



Universidad Católica de Santa María

**Facultad de Medicina Humana
Segunda Especialidad en Cirugía Oncológica**

**Factores clinico-epidemiológicos y biopsia de ganglio centinela en melanoma maligno de
extremidades en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur en el
periodo 2018 - 2023**

Proyecto de Investigación presentado por:

Rojas Minaya, Daniel André

ORCID: 0009-0001-8719-843X

para optar el Título de Segunda Especialidad en Cirugía Oncológica

Asesor:

Dr. Eguiluz Rodriguez, Gelber Raúl

ORCID: 0009-0000-0544-4768

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, 09 de Julio del 2026

Dictamen: 019332-A-FMH-2026

Visto el proyecto / plan del expediente 019332, presentado por:

2022970941 - ROJAS MINAYA DANIEL ANDRÉ

Titulado:

**FACTORES CLINICO-EPIDEMIOLOGICOS Y BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA EN MELANOMA
MALIGNO DE EXTREMIDADES EN EL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
DEL SUR EN EL PERIODO 2018 - 2023**

Nuestro dictamen es:

APROBADO

**25790728 - MORON ESCOBAR HERNAN DAVID
DICTAMINADOR**



Factores clinico-epidemiologicos y biopsia de ganglio centinela en melanoma maligno de extremidades en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur en el periodo 2018 - 2023

INFORME DE ORIGINALIDAD

16%

INDICE DE SIMILITUD

16%

FUENTES DE INTERNET

10%

PUBLICACIONES

13%

TRABAJS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	7%
2	repositorio.usmp.edu.pe Fuente de Internet	2%
3	pdffox.com Fuente de Internet	1%
4	lacogcancerresearch.org Fuente de Internet	1%
5	tesis.ucsm.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	E. Samaniego-González, S. Podlipnik, S. Ribero, E. Nagore 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 Dermo-Sifiliográficas, 2026 Publicación	1%
7	C. Mangas, C. Paradelo, J. Rex, C. Ferrándiz. "La biopsia del ganglio centinela", Actas Dermo-Sifiliográficas, 2008 Publicación	1%
8	docs.google.com Fuente de Internet	1%
9	repositorio.ucsm.edu.pe Fuente de Internet	1%
10	Fagundo Gonzalez, Eva. "Epidemiologia del melanoma cutaneo del Hospital Universitario de Canarias. Valoracion clinica y anatomopatologica", Universidad de La Laguna (Canary Islands, Spain), 2022 Publicación	1%
11	www.quironsalud.com Fuente de Internet	1%

Dedicatoria

A mis padres por todo el esfuerzo que realizan, a los pacientes oncológicos que nos enseñan cada día la valentía de luchar contra esta enfermedad.



Agradecimientos

En primer lugar, a Dios por saber guiarme hasta aquí. A mis seres queridos, Hugo y Gladys, que con su apoyo incondicional siempre creyeron en mí. Al Dr. Gelber Eguíluz, quien ha sido una guía para que este trabajo se concrete.



RESUMEN

El melanoma maligno representa menos del 5% de los cánceres de piel. Aunque es principalmente cutáneo, puede originarse en mucosas y ganglios. El subtipo de extensión superficial predomina en poblaciones caucásicas (70%), afectando mayormente el tronco en varones y las extremidades en mujeres. En contraste, el melanoma lentiginoso acral es común en asiáticos y afroamericanos, pero en América Latina y Perú su incidencia es mayor, presentándose principalmente en mujeres y en extremidades inferiores debido a factores clínico-epidemiológicos específicos.

Para determinar el pronóstico y el estadiaje preciso de la enfermedad cuando no hay sospecha clínica ni por imágenes, se utiliza la biopsia de ganglio centinela. El análisis histopatológico intraoperatorio (impronta) define la conducta quirúrgica, que varía desde un muestreo ganglionar hasta una linfadenectomía regional. No obstante, este procedimiento conlleva un margen de error, describiéndose hasta un 5% de falsos negativos. El presente estudio busca determinar si los resultados del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur (IREN Sur) se asimilan a los datos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y a la literatura internacional.

Palabras clave: *Melanoma maligno, biopsia de ganglio centinela, extremidades.*

ABSTRACT

Malignant melanoma accounts for less than 5% of skin cancers. Although primarily cutaneous, it can originate in mucous membranes and lymph nodes. The superficial spreading subtype predominates in Caucasian populations (70%), mostly affecting the trunk in men and the extremities in women. In contrast, acral lentiginous melanoma is common in Asians and African Americans, but its incidence is higher in Latin America and Peru, occurring mainly in women and on the lower extremities due to specific clinical and epidemiological factors.

To determine the prognosis and precise staging of the disease when there is no clinical or imaging suspicion, sentinel lymph node biopsy is used. Intraoperative histopathological analysis (imprint) defines the surgical approach, which ranges from lymph node sampling to regional lymphadenectomy. However, this procedure carries a margin of error, with up to 5% false negatives reported. The present study seeks to determine if the results of the Southern Regional Institute of Neoplastic Diseases (IREN Sur) are similar to the data of the National Institute of Neoplastic Diseases (INEN) and to the international literature.

Keywords: *Malignant melanoma, sentinel lymph node biopsy, extremities.*

ÍNDICE

DEDICATORIA

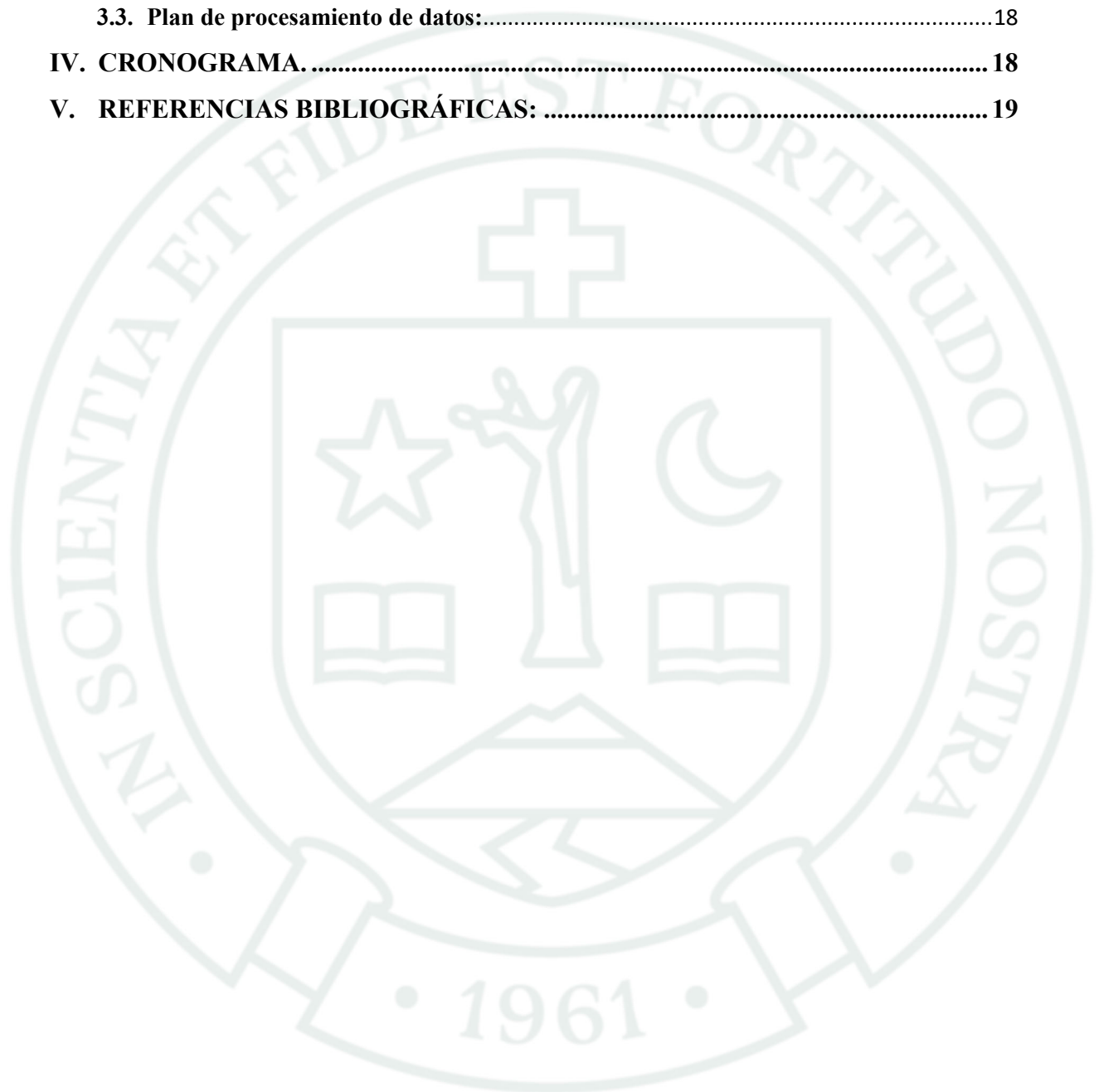
AGRADECIMIENTOS

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I.....	2
I. Planteamiento Teórico.....	2
1. Problema de investigación.....	2
1.1. Enunciado del problema.....	2
1.2. Interrogantes del problema.....	2
1.3. Descripción del problema.....	2
1.4. Justificación del problema.....	2
II. OBJETIVOS.....	3
Objetivo general.....	3
Objetivos específicos.....	3
III. MARCO TEORICO.....	4
3.1. Marco teórico y conceptual.....	4
3.2. Análisis de antecedentes investigativos.....	9
IV. HIPOTESIS.....	10
V. MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	10
VI. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES:.....	12
CAPITULO II :	15
PLANTEAMIENTO OPERACIONAL.....	15
I. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES.....	15
1.1. Técnicas.....	15
1.2. Instrumentos.....	15
1.3. Materiales de verificación.....	15
II. CAMPO DE VERIFICACIÓN.....	15
2.1. Ámbito.....	15
2.2. Unidades de estudio.....	15
2.3. Temporalidad.....	16
2.4. Criterios de inclusión.....	16

2.5. Criterios de exclusión.	16
2.6. Muestra.	16
III. ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS:	16
3.1. Organización:	16
3.2. Recursos:	17
3.3. Plan de procesamiento de datos:	18
IV. CRONOGRAMA.	18
V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	19



INTRODUCCIÓN

El melanoma maligno es un tipo de neoplasia maligna que en el representa una proporción inferior al 5 %% de los diagnósticos registrados de cáncer de piel ⁽¹⁾. Aunque la piel constituye el sitio de aparición más habitual, su desarrollo embriológico permite que también pueda manifestarse en otras estructuras del organismo, entre ellas las mucosas y los ganglios linfáticos ⁽³⁾. En la población caucásica, la variante histológica más común es el melanoma de extensión superficial, responsable de aproximadamente el 70 % de los melanomas cutáneos primarios. En los varones suele localizarse principalmente en el tronco, mientras que en la población femenina, su aparición predomina en las extremidades. En contraste, el melanoma lentiginoso acral representa entre el 2 % y el 8 % de los casos y muestra una mayor incidencia en personas de origen asiático y afroamericano. ⁽⁴⁾; sin embargo existe estudios que en América Latina y en nuestro país esta relación puede variar con mayor presentación de melanoma lentiginoso acral y con mayor presentación en mujeres siendo su localización más frecuente en extremidades inferiores.⁽¹²⁾ Esta diferencia de resultados podría deberse a los diferentes factores clinicoepidemiológicos a los que están expuesto nuestros pacientes. El estadiaje de enfermedad es distinto incluso dentro de nuestro país y con esto llevaría a una sobrevida global de enfermedad diferente. Uno de las evaluaciones orientadas a establecer el pronóstico es el estudio de biopsia de ganglio centinela.

Esta técnica diagnóstica permite evaluar el primer ganglio linfático hacia el cual podría haberse diseminado la enfermedad puede ayudarnos a determinar el compromiso ganglionar cuando no son clínica ni imagenológicamente detectables. El resultado determinado por el patólogo oncólogo en el intraoperatorio determina la conducta a seguir, que va desde un muestreo ganglionar hasta una linfadenectomía regional. Este resultado ayuda a determinar con mayor precisión el estadiaje y escenario en el que se encuentra el paciente con respecto a su enfermedad y a escoger el mejor tratamiento. Sin embargo, el resultado de la impronta realizada por anatómo patólogo en el intraoperatorio puede tener falsos positivos o negativos y con ello una tomar una decisión inadecuada. Se describe en estudios que puede existir hasta un 5% de resultados falsos negativos dentro del procedimiento de biopsia del ganglio centinela y de esta investigación buscará determinar si en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur, que evalúa un gran porcentaje del sur del Perú se asimila a los datos reportados a nivel nacional comparados con el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y a nivel internacional.

CAPÍTULO I

I. Planteamiento Teórico.

1. Problema de investigación.

1.1.Enunciado del problema.

¿Cuáles son los factores clínico-epidemiológicos y la precisión diagnóstica (falsos negativos) de la impronta intraoperatoria de la biopsia de ganglio centinela en pacientes con melanoma maligno de extremidades atendidos en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur durante el periodo 2018 - 2023?

1.2.Interrogantes del problema.

¿Cuál es la tasa de falsos negativos de la impronta intraoperatoria en la biopsia de ganglio centinela con melanoma cutáneo de extremidades en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur del 2018 al 2023?

1.3.Descripción del problema.

El melanoma cutáneo es un tipo de neoplasia que en nuestro medio se diagnostica en la mayoría de casos en etapas tardías y con pronóstico sombrío; sin embargo, en los pacientes que presentan etapas tempranas es importante determinar el estadio real de la progresión de la patología y, en consecuencia, del grado de compromiso de los ganglios linfáticos regional. Constituye un procedimiento que permite identificar el primer ganglio linfático potencialmente comprometido. importante cuando al examen físico ni en los estudios de imágenes se es concluyente. Por la tanto, resulta fundamental determinar la proporción de resultados falsos negativos de la impronta intraoperatoria en la biopsia de ganglio centinela de las personas que recibieron atención en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas durante el Sur.

1.4.Justificación del problema.

En el Perú la frecuencia de aparición del melanoma cutáneo varía dependiendo de su localización, siendo Lima con mayores casos reportados en el diagnostico, debido a su mayor población. El estadio inicial de diagnóstico varía según centros especializados como públicos y privados, siendo los estadios clínicos tempranos más frecuentes en centros privados y

en la capital, y estadios clínicos tardíos en centros públicos. Por esta razón, es importante determinar correctamente los pacientes en estadios tempranos para poder ofrecer un tratamiento correcto oportuno. En el sur del Perú solo existe un Instituto especializado en cáncer que ofrece el diagnóstico y tratamiento adecuado, sin embargo, el acceso y la distancia para llegar a este es complicado. El nivel socio cultural de nuestro medio hace que un buen porcentaje de nuestros pacientes lleguen presentando una enfermedad avanzada.

II. OBJETIVOS.

Objetivo general.

Determinar los factores clínico-epidemiológicos, de supervivencia y la tasa de falsos negativos de la impronta intraoperatoria de la biopsia de ganglio centinela en pacientes con melanoma maligno de extremidades en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur, 2018-2023.

Objetivos específicos.

1. Describir la frecuencia y características demográficas (edad, sexo, procedencia, ocupación) de los pacientes con melanoma maligno de extremidades.
2. Identificar las características clínico-patológicas (tipo histológico, estadio clínico AJCC 8va ed., presencia de ulceración) más frecuentes en la población de estudio.
3. Determinar la tasa de falsos negativos de la impronta intraoperatoria en la biopsia de ganglio centinela, tomando como estándar de oro el resultado histopatológico definitivo.
4. Estimar la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global a 5 años en la cohorte de pacientes estudiados.
5. Cuantificar el intervalo de tiempo transcurrido desde el diagnóstico histológico inicial hasta la ejecución del tratamiento quirúrgico definitivo.

III. MARCO TEORICO.

3.1.Marco teórico y conceptual.

En el ámbito mundial, el melanoma representa una proporción inferior al 5 % del total de casos diagnosticados de cáncer cutáneo⁽¹⁾. No obstante, según las estimaciones de la Organización Mundial de la Salud, anualmente se notifican aproximadamente 132 000 nuevos casos y esta enfermedad ocasiona más del 70 % de las muertes asociadas a las neoplasias cutáneas⁽²⁾. Aunque la piel es el lugar donde se manifiesta con mayor frecuencia, su procedencia embriológica posibilita que también se desarrolle en otras estructuras del organismo, entre ellas, las mucosas y los ganglios linfáticos⁽³⁾. En las poblaciones caucásicas, la variedad histológica que se observa con mayor frecuencia es el melanoma de extensión superficial, el cual comprende cerca del 70 % de los melanomas cutáneos primarios. En la población masculina, se presenta principalmente en la región del tronco, a diferencia de las mujeres, en quienes predomina en las extremidades. En contraste, el melanoma lentiginoso acral constituye aproximadamente entre el 2 % y el 8 % de los casos y presenta una mayor prevalencia en personas asiáticas y afroamericanas⁽⁴⁾.

En el panorama internacional, Australia y Nueva Zelanda concentran los índices más elevados de incidencia y mortalidad por melanoma cutáneo. La incidencia más elevada de esta patología se presenta entre los 60 y 79 años de edad⁽⁵⁾. De acuerdo con la Sociedad Americana del Cáncer, el melanoma ocupa el quinto lugar entre las neoplasias diagnosticadas con mayor frecuencia ocupa el quinto lugar en la población masculina y el sexto entre las mujeres. La edad media de detección se sitúa alrededor de los 65 años. Aunque una proporción considerable de los casos se identifica después de los 60 años, esta enfermedad también puede afectar a personas más jóvenes, pues figura entre las neoplasias identificadas con una presencia especialmente elevada en la población adolescente y adulta joven^(6,7).

En el contexto latinoamericano, la información disponible a escala nacional aún es limitada. Gran parte de las investigaciones epidemiológicas relacionadas con el melanoma cutáneo se ha desarrollado en instituciones hospitalarias, cuyos resultados difieren respecto al sexo de mayor frecuencia y a la variante histológica predominante⁽⁸⁾.

En el ámbito latinoamericano, la información epidemiológica disponible continúa siendo limitada. Durante el periodo comprendido entre 1998 y 2002, se estimó una incidencia cercana a 3,4 nuevos diagnósticos registrados cada año por cada 100 000 personas, sin observarse diferencias considerables entre los países de la región. Entre estos países, únicamente Costa Rica dispone de información con cobertura nacional; en los demás casos, los registros disponibles se limitan a zonas o regiones determinadas⁽⁹⁾. Respecto a la mortalidad registrada en Colombia, el melanoma maligno representó el 1,3 % del total de defunciones ocurridas en 2010, de acuerdo con la información proporcionada por el Registro Institucional de Cáncer del Instituto Nacional de Cancerología (INC)⁽¹⁰⁾.

En el Perú, el Registro de Cáncer de Lima identificó 758 casos de melanoma entre 1990 y 1997. Esta cifra equivalió al 1,15 % de todas las neoplasias registradas y ubicó a esta enfermedad en el vigésimo lugar según su frecuencia durante dicho periodo. Asimismo, en Lima Metropolitana, la tasa de incidencia de melanoma cutáneo ajustada por edad alcanzó un valor de 2,04 durante los años 2004 y 2005. A pesar de que en el Perú la información sobre la incidencia, prevalencia y mortalidad por melanoma aún es limitada, la probabilidad de desarrollar esta enfermedad podría relacionarse con las características geográficas de cada zona y con las condiciones ambientales propias de la región⁽¹¹⁾.

En Perú, el melanoma maligno ocupa el lugar 21 en incidencia de 2.7 por 100 000 y una mortalidad de 0.99 por 100 000; reportándose una incidencia de 944 nuevos casos y una mortalidad de 355 casos por año. La incidencia de melanoma continúa incrementándose dramáticamente, con una tasa global de 33% en los varones y 23% en las mujeres desde 2002 a 2006. El melanoma maligno se incrementa en varones con un crecimiento más acelerado que el observado en otras neoplasias y, entre las mujeres, a un ritmo superior al de otra neoplasia excepto cáncer de pulmón. El diagnóstico suele establecerse, en promedio, a los 59 años. En términos promedio, cada persona pierde aproximadamente 20,4 años potenciales de existencia debido al resultado de la mortalidad por melanoma, comparado con 16.6 años para las otras neoplasias malignas⁽¹²⁾.

En la región Arequipa, se reportaron 66 nuevos diagnósticos de melanoma cutáneo registrados durante el 2020, así como en otros departamentos del sur del Perú. En Cusco, se reportaron 57 nuevos casos; en Aprurimac, 64 nuevos casos; en Madre de Dios, 4 nuevos casos; en Moquegua, 10 nuevos casos; en Puno, 38 nuevos casos; en Tacna, 13 nuevos casos⁽¹³⁾.

Entre los elementos que incrementan la probabilidad de desarrollar melanoma maligno se encuentran el tipo de piel, historia personal de melanoma previo, múltiples lunares clínicamente atípicos de nevi displásico, una historia familiar de melanoma, y raramente, mutaciones genéticas heredadas. Adicionalmente a los factores genéticos, factores ambientales incluyen exceso de exposición solar, y bronceado artificial basados en rayos UV, contribuyen al desarrollo de melanoma. La combinación de la predisposición genética con los factores ambientales se ilustra en personas con tez clara con alta sensibilidad a las quemaduras solares, quienes tienen un mayor riesgo de desarrollar melanoma. No obstante, el melanoma maligno puede ocurrir en cualquier grupo étnico y también en áreas del cuerpo sin exposición al sol sustancial. Se realizó un estudio sobre pacientes con melanoma maligno (n = 488) en el INEN (entre los años 2009-2011) y se concluyó que, aunque su incidencia nacional es reducida, se caracteriza por ser una de las neoplasias de mayor agresividad., con una edad media de diagnóstico a los 63 años. Del total de casos, el 83% fueron melanoma cutáneo, 7% mucosas, 5% ocular y 5% indeterminado. Del total de los casos con tipo cutáneo, 58.4% lo presentaron en miembros inferiores, 21.6% en miembros superiores y 9.4% a nivel de tronco. Con respecto a estadiaje, el 77.2% tuvieron EC I-III y 22.8% fueron EC IV. La distribución del tipo histológico fue la siguiente: 62.2% lentiginoso acral, 33.1% nodular, 2.9% de extensión superficial y 1.7% léntigo maligno. La ulceración y la afectación de los ganglios linfáticos se identificaron como factores pronósticos independientes relacionados con la supervivencia de los pacientes con melanoma cutáneo EC I-III⁽¹²⁾.

Los factores de riesgo son la radiación ultravioleta (UV) ha sido identificada como el mayor carcinógeno involucrado en la génesis del melanoma cutáneo. La radiación UV está asociada con un daño distintivo en el DNA y una alta tasa de mutaciones por megabase (Mb); la edad siendo mayores de 60 años, predisposicion genetica y factores ambientales. La clasificación histológica del melanoma cutáneo se divide en los

subtipos de melanoma de extensión superficial, lentigo maligno y acral lentiginoso, melanoma nodular, melanoma desmoplásico⁽¹²⁾.

La clasificación TNM según la American Joint Committee on Cancer (AJCC) 8va Ed. (2017). En general, los melanomas cutáneos son categorizados conforme se detalla a continuación⁽¹²⁾: EC 0: Melanoma in situ. EC I-II: Melanoma invasivo (no in situ), enfermedad localizada sin evidencia de metástasis. EC III: Enfermedad regional, con ganglios regionales palpables, así como aquellos con enfermedad en tránsito (ITM) o microsatélites. EC IV: Enfermedad metastásica a distancia. Debe registrarse todos los sitios de metástasis y LDH sérico (dentro de límites normales, o elevado). Los pacientes con EC II tienen una excelente OS (80%) cuando el tumor primario es completamente resecado. Usando AJCC 7ma y 8va edición, los EC IIB y IIC son considerados de alto riesgo [factores de alto riesgo para recurrencia se consideran a: espesor (Breslow) > 4 mm, alto índice mitótico (< 1/mm²) y/o ulceración]. El EC III comprende un grupo heterogéneo de pacientes con una OS a los 5 años entre 30 - 80%. La sobrevida específica por melanoma (MSS) a los 5 años fue: 93%, 83%, 69% y 32% para los EC IIIA, IIIB, IIIC y IIID, respectivamente. Se considera al EC IIIA como el tumor con menor riesgo de recurrencia comparado con los EC IIIB/IIIC/IIID⁽¹²⁾. Se considera en las personas atendidas adultos diagnosticados con melanoma cutáneo de mucosas con alto riesgo de recurrencia (aquellos sin evidencia de enfermedad activa luego de resección, los pacientes con enfermedad primaria irresecable o metástasis están fuera de este concepto) en base a cualquiera de las siguientes características:

- Melanoma primario con espesor tumoral > 4 mm, si es ganglio negativo cae en el EC IIB (no ulcerado) o IIC (ulcerado).
- Melanoma primario con espesor tumoral > 2 - 4 mm con ulceración (T3b, EC IIB si tiene ganglio negativo).
- Melanoma primario con uno de lo siguiente: SLN positivo, (micrometástasis), ganglios linfáticos regionales positivos (macrometástasis) detectados clínicamente o metástasis en tránsito (ITM), satélite o microsatélite. Cualquier combinación de estos se considera ganglio positivo (N1 - N3) EC IIIA a IIID (AJCC 8va edición).

En cuando a la enfermedad ganglionar regional, En los pacientes con metástasis ganglionar (EC III), el status clínico ganglionar (no palpable vs. palpable) y el número de ganglios metastásicos son los factores pronósticos más importantes de sobrevida⁽¹²⁾. AJCC 8va edición ha reconocido esta diferencia en pronóstico entre los pacientes con melanoma EC III patológico (pEC III): Para los pacientes con ganglio centinela (SLN) positivo, entre los indicadores pronósticos se considera la cantidad de ganglios linfáticos comprometidos, carga tumoral en el ganglio centinela, el espesor del tumor primario, índice mitótico, ulceración y la edad del paciente. Para los pacientes con compromiso ganglionar clínicamente evidente, uno de los principales indicadores pronósticos es la cantidad de ganglios linfáticos afectados., extensión extranodal, ulceración en el tumor primario, y edad del paciente⁽¹²⁾.

La probabilidad de recurrencia depende del EC de la enfermedad primaria al diagnóstico. Si se incrementa el EC, el riesgo y la distribución de los sitios de recurrencia cambian. Los pacientes con melanoma in situ resecados se consideran "curados" (las tasas de recurrencia son muy bajas), excepto con algunos subtipos (ejemplo: lentigo maligno). En pacientes que presentan melanoma EC I-II, el porcentaje de recaída se ha estimado entre $< 5\%$ (EC I) y $\leq 10\%$ (EC II). La distribución de la recurrencia es según lo siguiente: 15 - 20% son locales o ITM, aprox. 50% en ganglios linfáticos afectación de los ganglios regionales y, en el 29 % de los casos, diseminación metastásica a distancia. Entre los pacientes con melanoma EC III, las recurrencias se presentan en un aprox. de 30% - 60% de pacientes. La localización de las recurrencias es generalmente a distancia (aprox. 50%), y el restante se divide entre recurrencia local y ganglionar regional. El ascenso de categoría de estadiaje de una enfermedad localizada (EC I-II) a EC III al diagnóstico está asociado con un incremento de proporción de recurrencias a distancia. Con respecto al tiempo, los melanomas localizados (EC I-II) tienen un riesgo de recurrencia de 4.4 años luego del diagnóstico inicial, mientras que en los EC III es aprox. 2.7 años. Las recurrencias tardías (más de 10 años del diagnóstico) ocurre especialmente para pacientes que debutaron con melanoma localizado. Las recurrencias a distancia ocurren luego de un tiempo mayor comparado con la recurrencia local o regional, y todos los tipos de recurrencia (local, regional, a distancia) se desarrollan más rápido en pacientes que tienen enfermedad mas avanzada al diagnóstico. Aprox. el 95% de las recurrencias

ganglionares regionales y a distancia se detectan dentro de los 3 primeros años en EC IIIA y EC IIIB, y dentro de los 2 primeros años en EC IIIC⁽¹²⁾.

3.2. Análisis de antecedentes investigativos.

El procedimiento de biopsia del ganglio centinela (SLN) aplicado en casos de melanoma cutáneo ha sido motivo de investigación y discusión sobre la evaluación de factores pronósticos del paciente y el tratamiento a realizar. Walter S. Nardi et al, presentaron un trabajo de investigación desarrollado en el Hospital Británico de Buenos Aires, Argentina en el 2023, cuyo objetivo fue investigar factores pronósticos asociados a la recurrencia de la enfermedad en paciente con biopsia de ganglio centinela positivo, en donde se evaluó a 205 pacientes con que se sometieron a biopsia de ganglio centinela, de los cuales 22% (45 casos) fueron positivos, con una supervivencia sin recurrencia del 60 % a los cinco años, una supervivencia libre de metástasis a distancia del 65 % durante el mismo periodo y una tasa de supervivencia específica correspondiente a melanoma a 5 años de 73%⁽¹⁴⁾.

En nuestro País, se realizó un trabajo de investigación del autor Morán et al denominado “Características demográficas y clínico patológicas del melanoma cutáneo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (2014-2018), en donde se evaluó a 222 pacientes, siendo más frecuentes en las pacientes de sexo femenino (50.9%), siendo el rango de edad con mayor frecuencia en adultos mayores de 60 años (65.3%), 48.6% de los casos fueron de Lima, lesión más frecuente fue la ulcera (61.3%), coloración predominante negruzca del 93.7%, localización más frecuente en extremidades inferiores (73%). La variante histopatológica más frecuente fue Melanoma lentiginoso acral (49.1%), mayor nivel de invasión Clark: Clark V (39.2%), Índice de Breslow mayor a 4 mm en el 58.1% de los casos. La intervención quirúrgica constituyó la modalidad terapéutica predominante (52,7 %), seguida de cirugía combinada con quimioterapia (30.2%)⁽¹⁵⁾. Este antecedente justifica la necesidad de evaluar específicamente el comportamiento de las lesiones en extremidades en la altura y contexto geográfico de la región Sur.

En un estudio publicado por Johnson et al, publicado en 2019; en donde evalúa la utilidad clínica y la evidencia disponible en el procedimiento de biopsia del ganglio centinela como parte del manejo terapéutico de melanoma cutáneo; teniendo una sensibilidad del 88% y una especificidad de hasta el 100%, concluyendo que no mejora la supervivencia, pero aporta valor pronóstico y mejora el manejo clínico⁽¹⁶⁾.

IV. HIPOTESIS.

Al ser un estudio descriptivo no requiere hipótesis.

V. MATRIZ DE CONSISTENCIA

Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables
Problema General	Objetivo General	Hipótesis general	
¿Cuáles son los factores clínico-epidemiológicos y la precisión diagnóstica (falsos negativos) de la impronta intraoperatoria de la biopsia de ganglio centinela en pacientes con melanoma maligno de extremidades atendidos en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur durante el periodo 2018 - 2023?	Determinar los factores clínico-epidemiológicos y la precisión diagnóstica (falsos negativos) de la impronta intraoperatoria de la biopsia de ganglio centinela en pacientes con melanoma maligno de extremidades atendidos en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur durante el periodo 2018 - 2023	No requiere hipótesis.	Edad. Sexo. Procedencia. Ocupación. G. Instrucción Religión.
Problemas Específicos	Objetivos específicos	Hipótesis Específica	Variables
¿Cuál es la frecuencia y características demográficas (edad, sexo, procedencia ocupación) de los pacientes	Describir la frecuencia y características demográficas (edad, sexo, procedencia ocupación)	No requiere hipótesis.	Edad, Sexo, Procedencia, Ocupación, Grado de

con melanoma maligno de extremidades?	de los pacientes con melanoma maligno de extremidades.		instrucción y Religión.
¿Cuáles son las características clínico-patológicas (tipo histológico, estadio clínico AJCC 8va ed., presencia de ulceración) más frecuentes en la población de estudio?	Identificar las características clínico-patológicas (tipo histológico, estadio clínico AJCC 8va ed., presencia de ulceración) más frecuentes en la población de estudio.	No requiere hipótesis.	Tipo histológico. Estadio clínico Presencia de ulceración.
¿Cuál es la tasa de falsos negativos de la impronta intraoperatoria en la biopsia de ganglio centinela, tomando como estándar de oro el resultado histopatológico definitivo.	Determinar la tasa de falsos negativos de la impronta intraoperatoria en la biopsia de ganglio centinela, tomando como estándar de oro el resultado histopatológico definitivo.	No requiere hipótesis.	Resultado de biopsia.
¿Cuál es supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global a 5 años en la cohorte de pacientes estudiados?	Estimar la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global a 5 años en la cohorte de pacientes estudiados.	No requiere hipótesis.	Supervivencia libre de enfermedad. Supervivencia global de enfermedad.
¿Cuál es el intervalo de tiempo transcurrido desde el diagnóstico histológico inicial hasta la ejecución del tratamiento quirúrgico definitivo?	Cuantificar el intervalo de tiempo transcurrido desde el diagnóstico histológico inicial hasta la ejecución del tratamiento quirúrgico definitivo.	No requiere hipótesis.	Tipo de tratamiento. Biopsia de ganglio centinela.

vi. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES:

VARIABLE	INDICADOR	CATGORIA	ESCALA
EDAD	Edad expresada en años completos que presneta el paciente al realziarse la intervencion.	Años	Cuantitativa continua.
SEXO	Expresado en Historia clinica.	Femenino. Masculino.	Categoria nominal.
PROCEDENCIA	Lugar de procedencia registrado en Historia clínica	Arequipa. Puno. Moquegua. Tacna. Madre Dios. Cusco.	Categoria nominal.
OCUPACIÓN	Actividad laboral actual	Ama de casa, empleado, desempleado, Agricultor.	Categoria nominal.
GRADO DE INSTRUCCIÓN	Maximo grado alcanzado	Primaria. Secundaria Técnica, Universitaria. Sin grado de instrucción	Categoria ordinal.
RELIGIÓN	Registrada en Historia clinica.	Catolico. Cristiano. Adventista Agnostico	Categoria nominal.
TIPO HISTOLOGICO	Según reporte definitivo	Lentiginoso Acral. Nodular. Amelanocitico.	Categoria nominal.

	patología registrado en historia clínica.	Lentigo maligno Sptzoide. Melanoma NOS.	
ESTADIO CLINICO	Según clasificación de AJCC 8va edición o registrado en historia clínica.	EC I EC II EC III EC IV	Categoría ordinal.
RESULTADO DE BIOPSIA	Según reporte definitivo patología registrado en historia clínica.	Positivo Negativo	Categoría nominal.
SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD	Según el seguimiento realizado y controles posteriores registrados en historia clínica.	Menor 6 meses >6 meses a 12 meses >12 meses a 24 meses > 24 meses a 36 meses > 36 meses a 48 meses > 48 meses	Categoría ordinal
SUPERVIVENCIA GLOBAL DE ENFERMEDAD	Según el seguimiento realizado y controles posteriores registrados en historia clínica.	Menor 6 meses >6 meses a 12 meses >12 meses a 24 meses > 24 meses a 36 meses > 36 meses a 48 meses > 48 meses	Categoría ordinal.

TRATAMIENTO	Según reporte registardo en historia clinica.	Quirurgico. Quimioterapia. Inmunoterapia. Radioterapia.	Categoria nominal.
BIOPSIA DE GANGLIO CENTINELA	El diagnostico definitivo se incluirá mediante la inclusion de parafina.	Positivo Negativo	Categoria nominal.

CAPITULO II : PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

I. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y MATERIALES.

1.1.Técnicas.

La revisión procedente de los registros clínicos del 100% correspondientes a las personas incluidas en el estudio, durante se verificará características clínico- epidemiológicas, resultados de patología, tiempos operatorios y sobrevida global de enfermedad a los 5 años en los pacientes de Melanoma maligno de extremidades en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur del 2018 al 2023.

1.2.Instrumentos.

Con el propósito de obtener la información, se diseñó una ficha para el registro de los datos, la cual nos facilitará la organización sistemática de la información en tiempo cronológico la información correspondiente a las distintas variables clínicas, demográficas y terapéuticas del paciente.

1.3.Materiales de verificación.

Se utilizaron materiales de escritorio, computadoras, fichas elaborados digitalmente en excel, acceso a historias clínicas del archivo del Instituto Regional de enfermedades Neoplásicas del Sur; software estadístico (SPSS version 26 o superior / Microsoft Excel).

II. CAMPO DE VERIFICACIÓN.

2.1.Ámbito.

La presente investigación se realizó en el archivo general de historias clínicas del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur.

2.2.Unidades de estudio.

Se incluirán un total de 110 casos de pacientes diagnósticos de melanoma cutáneo de extremidades en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur del 2018 al 2023, en donde se incluyó al 100% de pacientes.

2.3.Temporalidad.

La presente investigación se realizó en paciente con diagnóstico de melanoma cutáneo en extremidades del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur del 2018 al 2023.

2.4.Criterios de inclusión.

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de melanoma cutáneo de extremidades en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur del 2018 al 2023.

2.5.Criterios de exclusión.

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con diagnóstico de melanoma cutáneo en cabeza, cuello y tronco de el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur.

2.6.Muestra.

Considerando que el numero de pacientes disagnosticados con melanoma cutaneo de extremidades en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur del 2018 al 2023, son 110 casos; se incluirá a todas las personas que reúnan los requisitos de inclusión establecidos durante el periodo determinado.

III. ESTRATEGIA DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

3.1.Organización:

El proyecto será remitido al Vicerrectorado de Investigación de la UCSM para su evaluación y aprobación preliminar. Posteriormente, una vez obtenida la aprobación del Comité de Ética en Investigación, el protocolo se procederá a presentar ante las autoridades del Instituto Regional de Enfermedades Neoplasicas del ante la sede Sur, con el propósito de obtener la autorización institucional necesaria para ejecutar la investigación.

Se solicitará la base de datos con los diagnosticos de melanoma cutaneo a estadística del Instituto regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur y posteriormente se verificará historias clínicas del 100% de pacientes en el archivo para verificación.

Toda la información recaudada se incorporará y procesará digitalmente mediante Microsoft Excel 2019. Los registros almacenados en la base de datos se transferirá al programa informático IBM SPSS Statistics (version 26 o superior), donde se llevara a cabo el análisis estadístico descriptivo y analítico.

3.2.Recursos:

3.2.1. Humanos:

- Investigador: M.C: Daniel André Rojas Minaya.
- Asesor: M.C. Gelber Raúl Eguiluz Rodríguez.

3.2.2. Institucionales:

- Historias clínicas y registros médicos del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Sur.

3.2.3. Materiales:

- Material de escritorio: Marcadores, resaltadores y lapiceros.
- Papelería: Hojas bond, impresiones y fotocopias.
- Laptop personal para digitalización, organización y análisis de la base de datos.
- Software estadístico IBM SPSS (version 26 o superior) y Microsoft Excel 2019 para procesamiento y análisis de datos.

3.2.4. Financiación:

Este proyecto sera autofinaicnado por el M.C. Daniel André Rojas Minaya, autor principal de esta investigación, quien asumir.a los gastos relacionados con el material, papeleria y procesamiento de infomracion.

3.3.Plan de procesamiento de datos:

El análisis descriptivo se realizará con los datos obtenidos en Microsoft Excel 2019 o superior, los cuales serán analizados posteriormente con el programa IBM SPSS Statistics versión 26 o superior. Se llevará a cabo un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en este estudio. Las variables cualitativas se resumirán mediante tablas que presenten las frecuencias absolutas y relativas en porcentajes, permitiendo identificar la proporción de casos en cada categoría. Para las variables cuantitativas, se aplicará la prueba de Kolmogorov-Smirnov con el fin de evaluar la normalidad de los datos; de acuerdo con este resultado, se emplearán las medidas de tendencia central (media o mediana) y dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico) más adecuadas para su representaciónEl analisis estadisitico se realizara con SPSS version 26.

IV. CRONOGRAMA.

Tiempo Actividades	2025				2026							
	SEPT	OCT	NO V	DI C	EN E	FE B	MAR	AB R	MA Y	JU N	JUL	AGO
1. Revisión bibliográfica del tema.	X	X										
2. Redacción del proyecto.			X	X								
3. Presentacion del proyecto.				X	X							
4. Registro de información.						X	X					
5.Análisis de la información.								X	X	X		
6.Redacción del informe final.											X	X
7.Sustentación de la tesis final.												X

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. DeVita VT, Lawrence TS, Rosenberg SA, editores. DeVita, Hellman, and Rosenberg's cancer: principles & practice of oncology. 10a ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2015. p. 2234.
2. Organización Mundial de la Salud. La Organización Mundial de la Salud desaconseja el uso de camas solares a las personas menores de 18 años. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2005.
3. Infante Carbonell MC, González Calzadilla ME, Jaén Infante L, del Valle Piñera S. Melanoma cutáneo: algunas consideraciones actuales. MEDISAN. 2019;23(1):146-164.
4. Lavanderos J, Pérez J. Actualizaciones en melanoma maligno cutáneo. Cuad Cir. 2018;24(1):47-56.
5. Sneyd MJ, Cox B. A comparison of trends in melanoma mortality in New Zealand and Australia: the two countries with the highest melanoma incidence and mortality in the world. BMC Cancer. 2013;13:372.
6. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures 2020. Atlanta: American Cancer Society; 2020. p. 10.
7. Ward WH, Farma JM, editores. Cutaneous Melanoma: Etiology and Therapy. Brisbane (AU): Codon Publications; 2017.
8. Schmerling RA, Loria D, Cinat G, Ramos WE, Cardona AF, Sánchez JL, et al. Cutaneous melanoma in Latin America: the need for more data. Rev Panam Salud Publica. 2011;30(5):431-438.
9. Loria DI, González A, Latorre C. Epidemiología del melanoma cutáneo en Argentina: análisis del Registro Argentino de Melanoma Cutáneo. Dermatol Argent. 2010;16(1):39-45.
10. Instituto Nacional de Cancerología. Anuario estadístico 2010. Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2010. p. 63-64.
11. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Registro de Cáncer de Lima Metropolitana. Volumen IV: Estudio de Incidencia y Mortalidad 2004-2005. Lima: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; 2013.

12. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Documento técnico: tratamiento multidisciplinario del melanoma maligno. Lima: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; 2020.
13. Gobierno Regional de Salud de Arequipa. Análisis de la red oncológica de la región Arequipa. Arequipa: Gobierno Regional de Salud de Arequipa; 2024.
14. Nardi WS, Toffolo Pasquini M, Tomé F, Vigovich F, 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):279-288.
15. Moran L. Características demográficas y clínico-patológicas del melanoma cutáneo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (2014-2018) [tesis]. Lima: Facultad de Medicina Humana, Universidad de San Martín de Porres; 2022.
16. Johnson TM, Sondak VK, Bichakjian CK, Sabel MS. The role of sentinel lymph node biopsy for melanoma: evidence assessment. *J Am Acad Dermatol*. 2006;54(1):19-27.