

ANEXO I

Índice de Clark

Se reconocen dos fases en el desarrollo del tumor, la de crecimiento radial u horizontal en la epidermis, sin invasión de dermis papilar, y la segunda fase de crecimiento vertical en la que los melanocitos malignos originados en la epidermis se expanden a la dermis papilar con invasión de la dermis reticular y de grasa subcutánea. La progresión de esta segunda fase ha permitido definir los niveles de invasión (Tabla 4) y las medidas de espesor tumoral.

Nivel	Características
I	Epidérmico (melanoma in situ)
II	Epidérmico con invasión dérmica por células aisladas o pequeños nidos celulares
III	Nódulos en expansión en dermis papilar que se ensancha
IV	Algunas células infiltran dermis reticular
V	Infiltración de grasa subcutánea

Tabla 4 Índice de Clark

Índice de Breslow

Mide la profundidad en milímetros desde el estrato granuloso hasta la célula melánica tumoral más profunda.

- <1mm: mínimo riesgo, pronóstico excelente. Supervivencia a 10 años del 96%.
- 1-2mm: riesgo moderado de metástasis. Supervivencia a 10 años del 87%.
- 2-4mm: riesgo elevado. Supervivencia a 10 años del 70%.
- >4mm: riesgo muy elevado, muy mal pronóstico. Supervivencia a 10 años

ANEXO II (Tabla 5)

	T	N	M
Estadio 0	Tis	N0	M0
Estadio IA	T1a	N0	M0
Estadio IB	T1b	N0	M0
	T2a	N0	M0
Estadio IIA	T2b	N0	M0
	T3a	N0	M0
Estadio IIB	T3b	N0	M0
	T4a	N0	M0
Estadio IIC	T4b	N0	M0
Estadio III	Cualquier T, Tis	≥N1	M0
Estadio IV	Cualquier T	Cualquier N	M1

Tabla 5 Grupos de estadificación de pronóstico del AJCC. Estadificación clínica (cTNM)

ANEXO III

Aprobación por Comité de Ética:



Servicio Andalúz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Hospital Universitario Reina Sofía

Javier Caballero Villarraso, Secretario en funciones del Comité de Ética de la Investigación de Córdoba, Comité constituido a tenor de lo establecido en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía (BOJA núm. 251, de 27 de diciembre) del que es Presidenta Inmaculada Concepción Herrera Arroyo

CERTIFICA:

1.- Que en la reunión del Comité de Ética de Investigación de Córdoba celebrada el día 25 de mayo de 2020 (Acta nº 307) se ha estudiado y evaluado el siguiente Proyecto de Investigación:

Referencia comité local: 4682

Versión y fecha del protocolo: 1.0 – 08/05/2020

Versión y fecha HIP-CI: 1.0 – 08/05/2020

Título: "ESTUDIO DE LA DEMORA EN EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PIEL Y EL IMPACTO EN LA CARGA TUMORAL POR EL CONFINAMIENTO POR COVID-19".

Código: SC_COVID19

Investigador Principal: D. Antonio Manuel Tejera Vaquerizo

Dpto./Servicio/UGC: Instituto Dermatológico Globalderm, S.L.

y habiendo considerado los integrantes que el citado estudio respeta los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki de 1964, de la Asociación Médica Mundial, y enmiendas posteriores, y en el Convenio del Consejo de Europa de 1996, relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina, demostrando sus autores conocer suficientemente los antecedentes y el estado actual del tema que proponen investigar, estando bien definidos sus objetivos, siendo adecuada su metodología y respetándose las prescripciones legales, hacen constar la viabilidad en todos sus términos del proyecto de investigación, estimando que los resultados pueden ser de gran interés.

2.- Que de acuerdo con el artículo 18 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la certificación a la que se refiere el punto anterior se emite con anterioridad a la aprobación del acta correspondiente.

3.- Que a la sesión del Comité del día 25 de mayo de 2020 asistieron los siguientes miembros:

PRESIDENTA:

D^a. Inmaculada Concepción Herrera Arroyo, Jefa de Servicio de Hematología del HURS.

SECRETARIO en funciones:

D. Javier Caballero Villarraso, FEA de Bioquímica Clínica del HURS.

VOCALES:

D^a. María Isabel Baena Parejo, Farmacéutica de Salud Pública del Distrito de AP de Córdoba.

D. Manuel Jesús Cárdenas Aranzana, FEA de Farmacia Hospitalaria del HURS.

D^a. Sonia García Cabezas, FEA de Oncología Radioterápica del HURS.

D^a. María Mercedes Gil Campos, FEA de Pediatría del HURS.

D. Gregorio Jurado Cáliz, Técnico de Función Administrativa del HURS, Licenciado en Derecho.

D. Eduardo Morán Fernández, FEA de Medicina Intensiva del H. Infanta Margarita de Cabra.

D^a. Esther Pacheco Rodríguez, FEA de Farmacología Clínica del HURS.

D. Juan Manuel Parras Rejano, Médico de Familia del Área Sanitaria Norte de Córdoba.

D^a. Natalia Pérez Fuillerat, Enfermera de la APES "Alto Guadalquivir".

D. Carlos Pérula de Torres, Enfermero del Distrito Sanitario de AP de Córdoba.

D. Pedro José Rodríguez Fernández, FEA de Traumatología del HURS.

D^a. Inés Carmen Rodríguez García, Enfermera del HURS.

D. Miguel Ángel Romero Moreno, FEA de Cardiología del HURS.

4.- Que dicho Comité está constituido y actúa de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de la Conferencia Internacional de Buena Práctica Clínica.

Para que conste y surta efectos para la realización del estudio citado en el punto 1, se expide la presente certificación, en Córdoba, a veintiséis de mayo de 2020.

EL SECRETARIO en funciones,

CABALLERO VILLARRASO JAVIER - 30541937F	Firmado digitalmente por CABALLERO VILLARRASO JAVIER - 30541937F Fecha: 2020.05.27 00:54:43 +02'00'
--	---

Fdo.: Javier Caballero Villarraso

V.º B.º

LA PRESIDENTA,

HERRERA ARROYO INMACULADA CONCEPCION - 30459164B	Firmado digitalmente por HERRERA ARROYO INMACULADA CONCEPCION - 30459164B Fecha: 2020.05.27 11:03:28 +02'00'
---	---

Fdo.: Inmaculada Concepción Herrera Arroyo

ANEXO IV (Tabla 6)

Paciente	Año	sexo	edad	Índice de Breslow	Ulceración	T	N	M	ESTADÍO	DÍAS LEQ	QUIRÓFANO
1	2019	1	37	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	0	Sala blanca
2	2019	1	87	5.2	2	pT4a	Nx	M0	IIB	45	CSI
3	2019	1	81	0.9	2	pT1b	N1	M0	IIIA	13	Sala blanca
4	2019	1	49	0.3	2	pT1a	Nx	Mx	IA	61	Sala blanca
5	2019	1	49	3.0	2	pT3a	N2	M0	IIIB	15	Sala blanca
6	2019	2	71	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	8	Sala blanca
7	2019	1	40	0.6	2	pT1a	N0	M0	IA	0	Sala blanca
8	2019	2	59	1.5	2	pT2a	N0	M0	IB	3	Sala blanca
9	2019	2	73	0.2	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
10	2019	1	75	0.7	2	pT1a	Nx	Mx	IA	38	Sala blanca
11	2019	1	71	3.0	1	pT3b	N0	M0	IIB	31	Quirófano
12	2019	1	41	0.3	2	pT1a	Nx	Mx	IA	20	Sala blanca
13	2019	2	43	0.3	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
14	2019	1	60	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	8	Sala blanca
15	2019	2	66	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	66	Sala blanca
16	2019	1	68	9.4	2	pT4a	pN1c	M0	IIIC	16	Sala blanca
17	2019	2	75	0.2	2	pT1a	Nx	Mx	IA	14	Sala blanca
18	2019	1	42	0.9	2	pT1b	N0	M0	IB	9	Sala blanca
19	2019	1	78	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	4	Sala blanca
20	2019	2	85	10.5	1	pT4b	N0	M0	IIC	6	Sala blanca
21	2019	2	56	0.9	2	pT1b	N0	M0	IA	0	Sala blanca
22	2019	2	49	0.4	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
23	2019	2	10	1.0	2	pT1b	N0	M0	IA	9	CSI
24	2019	1	87	6.0	1	pT4b	N0	M0	IIC	9	Sala blanca
25	2019	1	57	1.12	2	pT2a	N0	M0	IB	8	Sala blanca
26	2019	2	74	0.6	2	pT1a	Nx	Mx	IA	62	Quirófano
27	2019	2	76	0.7	2	pT1a	Nx	Mx	IA	19	Sala blanca
28	2019	2	57	1.9	1	pT2a	N1a	M0	IIIA	0	Sala blanca
29	2019	1	36	3.07	1	pT3b	N0	M0	IIB	0	Sala blanca
30	2019	2	68	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	5	CSI
31	2019	1	77	10.0	1	pT4b	N3	M1c	IV	15	Sala blanca
32	2019	2	76	3.8	2	pT3a	N1c	M0	IIIB	3	Sala blanca
33	2019	1	80	8.0	2	pT4a	N0	M0	IIB	105	Sala blanca
34	2019	2	58	0.8	2	pT1b	N0	M0	IA	19	Sala blanca
35	2019	2	63	0.6	2	pT1a	Nx	Mx	IA	1	Sala blanca
36	2019	2	57	0.1	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
37	2019	2	44	0.32	2	pT1a	Nx	Mx	IA	21	Sala blanca

38	2019	2	74	2.6	2	pT3a	N0	M0	IIA	5	Sala blanca
39	2019	1	60	3.8	1	pT3b	N0	M0	IIB	7	CSI
40	2019	1	90	7.3	2	pT4a	N0	M0	IIB	8	Sala blanca
41	2019	2	86	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	81	Sala blanca
42	2019	2	76	0.6	2	pT1a	Nx	Mx	IA	11	Sala blanca
43	2019	1	81	0.7	2	pT1a	N0	M0	IA	7	Sala blanca
44	2019	2	82	1.1	2	pT2a	N0	M0	IB	8	Sala blanca
45	2019	2	51	9.0	2	pT4	N1c	M0	IIIC	0	Sala blanca
46	2019	1	77	0.7	2	pT1a	Nx	Mx	IA	17	Sala blanca
47	2019	2	93	0.2	2	pT1a	Nx	Mx	IA	39	Quirófano
48	2019	2	71	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	168	Quirófano
49	2019	2	40	0.43	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
50	2019	1	85	2.2	1	pT3b	N0	M0	IIB	12	Sala blanca
51	2019	2	71	1.8	1	pT2b	N1a	M0	IIIB	2	Sala blanca
52	2019	1	65	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	22	Sala blanca
53	2019	2	73	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	14	Sala blanca
54	2019	2	46	0.7	2	pT1a	Nx	Mx	IA	17	Sala blanca
55	2019	2	81	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	0	Sala blanca
56	2019	1	51	0.4	2	pT1a	Nx	Mx	IA	7	Sala blanca
57	2019	1	79	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	34	Quirófano
58	2019	2	35	0.75	2	pT1a	Nx	Mx	IA	7	Sala blanca
59	2019	2	68	0.2	2	pT1a	Nx	Mx	IA	94	Sala blanca
60	2019	2	68	2.0	2	pT3a	N0	M0	IIA	4	Sala blanca
61	2019	1	39	0.35	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
62	2019	2	42	1.4	2	pT2a	N0	M0	IB	0	Sala blanca
63	2019	1	73	3.3	2	pT3a	N2b	M0	IIIB	8	Sala blanca
64	2019	2	80	1.2	2	pT2a	N0	M0	IB	8	Sala blanca
65	2019	2	65	6.0	1	pT4b	N0	M0	IIC	9	Sala blanca
66	2019	2	27	0.5	2	pT1a	Nx	Mx	IA	66	Sala blanca
67	2019	1	59	0.8	2	pT1b	N0	M0	IA	23	Sala blanca
1	2020	2	63	0.3	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
2	2020	1	60	2.25	2	pT3a	N1a	M0	IIIB	0	Sala blanca
3	2020	2	52	0.4	2	pT1a	Nx	Mx	IA	190	Sala blanca
4	2020	2	77	2.1	1	pT4b	N3b	M1c	IV	0	Sala blanca
5	2020	2	47	0.4	2	pT1a	Nx	Mx	IA	2	Sala blanca
6	2020	2	57	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	11	Sala blanca
7	2020	2	40	1.0	2	pT1b	N0	M0	IA	0	Sala blanca
8	2020	2	57	1.0	2	pT1b	N0	M0	IA	0	Sala blanca
9	2020	2	48	1.8	2	pT2a	N0	M0	IB	0	Sala blanca
10	2020	2	64	0.4	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
11	2020	1	87	7.5	2	pT4a	Nx	M0	IIB	96	Quirófano
12	2020	1	70	3.2	1	pT3b	N0	M0	IIB	1	Sala blanca

13	2020	1	70	7.0	1	pT4b	N1c	M1c	IV	4	Sala blanca
14	2020	2	51	4.1	1	pT4b	N0	M0	IIC	0	Sala blanca
15	2020	2	62	5.7	2	pT4a	N2	M0	IIIC	2	Sala blanca
16	2020	1	76	2.8	2	pT3a	N0	M0	IIA	375	Sala blanca
17	2020	2	61	0.5	2	pT1a	N0	M0	IA	74	Sala blanca
18	2020	2	46	0.3	2	pT1a	Nx	Mx	IA	195	Sala blanca
19	2020	2	47	1.2	1	pT2b	N0	M0	IIA	0	Sala blanca
20	2020	2	80	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	9	Quirófano
21	2020	2	47	0.8	2	pT1b	Nx	M0	IA	0	Sala blanca
22	2020	1	61	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	61	CSI
23	2020	1	77	0.6	2	pT1a	Nx	Mx	IA	7	Sala blanca
24	2020	2	85	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	0	Sala blanca
25	2020	1	70	0.6	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
26	2020	1	60	0.3	2	pT1a	Nx	Mx	IA	1	Sala blanca
27	2020	1	71	3.8	1	pT3b	N1a	M0	IIIC	31	Sala blanca
28	2020	2	66	1.5	2	pT2a	Nx	M0	IB	4	Sala blanca
29	2020	2	82	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	0	Sala blanca
30	2020	2	82	12.0	1	pT4b	N0	M0	IIC	61	Quirófano
31	2020	2	74	1.8	2	pT2a	N0	M0	IB	13	Sala blanca
32	2020	1	80	0.0	2	pT1a	Nx	Mx	IA	102	Sala blanca
33	2020	2	62	0.4	2	pT1a	Nx	Mx	IA	2	Sala blanca
34	2020	2	60	4.3	1	pT4b	N0	M0	IIC	0	Sala blanca
35	2020	2	75	0.2	2	pT1a	Nx	Mx	IA	1	Sala blanca
36	2020	1	72	0.0	2	pTis	N0	M0	0	122	Quirófano
37	2020	1	53	3.5	2	pT3b	N0	M0	IIB	0	Sala blanca
38	2020	1	79	0.3	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
39	2020	2	74	16.0	1	pT4b	N3b	M1c	IV	1	Sala blanca
40	2020	1	80	0.3	2	pT1a	Nx	Mx	IA	69	Quirófano
41	2020	1	55	0.9	2	pT1b	Nx	Mx	IA	11	Sala blanca
42	2020	1	61	0.54	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
43	2020	1	89	13.0	1	pT4b	Nx	Mx	indeterminado	0	Sala blanca
44	2020	2	36	0.35	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
45	2020	2	75	0.12	2	pT1a	Nx	Mx	IA	0	Sala blanca
46	2020	2	60	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	56	Sala blanca
47	2020	1	71	0.0	2	pTis	Nx	Mx	0	12	Sala blanca
48	2020	1	61	0.8	2	pT1b	N0	M0	IA	8	Sala blanca
49	2020	2	71	0.6	2	pT1a	Nx	Mx	IA	67	Sala blanca

Tabla 6 Base de datos melanoma