblacional.⁷¹ Sin embargo, nosotros consideramos que por tratarse de grupos extremos debía utilizarse la curva ROC, en un proceso similar al realizado por Quéreux y Williams, para determinar los puntos de corte en relación a la sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de cáncer de piel.^{74,86}

La sensibilidad y especificidad de nuestro cuestionario es superior (89.1% y 92.7%) a la reportada por Quéreux (64.9% y 68.4%) y Williams (61% y 80%) en sus cuestionarios para medir riesgo de cáncer de piel melanoma.^{74,86}

Es importante señalar que las limitantes de este estudio son las inherentes a la muestra seleccionada y que aunque tiene validez de apariencia y contenido para medir riesgo de cáncer de piel melanoma y no melanoma, el 81.6% de los pacientes del grupo de cáncer tenían el diagnóstico de carcinoma basocelular. También debemos enfatizar que el centro dermatológico donde se realizó la validación del instrumento atiende a pacientes provenientes del centro del país, principalmente del Distrito Federal y Estado de México. Por lo que los resultados de la validez empírica demuestran que este cuestionario mide riesgo para cáncer de piel no melanoma, principalmente basocelular en población adulta del centro del país.

11. Conclusiones

El instrumento diseñado demostró ser válido y reproducible para cuantificar riesgo de cáncer de piel en adultos mexicanos. Mediante la validación empírica por grupos extremos se corroboró la validez de apariencia y de contenido realizada por el grupo de expertos y del análisis de la literatura científica.

Es necesario destacar que el instrumento creado y validado cuantifica el riesgo de cáncer de piel, y no es un instrumento que diagnostique cáncer de piel. Ya que el diagnóstico de cáncer de piel implica la toma de una biopsia de piel y el estudio histopatológico. Sin embargo, las personas que al contestar el cuestionario obtengan un puntaje de alto riesgo, tendrán mayores probabilidades de presentar en el momento actual una lesión sospechosa de cáncer de piel que requiera tratamiento.

La utilidad de este cuestionario se encuentra a nivel poblacional para identificar grupos de alto riesgo que requieran de la implementación de medidas de prevención, como la protección solar. Entendiéndose protección solar, no sólo a la aplicación de un producto dermatológico, sino a todo un conjunto de medidas cognitivo-conductuales para evitar la exposición solar y disminuir el riesgo de cáncer de piel. También puede tener la función de darle a conocer al individuo los factores de riesgo, características y conductas que lo hacen susceptible de desarrollar una enfermedad a futuro.

Se recomienda que para que su aplicación sea más eficiente se utilicen medios electrónicos para realizar la suma del puntaje de forma rápida y que el individuo que lo conteste obtenga una retroalimentación oportuna.

Si consideramos que el promedio de edad de los pacientes diagnosticados con cáncer de piel es de: 62 años para carcinoma basocelular, 66 años para carcinoma epidermoide, 58 años para melanoma maligno y 43 años para el resto de las neoplasias malignas de la piel,⁸⁹ deberíamos considerar como población blanco para aplicar este instrumento a todos los individuos a partir de los 40 años de edad en instituciones de salud como instrumento de escrutinio.

Finalmente, se recomienda su aplicación en población de otras regiones del país, para evaluar la utilidad de los ítems que fueron eliminados durante la validación empírica con la muestra de pacientes de este estudio. Así como en estudios de casos y controles para determinar factores de riesgo para carcinoma basocelular, epidermoide y melanoma de nuestra población.

Anexo 1

Cuadro 26. Clasificación de Fitzpatrick de fototipos cutáneos⁹⁰

Fototipo	Características pigmentarias	Acción del sol sobre la piel
I	Piel muy clara color blanco-lechoso, cabello rojo, ojos azules y efélides	Siempre se quema, nunca se broncea
II	Piel clara, pelo rubio, ojos azules y efélides	Se quema fácilmente y se broncea con dificultad
III	Piel clara con cualquier color de ojos y pelo (caucásicos o europeos)	Algunas veces se quema, se broncea gradualmente
IV	Piel morena con pelo y ojos oscuros (mediterráneos, mongólicos, orientales)	Rara vez se quemar y se broncean con facilidad
V	Piel morena oscura (indios americanos, árabes e hispanos)	Muy rara vez se quemar y se broncean con mucha facilidad
VI	Piel negra	Nunca se quema y se broncean intensamente

Cuadro 27. Factores de Riesgo para Cáncer de Piel

Factor de Riesgo	Opciones	Riesgo*	IC95%	Autores (Año)	Diseño
Fototipo cutáneo	I vs. IV	2.09	1.67-2.58	Gandini S et al (2005) ³¹	Meta-análisis
	II vs. IV	1.84	1.43-2.36		
	III vs. IV	1.77	1.23-2.56		
	Clara vs. Oscura	2.06	1.68-2.52		
Color de pelo	Rojo	3.64	2.56-5.37	Gandini S et al (2005)	Meta-análisis
	Rubio	1.96	1.41-2.74		
	Café claro o castaño	1.62	1.11-2.34		
	Café oscuro	1.0			
	Negro	1.0			
Color de ojos	Azul	1.47	1.28-1.69	Gandini S et al (2005)	Meta-análisis
	Verde	1.61	1.06-2.45		
	Avellana o miel	1.0			
	Ámbar	1.0			
	Castaño o café	1.0			
Efélides	Presente	2.10	1.80-2.45	Gandini S et al (2005)	Meta-análisis
	Ausente	1.0			

Factor de Riesgo	Opciones	Riesgo*	IC95%	Autores (Año)	Diseño
AHF**	Presente	1.74	1.41-2.14	Gandini S et al (2005)	Meta-análisis
	Ausente	1.0			
APP***	Presente	4.28	2.80-6.55	Gandini S et al (2005)	Meta-análisis
	Ausente	1.0			
Cuenta de nevos	0-15	1.0		Gandini S et al (2005) ²⁵	Meta-análisis
	16-40	1.47	1.36-1.59		
	41-60	2.24	1.9-2.64		
	61-80	3.26	2.55-4.15		
	81-100	4.74	3.44-6.53		
	101-120	6.89	4.63-10.25		
Nevo Displásico	Presente	10.12	5.04-20.32	Gandini S et al (2005)	Meta-análisis
	Ausente	1.0			
Cuenta de nevos displásicos	0	1.0		Gandini S et al (2005)	Meta-análisis
	1	1.60	1.38-1.85		
	2	2.56	1.91-3.43		
	3	4.10	2.64-6.35		
	4	6.55	3.65-11.75		
	5	10.49	5.05-21.76		
Quemadura Solar	<50° latitud	1.91	1.58-2.31	Gandini S et al (2005) ¹⁴	Meta-análisis
	50° latitud	1.0			
	>50° latitud	2.54	1.99-3.24		
Quemadura Solar	<18 años	2.24	1.73-2.89	Gandini S et al (2005)	Meta-análisis
	>18 años	1.92	1.55-2.37		
	Toda la vida	2.08	1.7-2.55	Dennis LK et al (2008) ²²	Meta-análisis
	Infancia	1.91	1.59-2.30		
	Adolescencia	1.63	1.42-1.86		
	Adulto	1.44	1.27-1.63		
Camas de bronceado	Presente	1.25	1.05-1.49	Gallagher RP et al (2005) ²³	Meta-análisis
	Ausente	1.0			
Actividad laboral en exteriores	Presente	1.77	1.40-2.22	Schmitt J(2011) ¹⁶	Meta-análisis
	Ausente	1.0			
Vacaciones en la playa	>=1 semana/año	1.54	1.12-2.12	Veierod MB et al (2010) ¹⁹	Cohorte
	No	1.0			
PUVA >=200 sesiones o >=2000 J/cm2	Ca Epidermoide	14	8.3-24.1	Stern RS (1998) ⁹¹	Meta-análisis
	CBC	1.32	1.07-1.62	Stern RS (2009) ⁹²	Cohorte
	Melanoma	2.9	1.3-6.4	Stern RS (2001) ⁹³	Cohorte
Radioterapia (Gy)	No	1.0		Guérin S et al (2003) ⁹⁴	Casos-Controles anidado en cohorte
	0-1	1.4	0.28-7.0		
	2-15	3.2	0.37-27		
	>15	13	0.94-174		

Factor de Riesgo	Opciones	Riesgo*	IC95%	Autores (Año)	Diseño
Trasplante de órganos	CBC			Jensen AO et al (2010) ³⁸	Cohorte
	• Corazón	5.6	3.1-9.5		
	• Pulmón	4.1	1.7-8.5		
	• Riñón	6.9	5.8-8.1		
	• Hígado	4.6	2.1-8.7		
	Ca Epidermoide				
	• Corazón	113	74-166		
	• Pulmón	65	28-128		
	• Riñón	81	68-96		
	• Hígado	60	37-113		
	Melanoma				
	• Corazón	1.8	0.1-10		
	• Pulmón	2.6	0.1-15		
• Riñón	1.1	0.4-2.4			
• Hígado	0	-			
Arsénico µg/L	8.1-40	1.91	1.26-2.89	Ahsan H et al (2006) ⁴¹	Cohorte
	40.1-91.0	3.03	2.05-4.50		
	91.1-175.0	3.71	2.53-5.44		
	175.1-864.0	5.39	3.69-7.86		

*Dependiendo del tipo de estudio se obtuvo el riesgo relativo (RR) o la razón de momios (RM).

**Antecedente heredofamiliar de Cáncer de Piel en familiares de primer grado

***Antecedente personal patológico de queratosis actínicas, carcinoma basocelular y carcinoma epidermoide

CBC= Carcinoma basocelular

PUVA= Fototerapia con radiación ultravioleta A

Cuadro 28. Instrumentos para cuantificar riesgo de cáncer de piel

Instrumento	Estructura	Población (n)	Obtención información	Variables	Consistencia	Validez	Resultado
Westerdahl J et al. <i>Reproducibility of a self-administered questionnaire for assessment of melanoma risk.</i> Int J Epidemiol 1996;25:245-251.	Cuestionario auto-aplicado de 42 preguntas, 9 relacionadas a melanoma	Cohorte de mujeres nacidas entre 1926 y 1965 seleccionadas al azar del registro de población de la región sur de Suecia de noviembre de 1990 a diciembre de 1992. Reclutadas en un estudio sobre factores de riesgo para melanoma y otras neoplasias malignas. Muestra de 670 mujeres de esa cohorte.	Cuestionario enviado por correo 1ª vez: 1988 a 1990 2ª vez: enero 1994	Ingesta de bebidas alcohólicas Tabaquismo Efélides Color de pelo Nevos en brazo izquierdo Quemaduras solares Sensibilidad al sol Camas de bronceado Uso de protector solar	Concordancia intra-observador (kappa) Alcohol: 0.83 (0.02) Tabaquismo: 0.95 (0.01) Efélides: 0.83 (0.02) Color pelo: 0.77 (0.02) Nevos brazo: 0.40 (0.09) Enrojamiento: 0.52 (0.05) Quemaduras solares: 0.54 (0.05) Camas de bronceado: 0.73 (0.03) Protector solar: 0.58 (0.04)	No	Valores de kappa.
Jackson A et al. <i>Can primary prevention or selective screening for melanoma be more precisely targeted through general practice? A prospective study to validate a self-administered risk score.</i> BMJ 1998;316:34-39.	Cuestionario auto-aplicado de 4 preguntas.	Pacientes mayores de 16 años de edad que acudieron a alguna de las 16 clínicas seleccionadas al azar de los distritos de salud de Crewe y Macclesfield en Chesire. (urbanas y rurales). De septiembre a noviembre de 1995. 8 clínicas se seleccionaron para la validación. 1521 pacientes reclutados, 834 acudieron a entrevista	Cuestionario auto-aplicado, entrevista y exploración de la piel para identificar efélides, número de nevos y nevos displásicos.	Efélides Nevos Nevos displásicos Quemaduras solares	Inter-observador, paciente vs. Médico Efélides: k= 0.67 (IC95% 0.59-0.73) Nevos: k=0.60 (IC95% 0.51-0.67) Nevos displásicos: k= 0.43 (IC95% 0.43-0.54)	No	4 grupos de riesgo: 1= riesgo elevado marginalmente 2= riesgo elevado 3= riesgo muy elevado 4= riesgo preocupadamente elevado
Glanz K et al. <i>Development and reliability of a brief skin cancer risk assessment tool.</i> Cancer Detect Prev 2003;27:311-315.	Cuestionario auto-aplicado: 18 preguntas Ficha de identificación: 6 Hábitos de protección solar: 2 Riesgo cáncer de piel: 10	Pacientes de 20 a 65 años de edad que acudieron en mayo de 1999 a las clínicas de primer nivel de atención de Honolulu en Hawaii y de Long Island en New York. Se reclutaban en las salas de espera. Total: 1º piloto 165, 2º piloto 52 pacientes Exclusión: diagnóstico de cáncer de piel.	Cuestionario auto-aplicado (paciente)	Etnicidad APP Nevos Fototipo cutáneo Residencia en la infancia Quemaduras solares Efélides AHF	Test-Retest a las 6-8 semanas <i>Puntaje total</i> Kappa= 0.68 (p<0.001) R Spearman= 0.76 (p<0.001) <i>Ítems individuales:</i> • 1º piloto Kappa=0.61-0.97 R Spearman= 0.65-0.97 • 2º piloto Kappa=0.57-0.91 R Spearman= 0.58-0.92	Validez de apariencia y de contenido Selección de variables a partir de la evidencia científica.	Cuestionario con puntaje de 0-86 Riesgo: Bajo =<26 Moderado 27-35 Alto >=36
Harbauer A et al. <i>Validity of an unsupervised self-administered questionnaire for self-assessment of melanoma risk.</i> Melanoma Res 2003;13:537-542.	Cuestionario auto-aplicado de 8 preguntas	Casos (222): Pacientes con diagnóstico de melanoma primario confirmado por histopatología de la Unidad de Lesiones Pigmentadas del Departamento de Dermatología de la Universidad de Viena. Controles (220): Pacientes de la práctica médica privada o de la Clínica de Dermatología General del mismo departamento. Septiembre a octubre de 2001 Pareados por edad y sexo	Cuestionario aplicado por encuestadores Exploración física por dermatólogos	<i>Cuestionario:</i> Fototipo cutáneo Color de ojos y pelo #nevos, n. congénitos Daño solar, AHF Quemaduras solares <i>Exploración Física:</i> Fototipo cutáneo # Nevos, n. congénitos, displásicos Queratosis actínicas Efélides Dermatoheliosis Cutis rhomboidalis nucae	Inter-observador Comparación curvas ROC paciente y médico Paciente: AUC 0.73 (IC95% 0.68-0.77) Médico: AUC 0.77 (IC95% 0.73-0.83) p= 0.10, iguales	Curva ROC Análisis multivariado para obtener riesgos	La evaluación de los factores de riesgo por parte de los médicos es similar a la realizada por los pacientes utilizando el cuestionario. No se menciona punto de corte. Grupo de alto riesgo Sensibilidad: • Paciente: 39% • Médico: 42%

Instrumento	Estructura	Población (n)	Obtención información	Variables	Consistencia	Validez	Resultado
Fears TR et al. <i>Identifying individuals at high risk of melanoma: a practical predictor of absolute risk.</i> J Clin Oncol 2006;24:3590-3596. Disponible en línea: http://dceg.cancer.gov/melanomarisktool	Cuestionario de 2 preguntas y la exploración física del tórax posterior comparando con 4 fotos Formato de calculadora Dirigido a médicos de primer contacto	Pacientes de 20 a 79 años de edad Casos (718): diagnóstico de melanoma cutáneo invasor de 1991 a 1992 en la Clínica de Lesiones Pigmentadas de la Universidad de Pensilvania y de la Clínica de Melanoma de la Universidad de San Francisco California <i>Controles</i> (945): clínicas de primer contacto de la misma área geográfica Exclusión: Razas diferentes a la caucásica.	Entrevista estructurada y exploración física por médicos y enfermeras entrenados cada 6 meses por el mismo instructor.	<i>Cuestionario:</i> Color de ojos Color de pelo Complejión Sensibilidad al sol Quemaduras solares AHF <i>Exploración física:</i> Fototipo cutáneo Color de ojos Color de pelo Nevos Efélides Daño solar	No	Regresión logística condicionada a edad y lugar geográfico Riesgo total igual al producto de los riesgos por variables Se ajustó por edad y lugar de residencia en base a la incidencia de melanoma	Estimación del riesgo de melanoma a 5 años para hombres y mujeres de 20 a 70 años de edad.
Quéreux G et al. <i>Creation and test of a questionnaire for self-assessment of melanoma risk factors.</i> Eur J Cancer Prev 2010;19:48-54.	Cuestionario auto-aplicado de 7 preguntas.	1358 pacientes subsecuentes de 18-70 años de edad que acudían a la consulta de 15 médicos generales del área de Nantes.	Cuestionario aplicado en la sala de espera. Posteriormente su médico los interrogaba sobre las variables de estudio y les realizaba una exploración de la piel para corroborar que sus respuestas fueran correctas.	Fototipo cutáneo Cuenta de nevos Efélides Quemaduras solares en la infancia Residencia en países de latitudes bajas APP melanoma AHF melanoma	2 pruebas piloto	Validez de Criterio <i>Médico como estándar de oro % de respuestas correctas</i> Fototipo: 79.9 >50 nevos: 86.6 Efélides: 90.6 Quemaduras solares: 96.5 País latitud baja: 99.4 APP: 98.1 AHF: 95.8	Prevalencia de factores de riesgo en la muestra del estudio
Quéreux G et al. <i>Development of an individual score of melanoma risk.</i> Eur J Cancer Prev 2011;20:217-224.	Cuestionario auto-aplicado de 7 preguntas	Casos (171): Pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo estadio I-II, de 18 a 70 años de edad, de la Unidad de Cáncer de Piel del Hospital de Nantes, Francia. Enero a diciembre de 2007. <i>Controles</i> (1390): Pacientes de 18 a 70 años de edad, que acudieron en el mismo periodo de tiempo a la consulta de 15 médicos generales del área de Nantes, por otras causas, excepto por nevos o melanoma	Cuestionario auto-aplicado (paciente)	Fototipo cutáneo Cuenta de nevos Efélides Quemaduras solares en la infancia Residencia en países de latitudes bajas APP melanoma AHF melanoma	Consistencia inter-observador descrita en un artículo previo.	Validez de Constructo Comparar casos vs. controles Ponderación de ítems por 3 métodos: <ul style="list-style-type: none"> RR de meta-análisis RM de regresión logística de la muestra Suma de factores de riesgo Curva ROC para sensibilidad y especificidad	Medianas <i>RR meta-análisis</i> Control: 14 (0-82) Casos: 34 (0-82) AUC-ROC 0.695 =>24 puntos Sensibilidad 60.2+/-3.7% Especificidad 71.1 +/-1.2% <i>RM de regresión logística</i> Control: 6(-8-74) Casos: 19 (-4-69) AUC-ROC 0.725 =>13 puntos Sensibilidad: 64.9% Especificidad: 68.4%

Instrumento	Estructura	Población (n)	Obtención información	Variables	Consistencia	Validez	Resultado
Quéreux G et al. <i>Development of an individual score of melanoma risk.</i> Eur J Cancer Prev 2011;20:217-224.							<p><i>Suma de FR</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si 3 FR o >20 nevos en brazos en menores de 60 años - Si 3 Fr o efélides en mayores de 60 años <p>AUC-ROC 0.71 Sensibilidad 63.2% +/-3.7 Especificidad 68.8% +/-1.2</p>
Williams LH et al. Identifying persons at highest risk of melanoam using self-assessed risk factors. J Clin Exp Dermatol Res 2011;2(6):129-133.	Cuestionario con 7 preguntas	<p>Casos (386): pacientes de 35 a 74 años de edad con diagnóstico de melanoma cutáneo primario (excepto melanoma lentigo maligno) diagnosticados durante 1997 en 13 condados de Seattle.</p> <p><i>Controles (727):</i> individuos identificados por número telefónico al azar de la misma área geográfica.</p>	Entrevista vía telefónica por un encuestador entrenado.	Sexo Edad Quemaduras solares <18 años Color de pelo Efélides en brazos Nevos en brazos APP Cáncer de piel	No	<p>Validez de Constructo</p> <p>Comparar casos vs. controles ponderando por RM de regresión logística.</p> <p>Controles: 0-50 puntos (p50= 18) Casos: 0-61 (p50= 28)</p>	<p>0-67 puntos</p> <p>Puntaje: Sensibilidad, Especificidad</p> <p>25: 61%, 80% 28: 50%, 85% 30: 42%, 90% 34: 29%, 95%</p>

Anexo 2

Solicitud de Colaboración

Protocolo: Validación de un instrumento auto-administrado para identificar factores de riesgo para cáncer de piel

Alumna: Martha A. Morales Sánchez

Tutores: M. en C. María Luisa Peralta Pedrero, Dra. María Antonieta Domínguez Gómez

Objetivo: Crear un instrumento auto-administrado que identifique los factores de riesgo para cáncer de piel y validarlo en población mexicana

Se busca que los pacientes completen el cuestionario sin ayuda y en base a sus resultados se calcule el riesgo para presentar cáncer de piel de acuerdo a los RR (riesgos relativos) reportados en la literatura.

Como parte de la validación de un instrumento de medición, se requiere que el cuestionario sea revisado por un grupo de expertos sobre el tema de estudio. Con esta finalidad, usted ha sido seleccionado para participar como experto en Cáncer de Piel.

Si acepta colaborar en este proyecto su participación consistirá en:

- 1) Revisar el cuestionario de 17 preguntas que se anexa en este documento
- 2) Sugerir modificaciones en cuanto a la estructura de las preguntas con el objetivo de que el paciente las entienda al 100%
- 3) Detectar si existen factores de riesgo que no se hayan incluido y que sea obligada su inclusión
- 4) Mencionar que le falta al cuestionario para lograr su objetivo

Dra. Martha Alejandra Morales Sánchez, Dermatóloga
Alumna de la Maestría en Ciencias de la Salud, Facultad de Medicina, UNAM

Protocolo: Validación de un instrumento auto-administrado para identificar factores de riesgo para cáncer de piel

Alumna: Martha A. Morales Sánchez

Tutores: M. en C. María Luisa Peralta Pedrero, Dra. María Antonieta Domínguez Gómez

Objetivo: Crear un instrumento auto-administrado que identifique los factores de riesgo para cáncer de piel y validarlo en población mexicana

Validez de apariencia y de contenido: Le solicitamos que posterior a revisar el cuestionario adjunto responda las siguientes preguntas para evaluar la validez de apariencia y de contenido del instrumento.

1. El cuestionario "parece" identificar los factores de riesgo para cáncer de piel (melanoma y no melanoma) Sí No
 2. El cuestionario "parece" ser capaz de medir el riesgo de desarrollar cáncer de piel si se ponderan los ítems por los riesgos relativos de los factores de riesgo: Sí No
 3. El cuestionario incluye todos los factores de riesgo para cáncer de piel que hasta el momento se conocen. Sí No
 4. Considera que faltó algún factor de riesgo. Sí No
In caso afirmativo, escríbalo(s) y proponga la(s) pregunta(s) para evaluarlo: _____

 5. Considera que algún ítem debe eliminarse. Sí No
En caso afirmativo, ¿cuál?
Explique sus razones: _____

 6. Considera adecuada la redacción de las preguntas. Sí No
Mencione sus sugerencias al respecto: _____

- Comentarios y sugerencias adicionales: _____

Nombre y Firma del Experto:

Protocolo: Validación de un instrumento auto-administrado para identificar factores de riesgo para cáncer de piel

Alumna: Martha A. Morales Sánchez

Tutores: M. en C. María Luisa Peralta Pedrero, Dra. María Antonieta Domínguez Gómez

Objetivo: Crear un instrumento auto-administrado que identifique los factores de riesgo para cáncer de piel y validarlo en población mexicana

Validez de apariencia y de contenido: Posterior a la primera revisión de los ítems fue necesario modificar la estructura del cuestionario y se decidió dividirlo en 2 secciones: la primera que será llenada por el paciente y la segunda que será evaluada por el médico. También se decidieron eliminar las preguntas enfocadas a identificar nevos displásicos, ya que en estudios previos no existe correlación entre lo que observa el paciente y el médico; es decir, el diagnóstico clínico de un nevo displásico sólo lo puede realizar un dermatólogo. Es importante mencionar que se busca un instrumento fácil de aplicar y que sirva de apoyo para identificar a los pacientes con riesgo de cáncer de piel. No es un instrumento para diagnosticar cáncer de piel ni sustituye a la dermatoscopia o estudio histopatológico.

Nuevamente le solicitamos que revise el cuestionario para evaluar la validez de apariencia y de contenido y que responda las siguientes preguntas en relación al instrumento:

1. El cuestionario "parece" identificar los factores de riesgo para cáncer de piel (melanoma y no melanoma) Sí No
2. El cuestionario "parece" ser capaz de medir el riesgo de desarrollar cáncer de piel si se ponderan los ítems por los riesgos relativos de los factores de riesgo: Sí No
3. El cuestionario incluye todos los factores de riesgo para cáncer de piel que hasta el momento se conocen. Sí No
4. Considera que faltó algún factor de riesgo. Sí No
En caso afirmativo, escríbalo(s) y proponga la(s) pregunta(s) para evaluarlo:

5. Considera que algún ítem debe eliminarse. Sí No
En caso afirmativo, ¿cuál? _____
Explique sus razones: _____

6. Considera adecuada la redacción de las preguntas. Si No

Mencione sus sugerencias al respecto: _____

Comentarios y sugerencias adicionales: _____

Nombre y Firma del Experto: _____

Expertos que participaron en la construcción del instrumento

Dr. Daniel Alcalá Pérez

Dra. María Antonieta Domínguez Gómez

Dra. Fabiola Jiménez Hernández

Dra. Virginia Martínez Estrada

Dr. Armando Medina Bojórquez

Dra. Sonia Torres González

12. Referencias Bibliográficas

- ¹ Registro Histopatológico de Neoplasias Malignas, México, 2001.
- ² Peniche A. Carcinoma epidermoide de piel en población mexicana. *Rev Med del HGM* 2004;67:71-77.
- ³ Saucedo RAP, Gutiérrez VRM, Medina BA. Cáncer de piel en el Centro Dermatológico Pascua. Estudio epidemiológico de 10 años. *Dermatología Rev Mex* 2005;49(6):231-239.
- ⁴ Alfaro A, Castrejón L, Rodríguez-Ortiz M. Cáncer de piel. Estudio epidemiológico a 10 años en derechohabientes del ISSSTE en Nuevo León. *Dermatología Rev Mex* 2010;54(6):321-325.
- ⁵ Martínez-Said H, Barrón-Velazquez E, Cuellar-Hubbe M, et al. Epidemiology of cutaneous melanoma Mexico (1980–2002). *Eur J Surg Oncol* 2004; **30**: 119–165.
- ⁶ Saez-de-Ocariz M, Sosa-de-Martínez C, Duran-McKinster C, et al. Cutaneous melanoma in private vs. public practices of mexican dermatologists. *Int J Dermatol* 2008;47:637-638.
- ⁷ Káram-Orantes M, Toussaint-Caire S, Domínguez-Cherit J, Vega-Memije E. Características clínicas e histopatológicas del melanoma maligno en el Hospital General "Dr. Manuel Gea González". *Gac Méd Méx* 2008;144(3):219-223.
- ⁸ Wright BE, Scheri RP, Ye X, Faries M, Turner RR, Essner R, Morton DL. The importance of sentinel lymph node biopsy in patients with thin melanoma. *Arch Surg* 2008;143(9): 892-900.
- ⁹ Kruper LL, Spitz FR, Czerniecki BJ, Fraker DL, Blackwood-Chichir A, Ming ME, Elder DE, Elenitsas R, Guerry D, Gimotty PA. Predicting sentinel node status in AJCC stage I/II primary cutaneous melanoma. *Cancer* 2006;107:2436-2445.
- ¹⁰ Berwick M, Erdei E, Hay J. Melanoma epidemiology and public health. *Dermatol Clin* 2009;27:205-214.
- ¹¹ IARCIn: IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Solar and Ultraviolet Radiation, vol. 55. Lyon (France): IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans; 1992.
- ¹² Walter SD, King WD, Marrett LD. Association of cutaneous malignant melanoma with intermittent exposure to ultraviolet radiation: results of a case-control study in Ontario, Canada. *Int J Epidemiol* 1999;28:418-427.
- ¹³ Ridky TW. Nonmelanoma skin cancer. *J Am Acad Dermatol* 2007;57:484-501.
- ¹⁴ Gandini S, Sera F, Cattaruzza MS, et al. Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma: II. Sun exposure. *Eur J Cancer* 2005;41(1):45–60.
- ¹⁵ Chang YM, Barrett JH, Bishop DT, et al. Sun exposure and melanoma risk at different latitudes: a pooled analysis of 5700 cases and 7216 controls. *Int J Epidemiol* 2009;38:814-830.
- ¹⁶ Schmitt J, Seidler A, Diepgen TL, et al. Occupational ultraviolet light exposure increases the risk for the development of cutaneous squamous cell carcinoma: a systematic review and meta-analysis. *Br J Dermatol* 2011;164(2):291-307.
- ¹⁷ Dessinioti C, Tzannis K, Sypsa V, et al. Epidemiologic risk factors of basal cell carcinoma development and age at onset in a Southern European population from Greece. *Exp Dermatol* 2011;20(8):622-626.
- ¹⁸ Corona R, Dogliotti E, D'Errico M, et al. Risk factors for basal cell carcinoma in a Mediterranean population: role of recreational sun exposure early in life. *Arch Dermatol* 2001;137(9):1162-1168.
- ¹⁹ Veierod MB, Adami HO, Lund E, et al. Sun and solarium exposure and melanoma risk: effects of age, pigmentary characteristics and nevi. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2010;19(1):111-120.
- ²⁰ Han J, Colditz GA, Hunter DJ. Risk factors for skin cancers: a nested case-control study within the Nurses' Health Study. *Int J Epidemiol* 2006;35(6):1514-1521.
- ²¹ Kennedy C, Bajdik CD, Wilemze R, et al. The influence of painful sunburns and lifetime sun exposure on the risk of actinic keratoses, seborrheic warts, melanocytic nevi, atypical nevi and skin cancer. *J Invest Dermatol* 2003;120(6):1087-1093.
- ²² Dennis LK, Vanbeek MJ, Beane-Freeman LA, et al. Sunburns and risk of cutaneous melanoma: does age matter? A comprehensive meta-analysis. *Ann Epidemiol* 2008;18:614-627.
- ²³ Gallagher RP, Spinelli JJ, Lee TK. Tanning beds, sunlamps, and risk of cutaneous malignant melanoma. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2005;14(3):562-566.
- ²⁴ IARC Working Group on artificial ultraviolet (UV) light and skin cancer. The association of use of sunbeds with cutaneous malignant melanoma and other skin cancers: a systematic review. *Int J Cancer* 2007;120(5):1116-1122.

-
- ²⁵ Gandini S, Sera F, Cattaruzza MS, et al. Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma: I. Common and atypical naevi. *Eur J Cancer* 2005;41(1):28-44.
- ²⁶ Olsen CM, Zens MS, Stukel TA, et al. Nevus density and melanoma risk in women: a pooled analysis to test the divergent pathway hypothesis. *Int J Cancer* 2009;124(4):937-944.
- ²⁷ Chang YM, Newton-Bishop JA, Bishop DT, et al. A pooled analysis of melanocytic nevus phenotype and the risk of cutaneous melanoma at different latitudes. *Int J Cancer* 2009;124(2):420-428.
- ²⁸ Shors AR, Kim S, White E, et al. Dysplastic naevi with moderate to severe histological dysplasia: a risk factor for melanoma. *Br J Dermatol* 2006;155:988-993.
- ²⁹ Corona R, Dogliotti E, D'Errico M, et al. Risk factors for basal cell carcinoma in a Mediterranean population: role of recreational sun exposure early in life. *Arch Dermatol* 2001;137(9):1162-1168.
- ³⁰ Naldi L, DiLandro A, D'Avanzo B, et al. Host-related and environmental risk factors for cutaneous basal cell carcinoma: evidence from an Italian case-control study. *J Am Acad Dermatol* 2000;42(3):446-452.
- ³¹ Gandini S, Sera F, Cattaruzza MS, et al. Meta-analysis of risk factors for cutaneous melanoma: III. Family history, actinic damage and phenotypic factors. *Eur J Cancer* 2005;41(14):2040-59.
- ³² Karagas MR, Nelson HH, Zens MS, et al. Squamous cell and basal cell carcinoma of the skin in relation to radiation therapy and potential modification of risk by sun exposure. *Epidemiology* 2007;18(6):776-784.
- ³³ Lichter MD, Karagas MR, Mott LA, et al. Therapeutic ionizing radiation and the incidence of basal cell carcinoma and squamous cell carcinoma. The New Hampshire Skin Cancer Study Group. *Arch Dermatol* 2000;136(8):1007-1011.
- ³⁴ Stern R. Putting iatrogenic risk in perspective: basal cell cancer in PUVA patients and australians. *J Invest Dermatol* 2009;129:2315-2316.
- ³⁵ Hollenbeak CS, Todd MM, Billingsley EM et al. Increased incidence of melanoma in renal transplantation recipients. *Cancer* 2005;104:1962-1967.
- ³⁶ Le Mire L, Hollowood K, Gray D, et al. Melanomas in renal transplant recipients. *Br J Dermatol* 2006; 154:472-477.
- ³⁷ Lindelof B, Sigurgeirsson B, Gabel H, Stern RS. Incidence of skin cancer in 5356 patients following organ transplantation. *Br J Dermatol* 2000;143:513-519.
- ³⁸ Jensen AO, Svaerke C, Farkas D, et al. Skin cancer risk among solid organ recipients: a nationwide cohort study in Denmark. *Acta Derm Venereol* 2010;90(5):474-479.
- ³⁹ Anetor JI, Wanibuchi H, Fukushima S. Arsenic exposure and its health effects and risk of cancer in developing countries: micronutrients as host defence. *Asian Pacific J Cancer Prev* 2007; 8:13-23.
- ⁴⁰ Smith AH, Hopenhayn-Rich C, Bates MN, et al. Cancer risks from arsenic in drinking water. *Environ Health Perspectives* 1992;97:259-267.
- ⁴¹ Ahsan H, Chen Y, Parvez F, et al. Arsenic exposure from drinking water and risk of premalignant skin lesions in Bangladesh: baseline results from the Health effects of Arsenic Longitudinal Study. *Am J Epidemiol* 2006;163(12):1138-1148.
- ⁴² Armienta MA, Segovia N. Arsenic and fluoride in the groundwater of Mexico. *Environ Geochem Health* 2008;30(4):345-353.
- ⁴³ Raimondi S, Sera F, Gandini S, et al. MC1R variants, melanoma and red hair color phenotype: a meta-analysis. *Int J Cancer* 2008;122(12):2753-2760.
- ⁴⁴ Goldstein AM, Chan M, Harland M et al. Features associated with germline CDKN2A mutations: a GenoMEL study of melanoma-prone families from three continents. *J Med Genet* 2007;44(2):99-106.
- ⁴⁵ Bishop DT, Demenais F, Goldstein AM et al. Geographical variation in the penetrance of CDKN2A mutations for melanoma. *J Natl Cancer Inst* 2002;94(12):894-903.
- ⁴⁶ Brown KM, Macgregor S, Montgomery GW, et al. Common sequence variants on 20q11.22 confer melanoma susceptibility. *Nat Genet* 2008;40:838-840.
- ⁴⁷ Gudbjartsson DF, Sulem P, Stacey SN, et al. ASIP and TYR pigmentation variants associate with cutaneous melanoma and basal cell carcinoma. *Nat Genet* 2008;40:886-891.
- ⁴⁸ Fortes C, Vries E. Nonsolar occupational risk factors for cutaneous melanoma. *Int J Dermatol* 2008;47:319-328.

-
- ⁴⁹ Suárez B, López-Abente G, Martínez C, et al. Occupation and skin cancer: the results of the HELIOS-I multicenter case-control study. *BMC Public Health* 2007;26(7):180.
- ⁵⁰ Marehbian J, Colt JS, Baris D, et al. Occupation and keratinocyte cancer risk. A population-based case-control study. *Cancer Causes Control* 2007;18(8):895-908.
- ⁵¹ Lea CS, Holly EA, Hartge P, et al. Reproductive risk factors for cutaneous melanoma in women: a case-control study. *Am J Epidemiol* 2007;165:505-513.
- ⁵² Karagas MR, Zens MS, Stukel TA, et al. Pregnancy history and incidence of melanoma in women: a pooled analysis. *Cancer Causes Control* 2006;17:11-19.
- ⁵³ Rossi R, Mori M, Lotti T. Actinic keratosis. *Int J Dermatol* 2007;46:895-904.
- ⁵⁴ Schwartz RA, Bridges TM, Butani AK, Ehrlich A. Actinic keratosis: an occupational and environmental disorder. *JEADV* 2008;22:606-615.
- ⁵⁵ Quaedvlieg PJF, Tirsi E, Thissen MRTM, Krekels GA. Actinic keratosis: how to differentiate the good from the bad ones? *Eur J Dermatol* 2006;16(4):335-339.
- ⁵⁶ Glogau RG. The risk of progression to invasive disease. *J Am Acad Dermatol* 2000;42:S23-4.
- ⁵⁷ Ortonne JP. From actinic keratosis to squamous cell carcinoma. *Br J Dermatol* 2002;146 Suppl 61:20-23.
- ⁵⁸ Lebwohl M. Actinic queratosis: epidemiology and progresión to squamous cell carcinoma. *Br J Dermatol* 2003;149 Suppl 66:31-33.
- ⁵⁹ Berker D, McGregor JM, Hughes BR. Guidelines for the management of actinic keratoses. *Br J Dermatol* 2007;156:222-230.
- ⁶⁰ McIntyre WJ, Downs MR, Bedwell SA. Treatment options for actinic keratoses. *Am Fam Physician* 2007;76(5): 667-671.
- ⁶¹ Shoimer I, Rosen N, Muhn C. Current management of actinic keratoses. *Skin Therapy Lett* 2010;15(5):5-7.
- ⁶² Berman B, Bienstock L, Kuritzky L, et al. Actinic keratoses: sequelae and treatments. *J Fam Prac* 2006; Suppl 1:1-8.
- ⁶³ Mandal NK, Biswas R. A study on arsenical dermatosis in rural community of West Bengal. *I J Public Health* 2004;48(1):30-33.
- ⁶⁴ Haque R, Mazumder DN, Samanta S, et al. Arsenic in drinking water and skin lesions: dose-response data from West Bengal, India. *Epidemiology*. Mar 2003;14(2):174-82.
- ⁶⁵ Smith AH, Steinmaus CM. Health effects of arsenic and chromium in drinking water: recent human findings. *Annu Rev Public Health* 2009;30:107-22.
- ⁶⁶ Centeno JA, Mullick FG, Martínez L, et al. Pathology related to chronic arsenic exposure. *Environ Health Perspect* 2002;110 (supl 5):883-886.
- ⁶⁷ Boonchai W. Treatment of precancerous and cancerous lesions of chronic arsenicism with 5% imiquimod cream. *Arch Dermatol*. Apr 2006;142(4):531-2.
- ⁶⁸ Son SB, Song HJ, Son SW. Successful treatment of palmoplantar arsenical keratosis with a combination of keratolytics and low-dose acitretin. *Clin Exp Dermatol*. Mar 2008;33(2):202-4.
- ⁶⁹ Sharma SC, Simpson NB. Treatment of arsenical keratosis with etretinate. *Acta Derm Venereol*. 1983;63(5):449-52.
- ⁷⁰ Piérard G, Piérard-Franchimont C, Paquet P, Quatresooz P. Emerging therapies for ionizing radiation-associated skin field carcinogenesis. *Expert Opin Pharmacother* 2009;10(5): 813-821.
- ⁷¹ Glanz K, Schoenfeld E, Weinstock MA, Layi G, Kidd J, Shigaki DM. Development and reliability of a skin cancer risk assessment tool. *Cancer Detect Prev* 2003;27:311-315.
- ⁷² Fears TR, Dupont-Guerry IV, Pfeiffer RM, et al. Identifying individuals at high risk of melanoma: a practical predictor of absolute risk. *J Clin Oncol* 2006;24:online.
- ⁷³ Quéreux G, Nguyen JM, Volteau C, et al. Creation and test of a questionnaire for self-assessment of melanoma risk factors. *Eur J Cancer Prev* 2010;19:48-54.
- ⁷⁴ Quéreux G, Moysé D, Lequeux Y, et al. Development of an individual score for melanoma risk. *Eur J Cancer Prev* 2011;20(3):217-224.
- ⁷⁵ Streiner D, Norman G. Health Measurement Scales: A Practical Guide to their Development and Use, Oxford University Press, New York, E.U.A., 1989, 217 p

-
- ⁷⁶ Argimón-Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Elsevier, 3ª ed., España, 2006, p. 196-206.
- ⁷⁷ DeVellis R. Scale Development: Theory and applications, SAGE, Applied Social Research Methods Series, vol. 26, Newbury Park, E.U.A., 1991, 121p
- ⁷⁸ Sánchez RP, Gómez CR. Conceptos básicos sobre validación de escalas. *Rev Col Psiquiatría* 1998;27(2):121-130.
- ⁷⁹ Feinstein AR. Clinimetrics, Yale University Press, New Haven, E.U.A., 1987, 272 p.
- ⁸⁰ Nunnally J, Bernstein I. Teoría psicométrica, 3ª ed, México, McGraw-Hill, 1994.
- ⁸¹ Amari W, Zeringue AL, McDonald JR, Caplan L, Eisen SA, Ranganathan P. Risk of non-melanoma skin cancer in a national cohort of veterans with rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)*. 2011 Aug;50(8):1431-9.
- ⁸² Wallingford SC, Olsen CM, Plasmeijer E, Green AC. Skin cancer arising in scars- A systematic review. *Dermatol Surg* 2011 Jun 2. doi: 10.1111/j.1524-4725.2011.02060.x
- ⁸³ Camacho LM, Gutiérrez M, Alarcón-Herrera MT, Villalba M de L, Deng S. Occurrence and treatment of arsenic in groundwater and soil in northern Mexico and southwestern USA. *Chemosphere* 2011;83(3):211-225.
- ⁸⁴ Jackson A, Wilkinson C, Ranger M, et al. Can primary prevention or selective screening for melanoma be more precisely targeted through general practice? A prospective study to validate a self-administered risk score. *BMJ* 1998;316:34-39.
- ⁸⁵ Harbauer A, Binder M, Pehamberger H, et al. Validity of an unsupervised self-administered questionnaire for self-assessment of melanoma risk. *Melanoma Res* 2003;13:537-542.
- ⁸⁶ Williams LH, Shors AR, Barlow WE, et al. Identifying persons at highest risk of melanoma using self-assessed risk factors. *J Clin Exp Dermatol Res* 2011;2(6):129-133.
- ⁸⁷ Westerdahl J, Anderson H, Olsson H, et al. Reproducibility of a self-administered questionnaire for assessment of melanoma risk. *Int J Epidemiol* 1996;25:245-251.
- ⁸⁸ Hernández-Zarate SI, Medina-Bojórquez A, López-Tello AL, Alcalá-Pérez D. Epidemiología del cáncer de piel en pacientes de la Clínica de Dermato-Oncología del Centro Dermatológico Dr. Ladislao de la Pascua. Estudio retrospectivo de los últimos ocho años. *Dermatol Rev Mex* 2012;56(1):30-37.
- ⁸⁹ Fitzpatrick TB. The validity and practicality of sun-reactive skin types I through VI. *Arch Dermatol* 1988;124:869-871.
- ⁹⁰ Stern RS, Lunder EJ. Risk of squamous cell carcinoma and methoxsalen (psoralen) and UV-A radiation (PUVA). A meta-analysis. *Arch Dermatol*. 1998 Dec;134(12):1582-5.
- ⁹¹ Stern RS. Putting Iatrogenic Risk in Perspective: Basal Cell Cancer in PUVA Patients and Australians. *J Invest Dermatol* 2009;129:2315-2316.
- ⁹² Stern RS. The risk of melanoma in association with long-term exposure to PUVA. *J Am Acad Dermatol* 2001;44:755-761.
- ⁹³ Guérin S, Dupuy A, Anderson H, et al. Radiation dose as a risk factor for malignant melanoma following childhood cancer. *Eur J Cancer*. 2003 Nov;39(16):2379-86.