

Validación de un cuestionario para cuantificar el riesgo de cáncer de piel

Martha Alejandra Morales-Sánchez^{1*}, María Luisa Peralta-Pedrero²
y María Antonieta Domínguez-Gómez¹

¹Centro Dermatológico Dr. Ladislao de la Pascua (CDP), Secretaría de Salud del Distrito Federal, México, D.F.; ²Coordinación de Programas Médicos, División de Excelencia Clínica CUMAE, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), México, D.F.

Resumen

Introducción: Actualmente se requieren estrategias para identificar a la población en riesgo de padecer cáncer de piel para implementar medidas de prevención y diagnóstico oportuno. No existen instrumentos validados en idioma español que identifiquen el riesgo de cáncer de piel. **Objetivos:** Diseñar y validar un cuestionario autoaplicado para cuantificar el riesgo de cáncer de piel melanoma y no melanoma entre la población mexicana. **Material y métodos:** Se diseñó un cuestionario autoaplicado para medir factores de riesgo para cáncer de piel, cuya validez de apariencia y contenido fue evaluada por cinco expertos. El valor de cada ítem se ponderó de acuerdo con el riesgo relativo de los factores de riesgo. Se aplicó el instrumento a grupos extremos para medir la validez de constructo y la consistencia se evaluó mediante «test-retest» a las dos semanas. **Resultados:** Se aplicó el cuestionario a pacientes del CDP con y sin cáncer de piel (147 y 249, respectivamente). El puntaje total del cuestionario fue diferente en ambos grupos ($U = 2,104.5$; $p = 0.0001$) y mediante curva de características operador-receptor (ROC) (área: 0.964; intervalo de confianza [IC] 95%: 0.946-0.981; $p = 0.0001$) se determinó que cinco o más puntos equivalen a riesgo alto para cáncer de piel. La consistencia del instrumento fue de 0.971 (IC 95%: 0.943-0.986; $p = 0.0001$). **Conclusiones:** Éste es el primer instrumento en idioma español válido para medir el riesgo de cáncer de piel y, aplicado a nivel poblacional, sería una herramienta útil para identificar a los individuos en riesgo que requieren intervenciones preventivas.

PALABRAS CLAVE: Cáncer de piel. Evaluación de riesgo. Factores de riesgo. Estudios de validación. Cuestionarios.

Abstract

Introduction: Currently, strategies are needed to identify the population at risk for skin cancer in order to implement prevention and for early diagnosis. There are no validated Spanish language instruments to measure skin cancer risk. **Objectives:** To design and validate a self-applied questionnaire to quantify the risk of melanoma and non-melanoma skin cancer in a Mexican population. **Methods:** A self-applied questionnaire was designed to measure risk factors for skin cancer. Face and content validity was assessed by five experts in skin cancer. The value of each item was weighted according to the relative risk of the risk factors. The questionnaire was applied to extreme groups in order to measure the construct validity. Reliability was evaluated using test-retest method two weeks after the first application. **Results:** The questionnaire was applied to patients with ($n = 147$) and without ($n = 249$) skin cancer from the Dermatologic Center "Dr. Ladislao de la Pascua". The total score of the questionnaire was different in both groups ($U = 2,104.5$, $p = 0.0001$) and ROC curve determined that five points or more equals high risk for skin cancer (area 0.964; 95% CI: 0.946-0.981; $p = 0.0001$). The reliability of the instrument was 0.971 (95% CI: 0.943-0.986; $p = 0.0001$). **Conclusion:** This is the first Spanish language questionnaire valid to measure risk of skin cancer, whose application at the population level would be useful to identify high-risk individuals who need preventative interventions. (Gac Med Mex. 2014;150:409-19)

Corresponding author: Martha Alejandra Morales-Sánchez, marthams@prodigy.net.mx

KEY WORDS: Skin cancer. Risk evaluation. Risk factor. Validation study. Questionnaire.

Correspondencia:

*Martha Alejandra Morales-Sánchez
E-mail: marthams@prodigy.net.mx

Fecha de recepción en versión modificada: 21-09-2013

Fecha de aceptación: 08-02-2014

Introducción

La incidencia de cáncer de piel va en aumento a nivel mundial y ocupa el primer lugar dentro de las neoplasias malignas más frecuentes en México¹. El carcinoma basocelular es el primero en frecuencia (74%), seguido del carcinoma epidermoide (14%) y del melanoma (3%)²; este último ocasiona el 90% de las muertes por cáncer de piel, por su riesgo de metástasis.

Las campañas de detección de cáncer de piel dirigidas a la población en general no son costo-efectivas, ya que se detectan pocos casos en relación con el costo que representan^{3,4}. Por ello se requieren instrumentos fáciles de aplicar que identifiquen a la población en riesgo de cáncer de piel que requiere vigilancia dermatológica y medidas de prevención.

Los factores de riesgo para cáncer de piel son los siguientes: exposición solar^{5,6}, antecedente heredo-familiar de cáncer de piel⁷, presentar quemaduras solares⁸, uso de camas de bronceado⁹, incremento en el número de nevos melanocíticos¹⁰, color de piel, pelo y ojos claro⁷, tratamiento previo con radioterapia¹¹ o fototerapia¹², trasplante de órganos¹³ y exposición a arsénico¹⁴.

Existen siete instrumentos que evalúan el riesgo de padecer cáncer de piel, principalmente melanoma¹⁵⁻²¹. Los cuestionarios fueron diseñados en idioma inglés, excepto uno en francés, y validados en población sueca, inglesa, estadounidense, austriaca y francesa. No existe un instrumento en idioma español validado en población mexicana que identifique el riesgo de cáncer de piel. Los instrumentos previos se centran sólo en el cáncer de piel melanoma e incluyen ítems relacionados con actividades de fotoprotección, pero no factores de riesgo importantes para el carcinoma basocelular y epidermoide. Por todo ello, consideramos necesario crear y validar un cuestionario autoaplicado que identifique a la población en riesgo de cáncer de piel que requiera una revisión dermatológica y un seguimiento estrecho para lograr un diagnóstico oportuno del cáncer de piel.

Material y métodos

Validez de apariencia y contenido

Se realizó una búsqueda sistemática de artículos sobre factores de riesgo para cáncer de piel en las siguientes bases de datos: Pubmed, Google Scholar,

TRIP database, LILACS, IBECs, SciELO, Artemisa y Cochrane, con las palabras *neoplasias de piel* y *factores de riesgo* como términos MeSH, sin límite por grupos de edad, idioma o temporalidad, incluyendo sólo los siguientes diseños: metaanálisis, ensayos clínicos, cohorte, casos-controles y transversales comparativos. De forma posterior a la revisión bibliográfica, se seleccionaron los factores de riesgo para carcinoma basocelular, epidermoide y melanoma cuya medición fuera factible de realizar mediante un cuestionario autoaplicado, con información obtenida del interrogatorio al paciente y sin la necesidad de estudios de laboratorio o gabinete adicionales. Los factores de riesgo candidatos fueron: fototipo cutáneo, uso de camas de bronceado, fototerapia, cuenta de nevos, nevos displásicos, efélides, exposición solar recreativa y ocupacional, quemaduras solares, radioterapia, trasplantes de órganos y antecedentes heredo-familiares y personales patológicos de cáncer de piel. De cada factor se obtuvo la información de su riesgo relativo o razón de momios (RM), seleccionando el valor del artículo más reciente y con el diseño metodológico de mayor nivel de evidencia científica. A partir de esta información se construyó la primera versión de instrumento, la cual fue enviada a cinco expertos en dermatología del CDP para que evaluaran la validez de apariencia y de contenido del cuestionario en dos ocasiones. El cuestionario fue sometido a dos pruebas piloto con 15 y 20 pacientes, respectivamente, con la finalidad de identificar preguntas confusas y problemas en su aplicación, determinar si las preguntas exploraban exactamente las variables a investigar y conocer el tiempo de llenado (Fig. 1). Las modificaciones producto de las revisiones de expertos y pruebas piloto dieron origen a un cuestionario autoaplicado de 17 ítems (13 con escala nominal dicotómica [sí/no] y 4 de opción múltiple) que se utilizó para la validación empírica (Fig. 2). Se agregó una sección de 11 ítems para ser llenada por el dermatólogo después de la exploración física de la piel con el fin de identificar otros factores de riesgo para cáncer de piel. Cada ítem se ponderó por su riesgo publicado en la literatura. El puntaje mínimo del cuestionario fue de 0 puntos (ningún factor de riesgo) y el máximo, de 46 (todos los factores de riesgo).

Validez de constructo

Como no existe un instrumento o estándar de oro para medir el riesgo de cáncer de piel, se midió la validez de constructo aplicando el cuestionario a

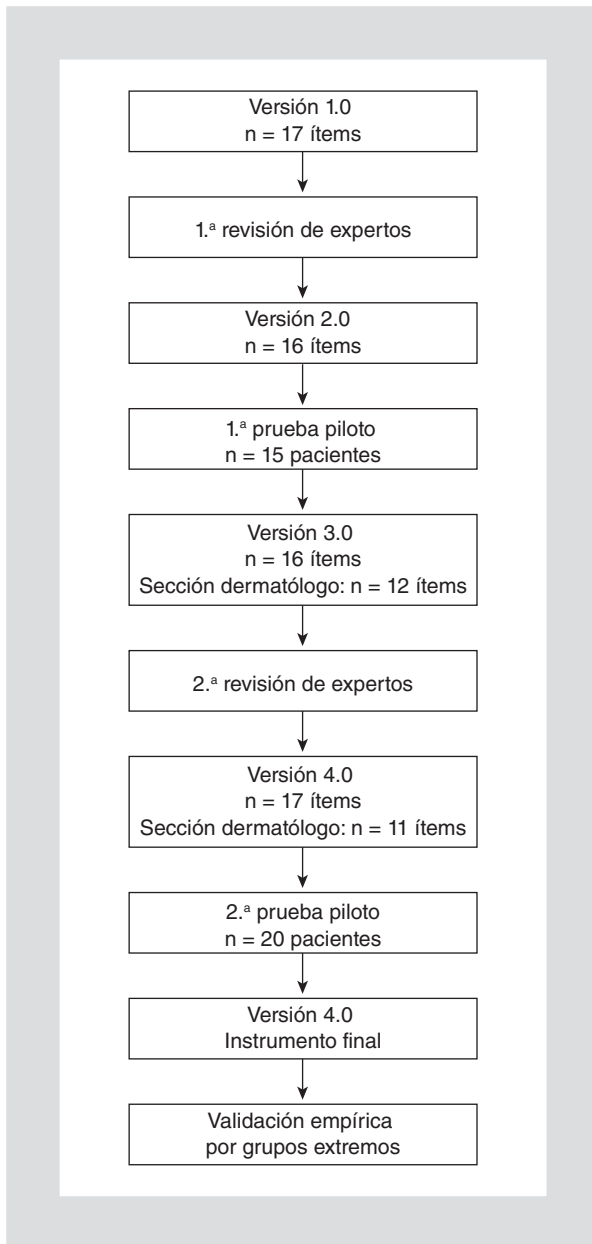


Figura 1. Flujograma de la construcción del instrumento y validación teórica.

grupos extremos o conocidos, tal como describen DeVellis²² y Streiner, et al.²³, en pacientes con y sin cáncer de piel, y comparando las puntuaciones obtenidas por ellos. Se reclutaron pacientes del CDP; el grupo 1 estuvo conformado por pacientes de la Clínica de Dermatooncología con diagnóstico confirmado por histopatología de carcinoma basocelular, epidermoide y melanoma y un tiempo de seguimiento menor a seis meses, mientras que el grupo 2 estuvo formado por pacientes sin cáncer de piel de la consulta externa del mismo centro.

Los criterios de inclusión para ambos grupos fueron: disponibilidad de tiempo para completar el cuestionario y aceptar la realización de una exploración completa de la piel. Los criterios de exclusión fueron: no saber leer ni escribir y ser incapaz de contestar el cuestionario de forma autónoma. En el grupo 2 también se excluyeron los pacientes con dermatosis cuyo tratamiento, en parte, fuera el uso de protector solar y la modificación de los hábitos de exposición solar, así como los pacientes cuyo motivo de consulta fueran lesiones premalignas o sospechosas de cáncer de piel.

Todos los pacientes que aceptaron participar en el estudio firmaron un consentimiento informado aprobado por el Comité de Investigación y Ética del CDP.

Los pacientes llenaron el cuestionario sin ayuda de los investigadores, y un dermatólogo les realizó una exploración física de la piel con la finalidad de identificar otras lesiones asociadas a riesgo de cáncer de piel, como efélides, queratosis actínicas, lentigos solares, nevos displásicos, nevos melanocíticos congénitos gigantes, genodermatosis, radiodermatitis crónica, queratosis arsenicales y úlceras crónicas. A los pacientes del grupo 2 provenientes de la consulta externa que presentaban lesiones sospechosas de cáncer de piel se les realizó una biopsia, y no fueron incluidos dentro del estudio. Sólo los primeros 35 pacientes reclutados fueron citados dos semanas después de la aplicación del cuestionario para contestarlo nuevamente y medir la reproducibilidad o consistencia temporal del instrumento mediante el método de «test-retest».

Los datos se analizaron con los programas *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versión 20.0 y *GraphPad Software* (<http://graphpad.com/quickcalcs/kappa1.cfm?K=2>). Se realizaron pruebas de normalidad (Kolmogorov-Smirnov) y la consistencia se midió con los coeficientes kappa, kappa ponderada y de correlación intraclase. Para la discriminación entre ítems se calculó el coeficiente de correlación de Spearman, y se utilizaron las pruebas de X^2 y U de Mann-Whitney para los puntajes totales del cuestionario. Se construyó la curva ROC para decidir los puntos de corte del instrumento.

Resultados

De junio a diciembre de 2011 se reclutaron 396 pacientes, 147 con diagnóstico histopatológico de cáncer de piel (carcinoma basocelular [81.6%], carcinoma epidermoide [15.6%] y melanoma [2.7%]) y 249 sin cáncer de piel pero con otras dermatosis (piel alópica [10.8%], acrocordones [6.8%], cicatrices [6%], tatuajes [5.6%], quistes epidérmicos [5.2%] y dermatitis por

| Cuestionario: Factores de riesgo para cáncer de piel | |
|--|---|
| 1. ¿Cuál es el color de su piel? | |
| <input type="checkbox"/> Muy blanca, color blanco lechoso | <input type="checkbox"/> Blanca <input type="checkbox"/> Morena clara <input type="checkbox"/> Morena oscura <input type="checkbox"/> Negra |
| 2. ¿Cuál es el color natural de su cabello, el que tenía a los 20 años de edad? | |
| <input type="checkbox"/> Rojo <input type="checkbox"/> Rubio <input type="checkbox"/> Café claro o castaño <input type="checkbox"/> Café oscuro <input type="checkbox"/> Negro | |
| 3. ¿Cuál es su color de ojos? | |
| <input type="checkbox"/> Azul <input type="checkbox"/> Verde <input type="checkbox"/> Café claro <input type="checkbox"/> Café oscuro <input type="checkbox"/> Negro | |
| 4. ¿Su piel se enrojece después de exponerse al sol sin protección alguna? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 5. ¿Algún familiar cercano (padre, madre, hermanos) tiene o ha tenido cáncer de piel? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 6. ¿Usted ha tenido cáncer de piel? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 7. ¿Aproximadamente, cuántos lunares tiene el cuerpo? | |
| <input type="checkbox"/> 0-15 <input type="checkbox"/> 16-40 <input type="checkbox"/> 41-60 <input type="checkbox"/> 61-80 <input type="checkbox"/> 81-100 <input type="checkbox"/> Más de 100 | |
| 8. Una quemadura solar es el enrojecimiento de la piel, doloroso, que dura más de 12 h, tras la exposición al sol. ¿Usted ha sufrido alguna quemadura solar? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 9. Hasta el momento, ¿ha tenido algún trabajo al aire libre? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 10. ¿Ha vivido o vive usted en una zona geográfica de sol intenso como playa, desierto o montaña? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 11. ¿Practica o ha practicado alguna actividad recreativa o deportiva al aire libre? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 12. ¿Ha utilizado lámparas o camas de bronceado? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 13. ¿Ha recibido algún trasplante de órgano (por ejemplo, de riñón, hígado, corazón, pulmón o páncreas)? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 14. ¿Ha recibido algún tratamiento de radioterapia por cáncer? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 15. ¿Ha recibido algún tratamiento de fototerapia para alguna enfermedad de la piel? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 16. ¿Durante sus vacaciones acude a la playa? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |
| 17. ¿Ha consumido agua de pozo durante 10 años o más? | <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |

Figura 2. Cuestionario autoaplicado utilizado para la validación de constructo .

contacto [4%], entre las más frecuentes). Las características demográficas de los pacientes se muestran en la tabla 1. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en edad, estado civil, escolaridad y ocupación. El grupo 1 tuvo una mediana de edad mayor que el grupo 2 (63 vs 49 años; $p = 0.0001$). La escolaridad primaria fue la más frecuente (47.6 vs 26.9%; $p = 0.001$). El estado civil y la ocupación presentaron diferente distribución; sin embargo, en ambos grupos, la mayoría estaban casados (50.3 vs 58.6%) y su ocupación

principal era el hogar (45.6 vs 41.8%). Cuando se comparó la proporción de ocupación en exteriores o con exposición solar entre ambos grupos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (16.3 vs 10.8%).

Los hallazgos de la exploración de la piel de los grupos de estudio mostraron que los pacientes con cáncer de piel presentaban una mayor proporción de efélides, queratosis actínicas, lentigos solares y nevos displásicos, lesiones que son consideradas factores de riesgo para cáncer de piel (Tabla 2).

Tabla 1. Características sociodemográficas de los grupos de estudio

| Variables | Cáncer % (n) n = 147 | N.º cáncer % (n) n = 249 | X ² | 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) | 8,913.0 | 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 | | | 2.477 | 0.115 |
| – Exteriores† | 16.3 (24) | 10.8 (27) | | |
| – Interiores | 83.7 (123) | 89.2 (222) | | |

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

†Ocupación en exteriores o con exposición solar: campesino, albañil, chofer, comerciante.

Validez de constructo

Aunque se trataba de grupos extremos y el riesgo de cáncer de piel aumentaba conforme lo hacía también 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 pacientes con cáncer de piel y 184 sin cáncer de piel.

Para conocer la capacidad de discriminación de los ítems, se compararon las respuestas de ambos

Tabla 2. Características de la exploración física de los grupos de estudio

| Variables | Cáncer % (n) n = 147 | N.º cáncer % (n) n = 249 | X ² | 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 |
| Lentigos 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.

Tabla 3. Discriminación de los ítems por grupos de estudio

| Pregunta | Prevalencia FR % (n = 323) | Cáncer % (n = 139) | N.º cáncer % (n = 184) | X ² | p | RM _{prev} | IC 95% |
|-----------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------------|----------------|--------------------------|--------------------|--------------|
| 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.

[†]Test exacto de Fisher.[‡]Una casilla tuvo 0 elementos.

grupos. De las 17 preguntas del cuestionario, 11 discriminaron entre ambos grupos, es decir, las respuestas fueron diferentes entre los grupos. Las seis preguntas que no fueron discriminantes fueron las siguientes: la 5 (antecedente heredofamiliar de cáncer de piel), la 7 (número de nevos), la 8 (quemaduras solares), la 12 (uso de lámparas o camas de bronceado), la 13 (trasplante de órgano) y la 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 comportaba como un factor protector cuando estaba presente (Tabla 3).

Se realizaron las correlaciones entre cada uno de los ítems para identificar aquellos que pudieran estar midiendo lo mismo y se obtuvieron correlaciones de Spearman inferiores a 0.376, la mayoría no significativas estadísticamente.

Cada uno de los ítems del cuestionario fue ponderado de acuerdo con el valor del riesgo relativo del factor de riesgo que representaban. La mayoría de los

ítems tenían valor de un punto, con excepción del 3, con medio punto, y del 2, el 6 y el 11, con tres puntos. El puntaje total del cuestionario fue la sumatoria de los puntos obtenidos en caso de respuesta afirmativa en cada uno de los ítems. El puntaje total podía oscilar entre 0 (ningún factor de riesgo) y 16.5 puntos (todos los factores de riesgo).

La prueba U de Mann-Whitney demostró que los puntajes de los cuestionarios de los pacientes con cáncer de piel fueron diferentes ($p = 0.0001$) a los de aquellos sin cáncer de piel, confirmando que el cuestionario mide el riesgo de cáncer de piel al obtenerse puntajes mayores en el grupo con este diagnóstico.

Consistencia temporal o reproducibilidad del cuestionario

Se midió la concordancia intraobservador con los coeficientes kappa y kappa ponderada para cada uno de los ítems a las dos semanas de la primera aplicación

Tabla 4. Concordancia intraobservador: coeficientes kappa y kappa ponderada

| Pregunta | Valor | Error estándar | IC 95% | 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.

del cuestionario. Los ítems con menor concordancia fueron el 7 y el 8, que interrogaban sobre el número de nevos en el cuerpo y las quemaduras solares, respectivamente. El ítem 13, sobre trasplante de órganos, y el 15, sobre fototerapia, fueron constantes. El resto de ítems tuvieron concordancias calificadas como buenas y casi perfectas (Tabla 4). Al comparar los puntajes obtenidos en el cuestionario, el basal y el realizado a las dos semanas, se observó un coeficiente de correlación intraclase de 0.971 (IC 95%: 0.943-0.986; $p = 0.0001$), que se calificó como una concordancia muy buena, casi perfecta.

Eliminación de ítems del cuestionario

Los ítems no discriminantes y poco reproducibles entre ambos grupos que se eliminaron del cuestionario fueron los siguientes: el 7 (número de nevos en el cuerpo), el 8 (quemaduras solares), el 12 (uso de lámparas o camas de bronceado), el 13 (trasplante de órganos) y el 15 (tratamiento con fototerapia). El ítem 16 (vacaciones en la playa) discriminó entre ambos

grupos, pero la proporción de respuestas afirmativas fue mayor en el grupo de pacientes sin cáncer de piel, por lo que no se sustentó su inclusión en el instrumento como factor de riesgo. El ítem 5 (antecedente hereditario de cáncer de piel) no discriminó entre ambos grupos, hecho que podemos atribuir, por los intervalos de confianza de la RM, al tamaño de la muestra. Por ello se decidió mantenerlo en el cuestionario, por su importancia como factor de riesgo. La versión final del instrumento consta de 11 ítems (Fig. 3).

Consistencia interna del cuestionario

La consistencia interna del cuestionario se calculó con la fórmula de Kuder-Richardson (KR-20) con la totalidad de la muestra de pacientes y considerando las ponderaciones de cada ítem. El resultado, con los 17 ítems, fue de 0.501, considerado como aceptable pero pobre. Después de la eliminación de los ítems no discriminantes ni reproducibles, el resultado fue de 0.592 (promedio: 3.9; desviación estándar [DE]: 2.96) para el cuestionario con 11 ítems.

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 estaba expuesto al sol? ____ h.

¿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 ha practicado 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

Figura 3. Versión final del cuestionario autoaplicado (versión 5.0 instrumento).

Construcción de la curva ROC

El grupo sin cáncer de piel tuvo una mediana de dos puntos en el cuestionario (1-3 puntos; p25-p75), frente a la mediana de seis del grupo con cáncer de piel (5-8 puntos; p25-p75), mostrando una diferencia

estadísticamente significativa (U = 2,104.5; p = 0.0001) entre los puntajes totales del cuestionario por grupo. Para establecer el punto de corte para determinar el riesgo de cáncer de piel, se construyó la curva ROC con los datos de la muestra total y de los 11 ítems finales (área: 0.964; IC 95%: 0.946-0.981; p = 0.0001).

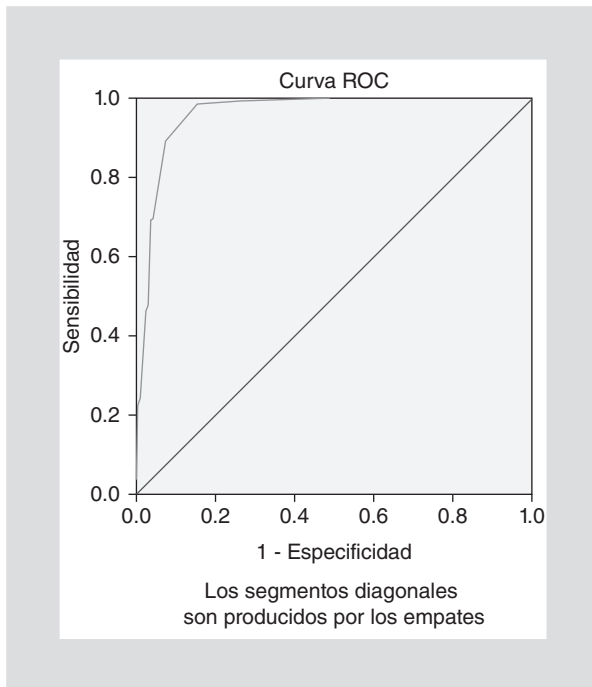


Figura 4. Curva ROC del cuestionario de 11 ítems.

Considerando el traslape de los puntajes totales por grupo de acuerdo con los percentiles y contrastándolo con los valores de la curva ROC, se obtuvo que para cinco puntos (p95 del grupo sin cáncer y p25 del grupo con cáncer) se tenía una sensibilidad del 89.1% y una especificidad del 92.7% para el diagnóstico de cáncer de piel. Por lo tanto, se decidió que el punto de corte para considerar un riesgo alto de cáncer de piel fueran cinco puntos o más (Fig. 4).

Discusión

El cuestionario elaborado presentó validez de apariencia y de contenido, ya que cumplió con los siguientes criterios, señalados por Feinstein²⁴: enfoque de evidencia básica (basado en los factores de riesgo identificados por la evidencia científica), coherencia biológica de los componentes (todos los ítems identificaron el riesgo), colaboración de los pacientes (los individuos estaban motivados para contestarlo por el beneficio de detectar su riesgo de padecer cáncer de piel), ítems ponderados por el riesgo publicado en la literatura científica y escalas de respuesta sencillas, comprensibles y mutuamente excluyentes.

Los resultados de la validación del cuestionario demuestran que el instrumento tiene una buena consistencia temporal, también llamada consistencia externa, reproducibilidad o concordancia intraobservador, así como

una consistencia interna entre los ítems baja o pobre, y que mide el constructo de riesgo de cáncer de piel.

La concordancia intraobservador del instrumento puede atribuirse al tiempo entre las mediciones, el mínimo indispensable, y a que las preguntas versan sobre hechos concretos y fácilmente verificables; es decir, es difícil que un individuo olvide o cambie su respuesta sobre su color de ojos, si su padre ha tenido 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 tuvo un resultado considerado como aceptable pero bajo, debido a que las variables que conformaron el constructo de riesgo de cáncer de piel no fueron homogéneas. No todas las variables incluidas en el cuestionario tuvieron 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, según Feinstein²⁴. 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.

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 el 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.

Respecto a los ítems excluidos, su falta de discriminación puede atribuirse a la baja prevalencia del factor de riesgo y al tamaño de la muestra empleada, lo que se refleja en la amplitud de los intervalos de confianza. En el ítem sobre el número de nevus, quizás la amplitud de la escala estaría afectando a los resultados, por lo que podría dicotomizarse, como en el cuestionario de Quéreux, et al., a menos de 50 nevus y mayor o igual a 50¹⁹. Un ítem que merece atención especial es el relacionado con las vacaciones en la playa, ya que se comportó como un factor protector, al ser más frecuente entre los individuos sin cáncer de piel. Esto puede relacionarse con el acceso a este tipo de vacaciones en la muestra de pacientes, lo cual puede estar influido por características económicas y sociales no controladas ni medidas en este estudio de

validación. En otras poblaciones puede considerarse incluir ítems como el uso de camas de bronceado, el antecedente de trasplante de órganos y el tratamiento con fototerapia para observar su comportamiento y su utilidad de acuerdo con su prevalencia.

Es necesario señalar que se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con y sin cáncer de piel, en relación con la edad, el estado civil y la escolaridad. El grupo con cáncer de piel tuvo una mediana de edad mayor: 63 años, frente a los 49 del grupo control. Esto se explica porque el factor de riesgo más importante para sufrir cáncer de piel es la exposición solar: a mayor tiempo de exposición solar, mayor riesgo de padecer cáncer de piel, principalmente carcinoma basocelular. Las diferencias en el estado civil entre ambos grupos pudieran estar relacionadas con la edad; en el grupo con cáncer de piel se presentó una mayor proporción de viudos que en el grupo control. La distribución por escolaridad fue homogénea en el grupo control, pero predominó la escolaridad primaria en el grupo con cáncer de piel. La escolaridad es una variable que puede determinar el acceso a la salud, principalmente a la información sobre medidas de prevención de cáncer de piel, pero no es un factor de riesgo para sufrir cáncer de piel.

Finalmente, al comparar nuestro cuestionario con los previamente publicados, podemos concluir que existen diferencias relacionadas con los factores de riesgo incluidos, el número de ítems, la consistencia y el proceso de validación.

Todos los instrumentos previos, con excepción del de Glanz, et al.²¹, se han centrado en medir el riesgo de cáncer de piel melanoma, por lo que no han considerado otros factores de riesgo, como la radioterapia, la fototerapia, el trasplante de órganos y la exposición a arsénico, que están presentes en el carcinoma basocelular y el epidermoide.

El número de ítems de nuestro instrumento (11) permite que sea contestado de forma rápida y es similar al número de ítems del cuestionario de Glanz, et al. (18), pero superior al de los instrumentos de Jackson, et al. (4), Harbauer, et al. (8), Fears, et al. (2), Quéreux, et al. (7) y Williams, et al. (7). Aun así, es más corto que el cuestionario de Westerdahl, que tiene 42 preguntas en total¹⁶⁻²¹.

Los valores de la consistencia de los instrumentos previos, medidos por la concordancia intraobservador, fueron similares al de nuestro cuestionario, con valores calificados como concordancias buenas y muy buenas. De hecho, en los cuestionarios de Jackson, et al.

y Harbauer, et al., 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 sobre nevos displásicos^{16,17}.

De todos los cuestionarios validados previamente, sólo el de Quéreux, et al. y Williams, et al., que realizaron una validación de constructo por grupos extremos, son similares al nuestro; el resto de los autores consideraron una validez de criterio, siendo la evaluación del médico el estándar de oro para el riesgo de cáncer de piel^{19,20}.

Por último, es importante señalar que sólo Quéreux, et al., Williams, et al. y nosotros ponderamos cada ítem por el valor de su riesgo^{20,25}. 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 para definir riesgo alto y bajo de sufrir cáncer de piel, nosotros consideramos que, tratándose de grupos extremos, debía utilizarse la curva ROC, en un proceso similar al realizado por Quéreux, et al. y Williams, et al., considerando la sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de cáncer de piel^{20,25}. De esta forma, nuestros valores de sensibilidad y especificidad fueron superiores (89.1 y 92.7%) a los de los cuestionarios de Quéreux, et al. (64.9 y 68.4%) y Williams, et al. (61 y 80%), debido a que el cuestionario se aplicó y desarrolló en grupos extremos^{20,25}. Consideramos necesaria la aplicación del cuestionario a la población general para establecer puntos de corte en base a los percentiles, de forma similar a lo realizado por Quéreux, et al.²⁵.

Es importante señalar que las limitantes de este estudio son las inherentes a la muestra seleccionada y que, aunque tiene validez para medir el 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 el Estado de México.

Conclusiones

Este instrumento demostró ser válido y reproducible para identificar el estado de riesgo alto de cáncer de piel en adultos. 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 como herramienta de escrutinio, principalmente a la población mayor de 40 años de edad, e incluir pacientes de todos los niveles de atención médica. Al ser un cuestionario autoaplicable, sólo se requiere que el individuo sepa leer y escribir, aunque podrían ayudarle a contestarlo. Tiene facilidad de uso, ya que es un instrumento corto, que se responde en 5 min de promedio, y se recomienda que para su aplicación se utilicen medios electrónicos para realizar la suma del puntaje de forma rápida y que el individuo que conteste obtenga una retroalimentación inmediata.

Bibliografía

1. SINAI/SINAVE/DGE/SALUD/Perfil epidemiológico de los tumores malignos en México, 2011. [Internet] Disponible en: http://www.dgepi.salud.gob.mx/2010/PDFS/PUBLICACIONES/MONOGRAFIAS/PEPID_TUMORES_MALIGNOS_MEX_2010.pdf.
2. Hernández-Zárate SI, Medina-Bojórquez A, López-Tello Santillán AL, Alcalá-Pérez D. Epidemiología del cáncer de piel en pacientes de la Clínica de Dermatología del Centro Dermatológico Dr. Ladislao de la Pascua. Estudio retrospectivo de los últimos ocho años. *Dermatol Rev Mex*. 2012;56(1):30-7.
3. Aitken JF, Youl PH, Janda M, et al. Increase in skin cancer screening during a community-based randomized intervention trial. *Int J Cancer*. 2006;118:1010-6.
4. Jurado-Santa Cruz F, Medina-Bojórquez A, Gutiérrez-Vidrio RM, Ruiz-Rosillo JM. Epidemiological study of skin cancer prevalence in three cities of Mexico. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2011;49(3):253-8.
5. 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):111-20.
6. 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.
7. 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.
8. 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;18:614-27.
9. Gallagher RP, Spinelli JJ, Lee TK. Tanning beds, sunlamps, and risk of cutaneous malignant melanoma. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2005;14(3):562-6.
10. 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.
11. Guérin S, Dupuy A, Anderson H, et al. Radiation dose as a risk factor for malignant melanoma following childhood cancer. *Eur J Cancer*. 2003;39(16):2379-86.
12. Stern RS. The risk of melanoma in association with long-term exposure to PUVA. *J Am Acad Dermatol*. 2001;44:755-61.
13. 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):474-9.
14. 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):1138-48.
15. Westerdaal J, Anderson H, Olsson H, et al. Reproducibility of a self-administered questionnaire for assessment of melanoma risk. *Int J Epidemiol*. 1996;25:245-51.
16. 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;316:34-9.
17. Harbauer A, Binder M, Pehamberger H, et al. Validity of an unsupervised self-administered questionnaire for self-assessment of melanoma risk. *Melanoma Res*. 2003;13:537-42.
18. 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;24:3590-6.
19. Quéreux G, Nguyen JM, Volteau CM, et al. Creation and test of a questionnaire for self-assessment of melanoma risk factors. *Eur J Cancer Prev*. 2010;19:48-54.
20. 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):129-33.
21. Glanz K, Schoenfeld E, Weinstock MA, et al. Development and reliability of a skin cancer risk assessment tool. *Cancer Detect Prev*. 2003;27:311-5.
22. DeVellis RF. *Scale Development: Theory and applications*. 1.a ed. EE.UU.: Sage; 1991. p. 46-8.
23. Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales: A Practical Guide to their Development and Use*. 2.a ed. Oxford: Oxford University Press; 1995. p. 150-7.
24. Feinstein AR. *Clinimetrics*. 1.a ed. New Haven: Yale University Press; 1987. p. 272.
25. 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.