



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO

FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE  
MELANOMA MALIGNO PLANTAR  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS  
2018

PRESENTADA POR  
SUSAN KATHERINE PAYANO JIMENEZ

ASESOR  
DR. GABRIEL NIEZEN MATOS

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA  
ONCOLÓGICA

LIMA – PERÚ  
2017



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada  
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE MELANOMA  
MALIGNO PLANTAR  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS  
2018**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
CIRUGÍA ONCOLÓGICA**

**PRESENTADO POR  
SUSAN KATHERINE PAYANO JIMENEZ**

**ASESOR  
DR. GABRIEL NIEZEN MATOS**

**LIMA, PERÚ**

**2017**

# ÍNDICE

	<b>Páginas</b>
Portada	i
Índice	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2 Objetivos específicos	5
1.4 Justificación	6
1.4.1. Importancia	6
1.4.2. Viabilidad	6
1.5 Limitaciones	7
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	8
2.1 Antecedentes	8
2.2 Bases teóricas	12
2.3 Definición de términos básicos	18
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	23
3.1 Formulación de la hipótesis	23
3.2 Variables y su operacionalización	23
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	26
4.1 Diseño metodológico	26
4.2 Diseño muestral	27
4.3 Procedimientos de recolección de datos	27
4.4 Procesamiento y análisis de datos	28
4.5 Aspectos éticos	28
<b>CRONOGRAMA</b>	29
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	30
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la realidad problemática**

El melanoma maligno es una neoplasia de la piel originada en los melanocitos, que a diferencia del carcinoma epidermoide y el carcinoma basocelular, es mucho más letal. En 2012, Globocan estimó que a nivel mundial ocurrieron 232130 casos de melanoma maligno (MM) de piel, haciendo una tasa de incidencia estandarizada de 3,0 por 100000 habitantes; y se estima que al 2030 aumentaría a 351396 (aproximadamente un 51% de incremento).<sup>1</sup> A nivel mundial, se conoce que el MM puede agruparse en tipos histológicos, cuya distribución es la siguiente: melanoma de extensión superficial 70%, melanoma lentigo maligno de 5-15%, melanoma nodular de 8-12% y melanoma lentiginosoacral 10%.<sup>2</sup>

Se ha reportado que la incidencia del MM de tipo lentiginosoacral va en incremento en el Reino Unido y Europa, pese a ser una forma poco común de cáncer de piel es responsable de la mayoría de las muertes por cáncer de piel; las campañas de educación sanitaria han aumentado la conciencia pública sobre este problema y hay evidencia para demostrar que los sectores de la población se están presentando anticipadamente con sus lesiones cutáneas sospechosas. A pesar de estas mejoras, la mortalidad y la morbilidad sigue siendo elevada, particularmente en subgrupos de población, tales como los adultos mayores, hombres, pobres y bajo nivel educativo.

Se cuenta con bases estadísticas del INEN del 2006 al 2015 donde se aprecia un incremento progresivo de la incidencia de MM en este período, es similar tanto en hombres como mujeres y es predominante en el rango de 60 a 69 años, y en miembros inferiores (la mayoría ocurre en planta de pie), por lo cual llama la

atención estudiar los factores de riesgo que estarían relacionados con esta enfermedad.<sup>3</sup>

El MM en el Perú es frecuente en la planta de pies, a diferencia de la literatura mundial (países desarrollados) donde este problema se presenta en las zonas expuestas al sol. De acuerdo al informe del Registro de Cáncer de Lima Metropolitana, la incidencia estandarizada en hombres es de 2,96 por 100,000 y en mujeres es 2,31, la presentación por edad es mayoritariamente a partir de los 60 años.<sup>4</sup>

La forma de codificación, de acuerdo a la décima Clasificación Internacional de Enfermedades [CIE-10]<sup>5</sup> y la Clasificación de Enfermedades en Oncología, Tercera Edición [CIE-O-3]<sup>6</sup> hacen que solo se conozca la distribución por localizaciones como "Miembro inferior" (código C43.7 o C44.7), las proporciones varían mucho entre países de América Latina,<sup>7</sup> el promedio para hombres fue de 17,4% en hombres y 26,2% en mujeres; en cambio en el INEN, el 62,3% de los casos de melanoma maligno de piel corresponden a miembro inferior, y de ellos la gran mayoría son de planta de pie (comunicación personal). En el Hospital Militar Central con sede en Lima, sobre un total de 40 pacientes con melanoma maligno cutáneo, doce correspondieron a la localización de planta y talón.<sup>8</sup>

El melanoma maligno, en cualquiera de sus localizaciones (zonas expuestas al sol, como zonas no expuestas), tiene un alto potencial de metástasis. Es posible que las lesiones primarias sean pequeñas y ya se encuentren con metástasis a distancia; en el melanoma maligno plantar (MMP) a veces los pacientes presentan síntomas de crecimiento de los ganglios inguinales y no por lesiones en el pie.

La localización en el pie, específicamente en la planta, hace que los pacientes no puedan observar cuando la lesión es incipiente o pequeña y, generalmente, los síntomas iniciales lo ocasionan las metástasis en ganglios inguinales, esta es una etapa avanzada de la enfermedad. También se confunde con otras lesiones infecciosas o degenerativas y hace que el diagnóstico se retarde.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuáles son los factores de riesgo para el desarrollo de melanoma maligno plantar en pacientes del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el 2018?

## **1.3 Objetivos de la investigación**

### **1.3.1 Objetivo general**

Evaluar los factores de riesgo para el desarrollo de melanoma maligno plantar en pacientes del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el 2018.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

- a) Determinar los factores de riesgo demográficos para el desarrollo de melanoma maligno de planta de pie.
- b) Precisar los factores de riesgo personales y familiares para el desarrollo de melanoma maligno de planta de pie.
- c) Establecer los factores de riesgo clínicos para el desarrollo de melanoma maligno de planta de pie.



## **1.4 Justificación de la investigación**

### **1.4.1 Importancia**

El melanoma maligno, en cualquiera de sus variedades, aunque es poco frecuente en el mundo y en el Perú, es altamente letal. El demostrar la presencia de factores de riesgo va a ayudar en establecer poblaciones en riesgo y permitirá desarrollar acciones de diagnóstico precoz e interrumpir la historia natural de esta enfermedad, salvando la vida de los pacientes y haciendo que el tratamiento sea menos traumático y menos costoso.

En la actualidad, en el INEN, se recibe a los pacientes con MMP con enfermedad avanzada; sin embargo es posible reconocer las lesiones en sus estadios incipientes en los niveles primarios de atención de salud; con los resultados de esta investigación se conocerán características de esta enfermedad que puedan ser aplicados para el diagnóstico precoz.

Si no se realizara esta investigación los casos seguirán viniendo avanzados. La literatura científica no tiene claro los factores de riesgo que intervienen en la génesis del MMP, a pesar que se ha descrito que en poblaciones de piel oscura la frecuencia de esta entidad es alta. Se han realizado estudios descriptivos en poblaciones asiáticas, africanas, hindúes, en América Latina también; la población peruana es mayoritariamente mestiza y de piel oscura, de manera que por la raza ya tenemos un nivel de riesgo mayor.

Es importante también diseminar los resultados que se encuentre en la presente investigación (en revistas médicas locales) y lograr que esta nueva información se incorpore en la formación de médicos en pregrado en los cursos de oncología,

cirugía y dermatología; así como en la necesidad de hacer un examen clínico completo, incluyendo la planta de los pies (semiología).

#### **1.4.2 Viabilidad**

El estudio es viable porque en el INEN puede encontrarse hasta 60 casos por año de MMP y el investigador principal dispone del tiempo necesario para reclutar pacientes; además la institución promueve la investigación orientada a problemas nacionales y facilita el acceso a los pacientes a encuestar.

Un factor a favor en la viabilidad de este estudio es la mayor relevancia el desarrollo de un diseño caso-control, que significa encuestar a pacientes, en comparación a otros trabajos de investigación que solo requieren la revisión de historias clínicas, obtener datos secundarios y procesarlos para llegar a generar un nuevo conocimiento.

Aunque no existe experiencia para emprender un estudio con encuestas y caso-control, es la metodología adecuada para demostrar el efecto de algún factor de riesgo en la génesis de esta enfermedad. El investigador principal y el equipo de apoyo asumen este reto.

Políticamente es factible realizar este estudio porque los resultados aportarán nuevos conocimientos prácticos para determinar grupos de población en riesgo y elementos para su diagnóstico precoz en el nivel de atención primaria.

No hay problemas éticos para el desarrollo de esta investigación, debido a que no se tomarán muestras biológicas; se ha preparado un consentimiento informado adecuado y la participación en esta investigación es voluntaria. También se contará con la revisión del Comité de Investigaciones del INEN.

El estudio se desarrollará con un número adecuado de casos y la correspondiente cantidad de controles.

### **1.5 Limitaciones**

Es posible que los sesgos de recuerdo y el entendimiento adecuado de las preguntas serán las limitaciones del estudio. No todos los pacientes aceptarán participar en este proyecto. El diseño de la encuesta minimizará estas limitaciones.

Los casos atendidos en el INEN, por ser un hospital de referencia a nivel nacional, no representan a todos los del país, generalmente acuden a esta institución los pacientes con enfermedad compleja, avanzada; aquellos con lesiones leves son tratados en hospitales de menor complejidad; por lo que los resultados no pueden ser extrapolados a la población general del país.

Otra limitación puede ser el haber escogido solo una fracción de los casos de melanoma maligno cutáneo, es decir el objeto de este estudio es el Melanoma Maligno Plantar (MMP) y que en su mayoría está representado por un solo patrón histológico, el tipo lentiginoso acral; sin embargo este tipo de localización es la más frecuente en el INEN y es tan letal como las otras variedades de melanoma maligno.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Se tuvo acceso, mediante búsqueda en internet, al texto de un proyecto de investigación que estudiaría los factores de riesgo para el MLA en población colombiana,<sup>9</sup> el informe de este proyecto tiene fecha del año 2016, es presentado por Duarte, cirujano oncólogo del Instituto Nacional de Cancerología (INC) con sede en Bogotá. Plantearon un estudio caso-control, utilizando como controles a pacientes con diagnóstico de carcinoma basocelular. No se tiene mayor información si el estudio ha concluido; sin embargo con los avances parciales se publicó un artículo de tipo descriptivo concluyendo que el MLA representa el 25% de los casos de melanoma maligno en el INC de Colombia<sup>10</sup>.

Otro grupo colombiano, esta vez en Cali ha presentado en 2017 un resumen también describiendo la importancia del MLA a nivel poblacional, dado que utiliza como fuente de casos al Registro Poblacional de Cáncer de Cali para un periodo de diez años (2003-2012); encuentran que la tasa de incidencia de melanoma fue de 3.4 casos por cada 100 000 personas, con un predominio de hombres sobre mujeres (3.8 y 3.1, respectivamente), además observan que el MLA representa el 27% de los casos de MM y tiene una tasa de supervivencia a cinco años de 62.2%, el nivel más bajo comparado con las otras variedades histológicas del melanoma maligno, y concluyen que “el melanoma muestra una tendencia al aumento en su incidencia en Cali” y que el MLA “implica un comportamiento biológico agresivo”.<sup>11</sup>

En 2016, se publica un resumen de la carga de melanoma cutáneo en América Central y del Sur, teniendo como base los resultados de los registros poblacionales funcionando entre los años 2003 y 2007 en esta región. Se encuentra que la existe las tasas de incidencia y mortalidad no son homogéneas;

no se puede establecer tendencia temporal; la proporción de localización en miembro inferior es también variable (7% en Uruguay, 8% en Argentina, 13% en Cuba y 14% en Brasil). En cuanto a las acciones de salud pública concluye que “no se pueden formular mensajes de prevención primaria en MLA, porque no hay fortaleza en los conocimientos científicos relativos a los factores de riesgo”.<sup>7</sup>

En cuanto a la etiología del MLA se ha postulado el efecto de la luz ultra violeta, la presencia de melanosis previa, traumatismos, definidos como heridas penetrantes profundas, quemaduras, cortes o pinchazos, sin embargo los resultados no han sido concluyentes.<sup>13</sup>

En 2015, a propósito de la discusión de un caso clínico, los investigadores del Instituto de Melanoma de Australia realizan una revisión de la bibliografía resumiendo sus hallazgos en la importancia de sospechar MLA en lesiones en las extremidades dado la alta agresividad de este tipo particular de melanoma (mal pronóstico); también identifican que la mutación del gen KIT es más frecuente en los MLA, con un rango de 11 a 23%; finalmente establecen que “la etiología de MLA está pobremente entendida. Los factores de riesgo como piel blanca, exposición a radiación ultra violeta, presencia de lunares en las extremidades y traumas, pueden ser identificados en la historia clínica de los pacientes, pero no han sido consistentemente asociados al MLA”.<sup>14</sup>

En 2016, un estudio realizado en Europa, en relación a la génesis de MLA sugiere que pueden estar implicados, además de lo ya conocido, la exposición a sustancias químicas y la carencia de vitamina D. El propósito del estudio fue explorar si existían diferencias en el pronóstico y sobrevida del MLA en manos en comparación con pies. La investigación se desarrolló en tres centros médicos de Roma, Italia; se observó la mayor frecuencia de MLA en pies (200 pacientes)

que en manos (44 pacientes). La comparación de la sobrevida con el método de Kaplan-Meier y la prueba log-rank no mostró diferencias.<sup>15</sup>

En el año 2009 se publica el estudio más grande de MLA, para ello se seleccionó los casos procedentes de 17 registros poblacionales de cáncer en Estados Unidos, se llegó a recolectar 1413 casos en veinte años, desde 1986 hasta 2005, mientras que la totalidad de casos de MM fue de 88885. Se encuentra que esta variedad es más frecuente en la raza negra, luego en los procedentes de las islas del Pacífico y un 9% en los blancos hispanos. También describen que el 78% de los casos ocurren en miembros inferiores, teniendo la dificultad de señalar la ubicación en el miembro inferior, al proceder los datos de la codificación CIE-10. Este artículo refuerza las evidencias que la población de color (negros, asiáticos, mestizos) tienen un mayor riesgo de desarrollar MLA en planta de pies, y que al momento del diagnóstico se presentan en estadios avanzados por la menor probabilidad de tener un examen clínico integral, lo que produce menor sobrevida a 5 y 10 años (80.3% y 67.5%) comparado con todos los casos de MM (91.3% y 87.5%, respectivamente).<sup>16</sup>

Un estudio de revisión realizado el 2014 por un grupo italiano, sobre la epidemiología, factores de riesgo, patogénesis, diagnóstico y clasificación del melanoma, refuerza los conceptos de que en general los melanomas se están incrementando en todo el mundo, principalmente en Estados Unidos, habiendo encontrado un estancamiento en la incidencia en la década de 1990-2000; que hay variaciones entre razas; que en Europa las tasas de incidencia tienen un gradiente directamente proporcional a la latitud norte, es decir lugares más alejados del ecuador tienen tasas más altas; y en cuanto al MMP los estudios demuestran que existe la misma magnitud de incidencia tanto en blancos como

en negros. Se considera que las poblaciones del Mediterráneo tienen un bajo riesgo de desarrollar esta enfermedad. En cuanto a factores de riesgo establecen que el melanoma es considerado como una enfermedad multifactorial que surge de la interacción entre la susceptibilidad genética y la exposición al medio ambiente.<sup>17</sup>

Se ha denominado como la paradoja del melanoma en Estados Unidos, según una publicación del año 2015, a la evidencia que la tasa de incidencia de MM en la raza blanca es 27 veces mayor que en la raza negra (afro-americanos); sin embargo la supervivencia a 5 años tiene 17.8 puntos porcentuales menos en los afro-americanos que en los blancos. Entre las explicaciones figura el tema de esta investigación, el MMP, así como el MLA, que lo describen ser proporcionalmente más frecuentes en los afro-americanos, además que existen dificultades para reconocer lesiones pre-malignas y el diagnóstico precoz, y que al momento del diagnóstico ya la enfermedad se encuentra avanzada. Se describen diferencias en el nivel educativo, condición socio-económica, acceso a atención de salud de calidad, poco interés de esfuerzos de salud pública para promover el tamizaje, la desconfianza en los servicios de salud y la pobre auto percepción del riesgo; hacen que las disparidades entre los afro-americanos y los blancos todavía continúen.<sup>18</sup>

En 2016 en Corea del Sur se publica que en general en la población asiática la tasa de incidencia de MM es baja; sin embargo se observa una tendencia al incremento en la población coreana. Describen que el MLA es bastante frecuente, llegando a niveles de 70% o más la proporción entre los MM. Los sitios más frecuentemente comprometidos son palmas, plantas y uñas; en la planta del pie el talón es la localización más frecuente. Es artículo refuerza que el MLA es el tipo

de MM más frecuente en asiáticos; pero como ocurre en muchas partes del mundo su diagnóstico se hace tardíamente y lo que conlleva a alta mortalidad. Concluyen en que la educación del paciente y los médicos es crítico para asegurar un tratamiento oportuno en estos pacientes .<sup>19</sup>

En México, en el año 2008, se reporta una serie de casos acumulada de 25 años (de 1981 al 2006) en un hospital del Distrito Federal, encontrando que el MLA es el más frecuente, marcando diferencias con hallazgos previos de México donde la variedad nodular del MM resultaba más frecuente. Otra particularidad de este artículo es que hay un predominio de mujeres sobre hombres, 67.8% y 31.9% respectivamente. La edad de predominio de MLA es de 50 a 79 años. De los MM diagnosticados en el pie, lo más frecuente es en talón y la zona metatarsiana (de apoyo del peso corporal), igual en hombres que en mujeres.<sup>20</sup>



## **2.2 Bases teóricas**

El MM surge de la transformación maligna de los melanocitos, células responsables de la producción del pigmento melanina y son potencialmente la forma más agresiva de cáncer de piel<sup>19</sup>. Los melanocitos precursores, en la etapa embrionaria, surgen en la cresta neural y migran a múltiples áreas del cuerpo incluyendo la piel, las meninges, las membranas mucosas, esófago superior y los ojos.

Los tumores melanocíticos de la piel incluyen una gran variedad de neoplasias benignas y malignas, con diferentes patrones clínicos, histológicos y genéticos. Desde el punto de vista clínico y de salud pública, el melanoma maligno es el grupo más importante de cáncer de piel, su frecuencia es mucho menor que el carcinoma epidermoide o del carcinoma basocelular, pero la letalidad del melanoma maligno es mayor, debido a su alta tendencia a hacer metástasis por vía linfática o por vía sanguínea.<sup>2</sup>

Muchos esquemas de clasificación del melanoma maligno lo han categorizado clínicamente e histológicamente en cuatro grupos principales desde hace cinco o seis décadas atrás; pero esta clasificación tiene poca relevancia en el diagnóstico y en el pronóstico. Los grupos principales descritos son: melanoma lentigo maligno, melanoma de diseminación superficial (75%), melanoma nodular y melanoma lentiginosoacral (relativamente raro).<sup>2,12</sup>

El melanoma lentigo maligno aparece principalmente en la cara o brazos de pacientes de edad avanzada (edad >70 años) que han estado expuestos a la luz del sol a lo largo de su vida. Comienza como un irregular parche marrón y se agranda gradualmente para formar una protrusión verrugosa, sangrante y

ulcerativa. Histopatológicamente este melanoma se caracteriza por la proliferación lentiginosa de atípica células a lo largo de la capa basal de epidermis aplanada y folículos pilosos y marcada elastosis solar en la dermis. El melanoma de diseminación superficial es el subtipo más común en caucásicos y ocurre principalmente en pacientes de mediana edad (30-50 años). El tumor puede desarrollarse en el tórax, abdomen, espalda, parte superior de brazos y en nalgas: áreas que tienen más probabilidades de estar expuestas a la luz del sol, comienza como un parche irregular de color variable, incluyendo marrón, rojo, azul-gris, rosa o negro, y es comúnmente asociado con nevi preexistentes. La historia del melanoma de diseminación superficial a menudo describe una lesión que cambia lentamente sobre meses o años, lo que explica su diagnóstico erróneo común como una queratosis seborreica o nevus. Las características histopatológicas de esta variedad muestran extensa diseminación pagetoide de células epitelioides en la epidermis. El aspecto clínico típico de MLA es una lesión marrón-negra con bordes irregulares. El melanoma nodular se produce principalmente en el tronco, pero cualquier sitio puede verse afectado. Las lesiones a menudo carecen de un aparente patrón de crecimiento radial y revelan un crecimiento vertical profundo nodular de las células de melanoma en la dermis, que explica el mal pronóstico en comparación con otras variedades de melanoma.<sup>19</sup>

A nivel mundial, la distribución por zonas del cuerpo afecta principalmente a las zonas de la piel expuestas al sol (principalmente piel de la cara, cabeza y cuello; en proporción importante piel del tronco y en menor medida miembros inferiores); pero se observa la marcada diferencia entre zonas del mundo derivadas de la diferente composición de razas.<sup>2</sup>

Las características histológicas del MLA son bien descritas por Smoller: “los melanocitos están presentes como nidos y células sueltas a lo largo de la unión dermo epidérmico. La migración pagetoide superior tiende a ser extensa y se disemina sobre la amplitud de estas lesiones.<sup>12</sup>

Se ha encontrado que en planta de pie y palma de manos, así como en dedos y lecho ungueal, el patrón histológico mayoritario corresponde a MLA; así como también se ha reportado que es responsable del incremento de la mayoría de las muertes por cáncer de piel y ocurre con mayor frecuencia en raza negra, asiática y latinoamericana, algunos sectores de población están presentando las lesiones cutáneas sospechosas a menor edad, con aumento de mortalidad y morbilidad, particularmente, dentro de los subgrupos de la población, tales como los adultos mayores, hombres, pobres y bajo nivel educativo.<sup>2</sup>

El MLA fue descrito en 1976 y no llegó a ser aceptado como variante histológica del melanoma, sino hasta 1979. La proporción de MLA, en relación al total de MM, en las poblaciones varía según la raza, es más frecuente en la raza negra (60-70%), seguido por los asiáticos (40%), hispanos (15%) y caucásicos (2-10%).<sup>10</sup>

Se ha reportado que en el Africa, el 60% o más de los casos de melanoma maligno cutáneo se localizan en la planta del pie comparándose con 6-12% en blancos, esbozándose la idea de que los traumatismos (heridas) sean un factor de riesgo si se tiene en cuenta que mayoritariamente las poblaciones caminan descalzos, una alta proporción de casos de MMP ocurre en las zonas de mayor presión del peso.

El patrón de mutaciones del gen KIT, predominante en el MLA, así como la alta concentración de melanocitos en la planta del pie, en todas las razas, explicaría

que la tasa de incidencia de MMP es similar en todo el mundo y en todas las razas.<sup>14</sup>

Otros estudios no han demostrado diferencias en la incidencia entre pobladores de áreas rurales y urbanas; también la tendencia en la incidencia no ha variado en el tiempo en las poblaciones africanas si se tiene en cuenta que cada vez más estas poblaciones usan calzado.<sup>13</sup>

En población caucásica, hasta 87% de los casos en los pies y 23% en las manos corresponden a MLA, describiéndose que en estadios iniciales aparecen como manchas pigmentadas similares al lentigo maligno. Los patrones histológicos aún son confusos y será necesario incluir criterios genéticos para establecer el pronóstico de este tipo de MM.<sup>21,22</sup>

También se ha descrito que en asiáticos el MLA puede ser un subtipo biológico más agresivo que los otros tipos de MM. La supervivencia específica por la enfermedad a los 5 y 10 años fue 53,3% y 27,4%, respectivamente. A mayor profundidad de la lesión (Índice de Breslow) menor supervivencia a 5 años. Se han estudiado las variables que intervienen en el pronóstico, encontrándose que, aparte del Índice de Breslow, la duración de la enfermedad (retraso en el diagnóstico), la tasa de mitosis, la invasión vascular y la presencia de ganglios linfáticos metastásicos al momento del diagnóstico tienen valor pronóstico.<sup>23</sup>

En cuanto a la genética se sabe que un antecedente familiar de melanoma representa un riesgo importante. Considerando que la agrupación familiar de una enfermedad es un indicador de posibles causas hereditarias, ha habido una explosión en la investigación dirigida a dilucidar la base genética para el melanoma en las últimas dos décadas. Se ha estudiado a familias con melanoma hereditario demostrando la presencia de un patrón claro de herencia autosómica

dominante, con múltiples miembros de la familia afectados más allá de la primera generación. Mutaciones en el inhibidor de quinasa 2a dependiente de ciclina (CDKN2A o p16) fueron las anomalías genéticas más comunes que se encuentran en estas familias, mientras que la mutación en la quinasa 4 dependiente de ciclina (CDK4) fue un evento más raro. Pacientes con una predisposición genética subyacente para desarrollar melanoma por lo general muestra la aparición de la enfermedad a una edad más temprana (<40 años), melanomas primarios múltiples o un historial de lesiones precursoras como nevos displásicos y son más propensos a tener tumores que son superficialmente invasivos y tener un mejor pronóstico. Además, los pacientes con síndromes de cáncer familiar, por ejemplo, retinoblastoma familiar, Síndrome de cáncer Li-Fraumeni y síndrome de Lynch tipo II, muestran un mayor riesgo de desarrollar melanoma.<sup>17</sup>

La apreciación clínica que se tiene al recibir a pacientes nuevos en el Departamento de Mamas y Tejidos Blandos del INEN es un número importante de casos corresponden a planta del pie y vienen en estadios avanzados y con demora en el diagnóstico. A veces el primer síntoma es la presencia de ganglios inguinales y las lesiones primarias del melanoma deben ser buscados con paciencia en los miembros inferiores. La edad predominante es en ancianos, aproximadamente desde los 60 años; es similar la frecuencia entre sexo femenino y masculino. La condición socioeconómica es de clase media; generalmente proceden de la ciudad de Lima, porque es el lugar de residencia actual; sin embargo no se tiene datos si estos pacientes vivieron durante algún tiempo importante en zonas rurales o en zonas agrícolas.

Aunque el término “melanoma plantar” es también usado, se han encontrado más referencias bibliográfica al realizar las búsquedas con la frase “Melanoma

Lentiginoso Acral”, este tipo histológico es el que se encuentra en las superficies de piel no expuestas al sol (palma de manos, planta de pie, lecho ungueal). En comparación con poblaciones caucásicas, las poblaciones de color (negros, mestizos, asiáticos) tienen un mayor porcentaje de MLA; especialmente las poblaciones de américa latina tienen porcentajes elevados, dependiendo también del tipo de población estudiada<sup>7</sup>. Este problema ha sido descrito a nivel mundial, encontrándose lugares donde el MLA representa hasta 80% de todos los casos de melanoma maligno cutáneo en poblaciones de piel oscura.<sup>2</sup>

## 2.3 Definición de términos básicos

**Melanoma maligno:**El melanoma maligno (MM) es el tumor derivado de los melanocitos, las células que producen pigmento (melanina) en la piel. Habitualmente se desarrolla en la piel, aunque también puede aparecer en las meninges, las membranas mucosas, esófago superior y los ojos.

**Melanoma maligno plantar (MMP):** Tumor maligno derivado de los melanocitos localizado en la región de planta del pie, exclusivamente. Esta definición, para fines del presente estudio, excluye los bordes del pie.

**Tasa de incidencia:** La incidencia es el número de casos nuevos de una enfermedad o evento que aparecen en un intervalo de tiempo en relación a una población expuesta.

**Melanoma Lentiginoso Acral:** Es una variedad histológica del MM que frecuentemente ocurre en las zonas de la piel no expuestas al sol (palma de manos, planta de pie, lecho ungueal, entre otros.)

**Factores de riesgo demográficos:** característica de la persona relacionada a su edad, sexo, lugar de residencia habitual, condición socio económica, red de apoyo social, etc. que pueda relacionarse a la etiología de una enfermedad.

**Factores de riesgo personales y familiares:** algún antecedente fisiológico o patológico del paciente o de sus familiares directos, o exposición al medio

ambiente del paciente, que pueda relacionarse a la etiología de una enfermedad.

**Factores de riesgo clínicos:** características de la enfermedad (tamaño, profundidad, retraso en el diagnóstico), que puedan relacionarse a la etiología de la enfermedad.



## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de hipótesis

Los factores de riesgo para el desarrollo de melanoma maligno plantar, en pacientes del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el 2018, pueden ser demográficos, personales y familiares, y clínicos.

### 3.2 VARIABLES (OPERACIONALIZACIÓN)

Variable	Definición	Tipo	Indicador	Escala de medición	Categorías	Escala de Categorías	Verificación
<b>Variables demográficas</b>							
Edad	Años de vida en que se hizo el diagnóstico de MMP	Cuantitativa	Años	Razón	Edad individual	Grupos de edad por decenios	Historia Clínica y Cuestionario
Sexo	Sexo biológico	Cualitativo	Sexo biológico	Nominal	Masculino; Femenino	No Aplica	Historia Clínica y Cuestionario
Raza	Cada uno de los grupos en que se subdividen algunas especies biológicas y cuyos caracteres diferenciales se perpetúan por herencia	Cualitativo	Tipología de raza	Nominal	1. Blanco 2. Mestizo 3. Negro 4. Indígena 5. Otro	No Aplica	Historia Clínica
Distrito de domicilio	Distrito de residencia habitual del paciente (mínimo seis meses antes del diagnóstico)	Cualitativo	Código UBIGEO	Nominal	Código UBIGEO	Agrupación por Provincia, Departamento, o Macro Regiones	Historia Clínica
Distrito de nacimiento	Distrito de nacimiento del paciente	Cualitativo	Código UBIGEO	Nominal	Código UBIGEO	Agrupación por Provincia, Departamento, o Macro Regiones	Historia Clínica
Condición socio económica	Medición del nivel socio-económico por el ingreso monetario familiar per capita	Cuantitativa	Ingreso mensual promedio del hogar / Número de personas en el hogar	Razón		1 Alto; 2 Medio Alto; 3 Medio; 4 Medio Bajo; 5 Bajo	Cuestionario

Nivel de educación	Nivel de escolaridad de los sujetos	Cualitativo		Ordinal	1. Sin estudios 2. Primaria 3. Secundaria 4. Superior Técnica 5. Universitario		Cuestionario
Red de Apoyo Social	Explora el grado de apoyo del grupo familiar o social, en la actualidad	Cualitativo		Nominal	1. Vive solo 2. Vive con su pareja 3. Vive con hijos 4. Vive en asilo 5. No se puede determinar		Cuestionario
Tipo de asegurador de salud	Tipo de aseguramiento en el cual se encuentra vinculado el paciente	Cualitativo		Nominal	1. SIS 2. ESSALUD 3. EPS 4. FFAA 5. Privado 6. Ninguno		Historia clínica
<b>Antecedentes Personales y Familiares</b>							
Antecedente personal de cáncer de piel	Presencia de neoplasia maligna cutánea	Cualitativo			0. No 1. Si		Cuestionario
Antecedente personal de cáncer diferente de piel	Antecedente personal de un cáncer	Cualitativo			0. Sin antecedentes de cáncer 1. Ovario 2. Mama 3. Colon-Recto 4. Próstata 5. Otro		Cuestionario
Lunares	Antecedente personal de lunares	Cualitativo	Presencia de lunares en cualquier parte del cuerpo		0. No 1. Si		
Nevus	Antecedente personal de nevus	Cualitativo	Presencia de nevus en cualquier parte del cuerpo		0. No 1. Si		NOTA: ESTABLECER RANGOS
Antecedente familiar de cáncer (1)	Presencia de neoplasia maligna en un familiar hasta tercer grado de consanguinidad	Cualitativo	Ausencia o presencia de un antecedente de cáncer en un familiar cercano	Nominal	0. Sin antecedentes de cáncer 1. Ovario 2. Mama 3. Colon-Recto 4. Próstata 5. Otro		Historia clínica
Antecedente familiar de cáncer (2)	Presencia de neoplasia maligna en un familiar hasta tercer grado de consanguinidad	Cualitativo	Grado de consanguinidad	Nominal	Padre/madre; Hermano(a); Tíos directos; Primos directos; Abuelos; Nietos		Cuestionario

Uso de calzado por etapas de vida	Se preguntará al paciente si considera que no usaba calzado en cada etapa de vida (niño, adolescente, joven, adulto o adulto mayor)	Cualitativo		Nominal	0. No 1. Si (por cada etapa de vida) Niñez; Adolescente; Joven; Adulto, Adulto mayor		Cuestionario
Ruralidad	Se preguntará al paciente si considera que vivió en un medio rural en cada etapa de vida (niño, adolescente, joven, adulto o adulto mayor)	Cualitativo		Nominal	0. No 1. Si (por cada etapa de vida) Niñez; Adolescente; Joven; Adulto, Adulto mayor		Cuestionario
Agricultura	Se preguntará al paciente si se dedicó a la agricultura en cada etapa de vida (niño, adolescente, joven, adulto o adulto mayor)	Cualitativo		Nominal	0. No 1. Si (por cada etapa de vida) Niñez; Adolescente; Joven; Adulto, Adulto mayor		Cuestionario
Trabajo predominante de pie	Se preguntará al paciente si trabajó mayormente de pie en cada etapa de vida (niño, adolescente, joven, adulto o adulto mayor)	Cualitativo		Nominal	0. No 1. Si (por cada etapa de vida) Niñez; Adolescente; Joven; Adulto, Adulto mayor		Cuestionario
Historia de trauma crónico	Presentación de trauma o micro trauma en el sitio de desarrollo de la neoplasia por cada etapa de vida	Cualitativo		Nominal	0. No 1. Si (por cada etapa de vida) Niñez; Adolescente; Joven; Adulto, Adulto mayor		Cuestionario
<b>Variables clínicas</b>							
Localización de la lesión	Sitio anatómico en el pie donde se ubica la lesión primaria	Cualitativo	Subdivisión anatómica en el pie	Nominal	-Planta anterior -Planta media - Talón - Arco plantar - Dedos (zona de apoyo)		Historia clínica
Lateralidad	Localización anatómica cuando hay un órgano par	Cualitativo	Lateralidad del pie	Nominal	1. Derecho 2. Izquierdo	No Aplica	Historia Clínica

Sobrepeso	Se preguntará al paciente si considera que estaba en sobre peso en cada etapa de vida (niño, adolescente, joven, adulto o adulto mayor) y se determinará si tuvo o no sobrepeso.	Cualitativo		Nominal	0. No 1. Si (por cada etapa de vida)		Cuestionario
-----------	--	-------------	--	---------	--------------------------------------	--	--------------

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1 Diseño metodológico

Este trabajo tiene un enfoque cuantitativo, el diseño de estudio elegido es caso-control. Las características de este estudio son observacional, analítico, transversal, y la toma de datos será prospectiva. Se incluirán dos controles por cada caso. Los controles serán pacientes de la misma edad y sexo del caso, con otro tipo de cáncer diferente al de piel, que acuden al INEN, en el mismo período de estudio.

### 4.2 Población y muestra

Población universo: Pacientes con diagnóstico de MMP.

Población de estudio: Pacientes con diagnóstico de MMP admitidos al INEN a partir de 1 de abril del 2018 procedentes de cualquier lugar del país, y atendidos en el Departamento de Senos y Tumores Mixtos.

Tamaño de la población de estudio: Se estima que cada año 85 casos corresponden a MMP.

**Casos:** pacientes con diagnóstico reciente de MMP.

**Controles:** pacientes con cáncer de otra localización diferentes de cáncer de piel, apareados por edad, sexo y periodo de admisión. Se ha estimado dos controles por cada caso.

## Cálculo del tamaño muestral

Se ha elegido las fórmulas para un tamaño de muestra necesario para comparar proporciones:

$$n = \frac{[z_{\alpha}\sqrt{2pq} + z_{\beta}\sqrt{p_1q_1 + p_2q_2}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

En caso de que el número de casos y controles no estén balanceados la expresión anterior deberá ser modificada y la fórmula a aplicar sería:

$$n = \frac{\left[ z_{\alpha}\sqrt{(c+1)pq} + z_{\beta}\sqrt{cp_1q_1 + p_2q_2} \right]^2}{c(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

$Z_{\alpha}$ : Nivel de significancia del 98 % ( $Z_{\alpha} = 2.33$ )

$Z_{\beta}$ : Potencia de la prueba 90% ( $Z_{\beta} = 1.282$ )

$p_1$ : Proporción en el grupo casos ( $p_1 = 0.5$ )

$p_2$ : Proporción en el grupo control ( $p_2 = 0.1$ )

$$p : \frac{(p_1 + p_2)}{2}$$

$$q_1 : 1 - p_1$$

$$q_2 : 1 - p_2$$

$$q : 1 - p$$

$$c : \frac{m}{n}$$

n : Número de casos

m : Número de controles

Reemplazando en la fórmula, tenemos:

$$n = 25.10 = 26 ;$$

De ahí obtenemos el número de controles:

$$m = c * n = 26 * 2 = 52$$

Ante la carencia de información previa, se ha supuesto que el caminar descalzo es un factor de riesgo importante, que estaría presente en el 50% de los casos de MMP y solo en 10% de los controles; con estos supuestos el estudio tendría una adecuada significancia estadística si se entrevista a 30 casos y 60 controles.

## **Criterios de Selección**

### **Criterios de inclusión:**

Pacientes con diagnóstico confirmado por anatomía patológica de MMP, admitidos al INEN a partir del 1 de abril de 2018.

Edad mayor o igual de 18 años

### **Criterios de exclusión:**

Tiempo de diagnóstico definitivo mayor a 1 años al momento de la admisión al INEN.

Solo diagnóstico clínico.

## **4.3 Técnicas de recolección de datos**

Se elaborará una encuesta explorando factores de riesgo socio-demográficos, laborales, estilos de vida, riesgos ambientales, a los cuales el paciente haya estado expuesto en diferentes etapas de su vida.

## **4.4 Procesamiento y Análisis de los Datos**

La recolección de datos se realizará en MS Excel, de allí se convertirá de formato para ser analizado en SPSS. Se calculará el Odds Ratio para cada una de las variables planteadas como factor de riesgo.

#### **4.5 Aspectos éticos**

Cada paciente entrevistado será informado de los objetivos del estudio, asegurándole que los datos proporcionados serán de exclusiva responsabilidad del investigador principal y se usará solo para este estudio.

Luego de ello se le entregará y explicará el Consentimiento Informado, y una vez que el paciente lo haya leído, se respetará su decisión de participar o no del estudio.

No se tomará ninguna muestra biológica ni a los casos ni a los controles.





## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Globocan 2012. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2016.[citado el 06 de Nov de 2017] Disponible en: <http://www.iarc.fr>
2. Tokura Y, Bastian BC, Duncan L. Chapter 2 Melanocytic tumours. En: LeBoit PE, Burg G, Weedon D, Sarasain A (Eds.): World Health Organization. Classification of Tumours. Pathology and Genetics of Skin Tumours. Lyon, France: IARC Press; 2006. p.49-119.
3. Comunicación personal, datos no publicados. Departamento de Epidemiología y Estadística del INEN. Año 2017.
4. Registro de Cáncer de Lima Metropolitana. Incidencia y Mortalidad 2010-2012, Volumen 5. Lima, 2016.
5. Organización Panamericana de la Salud. Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud. 10ª revisión. Washington DC: OPS, 1995
6. Organización Panamericana de la Salud. Clasificación internacional de enfermedades para oncología. 3ª edición Washington DC: OPS, 2003
7. De Vries E, Sierra M, Pineros M, Loria D, Forman D. The burden of cutaneous melanoma and status of preventive measures in Central and South America. *Cancer Epidemiol*; 2016; S100-s109
8. Zegarra R. Situación del melanoma maligno cutáneo en el hospital militar central de Lima, 1985-2007. *Dermatol Perú*.2008;18:267-83.
9. Duarte CA et al. Factores de riesgo para melanoma lentiginoso acral: un estudio de casos y controles en población colombiana [Internet]. [Actualizado 16 Mar 2016; citado 09 Dic 2017]. Disponible en: <http://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/14127/1/>
10. Duarte CA, Lopez HG, Castillo JS, de Haart AA, Rueda X, Florez JP, de Vries E. Melanoma acral lentiginoso (MAL): experiencia del Instituto Nacional de Cancerología de Colombia. 2003-2006. *Rev Argent Dermatol*. 2016; 97(1):1-12.
11. Rueda Plata RA, Bravo LE, Collazos PA. Caracterización del melanoma lentiginoso acral en Cali en el período de 2003 a 2012. En: Resúmenes de V Jornadas de Investigación en Cáncer. *Rev Colomb Cancerol* 2017;21:75.
12. Smoller BR. Histologic criteria for diagnosing primary cutaneous malignant melanoma. *Modern Pathology*. 2006;19, S34-S40.
13. Malignant melanoma of skin. En: Parkin DM et al. (Eds): *Cancer in Africa: Epidemiology and Prevention*. IARC Scientific Publication N° 153. Lyon, France: IARC Press; 2003. P. 336-9.
14. Saw R, Chakera A, Stretch J, Read R. Diverse presentations of acral melanoma. *Australian Family Physician*. 2015; 44(1-2):43-5.
15. Paolino G et al. Is the prognosis and course of acral melanoma related to site-specific clinicopathological features? *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2016; 20:842-8.
16. Bradford PT et al. Acral lentiginous melanoma: incidence and survival patterns in the United States, 1986-2005. *Arch Dermatol*. 2009; 145(4):427-34

17. Rastrelli M, Tropea S, Rossi CR, Alaibac M. Melanoma: epidemiology, risk factors, pathogenesis, diagnosis and classification. *In vivo*. 2014; 28:1005-12.
18. Goldenberg A, Vujic I, Sanlorenzo M, Ortiz-Urda S. Melanoma risk perception and prevention behavior among African-Americans: the minority melanoma paradox. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology*. 2015; 8: 423-9.
19. Kim SY, Yun SJ. Cutaneous melanoma in Asians. *Chonnam Med J*. 2016; 52:185-93.
20. Karam-Orantes M, Toussaint-Caire S, Dominguez-Cherit J, Veja-Memije E. Características clínicas e histopatológicas del melanoma maligno en el Hospital General "Dr. Manuel Gea Gonzales". *Gac Med Mex*. 2008; 144(3): 219-23.
21. Badge SA, Meshram A, Ovhal A. Acral lentiginous melanoma. *Medical Journal of Dr. D.Y.Patil University*. 2015; 8(4):557-8.
22. Pattel KA, Ferraro AJ. Acrallentiginous melanoma: A case and literature review. *The Foot and Ankle Online Journal*. 2015; 8 (1):1-4.
23. Lv J et al. Acral melanoma in chinese: A clinicopathological and prognostic study of 142 cases. *Sci Rep*. 2016; 6, 31432; doi: 10.1038/srep31432

## **ANEXOS**

## ANEXO 01 : MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título de la Investigación	Pregunta de Investigación	Objetivos de la Investigación	Hipótesis	Tipo y Diseño	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección de datos
Factores de Riesgo para el desarrollo de melanoma maligno plantar en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2018	¿Cuáles son los factores de riesgo para el desarrollo de MMP en pacientes del INEN en el 2018?	Evaluar los factores de riesgo para el desarrollo del MMP en el INEN 2018.	Es posible identificar factores de riesgo asociados a la ocurrencia del MMP.	Se empleará diseño de CASOS Y CONTROLES	30 casos de MMP y 60 controles; los datos se procesarán en MS Excel y en IBM SPSS	Encuesta
Factores de Riesgo para el desarrollo de melanoma maligno plantar en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2018	¿Cuáles son los factores de riesgo para el desarrollo de MMP en pacientes del INEN en el 2018?	Evaluar si las condiciones sociales son un factor de riesgo para desarrollo de MMP	Es posible identificar si las condiciones sociales son un factor de riesgo para desarrollo de MMP	Mediante el diseño de casos y controles se evaluará si la condición socio económica, la red de apoyo social y nivel educativo tienen una fuerza de asociación válida para el desarrollo de MMP.	30 casos de MMP y 60 controles; los datos se procesarán en MS Excel y en IBM SPSS	Encuesta
Factores de Riesgo para el desarrollo de melanoma maligno plantar en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2018	¿Cuáles son los factores de riesgo para el desarrollo de MMP en pacientes del INEN en el 2018?	Evaluar si las condiciones ambientales son un factor de riesgo para desarrollo de MMP	Es posible identificar si las condiciones ambientales son un factor de riesgo para desarrollo de MMP	Mediante el diseño de casos y controles se evaluará si el Medio rural y caminar descalzo tienen una fuerza de asociación válida para el desarrollo de MMP.	30 casos de MMP y 60 controles; los datos se procesarán en MS Excel y en IBM SPSS	Encuesta
Factores de Riesgo para el desarrollo de melanoma maligno plantar en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2018	¿Cuáles son los factores de riesgo para el desarrollo de MMP en pacientes del INEN en el 2018?	Evaluar si factores ocupacionales son un factor de riesgo para desarrollo de MMP	Es posible identificar factores de riesgo asociados a la ocurrencia del MMP	Mediante el diseño de casos y controles se evaluará si la agricultura, ganadería o pesca tienen una fuerza de asociación válida para el desarrollo de MMP.	30 casos de MMP y 60 controles; los datos se procesarán en MS Excel y en IBM SPSS	Encuesta
Factores de Riesgo para el desarrollo de melanoma maligno plantar en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2018	¿Cuáles son los factores de riesgo para el desarrollo de MMP en pacientes del INEN en el 2018?	Evaluar si antecedentes patológicos, personales y familiares son factor de riesgo para desarrollo de MMP	Es posible identificar si antecedentes patológicos, personales y familiares son factor de riesgo para desarrollo de MMP	Mediante el diseño de casos y controles se evaluará si los antecedentes personales y familiares de cáncer, de lunares y nevus tienen una fuerza de asociación válida para el desarrollo de MMP.	30 casos de MMP y 60 controles; los datos se procesarán en MS Excel y en IBM SPSS	Encuesta

**ANEXO 2: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

HC

**Variables demográficas**

Edad  (años)

Sexo:

Raza:

1. Blanco	<input type="text"/>
2. Mestizo	<input type="text"/>
3. Negro	<input type="text"/>
4. Indígena	<input type="text"/>
5. Otro	<input type="text"/>

Lugar de Procedencia: \_\_\_\_\_

Ubigeo

Lugar de Nacimiento: \_\_\_\_\_

Ubigeo

Condición Socio Económica (Promedio de Ingreso mensual por familia):

Nuevos soles

**Nivel de estudios:**

Sin estudios	<input type="text"/>
Primaria	<input type="text"/>
Secundaria	<input type="text"/>
Superior Técnica	<input type="text"/>
Universitario	<input type="text"/>
Post Grado	<input type="text"/>

**Tipo de Asegurador de Salud:**

1. SIS	<input type="text"/>
2. ESSALUD	<input type="text"/>
3. EPS	<input type="text"/>
4. FFAA	<input type="text"/>
5. Ninguno	<input type="text"/>

**Variables Clínicas**

Lateralidad    Pie derecho     Pie Izquierdo

Localización de la lesión primaria:

- Planta anterior	<input type="text"/>
- Planta media	<input type="text"/>
- Talón	<input type="text"/>
- Arco plantar	<input type="text"/>
- Dedos (zona de apoyo)'	<input type="text"/>

**Factores de Riesgo**

Lugar de residencia por etapas de vida (marcar con una X) dónde pasó la mayor parte de su tiempo ....

	Niñez (de 0 a 11)	Adolescente (de 11 a 17)	Joven (de 18 a 29)	Adulto (de 30 a 59)	Adulto mayor (de 60 a más)
Urbano					
Rural					
Agricultura					
Descalzo					
Trabajo de pie					
Sobre peso					
Corte o trauma					

Antecedentes

Tener lunares en exceso

Antecedentes personales de Cáncer

Mama  
Próstata  
Tiroides  
Riñón

Antecedentes familiares de Cáncer (sólo en el primer grado de consanguinidad)

Mama  
Próstata  
Tiroides  
Riñón

**“INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS”**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Paciente..... Edad: ..... DNI:.....

HC: .....

Declaro haber leído y comprendido el objetivo de la investigación sobre el Melanoma Maligno de la planta del pie; habiendo entendido que mi participación en este estudio no conlleva ningún riesgo para mi integridad física o emocional y se me ha garantizado que los datos serán utilizados solo para fines científicos y no serán divulgados.

Así mismo que el médico....., CMP:.....

me ha explicado acerca de la investigación; por ello, manifiesto de forma, libre y voluntaria, mi consentimiento para participar del estudio.

-----

Firma del paciente o representante legal

Nombres y apellidos.....

.....

DNI.....

-----

Firma del médico

Nombres y apellidos.....

.....

DNI.....