



PERÚ

Ministerio  
de Trabajo  
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud  
EsSalud

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN – IETSI**

**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA  
SANITARIA N.º 036-DETS-IETSI-2023**

**EFICACIA Y SEGURIDAD DEL EQUIPO SISTEMA DE MAPEO  
CORPORAL COMPLETO Y DERMATOSCOPIA PARA EL DIAGNÓSTICO  
DE CÁNCER DE PIEL DE TIPO MELANOMA**

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías en  
Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022

**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS  
BIOMÉDICOS – SDEDMyEB**

**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS**

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN -  
IETSI**

**SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD**

*Agosto, 2023*



## EQUIPO REDACTOR

1. Juan Alberto Santillana Callirgos – director, Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud.
2. Estela Yajaira Malaver Meza - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
3. Elda Amaya Riveros - sub gerente (e), Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
4. Victor Manuel Espada Yuffra - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.
5. Ali Al-kassab Cordova - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI - EsSalud.
6. Diego Eduardo Azañedo Vilchez - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.

## CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Celia Betzabet Moises Alfaro - médica especialista en dermatología, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - EsSalud.
- Adeliza Mariely Manrique Vera - médica especialista en dermatología, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - EsSalud.

## CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y los consultores en aspectos clínicos manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.

## FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud - EsSalud.

## CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – EsSalud. Eficacia y seguridad del sistema de mapeo corporal completo automatizado y dermatoscopia para el diagnóstico de cáncer de piel de tipo melanoma. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 036-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.

## RESUMEN

### I. ANTECEDENTES

En línea con la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, con ampliación mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022, se elaboró el presente dictamen de evaluación de tecnología sanitaria (ETS), el cual expone el análisis de la eficacia y seguridad del equipo sistema de mapeo corporal completo automatizado y dermatoscopia (SMCCAD) para el diagnóstico de cáncer de piel de tipo melanoma (CaPM).

Mediante la Nota N° 181-SD-DEM-GC-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2021 y la Nota N° 3741-GPRP-EsSalud-2021, el servicio de dermatología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), a través de la Gerencia de la Red Prestacional Rebagliati, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la incorporación del SMCCAD al Petitorio de Equipos Biomédicos de EsSalud. El documento menciona que este equipo biomédico permitiría alcanzar mayores tasas de detección temprana del CaPM en los pacientes en mayor riesgo de desarrollarla, en el HNERM.

De este modo, y con la finalidad de responder a la solicitud del HNERM, el equipo técnico evaluador de la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos (SDEDMyEBM) del IETSI ha realizado la evaluación comparativa de la eficacia y seguridad del SMCCAD frente al examen cutáneo realizado por médico especialista<sup>1</sup> (procedimiento realizado actualmente en EsSalud) en dermatología como parte del proceso de toma de decisiones. Esta evaluación se enmarca en el manejo de pacientes con nevo displásico, nevos congénitos, antecedente de melanoma y melanoniquias (pacientes en alto riesgo de CaPM). Debido a ello, se tomó como referencia a las disposiciones establecidas en la Ley N°31336 "Ley Nacional del Cáncer"<sup>2</sup>, la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), y la "Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018", que regula los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas.

Luego de la revisión del expediente de la solicitud, se sostuvo una reunión técnica de validación de pregunta PICO del dispositivo solicitado, donde participó el equipo técnico de

<sup>1</sup>El examen clínico para la detección de CaPM inspección visual, ABCDEF del melanoma (asimetría, bordes irregulares, color variado, diámetro, evolución y sensación).

<sup>2</sup> "Artículo 13.7: Para el caso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, cuyo costo de tratamiento supere el umbral de alto costo que establece la autoridad nacional de salud, el comité farmacoterapéutico deriva la solicitud a la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)"

la SDEDMyEBM y las especialistas Dra. Celia Betzabet Moises Alfaro y Dra. Adeliza Mariely Manrique Vera, del servicio de dermatología del HNERM, con el objetivo de sustentar la necesidad de contar con el SMCCAD y realizar aclaraciones con respecto a los componentes de la pregunta PICO. Las especialistas plantearon que el SMCCAD podría mejorar la detección temprana de CaPM en comparación con el examen clínico realizado por ellos mismos, de manera que mejoraría la precisión diagnóstica, el seguimiento, documentación y disminución de biopsias de lesiones innecesarias. Además, detallaron que en EsSalud el diagnóstico de CaPM se realiza mediante examen clínico, siendo en ocasiones, guiado por dermatoscopia. Al respecto, a pesar de que EsSalud no cuenta con dermatoscopio en el petitorio, este dispositivo se obtiene mediante préstamo, según lo señalado por los especialistas. En la reunión, los especialistas detallaron los escenarios clínicos de interés para la evaluación, delimitando las condiciones clínicas siguientes: síndrome de nevo displásico<sup>3</sup>, nevos congénitos<sup>4</sup>, antecedente de melanoma<sup>5</sup> y melanoniquias<sup>6</sup>. Los especialistas manifestaron que, estas condiciones representan un gran porcentaje de los casos considerados de alto riesgo de CaPM, en donde el uso del SMCCAD sería clave para el diagnóstico temprano de CaPM. Tomando en cuenta estos argumentos, se validó la siguiente pregunta PICO:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

<b>P</b>	Pacientes con síndrome de nevo displásico, nevos congénitos, antecedentes de melanoma, melanoniquias
<b>I</b>	Examen cutáneo mediante sistema de mapeo corporal completo automatizado y dermatoscopia
<b>C</b>	Examen cutáneo por dermatólogos <sup>1</sup>
<b>O</b>	<p><b>Eficacia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de escisiones</li> <li>• Incidencia de melanoma</li> <li>• Número de nevus nuevos o cambiados</li> <li>• Proporción cambio de benigno a maligno de las lesiones extirpadas</li> <li>• Índice de Breslow<sup>7</sup></li> <li>• Número de lesiones tamizadas para detectar un melanoma</li> <li>• Porcentaje de biopsias positivas para melanoma</li> </ul>

<sup>3</sup> Condición hereditaria que se caracteriza por la presencia de múltiples nevos atípicos en la piel, los cuales suelen tener características irregulares, tamaño variable y bordes mal definidos, lo que aumenta el riesgo de desarrollar melanoma

<sup>4</sup> Condición caracterizada por la presencia de múltiples nevos presentes desde el nacimiento o que aparecen poco después del nacimiento, los cuales aumentan el riesgo de desarrollar melanoma y otros tipos de cáncer de piel.

<sup>5</sup> Historial médico de melanoma.

<sup>6</sup> Alteraciones en la coloración de las uñas debido a la presencia de pigmento melanina.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de lesiones que necesitan biopsia</li> </ul> <p><b>Seguridad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eventos adversos</li> </ul>
--	---

P=población, I=intervención, C=comparador, O= "outcome" o desenlaces.

<sup>1</sup> El examen clínico para la detección de CaPM inspección visual, ABCDEF del melanoma (asimetría, bordes irregulares, color variado, diámetro, evolución y sensación).

<sup>7</sup> Medida utilizada en la estadificación del melanoma, que evalúa el grosor de la lesión cancerosa desde la capa más superficial de la piel hasta la parte más profunda. Un índice de Breslow <1mm tiene mejor pronóstico y menor riesgo de metástasis, mientras que un índice de Bresow ≥4mm tiene peor pronóstico y mayor riesgo de metástasis.

## II. ASPECTOS GENERALES

El cáncer de piel es un tipo de neoplasia que se origina en las células cutáneas y representa uno de los principales problemas de salud pública en todo el mundo (Leiter, Eigentler, and Garbe 2014). Según la epidemiología, se clasifica principalmente en tres tipos: carcinoma basocelular, carcinoma espinocelular y melanoma. El carcinoma basocelular y el carcinoma espinocelular, también conocidos como cánceres de piel no melanoma, son los más comunes y tienden a desarrollarse en áreas expuestas al sol. Por otro lado, el CaPM es un tipo más agresivo y se origina en los melanocitos, que son las células productoras de pigmento (Leiter, Keim, and Garbe 2020). Los síntomas iniciales pueden variar, pero pueden incluir cambios en el tamaño, forma o color de lunares existentes, la aparición de nuevas lesiones o la presencia de úlceras que no cicatrizan (Jones et al. 2020). El impacto del cáncer de piel en la salud pública es significativo, ya que su incidencia ha aumentado en las últimas décadas debido a la exposición solar excesiva y otros factores de riesgo, como el envejecimiento de la población y la degradación de la capa de ozono (Leiter, Eigentler, and Garbe 2014). Con respecto al CaPM, se reportó que en 2020 se produjeron aproximadamente 325,000 nuevos casos y 57,000 muertes debido a esta enfermedad, con grandes variaciones geográficas en la incidencia entre diferentes países y regiones del mundo (Arnold et al. 2022). La detección temprana y la educación sobre medidas preventivas son cruciales para abordar este problema de manera efectiva y reducir su morbilidad y mortalidad (Perez et al. 2022).

El diagnóstico temprano del cáncer de piel es de vital importancia para mejorar el pronóstico y la supervivencia de los pacientes (Kolm, Hofbauer, and Braun 2010). En este sentido, existen diversas opciones y métodos para el screening de esta enfermedad. Uno de los enfoques más comunes es el autoexamen regular, donde las personas inspeccionan su piel en busca de cambios en lunares o nuevas lesiones. Además, los profesionales de la salud pueden llevar a cabo exámenes clínicos visuales para detectar signos de malignidad. Por otro lado, la dermatoscopia es una técnica no invasiva que permite una evaluación más detallada de las lesiones cutáneas, utilizando un dispositivo de aumento llamado

dermatoscopia (Yélamos et al. 2019). Asimismo, el mapeo corporal completo, que involucra la fotografía y análisis computarizado de la totalidad de la piel, se utiliza para el seguimiento de pacientes con múltiples nevos o antecedentes familiares de cáncer de piel (Halpern 2003a). Además, las nuevas tecnologías, como la dermatoscopia digital y la inteligencia artificial, están emergiendo como prometedoras herramientas para mejorar la precisión diagnóstica y reducir la necesidad de biopsias innecesarias (Micali and Lacarrubba 2018). Otras tecnologías incluyen la microscopia confocal de reflectancia, la tomografía de coherencia óptica, el ultrasonido de alta frecuencia, el análisis digital multiespectral de lesiones cutáneas, entre otras (Dorrell and Strowd 2019). En conjunto, estas opciones de screening juegan un papel fundamental en la detección temprana del cáncer de piel, permitiendo intervenciones oportuna y un enfoque más efectivo en el tratamiento y prevención de esta enfermedad.

El mapeo corporal completo se refiere al proceso de examinar y documentar sistemáticamente la totalidad de la piel de un individuo, desde la cabeza hasta los pies, con el objetivo de identificar y monitorear cambios en las lesiones potencialmente malignas a lo largo del tiempo. Esto implica tomar fotografías de alta resolución de la piel en diferentes regiones del cuerpo, creando un mapa detallado de las características y marcas cutáneas de cada paciente (Halpern 2003b). Por otro lado, la dermatoscopia digital es una técnica no invasiva que utiliza una lente especializado para examinar la piel a un nivel ampliado y obtener imágenes en alta resolución. Estas imágenes permitirían a los médicos visualizar estructuras y patrones específicos de la piel que no son visibles a simple vista. La dermatoscopia digital es especialmente útil para evaluar lunares, lesiones pigmentadas y otros tipos de anomalías cutáneas (Lallas and Argenziano 2014).

El SMCCAD constituye una herramienta innovadora en el campo de la dermatología. El uso de la fotografía de cuerpo completo junto con la dermatoscopia digital, es llamado comúnmente como "método de seguimiento digital de dos pasos". Malhevy, *et al*, propusieron este método como enfoque para la evaluación de individuos de alto riesgo de CaPM, e hipotetizaron que sería potencialmente mas preciso que las dos estrategias por separado (Malhevy and Puig 2002). El uso de estas tecnologías facilita el seguimiento a largo plazo de las lesiones, a diferencia del examen cutáneo, ya que las imágenes digitales se pueden almacenar y comparar en futuras consultas. Esto permitiría a los médicos identificar cambios sutiles en la piel y tomar decisiones clínicas informadas. En resumen, los especialistas sugieren que el SMCCAD ha mejorado la precisión en el diagnóstico de enfermedades de la piel, especialmente en CaPM en pacientes de alto riesgo (Salerni et al. 2012).



**Tabla 2. Información del registro sanitario<sup>7</sup>**

Marca y modelo	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
FotoFinder dermatoscope® Bodystudio ATBM	DB4177E	DROGUERÍA MEDICALTEC H PERU S.A.C	FotoFinder System GmbH	ALEMANIA	20-02-2018 al 20-02-2023

Fuente: DIGEMID

En el Perú, el SMCCAD que se encuentra aprobado para comercialización por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y cuenta con registro sanitario DB4177E es el sistema "FotoFinder dermatoscope®" modelo "Bodystudio ATBM", aprobado el 20 de febrero del 2018 y vigente hasta el 20 de febrero del 2023. Este equipo médico es catalogado como clase I<sup>B</sup> (de bajo riesgo). *Id est*, la vigencia se encuentra vencida (DIGEMID, n.d.). Por otra parte, el "FotoFinder dermatoscope®" no se encuentra aprobado por la FDA al 12 de julio del 2023.

Actualmente, en EsSalud el tamizaje de CaPM en pacientes de alto riesgo mediante examen clínico con apoyo diagnóstico de dermatoscopia. Cabe resaltar que en el petitorio de equipos biomédicos de EsSalud no se cuenta con dermatoscopio. No obstante, los médicos especialistas refirieron que contaban con el apoyo diagnóstico de dermatoscopios, los cuales no forman parte del petitorio de EsSalud, como se mencionó previamente, estos son solicitados en calidad de préstamo. En este sentido, los médicos especialistas plantean la necesidad de contar con nuevas tecnologías que permitirán el "diagnóstico temprano de melanoma maligno y otros cánceres de piel. Mapeo corporal de síndrome de nevo displásico. Dermatoscopia de lesiones benignas y malignas en distintas enfermedades de la piel. Tricoscopia y Capilaroscopia" (folios 47-49 de la solicitud). En este contexto los especialistas del HNERM han solicitado al IETSI la evaluación para posterior inclusión del SMCCAD, el cual se propone como una alternativa a las técnicas diagnósticas convencionales previamente mencionadas. El SMCCAD potencialmente permitiría mayor precisión en el diagnóstico, seguimiento efectivo, mejora en la documentación y reducción de biopsias innecesarias, en comparación con la evaluación clínica de los especialistas.

Con la finalidad de dar respuesta a la solicitud, y en cumplimiento de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, la SDEDMyEBM ha elaborado el presente dictamen preliminar que

<sup>7</sup> R.D.N°540-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

<sup>8</sup> De acuerdo con el artículo 4 del "Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos", aprobado mediante Decreto Supremo N°003-2020-SA.

presenta la evaluación de eficacia y seguridad del SMCCAD en comparación con el examen clínico realizado por el médico especialista en dermatología en pacientes de alto riesgo mediante una evaluación de la mejor evidencia científica disponible.

### III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda sistemática de literatura científica a fin de identificar la mejor evidencia disponible a la fecha (hasta el 04 de julio del 2023) sobre la eficacia, efectividad y seguridad del SMCCAD para el diagnóstico de CaPM en pacientes con alto riesgo de esta patología (pacientes con síndrome de nevo displásico, nevos congénitos, antecedentes de melanoma, o melanoniquias).

A partir de la pregunta PICO (Ver tabla 1), se desarrolló una estrategia de búsqueda en siete bases de datos (PubMed, Ovid/Medline<sup>9</sup>, Scopus<sup>9</sup>, Embase<sup>9</sup>, LILACS, Web of Science<sup>9</sup> y The Cochrane Library). En las tablas suplementarias se expone las bases de datos y la estrategia de búsqueda utilizada, así como el número de resultados obtenidos en cada una de estas.

La búsqueda sistemática fue suplementada con una búsqueda manual en la lista de referencias bibliográficas de los estudios incluidos. Además, se realizó una búsqueda manual en los repositorios institucionales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), la Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica (CENETEC), la Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ), la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), The Guidelines International Network (GIN), el National Health and Medical Research Council (NHMRC), la Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el Scottish Medicines Consortium (SMC), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención en Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), la Hauté Autorité de Santé (HAS), el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA) y el buscador de Google (10 primeras páginas), a fin de poder identificar guías de práctica clínica (GPC) y ETS de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos consideradas. Adicionalmente, se consultaron páginas web de sociedades especializadas en dermatología como: European Dermatology Forum (EDF), the European Association of

<sup>9</sup> Se obtuvo acceso a partir de la cuenta institucional externa de un miembro del equipo técnico evaluador.

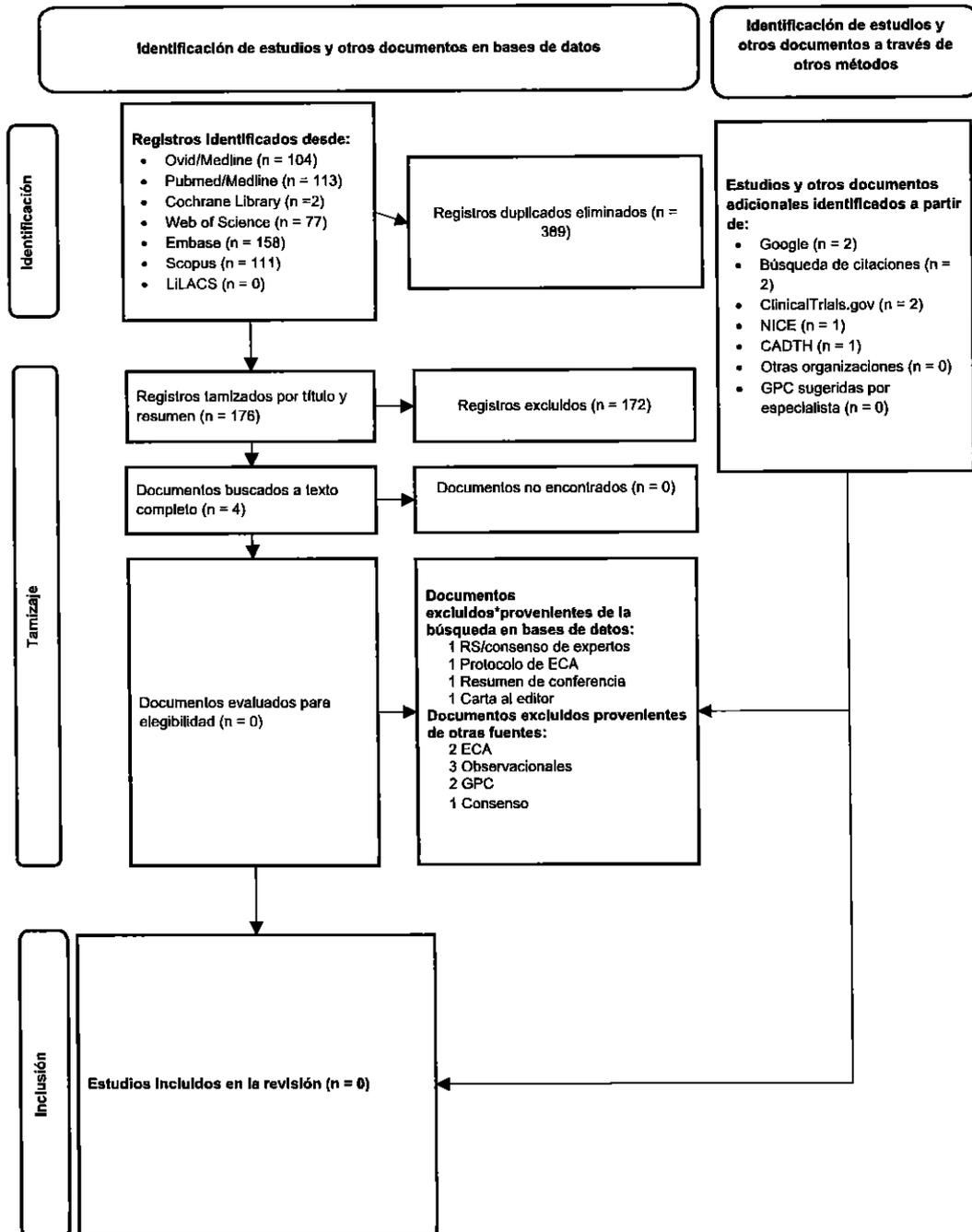
DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 036-DETS-IETSI-2023  
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL EQUIPO SISTEMA DE MAPEO CORPORAL COMPLETO Y DERMATOSCOPIA PARA EL DIAGNÓSTICO DE  
CÁNCER DE PIEL DE TIPO MELANOMA

Dermato-Oncology (EADO), European Organization of Research y la American Academy of Dermatology Association. Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en las plataformas *ClinicalTrials.gov* y el *International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)*.

Se diseñaron estrategias de búsqueda bibliográfica las cuales se encuentran en las Tablas suplementarias. En ausencia de estudios que evalúen directamente eficacia, se decidió junto al comité evaluador la inclusión de estudios observacionales con grupo de comparación, para evaluación de la efectividad y seguridad. La selección de los estudios se realizó en 3 fases. Primero se exportaron los documentos del total de la búsqueda a Endnote X20, para excluir los duplicados. En la segunda fase, se usó el aplicativo web Rayyan (Ouzzani et al. 2016), los dos evaluadores del equipo técnico revisaron los títulos y resúmenes de manera ciega e independiente. Cuando hubo conflictos de selección, estos se resolvieron por consenso. En la tercera fase, un solo evaluador aplicó los criterios de elegibilidad delineados en la pregunta PICO (Ver tabla 1) empleando el texto completo de los estudios preseleccionados. Los resultados obtenidos para cada fase y los estudios seleccionados se presentan al detalle en la figura 1 de la sección resultados.

#### IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujo de la selección de la evidencia

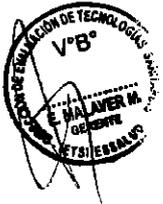


CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; ECA: ensayo clínico aleatorizado; GPC: guía de práctica clínica; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; RS: Revisión sistemática. Adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 021;372:n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica realizada con fecha 04 de julio del 2023, se revisaron cuatro artículos a texto completo, de los cuales ninguno fue considerado elegible para inclusión en esta ETS. Para mayor detalle, ver Figura 1.



## V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA



El presente dictamen preliminar tuvo como objetivo realizar una búsqueda sistemática y síntesis de la mejor evidencia disponible en el marco de la eficacia y seguridad del SMCCAD en pacientes con síndrome de nevo displásico, nevos congénitos, antecedentes de melanoma, o melanoniquias. La búsqueda se realizó en siete bases de datos y páginas gubernamentales de GPC y ETS. Primariamente se propuso la búsqueda sistemática enfocada en ECA para la evaluación de eficacia y seguridad del SMCCAD. Aunque se encontró un protocolo de ECA (Yan et al. 2023a), no se encontraron ECA publicados que respondan a la pregunta PICO. En ausencia de ECA, se consideró la inclusión de estudios observacionales que evaluaran la efectividad y seguridad del SMCCAD. Sin embargo, luego del proceso de selección respectivo, ningún estudio respondió a la pregunta PICO con los criterios de selección previamente establecidos.



Las GPC/consenso de EDF, EADO, y EORTC no emiten recomendaciones directas sobre el SMCCAD en pacientes con síndrome de nevo displásico, nevos congénitos, antecedentes de melanoma, melanoniquias (Garbe et al. 2020). El documento en cuestión no emitió recomendaciones específicas para el uso combinado de estas tecnologías que componen la intervención, pero sí emitió recomendaciones para los componentes de la intervención por separado. La búsqueda sistemática de este documento se basó en una base de datos (PubMed). Las recomendaciones de la GPC fueron basadas en el instrumento AGREE II y los niveles de evidencia fueron clasificados según la clasificación de Oxford. Este documento evaluó el equipo de fotografía corporal total refiriendo un nivel de recomendación B, nivel de evidencia 2b y un consenso del 100 %. Asimismo, se evaluó por separado el dermatoscopio refiriendo un nivel de recomendación B, nivel de evidencia 2b y un consenso del 100 %. La recomendación del documento fue que "ambos instrumentos pueden mejorar la detección temprana del melanoma y debe usarse en pacientes de alto riesgo" (traducido del idioma inglés). Sin embargo, el SMCCAD incorpora estos dos dispositivos, por lo que la evaluación de uso en conjunto es indispensable. Por otra parte, los estudios sobre los que se basan estas recomendaciones son estudios de tipo observacional y no responden a la pregunta PICO planteada.



MK Yan, et al, publicó recientemente (Marzo del 2023) el protocolo de investigación del IMAGE trial. Este ECA paralelo, multicéntrico, no cegado, que se llevará a cabo durante 3 años, busca reclutar 580 participantes australianos. Este estudio busca evaluar el impacto

clínico y costo-efectividad del uso del SMCCAD para el monitoreo de pacientes el riesgo alto y muy alto de CaPM desde una perspectiva de sistema de salud. Para ello, se tomará como comparador el monitoreo sin SMCCAD, id est. diagnóstico clínico (comparador de uso actual EsSalud). El desenlace principal a evaluar será el número de biopsias innecesarias, mientras que los desenlaces secundarios incluirán la evaluación de desenlaces de economía de la salud, calidad de vida y aceptabilidad del paciente (Yan et al. 2023b). El equipo de IETSI queda a la expectativa de la realización y publicación de los resultados de este ECA con la finalidad de analizar la evidencia sobre la eficacia y seguridad de dicho dispositivo.



El estudio conducido por Mintsoulis *et al*, el cual es de tipo observacional, examinó la diferencia entre la profundidad de melanomas diagnosticados mediante el uso del SMCCAD versus la evaluación dermatológica general. Este estudio fue presentado inicialmente como Resumen en 2015 (Beecker and Mintsoulis 2015). Sin embargo, este mismo estudio fue publicado como carta al editor en el año 2016 (Mintsoulis and Beecker 2016). Este estudio se basó en registros médicos de 698 pacientes en Canadá. Se encontró que el diagnóstico de melanoma *in situ* era menos frecuente en el grupo diagnosticado por el SMCCAD en comparación con el diagnóstico clínico (7.14 % vs 38.27 %;  $P = 0.02$ ). Asimismo, el promedio de profundidad del índice de Breslow para melanomas intervenidos por el SMCCAD fue menor en comparación con el grupo de diagnóstico clínico (0.0371 vs 0.3450 mm;  $p = 0.02$ ) (Mintsoulis and Beecker 2016). A pesar de estos hallazgos potencialmente beneficiosos para el SMCCAD que responden a la pregunta PICO, las cartas al editor, por no tener una explícita revisión por pares, y debido a que no se puede evaluar exhaustivamente la validez de los resultados, debido a la ausencia de detalles metodológicos, por lo que no fueron incluidas en el presente dictamen preliminar. Además, entre las limitaciones metodológicas de este estudio resaltan potencialmente sesgo de selección, efecto cohorte, desbalance en el tamaño muestral de los grupos de comparación (significativamente mayor número de participantes intervenidos en comparación con el grupo control). Según lo mencionado en este estudio, la confluencia de estos factores presupuestales en un sistema sanitario con alto flujo de pacientes, dificultan el acceso a esta tecnología, dado que los dermatólogos pueden ser reacios a invertir el tiempo necesario en un entorno de pago por servicio (Mintsoulis and Beecker 2016).



Es importante incorporar como parte de la evaluación el análisis de desempeño diagnóstico del SMCCAD. Es pertinente una evaluación económica para complementar el análisis de costos realizado y optimizar proceso de toma de decisiones en el contexto de un país latinoamericano de medianos ingresos en relación con la adquisición del SMCCAD en EsSalud.



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 036-DETS-IETSI-2023  
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL EQUIPO SISTEMA DE MAPEO CORPORAL COMPLETO Y DERMATOSCOPIA PARA EL DIAGNÓSTICO DE  
CÁNCER DE PIEL DE TIPO MELANOMA

## VI. CONCLUSION

Por lo anteriormente expuesto, el IETSI no aprueba el uso del SMCCAD en pacientes con alto riesgo de CaPM. No se encontraron ECA, ni estudios observacionales controlados que respondan a la pregunta PICO planteada y cumplan a los criterios de selección establecidos. El equipo técnico evaluador del IETSI se mantiene a la expectativa de mayor evidencia confiable sobre la efectividad, eficacia y seguridad del SMCCA, tomando de referencia la normativa vigente.



## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arnold, Melina, Deependra Singh, Mathieu Laversanne, Jerome Vignat, Salvatore Vaccarella, Filip Meheus, Anne E. Cust, Esther De Vries, David C. Whiteman, and Freddie Bray. 2022. "Global Burden of Cutaneous Melanoma in 2020 and Projections to 2040." *JAMA Dermatology* 158 (5): 495. <https://doi.org/10.1001/JAMADERMATOL.2022.0160>.
- Beecker, Jennifer, and Danielle Mintsoulis. 2015. "Depth of Melanoma Diagnosed Using Digital Dermatoscopy and Full Body Photography in a Pigmented Lesion Clinic versus Dermatoscopy in a General Dermatology Clinic." *J Am Acad Dermatol* 72 (5). <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jaad.2015.02.687>.
- Dicenso, Alba, Liz Bayley, and R Brian Haynes. 2009. "Assessing Pre-Appraised Evidence: Fine-Tuning the 5S Model into a 6S Model." *Evidence-Based Nursing*. England. <https://doi.org/10.1136/ebn.12.4.99-b>.
- DIGEMID. n.d. *Resolución Directoral N° 1440-2018/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA. Registro Sanitario BD4177E*. Peru.
- Dorrell, Deborah N., and Lindsay C. Strowd. 2019. "Skin Cancer Detection Technology." *Dermatologic Clinics* 37 (4): 527–36. <https://doi.org/10.1016/J.DET.2019.05.010>.
- Garbe, Claus, Teresa Amaral, Ketty Peris, Axel Hauschild, Petr Arenberger, Lars Bastholt, Veronique Bataille, et al. 2020. "European Consensus-Based Interdisciplinary Guideline for Melanoma. Part 1: Diagnostics - Update 2019." *European Journal of Cancer (Oxford, England: 1990)* 126 (February): 141–58. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2019.11.014>.
- Halpern, Allan C. 2003a. "Total Body Skin Imaging as an Aid to Melanoma Detection." *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery* 22 (1): 2–8. <https://doi.org/10.1053/sder.2003.50000>.



- Halpern, Allan C. 2003b. "Total Body Skin Imaging as an Aid to Melanoma Detection." *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery* 22 (1): 2–8. <https://doi.org/10.1053/sder.2003.50000>.
- Jones, Owain T., Charindu K.I. Ranmuthu, Per N. Hall, Garth Funston, and Fiona M. Walter. 2020. "Recognising Skin Cancer in Primary Care." *Advances in Therapy* 37 (1): 603–16. <https://doi.org/10.1007/S12325-019-01130-1>.
- Kolm, Isabell, Günther Hofbauer, and Ralph P. Braun. 2010. "[Early Diagnosis of Skin Cancer]." *Therapeutische Umschau. Revue Therapeutique* 67 (9): 439–46. <https://doi.org/10.1024/0040-5930/A000077>.
- Lallas, Aimilios, and Giuseppe Argenziano. 2014. "Dermatoscope--the Dermatologist's Stethoscope." *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology*. United States. <https://doi.org/10.4103/0378-6323.144141>.
- Leiter, Ulrike, Thomas Eigentler, and Claus Garbe. 2014. "Epidemiology of Skin Cancer." *Advances in Experimental Medicine and Biology* 810: 120–40. [https://doi.org/10.1007/978-1-4939-0437-2\\_7](https://doi.org/10.1007/978-1-4939-0437-2_7).
- Leiter, Ulrike, Ulrike Keim, and Claus Garbe. 2020. "Epidemiology of Skin Cancer: Update 2019." *Advances in Experimental Medicine and Biology* 1268: 123–39. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-46227-7\\_6](https://doi.org/10.1007/978-3-030-46227-7_6).
- Malvey, Josep, and Susana Puig. 2002. "Follow-up of Melanocytic Skin Lesions with Digital Total-Body Photography and Digital Dermoscopy: A Two-Step Method." *Clinics in Dermatology* 20 (3): 297–304. [https://doi.org/10.1016/s0738-081x\(02\)00220-1](https://doi.org/10.1016/s0738-081x(02)00220-1).
- Micali, Giuseppe, and Francesco Lacarrubba. 2018. "Dermatoscopy: Instrumental Update." *Dermatologic Clinics* 36 (4): 345–48. <https://doi.org/10.1016/J.DET.2018.05.001>.
- Mintsoulis, Danielle, and Jennifer Beecker. 2016. "Digital Dermoscopy Photographs Outperform Handheld Dermoscopy in Melanoma Diagnosis." *Journal of Cutaneous Medicine and Surgery*. United States. <https://doi.org/10.1177/1203475416653720>.
- Ouzzani, Mourad, Hossam Hammady, Zbys Fedorowicz, and Ahmed Elmagarmid. 2016. "Rayyan — a Web and Mobile App for Systematic Reviews." <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>.
- Perez, Mariana, Juanita Arango Abisaad, Kristina D. Rojas, Michael A. Marchetti, and Natalia Jaimes. 2022. "Skin Cancer: Primary, Secondary, and Tertiary Prevention. Part I." *Journal of the American Academy of Dermatology* 87 (2): 255–68. <https://doi.org/10.1016/J.JAAD.2021.12.066>.
- Salerni, Gabriel, Cristina Carrera, Louise Lovatto, Joan Anton Puig-Butille, Celia Badenas, Estel Plana, Susana Puig, and Josep Malvey. 2012. "Benefits of Total Body Photography and Digital Dermoscopy ('two-Step Method of Digital Follow-up') in the



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 036-DETS-IETSI-2023  
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL EQUIPO SISTEMA DE MAPEO CORPORAL COMPLETO Y DERMATOSCOPIA PARA EL DIAGNÓSTICO DE  
CÁNCER DE PIEL DE TIPO MELANOMA



Early Diagnosis of Melanoma in Patients at High Risk for Melanoma." *Journal of the American Academy of Dermatology* 67 (1): e17-27. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2011.04.008>.



Yan, Mabel K, Anne E Cust, H Peter Soyer, Monika Janda, Katja Loewe, Gabrielle Byars, Paul Fishburn, et al. 2023a. "Study Protocol for a Randomised Controlled Trial to Evaluate the Use of Melanoma Surveillance Photography to the Improve Early Detection of Melanoma in Ultra-High and High-Risk Patients (the IMAGE Trial)." *Trials* 24 (1): 236. <https://doi.org/10.1186/s13063-023-07203-5>.



Yan, Mabel K, Anne E Cust, H Peter Soyer, Monika Janda, Katja Loewe, Gabrielle Byars, Paul Fishburn, et al. 2023b. "Study Protocol for a Randomised Controlled Trial to Evaluate the Use of Melanoma Surveillance Photography to the Improve Early Detection of Melanoma in Ultra-High and High-Risk Patients (the IMAGE Trial)." *Trials* 24 (1): 236. <https://doi.org/10.1186/s13063-023-07203-5>.



Yélamos, Oriol, Ralph P. Braun, Konstantinos Liopyris, Zachary J. Wolner, Katrin Kerl, Pedram Gerami, and Ashfaq A. Marghoob. 2019. "Usefulness of Dermoscopy to Improve the Clinical and Histopathologic Diagnosis of Skin Cancers." *Journal of the American Academy of Dermatology* 80 (2): 365–77. <https://doi.org/10.1016/J.JAAD.2018.07.072>.

## VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

### ESTRATEGÍAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Pubmed

Base de datos	Pubmed Fecha de búsqueda: 04 de julio del 2023	Resultado
Estrategia	#1 (INDEXTERMS("nevi and melanomas") OR TITLE-ABS(melanoma*) OR TITLE-ABS("skin mole*") OR TITLE-ABS(Nevi) OR TITLE-ABS(Nevus) OR TITLE-ABS("B-K Mole Syndrome") OR TITLE-ABS("pigmented mole*") OR TITLE-ABS(melanonychia*) OR TITLE-ABS(naevus) OR TITLE-ABS(naevi)) AND (TITLE-ABS("body photograph*") OR TITLE-ABS("Digital monitor*")) AND (INDEXTERMS(dermoscopy) OR TITLE-ABS(dermatoscop*) OR TITLE-ABS("skin surface microscop*") OR TITLE-ABS("epiluminescence microscop*") OR TITLE-ABS(dermoscop*))	111

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en OVID/Medline

Base de datos	OVID/ Medline Fecha de búsqueda: 04 de julio del 2023	Resultado
Estrategia	#1 (exp "nevi and melanomas"/ or melanoma*.tw. or "skin mole*.tw. or Nevi.tw. or Nevus.tw. or "b k mole syndrome".tw. or "b k mole syndrome".tw. or "pigmented mole*.tw. or melanonychia*.tw. or naevus.tw. or naevi.tw.) and ("body photograph*" or "digital monitor*").tw. and (exp dermoscopy/ or dermatoscop*.tw. or "skin surface microscop*.tw. or "epiluminescence microscop*.tw. or dermatoscop*.tw.)	104

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Pubmed /Medline

Base de datos	Pubmed /Medline Fecha de búsqueda: 04 de julio del 2023	Resultado
Estrategia	#1 ("nevi and melanomas"[MeSH Terms] OR "melanoma*"[Title/Abstract] OR "skin mole*"[Title/Abstract] OR "Nevi"[Title/Abstract] OR "Nevus"[Title/Abstract] OR "B-K Mole Syndrome"[Title/Abstract] OR "pigmented mole*"[Title/Abstract] OR "melanonychia*"[Title/Abstract] OR "naevus"[Title/Abstract] OR "naevi"[Title/Abstract]) AND ("body photograph*"[Title/Abstract] OR "Digital monitor*"[Title/Abstract]) AND ("dermoscopy"[MeSH Terms] OR "dermatoscop*"[Title/Abstract] OR "skin surface microscop*"[Title/Abstract] OR "epiluminescence microscop*"[Title/Abstract] OR "dermoscop*"[Title/Abstract])	113

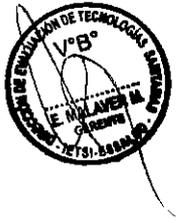
**Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Embase**

Base de datos	Embase Fecha de búsqueda: 04 de julio del 2023	Resultado
Estrategia	#1 (('nevi and melanomas'/exp OR melanoma*:ti,ab OR 'skin mole*':ti,ab OR Nevi:ti,ab OR Nevus:ti,ab OR 'B-K Mole Syndrome':ti,ab OR 'pigmented mole*':ti,ab OR melanonychia*:ti,ab OR naevus:ti,ab OR naevi:ti,ab) AND ('body photograph*':ti,ab OR 'Digital monitor*':ti,ab) AND (dermoscopy/exp OR dermatoscop*:ti,ab OR 'skin surface microscop*':ti,ab OR 'epiluminescence microscop*':ti,ab OR dermoscop*:ti,ab))	158



**Tabla 5. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Web of Science**

Base de datos	Web of Science Fecha de búsqueda: 04 de julio del 2023	Resultado
Estrategia	#1 (ALL="nevi and melanomas" OR (TI=melanoma* OR AB=melanoma*) OR (TI="skin mole*" OR AB="skin mole*") OR (TI=Nevi OR AB=Nevi) OR (TI=Nevus OR AB=Nevus) OR (TI="b k mole syndrome" OR AB="b k mole syndrome") OR (TI="b k mole syndrome" OR AB="b k mole syndrome") OR (TI="pigmented mole*" OR AB="pigmented mole*") OR (TI=melanonychia* OR AB=melanonychia*) OR (TI=naevus OR AB=naevus) OR (TI=naevi OR AB=naevi)) AND ((TI="body photograph*" OR AB="body photograph*") OR (TI="digital monitor*" OR AB="digital monitor*")) AND (ALL=dermoscopy OR (TI=dermatoscop* OR AB=dermatoscop*) OR (TI="skin surface microscop*" OR AB="skin surface microscop*") OR (TI="epiluminescence microscop*" OR AB="epiluminescence microscop*") OR (TI=dermoscop* OR AB=dermoscop*))	77



**Tabla 6. Estrategia de búsqueda bibliográfica en The Cochrane Library**

Base de datos	The Cochrane Library Fecha de búsqueda: 04 de julio del 2023	Resultado
Estrategia	#1 ([mh "nevi and melanomas"] OR melanoma*:ti,ab OR ("skin" NEXT mole*):ti,ab OR Nevi:ti,ab OR Nevus:ti,ab OR "b k mole syndrome":ti,ab OR "b k mole syndrome":ti,ab OR ("pigmented" NEXT mole*):ti,ab OR melanonychia*:ti,ab OR naevus:ti,ab OR naevi:ti,ab) AND (("body" NEXT photograph*):ti,ab OR ("digital" NEXT monitor*):ti,ab) AND ([mh dermoscopy] OR dermatoscop*:ti,ab OR ("skin surface" NEXT microscop*):ti,ab OR ("epiluminescence" NEXT microscop*):ti,ab OR dermoscop*:ti,ab)	2

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 036-DETS-IETSI-2023  
 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL EQUIPO SISTEMA DE MAPEO CORPORAL COMPLETO Y DERMATOSCOPIA PARA EL DIAGNÓSTICO DE  
 CÁNCER DE PIEL DE TIPO MELANOMA

**Tabla 7. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS**

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 04 de julio del 2023		Resultado
Estrategia	#1	(melanoma*) OR ("skin mole**") OR (Nevi) OR (Nevus) OR ("b k mole syndrome") OR ("b k mole syndrome") OR ("pigmented mole**") OR (melanonychia*) OR (naevus) OR (naevi) AND ("body photograph**") OR ("digital monitor**") AND (dermatoscop*) OR ("skin surface microscop**") OR ("epiluminescence microscop**") OR (dermoscop*)	0

