

	<b>Seguimiento de pacientes con melanoma</b>		
	Procedimiento normalizado de trabajo	Edición: Julio 2019	Página: 1 de 4

<b>1</b>	<b>Definición</b>	<b>Protocolo de seguimiento de pacientes con melanoma</b>
<b>2</b>	<b>Responsable ejecución</b>	Dr. Sebastian Podlipnik, Dr. Josep Malvehy, Dra. Susana Puig
<b>3</b>	<b>Objetivo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Definir los grupos de riesgo de melanoma</li> <li>2. Valorar criterios de alta de la unidad</li> <li>3. Definir los tiempos en los cuales los pacientes requieren realizar seguimiento</li> <li>4. Valorar los estudios complementarios que requieren los pacientes</li> </ol>
<b>4</b>	<b>Definición y factores de riesgo</b>	<p><b>Clasificación de riesgo de melanoma (AJCC 8ª edición):<sup>1</sup></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Melanoma in situ: melanoma limitado a la epidermis</li> <li>2. Melanoma de bajo riesgo:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Estadio IA y IB AJCC(*)</li> </ol> </li> <li>3. Melanoma de riesgo intermedio:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. IIA de la AJCC(*)</li> </ol> </li> <li>4. Melanoma de alto riesgo de recidiva:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Estadio IIB, IIC y III de la AJCC (*)</li> </ol> </li> </ol> <p><b>Factores de riesgo individuales de alto riesgo:<sup>2</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Síndrome de nevus displásico</li> <li>• Melanoma múltiple</li> <li>• Antecedentes familiares de melanoma</li> <li>• Mutaciones específicas en genes de alto riesgo de melanoma (CDKN2A, CDK4, MC1R, MITF, BAP-1, BRCA, etc.)</li> <li>• Paciente inmunodeprimidos</li> <li>• Ganglio centinela no realizado o dudoso</li> <li>• Enfermedades genéticas de alto riesgo de cáncer de piel</li> <li>• Pacientes con lentigo maligno faciales extensos</li> <li>• Pacientes con melanoma acral extenso</li> <li>• Pacientes que por comorbilidades/edad no se ha podido realizar una cirugía curativa</li> </ul>
<b>5</b>	<b>Definiciones del seguimiento</b>	<p><b>Autoexploración del paciente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En cada visita se realizará educación del pacientes y de los signos de alarma de sospecha de recidiva o segundos melanomas</li> </ul> <p><b>Examen físico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluye el examen físico general con dermatoscopia corporal total</li> <li>• Seguimiento digital según indicación</li> <li>• Palpación de adenopatías locorregionales</li> <li>• Palpación de la cicatriz de melanoma y del territorios de drenaje linfático regional.</li> </ul> <p><b>Estudios de imágenes complementarios</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ecografía de territorios regionales</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resonancia magnética cerebral</li> <li>• Tomografía computarizada de tórax-abdomen-pelvis</li> <li>• PET/CT</li> </ul>
6	Descripción del circuito / procedimiento / técnica	<p><b>Melanoma in situ:</b> <sup>3-5</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alta si no tiene factores de riesgo (ver punto 4)</li> <li>2. Educación del paciente y enseñar autoexploración</li> <li>3. Seguimiento clínico (ambulatorio):             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se realizará seguimiento clínico cada 6 meses durante lo primeros 5 años y luego anual hasta los 10 años.</li> </ul> </li> </ol> <p><b>Melanoma de bajo riesgo:</b> <sup>4-9</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alta si no tiene factores de riesgo (ver punto 4)</li> <li>2. Educación del paciente y enseñar autoexploración</li> <li>3. Seguimiento clínico (ambulatorio):             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda realizar seguimiento clínico cada 6 meses durante los primeros 5 años y luego anual hasta los 10 años.</li> </ul> </li> <li>4. Analítica:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• En estadio IB, valorar la utilización de proteína S100 cada 6 meses según disponibilidad durante los primeros 5 años.</li> </ul> </li> <li>5. Pruebas de imágenes:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• No están recomendadas las pruebas de imagen periódicas en este grupo de riesgo.</li> <li>• Ecografía de territorios ganglionares regionales si la palpación no es fiable.</li> </ul> </li> </ol> <p><b>Melanoma de riesgo intermedio:</b> <sup>3-5,10</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seguimiento hospitalario en la unidad de melanoma (UdM). Alta a los 5 años si el paciente no tiene factores de alto riesgo.</li> <li>2. Educación del paciente y enseñar autoexploración</li> <li>3. Seguimiento clínico:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda realizar seguimiento clínico cada 4 meses durante los primeros 2 años, luego semestral hasta los 5 años y luego anual hasta los 10 años.</li> </ul> </li> <li>4. Analítica:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marcadores tumorales: Proteína S100 cada 6 meses</li> <li>• Analítica completa que incluya: Hemograma, función hepática, LDH, perfil bioquímico básico.</li> </ul> </li> <li>5. Pruebas de imágenes:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ecografía de territorios ganglionares regionales en cada control durante los primeros 2 años</li> <li>• No están recomendadas otras pruebas de imagen periódicas en este grupo de riesgo.</li> </ul> </li> </ol> <p><b>Melanoma de alto riesgo:</b> <sup>3-5,11-13</sup></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seguimiento hospitalario en la unidad de melanoma (UdM)</li> <li>2. Educación del paciente y enseñar autoexploración</li> <li>3. Seguimiento clínico:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguimiento clínico cada 3 meses durante los primeros 5 años y luego</li> </ul> </li> </ol>

anual hasta los 10 años.

4. Analítica:

- Analíticas periódicas cada 3 meses durante los primeros 2 años y luego cada 6 meses hasta el 5to año de seguimiento
  - i. Marcadores tumorales: Proteína S100 cada 6 meses
  - ii. Analítica completa que incluya: Hemograma, función hepática, LDH, perfil bioquímico básico.

5. Pruebas de imágenes:

- Ecografía de territorios ganglionares regionales cada 6 meses (intercalado con TAC/RNM), durante los primeros 2 años
- TAC tóraco-abdomino-pélvico: realizar cada 6 meses durante los primeros 5 años.
- Resonancia cerebral: realizar cada 6 meses durante los primeros 2 años.

**Melanoma metastásico o en ensayo clínico:**

- Para los pacientes en estadio IIC/III/IV que participen en ensayo clínico/follow-up oncológico, las pruebas complementarias deberán coordinarse con los del ensayo clínico y otros servicios.

**Otras consideraciones:**

- En ningún caso está indicado el seguimiento de pacientes asintomáticos con ecografía abdominal <sup>6</sup> ni con radiografía de tórax <sup>14</sup>.

Solo se han considerado las referencias más importantes para este PNT.

1. Gershenwald JE, Scolyer RA, Hess KR, et al. Melanoma of the skin. In: Amin MB, Edge SB, Greene FL, et al, eds. AJCC Cancer Staging Manual. 8th ed. New York: Springer International Publishing; 2017: 563-585.
2. Watts CG, Dieng M, Morton RL, Mann GJ, Menzies SW, Cust AE. Clinical practice guidelines for identification, screening and follow-up of individuals at high risk of primary cutaneous melanoma: a systematic review. *Br J Dermatol*. 2014;172(1):33-47.
3. Garbe C, Peris K, Hauschild A, et al. Diagnosis and treatment of melanoma. European consensus-based interdisciplinary guideline - Update 2016. *Eur J Cancer*. 2016;63:201-217. doi:10.1016/j.ejca.2016.05.005
4. Coit DG, Thompson JA, Albertini MR. Melanoma, version 2.2018, NCCN clinical practice guidelines in oncology. *jncn.org*.
5. Pflugfelder A, Kochs C, Blum A, et al. Malignant Melanoma S3-Guideline "Diagnosis, Therapy and Follow-up of Melanoma." *JDDG J der Dtsch Dermatologischen Gesellschaft*. 2013;11(s6):1-116. doi:10.1111/ddg.12113\_suppl
6. Ribero S, Podlipnik S, Osella-Abate S, et al. Ultrasound-based follow-up does not increase survival in early-stage melanoma patients: A comparative cohort study. *Eur J Cancer*. 2017;85:59-66. doi:10.1016/j.ejca.2017.07.051
7. Francken AB, Bastiaannet E, Hoekstra HJ. Follow-up in patients with localised primary cutaneous melanoma. *Lancet Oncol*. 2005;6(8):608-621. doi:10.1016/S1470-2045(05)70283-7
8. Damude S, Hoekstra-Weebers JEHM, Francken AB, Ter Meulen S, Bastiaannet E, Hoekstra HJ. The MELFO-Study: Prospective, Randomized, Clinical Trial for the Evaluation of a Stage-adjusted Reduced Follow-up Schedule in Cutaneous Melanoma Patients-Results after 1 Year. *Ann Surg Oncol*.

6 Bibliografía

		<p>2016;23(9):2762-2771.</p> <p>9. Saiag P, Gutzmer R, Ascierto PA, et al. Prospective assessment of a gene signature potentially predictive of clinical benefit in metastatic melanoma patients following MAGE-A3 immunotherapeutic (PREDICT). <i>Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol / ESMO</i>. 2016;27(10):1947-1953.</p> <p>10. Lee AY, Droppelmann N, Panageas KS, et al. Patterns and Timing of Initial Relapse in Pathologic Stage II Melanoma Patients. <i>Ann Surg Oncol</i>. 2017;24(4):939-946. doi:10.1245/s10434-016-5642-0</p> <p>11. Podlipnik S, Carrera C, Sánchez M, et al. Performance of diagnostic tests in an intensive follow-up protocol for patients with American Joint Committee on Cancer (AJCC) stage IIB, IIC, and III localized primary melanoma: A prospective cohort study. <i>J Am Acad Dermatol</i>. 2016;75(3):516-524. doi:10.1016/j.jaad.2016.02.1229</p> <p>12. Podlipnik S, Moreno-Ramírez D, Carrera C, et al. Cost-effectiveness analysis of imaging strategy for an intensive follow-up of patients with American Joint Committee on Cancer stage IIB, IIC and III malignant melanoma. <i>Br J Dermatol</i>. 2019;180(5):1190-1197. doi:10.1111/bjd.16833</p> <p>13. Freeman M, Laks S. Surveillance imaging for metastasis in high-risk melanoma: importance in individualized patient care and survivorship. <i>Melanoma Manag</i>. 2019;6(1):MMT12. doi:10.2217/mmt-2019-0003</p> <p>14. Vermeeren L, van der Ent FW, Hulsewé KW. Is there an indication for routine chest X-ray in initial staging of melanoma? <i>J Surg Res</i>. 2011;166(1):114-119.</p>
--	--	---

(\* Abreviaciones): AJCC, American Joint Committee of Cancer