



Universidad Católica de Santa María

Facultad de Medicina Humana Segunda Especialidad en Cirugía Oncológica

Vigilancia ecográfica vs linfadenectomía completa en pacientes con melanoma cutáneo con ganglio centinela positivo en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo, 2020 - 2024

Proyecto de Investigación presentado por:

Medina Paredes, Lucía Milagros

ORCID: 0009-0005-9965-1595

Para optar el Título de Segunda Especialidad en Cirugía Oncológica

Asesora:

Mg. Carrasco Rojas, Yanet Isabel

ORCID: 0009-0003-1975-5796

Arequipa - Perú

2026

UCSM-ERP

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGIA ONCOLOGICA
SEGUNDA ESPECIALIDAD CON PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
DICTAMEN APROBACIÓN DE PROYECTO / PLAN

Arequipa, 23 de Junio del 2026

Dictamen: 019231-A-FMH-2026

Visto el proyecto / plan del expediente 019231, presentado por:

2022970952 - MEDINA PAREDES LUCÍA MILAGROS

Titulado:

**VIGILANCIA ECOGRÁFICA VS LINFADENECTOMÍA COMPLETA EN PACIENTES CON
MELANOMA CUTÁNEO CON GANGLIO CENTINELA POSITIVO EN EL HOSPITAL NACIONAL
CARLOS ALBERTO SEGUIN ESCOBEDO, 2020 - 2024**

Nuestro dictamen es:

APROBADO

**29660143 - MENDOZA DEL SOLAR CHAVEZ GONZALO FRANCISCO SIXTO ISAIAS
DICTAMINADOR**



Vigilancia ecográfica vs linfadenectomía completa en pacientes con melanoma cutáneo con ganglio centinela positivo en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo, 2020 - 2024

INFORME DE ORIGINALIDAD

13%

INDICE DE SIMILITUD

15%

FUENTES DE INTERNET

11%

PUBLICACIONES

6%

TRABAJOS DEL ESTUD

FUENTES PRIMARIAS

- 1** Submitted to Universidad Católica de Santa María
Trabajo del estudiante
- 2** www.medicinabuenosaires.com
Fuente de Internet
- 3** iris.unito.it
Fuente de Internet
- 4** tesis.ucsm.edu.pe
Fuente de Internet
- 5** docta.ucm.es
Fuente de Internet
- 6** www.actasdermo.org
Fuente de Internet
- 7** digitum.um.es
Fuente de Internet
- 8** repositorio.ucsm.edu.pe
Fuente de Internet
- 9** repositoriousco.co
Fuente de Internet
- 10** C. Rodríguez López, T. Curiel García, J. Pumares Pérez, M. Mateos González, V. Varela P
"Melanoma cutáneo", Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditada
2021
Publicación
- 11** hdl.handle.net
Fuente de Internet
- 12** www.amegendoscopia.org.mx
Fuente de Internet
- 13** rcderm.org
Fuente de Internet
- 14** idoc.pub
Fuente de Internet

DEDICATORIA

A mis padres, Gladis y Gonzalo, por su amor incondicional y por haber sido el pilar fundamental de mi formación personal y profesional. Gracias por creer en mí incluso en los momentos más difíciles y por enseñarme el valor del esfuerzo, la perseverancia y la responsabilidad.

A mis hermanos, por estar siempre para mí.

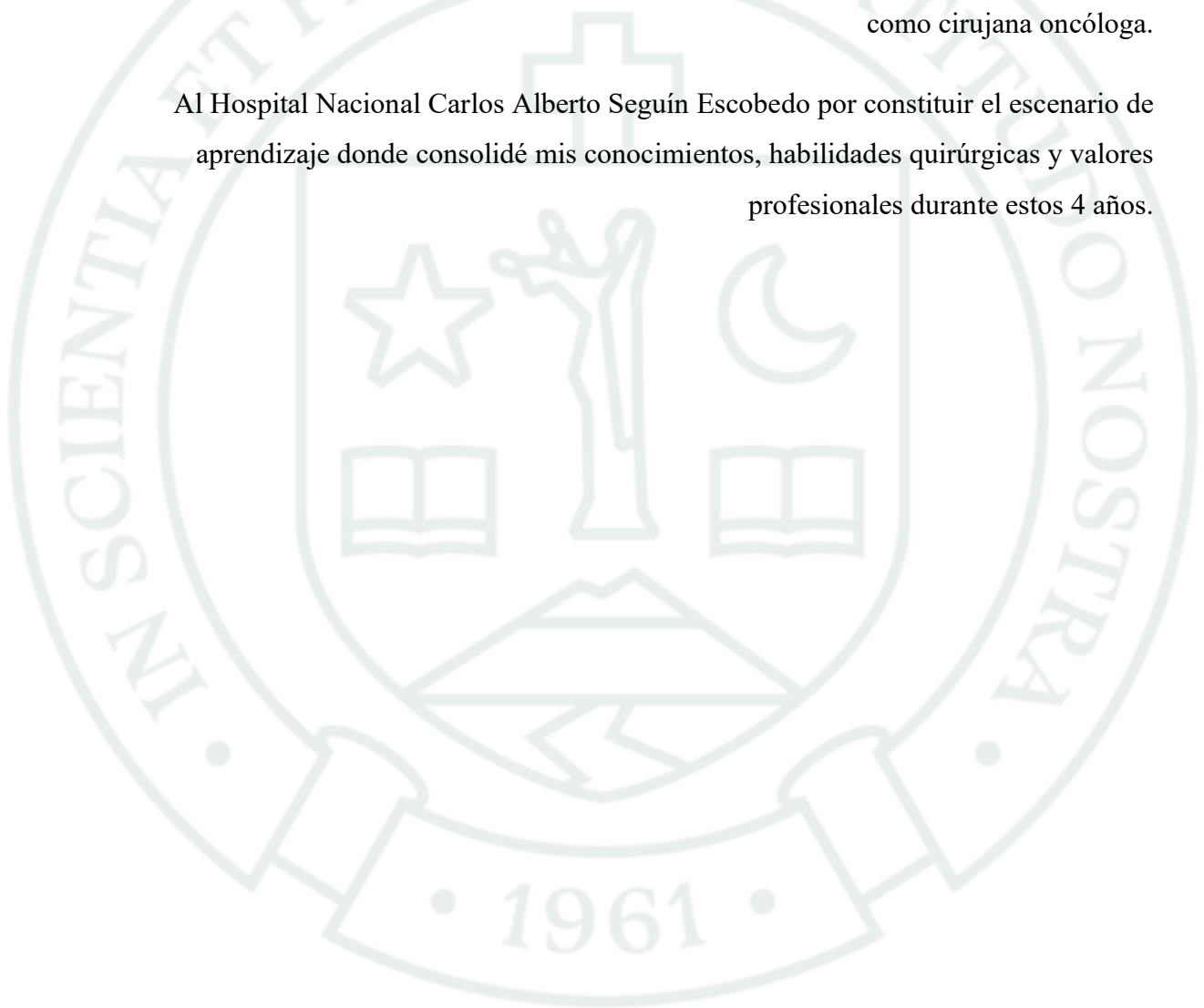
A mis abuelos, cuyo cariño y ejemplo de vida han dejado una huella imborrable en mi camino.



AGRADECIMIENTOS

Agradezco a los médicos asistentes de los diferentes servicios del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo, cuya enseñanza, experiencia y compromiso con la formación de nuevos especialistas contribuyeron significativamente a mi crecimiento académico y profesional. Cada enseñanza impartida durante mi residencia ha enriquecido mi formación como cirujana oncóloga.

Al Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo por constituir el escenario de aprendizaje donde consolidé mis conocimientos, habilidades quirúrgicas y valores profesionales durante estos 4 años.



RESUMEN

El melanoma cutáneo es una neoplasia agresiva con elevada capacidad metastásica, cuya estadificación y pronóstico dependen en gran medida de la biopsia de ganglio centinela. Aunque tradicionalmente un ganglio centinela positivo indicaba linfadenectomía completa, estudios recientes como el Ensayo Multicéntrico de Linfadenectomía Selectiva II (MSLT-II) y Ensayo Aleatorizado de Linfadenectomía Selectiva del Grupo Cooperativo de Dermatología Oncológica de Alemania (DeCOG-SLT) han demostrado que la vigilancia ecográfica puede ofrecer resultados oncológicos similares con menor morbilidad. El presente estudio tiene como objetivo comparar la sobrevida específica por melanoma entre pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo manejados mediante vigilancia ecográfica o linfadenectomía completa en el Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo durante el período 2020-2024. Se realizará un estudio observacional, analítico, retrospectivo de cohortes, mediante revisión de historias clínicas de pacientes que cumplan los criterios de selección. Se analizarán variables clínico-patológicas, recurrencia, complicaciones postoperatorias y supervivencia, utilizando pruebas estadísticas descriptivas e inferenciales, curvas de Kaplan-Meier y regresión de Cox. Los hallazgos contribuirán a generar evidencia local sobre la seguridad y efectividad de la vigilancia ecográfica en pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo, permitiendo optimizar la toma de decisiones terapéuticas, reducir procedimientos quirúrgicos innecesarios y minimizar la morbilidad asociada sin comprometer los desenlaces oncológicos en nuestro medio.

Palabras clave:

Melanoma maligno, ganglio linfático centinela, ultrasonografía

ABSTRACT

Cutaneous melanoma is an aggressive malignancy with a high metastatic potential, and its staging and prognosis largely depend on sentinel lymph node biopsy. Although a positive sentinel lymph node traditionally indicated completion lymph node dissection, recent studies such as MSLT-II and DeCOG-SLT have demonstrated that ultrasound surveillance may provide comparable oncologic outcomes with lower morbidity. The aim of this study is to compare melanoma-specific survival between patients with cutaneous melanoma and a positive sentinel lymph node managed with ultrasound surveillance or completion lymph node dissection at the Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo during the period 2020–2024. An observational, analytical, retrospective cohort study will be conducted through a review of medical records of patients meeting the selection criteria. Clinicopathological variables, recurrence, postoperative complications, and survival outcomes will be analyzed using descriptive and inferential statistical tests, Kaplan–Meier survival curves, and Cox regression models. The findings are expected to provide local evidence regarding the safety and effectiveness of ultrasound surveillance in patients with cutaneous melanoma and a positive sentinel lymph node, thereby optimizing therapeutic decision-making, reducing unnecessary surgical procedures, and minimizing treatment-related morbidity without compromising oncologic outcomes.

Key words:

Malignant melanoma, sentinel lymph node, ultrasonography

ÍNDICE

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTOS

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN..... 1

CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO TEÓRICO..... 2

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	3
1.1. Enunciado del problema:.....	3
1.2. Interrogantes del problema.....	3
1.3. Descripción del problema.....	3
1.4. Justificación del problema.....	3
2. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL	4
2.1. Melanoma cutáneo	4
2.2. Factores pronósticos del melanoma cutáneo	11
2.3. Biopsia de ganglio centinela	12
2.4. Técnica de ganglio centinela	12
2.5. Carga tumoral en el ganglio centinela: Criterios de Rotterdam y Dewar	12
2.6. Vigilancia ecográfica ganglionar	13
2.7. Linfadenectomía completa	14
3. ANÁLISIS DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS.....	14
4. OBJETIVOS.....	17
4.1. Objetivo General	17
4.2. Objetivos Específicos:.....	17
5. HIPÓTESIS.....	18
5.1. Hipótesis nula (H0):	18
5.2. Hipótesis alterna:.....	18
6. MATRIZ DE CONSISTENCIA U OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	18

CAPÍTULO II PLANTEAMIENTO OPERACIONAL..... 21

1.	TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES DE VERIFICACIÓN.....	22
1.1.	Técnicas.....	22
1.2.	Instrumentos	22
1.3.	Materiales de verificación	22
2.	CAMPO DE VERIFICACIÓN.....	22
2.1.	Ubicación espacial.....	22
2.2.	Ubicación temporal	22
2.3.	Unidades de estudio	22
3.	ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	23
3.1.	Organización	23
3.2.	Recursos	24
3.3.	Validación del Instrumento	24
3.4.	Estrategias para el manejo de resultados	24
4.	CRONOGRAMA DE TRABAJO	27
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28
	ANEXOS	32

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Análisis de variables	18
Tabla 2. Cronograma de trabajo	27



ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Ficha de recolección de datos	32
--	----



INTRODUCCIÓN

A pesar de representar una proporción reducida dentro de todos los cánceres a nivel mundial (1%), el melanoma cutáneo es responsable de la mayoría de las muertes relacionadas a estas neoplasias debido a su comportamiento biológico agresivo y a su capacidad de producir metástasis tempranas (1–3). Su incidencia ha aumentado de manera sostenida durante las últimas décadas, generando una creciente carga para los sistemas de salud a nivel mundial. De acuerdo a las estimaciones de GLOBOCAN 2022, se registraron 331 647 casos nuevos y 58 645 muertes por melanoma en todo el mundo (3). Mientras que en Perú, según los datos del Observatorio Global del Cáncer, se presentaron 1 360 casos nuevos y 443 fallecimientos debido a esta enfermedad durante el mismo periodo (4).

El pronóstico de los pacientes con melanoma cutáneo está estrechamente relacionado con el estadio de la enfermedad al momento del diagnóstico. Mientras que los estadios localizados presentan elevadas tasas de supervivencia, la presencia de enfermedad metastásica se asocia con resultados menos favorables. En este contexto, el compromiso de los ganglios linfáticos regionales constituye uno de los principales factores pronósticos, motivo por el cual la biopsia de ganglio centinela se ha consolidado como una herramienta fundamental para la estadificación y la estratificación del riesgo en estos pacientes.

Los resultados de los estudios MSLT-II y DeCOG-SLT han modificado el abordaje tradicional de los pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo. Ambas investigaciones demostraron que la vigilancia ecográfica nodal puede ofrecer resultados oncológicos comparables a los obtenidos con la linfadenectomía completa inmediata, procedimiento que durante décadas representó el estándar terapéutico en este escenario clínico (5,6). Así mismo, se ha evidenciado que esta estrategia se asocia a menos complicaciones postoperatorias y a una mejor calidad de vida.

Sin embargo, la evidencia disponible procede principalmente de poblaciones de Europa y Norteamérica, por lo que existe información limitada respecto a la aplicabilidad de estos hallazgos en la población peruana. En consecuencia, el presente estudio busca determinar si los resultados observados en los ensayos clínicos internacionales son reproducibles en pacientes con melanoma cutáneo y biopsia de ganglio centinela positiva atendidos en nuestro medio.



CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Enunciado del problema:

¿Existen diferencias en el control de la enfermedad en pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo manejados con vigilancia ecográfica frente a linfadenectomía completa, en el Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo durante el período 2020–2024?

1.2. Interrogantes del problema

1.2.1. Interrogante general

- ¿Cuál es el impacto de la vigilancia ecográfica frente a linfadenectomía completa en pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo?

1.2.2. Interrogantes específicas

- ¿La tasa de recurrencia locorregional es igual entre ambos grupos?
- ¿Cuál es la supervivencia libre de enfermedad entre ambos grupos?
- ¿Cuál es la incidencia de complicaciones postoperatorias en los pacientes sometidos a linfadenectomía completa?
- ¿Qué factores clínico-patológicos predicen la recurrencia en pacientes manejados con vigilancia ecográfica?
- ¿Existen diferencias en la necesidad de tratamientos adyuvantes entre ambos grupos?

1.3. Descripción del problema

- Área general: Ciencias de la salud
- Área específica: Cirugía oncológica
- Tipo de investigación: Observacional
- Nivel de investigación: Analítico comparativo

1.4. Justificación del problema

El melanoma cutáneo es una de las neoplasias malignas con mayor riesgo de metástasis, es por ello que como parte de su estadificación completa se realiza la

biopsia de ganglio centinela, el cual representa uno de los principales factores pronósticos para su manejo. En pacientes con biopsia de ganglio centinela positivo, tradicionalmente, se completaba el estudio con linfadenectomía; sin embargo, estudios recientes como el MSLT II han demostrado que la linfadenectomía no mejora la sobrevida frente a la vigilancia ecográfica, además de asociarse con más complicaciones postoperatorias, como el linfedema, que puede deteriorar la calidad de vida de los pacientes. Las principales guías internacionales, como de la Red Nacional Integral del Cáncer (NCCN) y Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), recomiendan actualmente la vigilancia ecográfica como una alternativa válida y segura a la linfadenectomía completa, además de su combinación con terapias adyuvantes. Sin embargo existe escasa información de su aplicación y resultados en nuestro país, lo cual limita la toma de decisiones clínicas basadas en nuestra realidad y dificulta la implementación de protocolos adaptados a las características de nuestros pacientes. Es por ello que resulta necesario evaluar ambas estrategias en nuestra población, ya que permitirá generar evidencia científica que contribuya al conocimiento académico sobre el manejo del melanoma cutáneo con ganglio centinela positivo, optimizar el uso de los recursos hospitalarios mediante la reducción de costos asociados a hospitalización, reintervenciones y tratamiento de complicaciones, mejorar la calidad de vida y la recuperación de los pacientes, y promover alternativas menos invasivas que mantengan el control de enfermedad.

2. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

2.1. Melanoma cutáneo

2.1.1. Definición y epidemiología

Es una de las formas más agresivas de cáncer de piel. Es causado por la exposición excesiva a los rayos ultravioleta, especialmente en individuos susceptibles. Surge por la proliferación anormal de los melanocitos (7–9). A pesar de tener una baja incidencia de entre todos los tumores de piel, es responsable de más del 80% de las muertes por estos (1,7).

Según la GLOBOCAN 2022 tiene una mayor incidencia y mortalidad en varones, y como ya se mencionó previamente, se registraron cerca de 332 000 casos nuevos y 59 000 muertes por melanoma en todo el mundo (3).

2.1.2. Factores de riesgo

Dentro de los factores de riesgo se incluye la radiación ultravioleta, el bronceado en interiores, la piel clara, el antecedente personal o familiar de melanoma cutáneo, inmunosupresión y un alto nivel socio económico (1,10).

2.1.3. Clasificación según la Organización Mundial de la Salud

En la quinta edición de la clasificación de tumores de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022), los melanomas se dividen según su localización, comportamiento biológico y exposición solar (7). En la piel expuesta al sol de forma intermitente se incluyen los nevus benignos, así como el melanoma de extensión superficial. En la piel con exposición solar crónica, destaca el lentigo maligno y el melanoma desmoplásico. Por otra parte, los tumores de Spitz abarcan desde el nevus de Spitz hasta el melanoma de Spitz. En regiones acrales (palmas, plantas y lecho ungueal) se reconocen el nevus acral y el melanoma acral. También tenemos los tumores melanocíticos de mucosas y genitales. En la categoría de nevus azul y tumores relacionados, se incluyen el nevus de Ota, el nevus de Ito y el melanoma sobre nevus azul. Presenta también los nevus melanocíticos congénitos. En el sistema ocular y nervioso central, se clasifican los tumores de conjuntiva (nevus, melanoma), uvea (melanocitoma, melanoma) y meninges (melanocitosis, melanomatosis). Finalmente, se incluyen los melanomas nodulares, nevoides, dérmicos y las metástasis cutáneas o viscerales (7).

2.1.4. Clasificación clinicopatológica tradicional

La clasificación morfológica tradicional de Clark (11) divide al melanoma cutáneo invasivo en cuatro subtipos principales: (7,12,13)

- De extensión superficial: Es el subtipo más frecuente y representa el 70% de casos. Afecta generalmente a personas de piel clara. Se caracteriza por una fase de crecimiento radial horizontal inicial y luego vertical. Se manifiesta como una mácula asimétrica de bordes irregulares y

heterogénea. Aunque la mayoría son lesiones de novo, hasta un 30% se asocian a un nevus preexistente (11–13).

- Nodular: Constituye el 15% de casos y afecta principalmente a personas entre la 4ta y 5ta década de vida. Generalmente se ubican a nivel del tronco y cuello. Suelen crecer de forma vertical, alcanzando mayor profundidad, lo cual explica su peor pronóstico. Clínicamente se presenta como una pápula o nódulo pediculado o polipoide de rápido crecimiento (11–13).
- Lentigo maligno: Representan el 10% de casos, se asocia a daño solar crónico. Predomina en personas de la tercera edad, se ubica generalmente en cabeza y cuello. Es de crecimiento lento. Tras varias décadas, el 5% invade la dermis. Clínicamente puede ser heterogéneo y asimétrico (11–13).
- Lentiginoso acral: Corresponde al 2% de casos, no está relacionado a la radiación ultravioleta. Ocurre a nivel de lecho ungueal, palmas y plantas, es el más común en personas con tono de piel oscuro. Se suele diagnosticar en estadios avanzados con ulceración y mayor espesor tumoral por lo cual el pronóstico es peor. Clínicamente es una lesión hiperpigmentada localizada en superficies acrales o subungueales (11–13).

2.1.5. Diagnóstico

El diagnóstico temprano del melanoma cutáneo sigue siendo fundamental debido a la influencia del estadio en el pronóstico. Se ha estimado que la sensibilidad para el diagnóstico del mismo en etapas tempranas por un dermatólogo experimentado es de 70% aproximadamente, mejorando con el uso de la dermatoscopia (13).

La valoración inicial debe considerar una anamnesis detallada que incluya los antecedentes como cambios en la lesión (tamaño, forma, color), historia personal o familiar de melanoma, exposición solar excesiva, quemaduras solares graves en la infancia e inmunosupresión. Así mismo, se debe evaluar las características fenotípicas como piel clara, ojos claros, presencia de múltiples nevos (>50) o nevos atípicos (13).

El examen físico debe realizarse de manera sistemática y bajo condiciones adecuadas de iluminación, incluyendo regiones anatómicas que pueden pasar

desapercibidas durante una evaluación rutinaria, tales como los espacios interdigitales, las áreas genitales y la región perianal (13). Para la valoración clínica de las lesiones pigmentadas se emplean diversas herramientas como el algoritmo “ABCDE” que permite evaluar la asimetría, la irregularidad de los bordes, variación en el color, el diámetro mayor a 6mm y cambios evolutivos de la lesión como criterios sugestivos de malignidad (7,13).

El signo del “patito feo” permite detectar aquella lesión que presenta características diferentes al resto de nevos del paciente o que apareció recientemente, lo que aumenta la sospecha diagnóstica de melanoma (7,13). Otra herramienta es la lista de verificación de siete puntos de Glasgow, que considera criterios mayores (cambios en tamaño, forma y color) que valen 2 puntos y criterios menores (diámetro ≥ 7 mm, inflamación, costras o sangrado y prurito) que valen 1 punto. Una puntuación de tres o más puntos se asocia con mayor sospecha de melanoma. Aunque presenta una elevada sensibilidad, su especificidad es limitada, por lo que su utilidad radica principalmente en la identificación de lesiones que requieren una evaluación más exhaustiva (7,13).

Si bien estas herramientas facilitan la identificación temprana de lesiones sospechosas, el diagnóstico definitivo requiere el estudio anatomopatológico de una biopsia de la lesión, ya sea escisional o incisional, lo cual nos dará la información necesaria para la estadificación y manejo ulterior (7,13).

2.1.6. Estadificación

Para la estadificación del melanoma cutáneo se utiliza la octava edición de la American Joint Committee on Cancer (AJCC), la cual clasifica la neoplasia según las características del tumor primario (T), el compromiso ganglionar regional (N) y la presencia de metástasis a distancia (M) (14–16). Este sistema contempla tanto una estadificación clínica, basada en el examen físico, estudios de imágenes y biopsia inicial, como una estadificación patológica, que incorpora la información obtenida tras la resección quirúrgica y el análisis histopatológico (14–16).

Categoría T (14–16)

- TX: no se puede medir
- T0: sin evidencia de tumor primario

- Tis: Melanoma in situ (sin invasión).
- T1: ≤ 1.0 mm
 - T1a: < 0.8 mm, sin ulceración.
 - T1b: < 0.8 mm con ulceración ó $0.8-1.0$ mm (con o sin ulceración).
- T2: > 1.0 a 2.0 mm
 - T2a: sin ulceración.
 - T2b: con ulceración.
- T3: > 2.0 a 4.0 mm
 - T3a: sin ulceración.
 - T3b: con ulceración.
- T4: > 4.0 mm
 - T4a: sin ulceración.
 - T4b: con ulceración.

Categoría N (14–16).

- NX: los ganglios regionales no pueden ser evaluados.
- N0: no se identifican metástasis ganglionares regionales.
- N1: compromiso de un ganglio linfático regional o presencia de metástasis satélite, microsatélite o en tránsito sin afectación ganglionar.
 - N1a: un ganglio positivo detectado mediante biopsia de ganglio centinela (metástasis clínicamente oculta).
 - N1b: un ganglio positivo detectado clínicamente.
 - N1c: satélites, microsatélites o metástasis en tránsito sin metástasis ganglionares.
- N2: Dos o tres ganglios regionales comprometidos o presencia de metástasis en tránsito, satélites y/o microsatélites asociadas a un ganglio comprometido.
 - N2a: dos o tres ganglios positivos detectados por biopsia de ganglio centinela.
 - N2b: dos o tres ganglios positivos, con al menos uno detectado clínicamente.
 - N2c: presencia de satélites, microsatélites o metástasis en tránsito asociadas a un ganglio positivo.

- N3: Cuatro o más ganglios regionales comprometidos o presencia de metástasis en tránsito, satélites y/o microsatélites asociadas a dos o más ganglios comprometidos; o cualquier número de ganglios conglomerados (matted nodes), con o sin metástasis en tránsito, satélites o microsatélites.
 - N3a: cuatro o más ganglios positivos detectados únicamente por biopsia de ganglio centinela.
 - N3b: cuatro o más ganglios positivos detectados clínicamente o presencia de ganglios conglomerados (matted nodes).
 - N3c: dos o más ganglios positivos asociados a satélites, microsatélites o metástasis en tránsito, o presencia de ganglios conglomerados con estas lesiones.

Categoría M (14–16).

- M0: No hay evidencia de metástasis a distancia.
- M1: Hay evidencia de metástasis a distancia
 - M1a: Metástasis en piel, tejidos blandos (músculo) o ganglios no regionales.
 - M1b: Metástasis en pulmón (con o sin M1a).
 - M1c: Metástasis en órganos a distancia que no sean del Sistema Nervioso Central (SNC).
 - M1d: Metástasis en el SNC.

Las subcategorías M1 añaden un sufijo “0” si la enzima lactato deshidrogenasa (DHL) está normal o “1” si está elevada.

La combinación de T, N y M define los estadios finales y en base a ellos se determina el manejo y pronóstico del paciente. El estadio 0 es melanoma in situ; los estadios I y II son enfermedad localizada invasiva; el III indica metástasis regional; y el IV, enfermedad a distancia.

2.1.7. Tratamiento del melanoma cutáneo según estadio

- Estadio 0 (melanoma in situ): El tratamiento consiste en la escisión local amplia con márgenes de 0.5-1 cm. No requiere biopsia de ganglio centinela ni estudios de extensión (15).
- Estadios I y II: El manejo se basa en la escisión amplia del tumor primario con márgenes quirúrgicos según el espesor tumoral (1-2cm). La biopsia

de ganglio centinela está indicada en pacientes con riesgo significativo de metástasis ganglionar, particularmente cuando el espesor de Breslow es $\geq 0,8$ mm o existen factores de alto riesgo (ulceración, alta mitosis, invasión linfovascular). En pacientes con estadios IIB y IIC puede considerarse terapia sistémica y/o radioterapia al sitio de tumor primario (15).

- Estadio III: El tratamiento incluye la resección del tumor primario, la biopsia de ganglio centinela y terapia sistémica adyuvante. En pacientes con ganglio centinela positivo, la vigilancia ecográfica seriada ha reemplazado a la linfadenectomía completa rutinaria (ensayos MSLT-II y DeCOG-SLT), reservándose esta última para casos seleccionados con alta carga tumoral. La terapia adyuvante puede incluir inhibidores de PD-1 (nivolumab o pembrolizumab) o, en pacientes con mutación en el gen BRAF V600, terapia dirigida con dabrafenib más trametinib. En enfermedad clínicamente detectable, se prefiere el abordaje neoadyuvante con inmunoterapia seguido de cirugía (15).
- Estadio IV: El tratamiento se basa principalmente en inmunoterapia y terapias dirigidas para tumores con mutación en el gen BRAF. En pacientes seleccionados con enfermedad oligometastásica puede considerarse la resección quirúrgica o radioterapia de las metástasis como parte de un manejo multidisciplinario (15).

2.1.8. Seguimiento

El seguimiento del melanoma cutáneo varía según el estadio de la enfermedad. En el estadio 0 se recomiendan controles dermatológicos cada 6 a 12 meses durante los primeros 1 a 2 años y posteriormente anuales. En los estadios IA-IIA, los pacientes deben ser evaluados mediante historia clínica y examen físico, incluyendo piel y ganglios regionales, cada 6 a 12 meses durante 5 a 10 años y luego de forma anual. Para los estadios IIB o superiores, se recomienda seguimiento multidisciplinario cada 3 meses durante los primeros 2 a 3 años, cada 6 meses hasta los 5 a 10 años y posteriormente anual, pudiendo complementarse con estudios de imagen y ecografía ganglionar en pacientes seleccionados (7,15).

2.2. Factores pronósticos del melanoma cutáneo

El pronóstico del melanoma cutáneo depende de varios factores clínicos y patológicos, como:

- Edad: A mayor edad, peor pronóstico. Pacientes mayores de 70 años tienen tumores con características más agresivas y por ende peor sobrevida (7,17,18).
- Sexo: Las mujeres tienen mejor sobrevida libre de enfermedad en comparación con los hombres (17).
- Ubicación anatómica: Los melanomas cutáneos ubicados en la cabeza, cuello y tronco tienen peor pronóstico (7,17,18).
- Espesor de Breslow: Se mide en milímetros desde la capa granulosa de la epidermis o desde la base de la úlcera hasta la célula tumoral más profunda (19). A mayor espesor, mayor probabilidad de metástasis ganglionares y a distancia, en consecuencia mayor riesgo de muerte por melanoma (17).
- Ulceración: Se relaciona a un peor pronóstico (7). Ocurre debido a la isquemia que se produce por el rápido crecimiento del tumor (17).
- Índice mitótico: Mientras más elevado, aumenta el riesgo de metástasis a nivel del ganglio centinela y por ende de mortalidad (17).
- Linfocitos infiltrantes tumorales (TILs): la ausencia de estos, se asocia con una mayor probabilidad de metástasis ganglionares y peor pronóstico. Asimismo, la falta de infiltrado linfocitario se asocia con mayor frecuencia a ganglio centinela positivo (17).
- Estado ganglionar regional: la sobrevida disminuye progresivamente conforme aumenta la carga tumoral ganglionar (20).
- Presencia de metástasis a distancia
- Deshidrogenasa láctica: niveles elevados se asocian a mayor carga tumoral, menor sobrevida y peor respuesta al tratamiento sistémico (21).
- Satelitos, microsatelitos o metástasis en tránsito: Las satelitos son metástasis del tumor a menos de 2cm de este, mientras las metástasis en tránsito son a más de 2cm de este. Se asocia significativamente a recidivas locales y a distancia (22).
- Invasión linfovascular: Su presencia aumenta la probabilidad de metástasis a distancia (20).

- Neurotropismo: definido como la infiltración de células melanocíticas alrededor o dentro de nervios periféricos, es un factor de mal pronóstico especialmente relevante en el melanoma desmoplásico, se asocia a mayor riesgo de recidiva local (23).

2.3. Biopsia de ganglio centinela

El ganglio centinela se define como el primer ganglio de drenaje linfático del tumor primario. Su evaluación permite predecir el estado de la cuenca ganglionar regional y proporciona información pronóstica relevante para el manejo del melanoma (24).

2.4. Técnica de ganglio centinela

La identificación del ganglio centinela puede realizarse mediante radiotrazadores, colorantes azules o técnicas de fluorescencia. El método más utilizado consiste en la inyección peritumoral de un radiotrazador marcado con tecnecio-99m, el cual migra a través de los vasos linfáticos hasta el primer ganglio de drenaje. Posteriormente, durante la cirugía, este ganglio se localiza mediante una sonda gamma portátil y se procede a su resección (25).

Como complemento, algunos centros emplean colorantes azules, como el azul patente o el azul isosulfano, que se inyectan alrededor del tumor inmediatamente antes de la cirugía y permiten visualizar directamente los vasos linfáticos y el ganglio centinela. La combinación de radiotrazador y colorante azul ofrece las mayores tasas de detección (25).

Más recientemente, la fluorescencia con verde de indocianina (ICG) ha surgido como una alternativa para el mapeo linfático. Tras su inyección peritumoral, el drenaje linfático puede visualizarse mediante cámaras de infrarrojo cercano, facilitando la identificación intraoperatoria del ganglio centinela (25).

2.5. Carga tumoral en el ganglio centinela: Criterios de Rotterdam y Dewar

El ganglio centinela positivo se puede clasificar en menor y mayor riesgo de metastasis según su carga tumoral, determinada por los criterios de Rotterdam, Dewar y Starz (26).

- Criterios de Rotterdam: se basan en la medición del diámetro máximo del depósito metastásico dentro del ganglio centinela. Se clasifica en: (27)
 - <0,1 mm: riesgo bajo.
 - 0,1-1 mm: riesgo intermedio.
 - >1 mm: riesgo alto.

A mayor tamaño del depósito, mayor riesgo de recurrencia y muerte, así como mayor probabilidad de encontrar metástasis en otros ganglios no centinela (28).

- Criterios de Dewar: evalúan la localización anatómica de la metástasis dentro del ganglio centinela: (27)
 - Subcapsular: la metástasis se limita al seno subcapsular.
 - Parenquimatosa: la metástasis invade el parénquima del ganglio.
 - Combinada: subcapsular + parenquimatosa.
 - Multifocal o extensión extraganglionar: afectación de múltiples áreas de > 5mm o invasión más allá de la cápsula ganglionar.
- Criterios de Starz: clasifican la metástasis en el ganglio centinela según la profundidad de invasión desde la cápsula hacia el parénquima (28)
 - S-I bajo riesgo: invasión $\leq 0,3$ mm.
 - S-II (riesgo intermedio): invasión $> 0,3$ mm y $\leq 1,0$ mm.
 - S-III (alto riesgo): invasión $> 1,0$ mm. Se asocia a mayor riesgo de metástasis en otros ganglios en más del 50% de casos.

2.6. Vigilancia ecográfica ganglionar

Los estudios MSLT-II y DeCOG-SLT demostraron que la vigilancia ecográfica ganglionar en caso de melanoma cutáneo con ganglio centinela positivo era una opción comparable a la linfadenectomía completa (29).

Los pacientes con melanoma y ganglio centinela positivo pueden ser seguidos mediante vigilancia activa de la cuenca ganglionar, siendo la ecografía el método de elección cuando se cuenta con personal experimentado (15). Otras técnicas de imagen, como la tomografía computarizada, la resonancia magnética o la PET/TC con FDG, pueden utilizarse de acuerdo con las características clínicas de cada paciente (15).

Habitualmente, la vigilancia clínica y ecográfica se realiza cada cuatro meses durante los dos primeros años posteriores al diagnóstico y posteriormente cada seis meses hasta completar cinco años de seguimiento. Los estudios de imagen complementarios suelen efectuarse de manera periódica según el riesgo de recurrencia y pueden coordinarse con los controles ecográficos, estos se realizan cada 3 a 12 meses durante los primeros 2 años y posteriormente cada 6 a 12 meses durante otros 3 años (15).

2.7. Linfadenectomía completa

En pacientes con alta probabilidad de enfermedad ganglionar residual, determinada por las características del tumor primario o por una elevada carga tumoral en el ganglio centinela, así como en aquellos que no pueden cumplir adecuadamente los controles programados, la linfadenectomía completa continúa siendo una alternativa que puede considerarse para optimizar el control locorregional de la enfermedad (15).

Puede tener complicaciones como infección de herida operatoria o dehiscencia de la misma, linfedema, seroma, hematoma o hemorragia y dolor neuropático (30).

El linfedema, la principal complicación de una linfadenectomía completa, puede dividirse en estadios, según la Sociedad Internacional de Linfología (31):

- Estadio 0: no existe edema visible, pero el transporte linfático está alterado. Puede haber síntomas subjetivos (31).
- Estadio I: Edema blando, con fóvea, que disminuye o desaparece al elevar la extremidad (31).
- Estadio II: Fóvea persistente, presenta fibrosis tisular (31).
- Estadio III (Elefantiasis linfostática): Edema severo, fibrosis marcada, cambios cutáneos y aumento importante del volumen de la extremidad (31).

3. ANÁLISIS DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

- Faries MB, Thompson JF, Cochran AJ, et al. (2017) – Ensayo clínico aleatorizado internacional MSLT II

En el ensayo clínico aleatorizado internacional MSLT II, se comparó la supervivencia libre de enfermedad en pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo sometidos a linfadenectomía completa frente a vigilancia ecográfica. Este incluyó 1934 pacientes

asignados aleatoriamente, los resultados mostraron que la supervivencia específica del melanoma a 43 meses fue similar en ambos grupos (86%), sin diferencias estadísticamente significativas, sin embargo, la incidencia de linfedema fue mayor en los pacientes sometidos a linfadenectomía completa (24.1% vs 6.3%). Los autores concluyeron que la linfadenectomía completa no mejora la supervivencia específica por melanoma, aunque proporciona un mejor control regional de la enfermedad y da información pronóstica, por lo que la vigilancia ecográfica podría ser una alternativa segura con menor morbilidad (5).

- Leiter U, Stadler R, Mauch C, et al. (2019) – Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico DeCOG-SLT, Alemania

En el ensayo clínico aleatorizado multicéntrico DeCOG – SLT, se comparó la supervivencia libre de metástasis a distancia, la supervivencia libre de recurrencia y la supervivencia general en pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo sometidos a disección completa de ganglios linfáticos u observación. Se evaluaron 483 pacientes, que, tras una mediana de seguimiento de 72 meses, no se encontraron diferencias significativas en la supervivencia libre de metástasis a distancia, supervivencia libre de recurrencia ni supervivencia global entre ambos grupos, asimismo, las complicaciones fueron más frecuentes en el grupo sometido a disección ganglionar completa, destacando el linfedema. Los autores concluyeron que la disección completa de ganglios linfáticos inmediata no ofrece beneficios en supervivencia respecto a la observación, por lo que no recomiendan su realización rutinaria en pacientes con ganglio centinela positivo (6).

- Sharon CE, Straker RJ, Sinnamon AJ, et al. (2022) – Estudio de cohortes retrospectivo observacional, Estados Unidos

En un estudio de cohortes retrospectivo observacional publicado por Sharon CE y colaboradores en Estados Unidos en 2022, se evaluó el manejo de pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo utilizando la Base Nacional de Datos del Cancer. Fueron incluidos 3517 pacientes en quienes los autores observaron una disminución de las linfadenectomías completas realizadas, del 40% en 2016 a 6% en 2018, así mismo, encontraron que era más probable que pacientes jóvenes, que viven en zonas rurales y con tumores en cabeza y cuello, así como la presencia de más de un ganglio centinela positivo sean sometidos a linfadenectomía completa, no observaron diferencias de sobrevida global a los 5 años entre pacientes sometidos a linfadenectomía completa vs vigilancia. Los autores

concluyeron que los ensayos MSLT-II y DeCOG-SLT, cambiaron de forma significativa la práctica clínica favoreciendo la vigilancia ecográfica sobre la linfadenectomía (32).

- Baecher H, Horn S, Heppt MV, et al. (2024) – Estudio de cohorte retrospectivo multicéntrico, Alemania

En un estudio de cohorte retrospectivo multicéntrico publicado por Baecher H y colaboradores en Alemania en 2024, se evaluaron 126 pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo registrados entre 2004 y 2020, comparando aquellos sometidos a disección completa de ganglios linfáticos con aquellos manejados con seguimiento, los resultados mostraron que la disección completa de ganglios linfáticos no se asoció con mejoras significativas en la supervivencia general, la supervivencia libre de recurrencia ni en la tasa acumulada de recurrencia. Los autores concluyeron que la disección completa de ganglios linfáticos no tiene un impacto significativo sobre la supervivencia ni sobre la recurrencia del melanoma, respaldando las recomendaciones actuales que favorecen la vigilancia activa en pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo (33).

- Jiminez V, Puella J, Farma JM, et al. (2024) – Estudio de cohortes retrospectivo, Estados Unidos

En un estudio de cohortes retrospectivo publicado por Jiminez V y colaboradores en Estados Unidos en 2024, se evaluaron 212 pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo manejados mediante vigilancia ganglionar con una mediana de seguimiento de 23 meses, la supervivencia libre de recurrencia a tres años fue de 58,3% y la supervivencia libre de recurrencia en la cuenca ganglionar fue de 80,9%, asimismo, la edad avanzada y la localización primaria en cabeza y cuello se asociaron con un mayor riesgo de recurrencia. Los autores concluyeron que los resultados obtenidos fueron comparables a los reportados en los ensayos clínicos aleatorizados, respaldando que la vigilancia ganglionar constituye una estrategia segura para pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo (34).

- Nardi WS, Misa A, Videla C, et al. (2024) – Estudio retrospectivo, Argentina

En un estudio retrospectivo publicado por Nardi WS y colaboradores en Argentina en 2024, se evaluaron 45 pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo tratados mediante linfadenectomía terapéutica o vigilancia activa, tras una mediana de seguimiento

de 36 meses, no se encontraron diferencias significativas en la sobrevida libre de metástasis a distancia ni en la sobrevida específica por melanoma entre ambos grupos, asimismo, la extensión extranodal y un depósito metastásico mayor de 2 mm en el ganglio centinela se asociaron de forma independiente con peor pronóstico. Los autores concluyeron que las características del tumor primario y del ganglio centinela aportan información pronóstica relevante, y que la vigilancia activa constituye actualmente la estrategia preferida para la mayoría de pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo (35).

- Samaniego-González E, González-Vela MC, Fernández-Morales LA, et al. (2026) – Estudio multicéntrico retrospectivo observacional, España

En un estudio multicéntrico retrospectivo observacional publicado en España por Samaniego-González y colaboradores en 2026, se evaluaron 190 pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo que presentaban criterios de alto riesgo, incluyendo metástasis ganglionares mayores de 1 mm, extensión extracapsular o compromiso de más de tres ganglios, tras comparar pacientes sometidos a linfadenectomía completa con aquellos manejados mediante vigilancia activa, no se encontraron diferencias significativas en la supervivencia específica por melanoma, supervivencia global, supervivencia libre de recurrencia ganglionar ni control locorregional. Los autores concluyeron que la linfadenectomía completa no aporta beneficios significativos incluso en pacientes con características de alto riesgo, respaldando la vigilancia activa como estrategia de manejo en este grupo de pacientes (36).

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo General

- Comparar las diferencias en sobrevida específica por melanoma en pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo manejados con vigilancia ecográfica frente a linfadenectomía completa, en el Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo durante el período 2020–2024.

4.2. Objetivos Específicos:

- Determinar la tasa de recurrencia locorregional entre ambos grupos.
- Calcular la sobrevida libre de enfermedad entre ambos grupos.

- Describir la incidencia de complicaciones postoperatorias en los pacientes sometidos a linfadenectomía completa.
- Determinar la tasa de rescate quirúrgico en pacientes sometidos a vigilancia que desarrollan recurrencia nodal.

5. HIPÓTESIS

5.1. Hipótesis nula (H0):

- No existen diferencias significativas en la sobrevida específica por melanoma en pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo manejados con vigilancia ecográfica frente a linfadenectomía completa, en el Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo durante el período 2020–2024.

5.2. Hipótesis alterna:

- Existen diferencias significativas en la sobrevida específica por melanoma en pacientes con melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo manejados con vigilancia ecográfica frente a linfadenectomía completa, en el Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo durante el período 2020–2024.

6. MATRIZ DE CONSISTENCIA U OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Tabla 1. Análisis de variables

Variable	Unidad / Categoría	Escala	Fuente
Estrategia de manejo	- Vigilancia ecográfica - Linfadenectomía completa	Cualitativa nominal dicotómica	Historia clínica
Sobrevida específica por melanoma	- Meses - No relacionada	Cuantitativa continua	Historia clínica
Sobrevida libre de enfermedad	- Meses	Cuantitativa continua	Historia clínica
Recurrencia locorregional	- Sí - No	Cualitativa nominal dicotómica	Historia clínica

Tiempo hasta recurrencia locorregional	- Meses	Cuantitativa continua	Historia clínica
Recurrencia a distancia	- Sí - No	Cualitativa nominal dicotómica	Historia clínica
Tiempo hasta recurrencia a distancia	- Meses	Cuantitativa continua	Historia clínica
Rescate quirúrgico	- Sí - No	Cualitativa nominal dicotómica	Historia clínica
Tratamiento adyuvante	- Inmunoterapia - Inhibidores BRAF - Quimioterapia - Radioterapia - Ninguna	Cualitativa nominal	Historia clínica
Complicaciones	- Linfedema - Seroma crónico - Infección de herida operatoria - Dolor neuropático	Cualitativa nominal	Historia clínica
Carga tumoral en ganglio centinela	- <0.1mm - 0.1 – 1mm - > 1mm	Cualitativa ordinal	Informe de anatomía patológica
Breslow	Milímetros	Cuantitativa continua	Informe de anatomía patológica
Ulceración	- Presente - Ausente	Cualitativa nominal	Informe de anatomía patológica
Extensión extracapsular	- Sí - No	Cualitativa nominal	Informe de anatomía patológica
Número de ganglios centinela positivos	- 1 - 2 - 3	Cuantitativa discreta	Informe de anatomía patológica

Edad	Años cumplidos	Cuantitativa continua	Historia clínica
Sexo	- Femenino - Masculino	Cualitativa nominal	Historia clínica
Localización del tumor primario	- Cabeza y cuello - Tronco - Extremidad superior - Extremidad inferior - Acral (palmas, plantas, lecho ungueal)	Cualitativa nominal	Historia clínica



CAPÍTULO II

PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES DE VERIFICACIÓN

1.1. Técnicas

Revisión documental retrospectiva de historias clínicas, informes operatorios, informes de anatomía patológica e informes de imágenes.

1.2. Instrumentos

Se utilizará una ficha de recolección de datos estructurada (Anexo 1).

1.3. Materiales de verificación

- Historias clínicas físicas y electrónicas del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo.
- Informes operatorios del servicio de Cirugía Oncológica.
- Informes de anatomía patológica.
- Informes de imágenes.
- Ficha de recolección de datos estructurada (Anexo 1).

2. CAMPO DE VERIFICACIÓN

2.1. Ubicación espacial

El estudio se realizará en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo, ubicado en la ciudad de Arequipa, Perú.

2.2. Ubicación temporal

El estudio evaluará pacientes atendidos entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2024 (fecha de corte para inclusión de pacientes). El seguimiento mínimo requerido será de 12 meses.

2.3. Unidades de estudio

Población: Todos los pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo y ganglio centinela positivo atendidos entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2024 en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo.

Muestra: Se incluirá la totalidad de pacientes elegibles durante el período de estudio.

2.3.1. Criterios de Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Diagnóstico histopatológico confirmado de melanoma cutáneo.
- Biopsia de ganglio centinela positivo.
- Manejo con vigilancia ecográfica o linfadenectomía completa.
- Seguimiento mínimo de 12 meses luego de la biopsia de ganglio centinela.
- Disponibilidad completa de historia clínica.

2.3.2. Criterios de Exclusión

- Melanoma metastásico al diagnóstico.
- Ganglios palpables al diagnóstico.
- Pérdida de seguimiento.

3. ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.1. Organización

- Una vez aprobado el proyecto de tesis y obtenida la autorización del Comité de Ética del HNCASE, se solicitarán los permisos respectivos para la revisión de historias clínicas.
- Se solicitará al Servicio de informática la lista de pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo en el periodo de estudio.
- En la Unidad de Archivo se solicitarán las historias clínicas de los pacientes.
- Se incluirá el total de pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión establecidos.
- Se recopilará la información en la ficha de recolección de datos (Anexo 1).
- Se elaborará una base de datos en Microsoft Excel y posteriormente se realizará el análisis estadístico de los mismos en SPSS.
- Finalmente se elaborará el informe final de acuerdo con los objetivos planteados.

3.2. Recursos

Recursos Humanos

- Investigadora: Medina Paredes, Lucía Milagros
- Asesora: Carrasco Rojas, Yanet Isabel

Recursos Físicos

- Ficha de recolección de datos impresa
- Computadora con Microsoft Word, Excel y SPSS
- Material de escritorio
- Impresora

Recursos Financieros

- Autofinanciado por la investigadora

Recursos institucionales

- Instalaciones del HNCASE.

3.3. Validación del Instrumento

Solo se utilizará la ficha de recolección de datos para recabar los mismos, por lo que no necesita ser validada.

3.4. Estrategias para el manejo de resultados

3.4.1. Plan de Procesamiento

- Una vez obtenidos los permisos correspondientes, se procederá a la revisión de las historias clínicas y a la recolección de los datos mediante la ficha de recolección elaborada para la investigación.
- Los datos obtenidos serán organizados, codificados y tabulados en una base de datos diseñada en Microsoft Excel.
- Se efectuará la limpieza de la base de datos mediante la identificación de valores atípicos y la evaluación de datos faltantes.

- En caso de datos faltantes, se evaluará su magnitud y distribución para determinar la estrategia más adecuada de manejo durante el análisis estadístico.

3.4.2. Análisis estadístico

- Se realizará el análisis descriptivo mediante la elaboración de tablas de frecuencia y gráficos para facilitar la presentación e interpretación de los resultados.
- Las variables cuantitativas se describirán mediante medidas de tendencia central y dispersión, utilizando media y desviación estándar para distribuciones normales y mediana para distribuciones no normales.
- Las variables cualitativas se resumirán mediante frecuencias absolutas y porcentajes.
- Para la comparación de las características basales entre los grupos de vigilancia ecográfica y linfadenectomía completa se utilizarán las pruebas t de Student o U de Mann-Whitney para variables cuantitativas, y chi cuadrado o prueba exacta de Fisher para variables cualitativas.
- Se compararán las tasas de recurrencia y complicaciones entre ambos grupos mediante el cálculo de odds ratio (OR) con intervalos de confianza al 95%.
- La supervivencia global, la supervivencia libre de recurrencia y la sobrevida específica por melanoma se estimarán mediante el método de Kaplan-Meier.
- La comparación de las curvas de supervivencia entre grupos se realizará mediante la prueba de Log-rank.
- Se efectuarán análisis de regresión de Cox univariados y multivariados para identificar factores asociados a recurrencia y mortalidad.
- Se calculará la tasa de recurrencia locorregional mediante incidencia acumulada y análisis de Kaplan – Meier.
- Se considerará estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

- El procesamiento y análisis estadístico se realizarán mediante los programas Microsoft Excel y SPSS.

3.4.3. Consideraciones éticas

- El estudio será evaluado y aprobado por el Comité de Ética del HNCASE.
- Se solicitará la carta de exención de consentimiento informado dado el diseño retrospectivo y la ausencia de intervención.



4. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Tabla 2. Cronograma de trabajo

Actividad	May-26	Jun-26	Jul-26	Ago-26
Elaboración del proyecto	Semana 1-2			
Aprobación por el comité de ética	Semana 3			
Solicitud y recolección de historias clínicas	Semana 3-4	Semana 1-2		
Extracción y digitación de datos		Semana 2-3		
Análisis estadístico		Semana 3-4	Semana 1-2	
Redacción de resultados y discusión			Semana 2-3	
Elaboración del informe final			Semana 4	
Entrega final y sustentación				Semana 1

Fecha de inicio: 01 de mayo 2026

Fecha de término: 08 de agosto 2026

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Saginala K, Barsouk A, Aluru JS, Rawla P, Barsouk A. Epidemiology of Melanoma. *Med Sci (Basel)*. 2021;9(4):63. DOI: 10.3390/medsci9040063.
2. Soffiati Filho FH, Ribeiro Martins RR, Salomão Gerolamo AC, Cardoso Coelho L, Bócoli Santini B, Reiff Campanelli E, et al. Prevenção e diagnóstico do melanoma cutâneo: uma revisão sistemática sobre fatores de risco e estratégias eficazes. *Lato Sensu Rev.* 2024;5(2). Disponível em: <https://periodicos.newsciencepubl.com/LEV/article/view/805/1156>
3. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2024;74:229-63. DOI: 10.3322/caac.21834
4. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, et al. Peru Fact Sheet. Global Cancer Observatory (GCO) [Internet]. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2024 [citado 10 de junio de 2026]. Disponível em: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/604-peru-fact-sheet.pdf>
5. Faries MB, Thompson JF, Cochran AJ, Andtbacka RH, Mozzillo N, Zager JS, et al. Completion Dissection or Observation for Sentinel-Node Metastasis in Melanoma. *New England Journal of Medicine.* 2017;376:2211-22. DOI: 10.1056/nejmoa1613210
6. Leiter U, Stadler R, Mauch C, Hohenberger W, Brockmeyer NH, Berking C, et al. Final analysis of DeCOG-CLT Trial: No survival benefit for complete lymph node dissection in patients with melanoma with positive sentinel node. *Journal of Clinical Oncology.* 2019;37(15_suppl):3000-8. DOI: 10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.3000.
7. Caraviello C, Nazzaro G, Tavoletti G, Boggio F, Denaro N, Murgia G, et al. Melanoma Skin Cancer: A Comprehensive Review of Current Knowledge. *Cancers (Basel)*. 2025;17(4).
8. Garbe C, Amaral T, Peris K, Hauschild A, Arenberger P, Basset-Seguin N, et al. European consensus-based interdisciplinary guideline for melanoma. Part 1: Diagnostics - Update 2024. *Eur J Cancer.* 2025;215. DOI: 10.1016/j.ejca.2024.115152

9. Díez BG, Segura PP. Cutaneous melanoma. *Medicine (Spain)*. 2025;14:1401-11. DOI: 10.1016/j.med.2025.01.001
10. Schadendorf D, van Akkooi ACJ, Berking C, Griesewank KG, Gutzmer R, Hauschild A, et al. Melanoma. *Lancet*. 2018;392(10151):971-84. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)31559-9
11. Clark WH, Elder DE, Van Horn M. The biologic forms of malignant melanoma. *Hum Pathol*. 1986;17(5):443-50. DOI: 10.1016/S0046-8177(86)80032-6
12. Lu C Te, Lin TL, Mukundan A, Karmakar R, Chandrasekar A, Chang WY, et al. Skin Cancer: Epidemiology, Screening and Clinical Features of Acral Lentiginous Melanoma (ALM), Melanoma In Situ (MIS), Nodular Melanoma (NM) and Superficial Spreading Melanoma (SSM). *J Cancer*. 2025;16(13):3972. DOI: 10.7150/JCA.116362
13. UpToDate. Melanoma: Clinical features and diagnosis [Internet]. Waltham (MA): UpToDate Inc.; 2026 [citado 14 de junio de 2026]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/melanoma-clinical-features-and-diagnosis>
14. Amin MB, Edge SB, Greene FL, Byrd DR, Brookland RK, Washington MK, et al., editores. *AJCC Cancer Staging Manual*. 8th ed. New York: Springer; 2017. DOI: 10.1007/978-3-319-40618-3
15. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Melanoma: Cutaneous, Version 1.2026 [Internet]. Plymouth Meeting (PA): NCCN; 2026 [citado 12 de junio de 2026]. Disponible en: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1472>
16. UpToDate. Melanoma TNM definitions, 8th edition [Internet]. Waltham (MA): UpToDate Inc.; 2026 [citado 11 de junio de 2026]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/image?imageKey=ONC%2F110663>
17. Antohe M, Coman A, Turcu G, Nedelcu RI, Brinzea A, Balaban M, et al. The prognostic significance of the clinical and histological parameters in primary cutaneous melanoma patients. *Med Pharm Rep*. 2022;95(3):229. DOI: 10.15386/MPR-2142
18. UpToDate. Tumor, node, metastasis (TNM) staging system and other prognostic factors in cutaneous melanoma [Internet]. Waltham (MA): UpToDate Inc.; 2026 [citado 12 de junio de 2026]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/tumor-node-metastasis-tnm-staging-system-and-other-prognostic-factors-in-cutaneous-melanoma>

19. Breslow A. Thickness, cross-sectional areas and depth of invasion in the prognosis of cutaneous melanoma. *Ann Surg.* 1970;172(5):902. DOI: 10.1097/00000658-197011000-00017
20. Lallas K, Kyrgidis A, Chrysostomidis A, Vakirlis E, Apalla Z, Lallas A. Clinical, dermatoscopic, histological and molecular predictive factors of distant melanoma metastasis: A systematic review and meta-analysis. *Crit Rev Oncol Hematol.* 2024;202:104458. DOI: 10.1016/J.CRITREVONC.2024.104458
21. Shalata W, Attal ZG, Solomon A, Shalata S, Abu Saleh O, Tourkey L, et al. Melanoma Management: Exploring Staging, Prognosis, and Treatment Innovations. *Int J Mol Sci.* 2024;25(11):5794. DOI: 10.3390/IJMS25115794
22. Clemente-Ruiz De Almiron A, Serrano-Ortega S. Factores de riesgo de metástasis en tránsito en pacientes con melanoma cutáneo. *Actas Dermosifiliogr.* 2012;103(3):207-13. DOI: 10.1016/J.AD.2011.06.002
23. Tejera-Vaquerizo A, Solís-García E, Ríos-Martín JJ, Moreno-Ramírez D. Factores pronósticos en el melanoma cutáneo primario no incluidos en la clasificación de la American Joint Committee on Cancer (AJCC). *Actas Dermosifiliogr.* 2011;102(4):255-63. DOI: 10.1016/J.AD.2011.01.001
24. Allard-Coutu A, Dobson V, Schmitz E, Shah H, Nessim C. The Evolution of the Sentinel Node Biopsy in Melanoma. *Life (Basel).* 2023;13(2):489. DOI: 10.3390/LIFE13020489
25. Andrei RI, Voinea SC, Bordea CI, Nodiți AR, Peleașă TM, Blidaru A. The Journey of Sentinel Lymph Node Biopsy in Cutaneous Melanoma: A Brief Narrative Review from Scalpel to Smart Tech. *Medicina (Kaunas).* 2025;61(4)
26. Han D, van Akkooi ACJ, Straker RJ, Shannon AB, Karakousis GC, Wang L, et al. Current management of melanoma patients with nodal metastases. *Clin Exp Metastasis.* 2021;39(1):181. DOI: 10.1007/S10585-021-10099-7
27. Fayne RA, MacEdo FI, Rodgers SE, Möller MG. Evolving management of positive regional lymph nodes in melanoma: Past, present and future directions. *Oncol Rev.* 13(2):433. DOI: 10.4081/ONCOL.2019.433
28. Cheng TW, Hartsough E, Giubellino A. Sentinel lymph node assessment in melanoma: current state and future directions. *Histopathology.* 2023;83(5):669-84. DOI: 10.1111/HIS.15011
29. UpToDate. Evaluation and management of regional nodes in primary cutaneous melanoma [Internet]. Waltham (MA): UpToDate Inc.; 2026 [citado 12 de junio de

- 2026]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-management-of-regional-nodes-in-primary-cutaneous-melanoma>
30. De Bree E, Lasithiotakis K, Michelakis D, Zoras O. Complications of Surgery for Cutaneous Melanoma. En: Zoras O, editor. *Melanoma: From Diagnosis to Treatment*. New York: Springer; 2024. DOI: 10.1007/978-3-030-93702-7_36-1
 31. International Society of Lymphology. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2013 Consensus Document of the International Society of Lymphology. *Lymphology*. 2013;46(1):1-11.
 32. Sharon CE, Straker RJ, Li EH, Karakousis GC, Miura JT. National Practice Patterns in the Management of the Regional Lymph Node Basin After Positive Sentinel Lymph Node Biopsy for Cutaneous Melanoma. *Ann Surg Oncol*. 2022;29:8456-64. DOI: 10.1245/s10434-022-12364-9
 33. Baecher H, Gerken M, Knoedler L, Knoedler S, Alfertshofer M, Klinkhammer-Schalke M, et al. Complete lymph node dissection in cutaneous melanoma patients with positive sentinel lymph node: Outcome and predictors in a retrospective cohort study over 16 years. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2024;92:33-47. DOI: 10.1016/j.bjps.2024.02.056
 34. Jiminez V, Montgomery KB, Hollenquest B, Broman KK. Long-term outcomes of nodal surveillance practices in sentinel node positive melanoma: An early post MSLT-II cohort. *Am J Surg*. 2025;239:116049. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2024.116049
 35. Nardi WS, Pasquini MT, Tomé F, Vigovich F, Cora MF, Quildrian SD. Recurrence factors in patients with cutaneous melanoma and positive sentinel lymph node treated in a single reference unit in buenos aires. *Medicina (B Aires)*. 2024;84(2):279-88. Disponible en: <https://www.medicinabuenosaires.com/PMID/38683513.pdf>
 36. Samaniego-González E, Podlipnik S, Ribero S, Nagore E, Boada A, Cañueto J, et al. Complete lymph node dissection vs observation in patients with cutaneous melanoma and positive sentinel lymph node biopsy with high-risk criteria: multicenter analysis in hospitals in the Mediterranean area. *Actas Dermosifiliogr*. 2026; [en prensa]. DOI: 10.1016/j.ad.2026.104648

ANEXOS

Anexo 1. Ficha de recolección de datos

Ficha N°	
A. DATOS DEMOGRÁFICOS	
Edad al diagnóstico (años)	
Sexo	Masculino () Femenino ()
Procedencia	Arequipa () Otro (especificar): _____
B. CARACTERÍSTICAS DEL TUMOR PRIMARIO	
Fecha de diagnóstico del primario (dd/mm/aaaa)	 / /
Localización	Cabeza/cuello () Tronco () Miembro superior () Miembro inferior () Acral ()
Espesor de Breslow (mm)	
Ulceración	Sí () No ()
Mitosis (/mm ²)	
Subtipo histológico	De extensión superficial () Nodular () Lentigo maligno ()

	Lentiginoso acral () Otro:
Estadio clinico	
Estadio patológico	
TILs	
ILV	Sí () No ()
Neurotropismo	Sí () No ()
C. CARACTERÍSTICAS DEL GANGLIO CENTINELA	
Fecha de Biopsia de ganglio centinela (BGC) (dd/mm/aaaa)	 / /
Cuenca linfática	Axilar () Inguinal () Cervical ()
Número de BGC biopsiados	
Número de BGC positivos	
Carga tumoral (Rotterdam)	<0.1 mm () 0.1-1 mm () >1 mm ()
Extensión extracapsular	Sí () No ()
D. ESTRATEGIA DE MANEJO POST-SLN POSITIVO	
Vigilancia ecográfica	Sí () No ()
Linfadenectomía completa	Sí () No ()
Fecha de Linfadenectomía completa (si aplica)	 / /

Tipo de Linfadenectomía	Axilar () Inguinal superficial () Inguinal profunda () Cervical ()
E. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS (PRIMER AÑO)	
Complicación	Presente Sí () No ()
Linfedema	Grado: I () II () III ()
Seroma crónico (>3m)	N° de aspiraciones: _____
Infección de herida	Tratamiento: Antibiótico () Drenaje ()
Dolor neuropático	EVA (0-10): _____
Hematoma	Requirió reintervención: Sí () No ()
F. SEGUIMIENTO ONCOLÓGICO	
Último control (dd/mm/aaaa)	 / /
Recurrencia locorregional	Sí () No () Fecha: / /
Recurrencia a distancia	Sí () No () Fecha: / / Sitio:
Tiempo hasta recurrencia (meses)	
Rescate quirúrgico en grupo vigilancia	Sí () No () Fecha de Linfadenectomía: / /

Terapia adyuvante recibida	Inmunoterapia () BRAF/MEKi () Ninguna ()
Estado vital al último contacto	Vivo () Fallecido () Fecha defunción: ... / /
Causa de muerte	Melanoma () Otra: _____
Supervivencia global (meses desde BGC +)	
G. OBSERVACIONES	
_____ _____ _____	
Responsable de recolección: _____ Fecha: _____	