



ORIGINAL

Complicaciones y secuelas de la técnica de biopsia selectiva del ganglio centinela para el melanoma en una cohorte retrospectiva



C.E. Espinosa-Pereiro^a, A. Zulaica Gárate^b e I. García-Doval^{b,*}

^a Facultad de Medicina, Universidad de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^b Servicio de Dermatología, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Vigo, Pontevedra, España

Recibido el 6 de diciembre de 2018; aceptado el 27 de enero de 2019

Disponible en Internet el 11 de abril de 2019

PALABRAS CLAVE

Biopsia selectiva de ganglio centinela;
Melanoma;
Complicaciones;
Secuelas

Resumen

Antecedentes y objetivo: La biopsia selectiva de ganglio centinela (BSGC) no tiene utilidad terapéutica y solo se utiliza por su valor pronóstico. Su beneficio ha sido menor del esperado, por lo que los riesgos cobran más valor y no están claramente definidos. Nos hemos propuesto describir las complicaciones y secuelas sufridas por pacientes con melanoma expuestos a la técnica de BSGC en la práctica clínica habitual.

Pacientes y métodos: En este estudio de cohortes retrospectivo unicéntrico hemos recogido los datos de todos los pacientes diagnosticados de melanoma y sometidos a la BSGC en nuestro centro (Vigo) entre enero de 2011 y julio de 2017, revisando sus historias clínicas.

Resultados: Se realizaron 124 BSGC. El tiempo de seguimiento medio fue de 52,7 meses (rango 10,8-88,7 meses). El 37,9% de los pacientes presentaron complicaciones. Excluyendo a aquellos en los que se realizó linfadenectomía, el porcentaje de complicaciones fue del 30,9%. De las complicaciones totales, 14 (11,3%) fueron alteraciones en la cicatrización, 13 (10,5%) infecciones de la herida quirúrgica, 12 (9,7%) linfedemas, 11 (8,9%) seromas, 4 (3,2%) hematomas, 4 (3,2%) heridas dehiscentes, 2 (1,6%) linforragias, 2 (1,6%) alteraciones sensitivas y una (0,8%) infección del tracto urinario. El 15,3% de los pacientes presentaron secuelas, siendo el linfedema la más frecuente. Entre los pacientes sin linfadenectomía completa presentaron secuelas el 7,5%. El tabaquismo se asoció con un aumento en el porcentaje de complicaciones de un 33 a un 73%. La principal limitación de este estudio es que pueda haber un sesgo de información que infravalore los resultados por un seguimiento incompleto de los pacientes.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Ignacio.garcia.doval@sergas.es (I. García-Doval).

KEYWORDS

Sentinel lymph node biopsy;
Melanoma;
Complications;
Secuelae

Conclusiones: La BSGC es una técnica de estadificación del melanoma no exenta de complicaciones y secuelas. La recomendación de su uso rutinario en las guías de práctica clínica debería revisarse, sopesando los riesgos y los beneficios en cada caso. En especial tienen un alto riesgo de presentar complicaciones los pacientes fumadores. El desarrollo de otras herramientas de estadificación menos invasivas puede ser de gran utilidad para los pacientes con melanoma.

© 2019 AEDV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Complications and Sequelae After Sentinel Lymph Node Biopsy in Melanoma: A Retrospective Cohort Study

Abstract

Background and objective: Sentinel lymph node (SLN) biopsy is a staging, not a therapeutic, procedure. The benefits of SLN biopsy have been more modest than expected and could be outweighed by the risks, which remain unclear. The aim of this study was to describe complications and sequelae observed in patients with melanoma who underwent routine SLN biopsy at our hospital.

Patients and methods: In this retrospective cohort study, we performed a chart review of all patients with melanoma who underwent SLN biopsy at our hospital in Vigo, Spain, between January 2011 and July 2017.

Results: In the period analyzed, 124 SLN biopsies were performed. Over a mean follow-up of 52.7 months (range 10.8-88.7 months). A percentage of 37.9 of the patients experienced complications. The complication rate after excluding patients who underwent lymph node dissection was 30.9%. In the full cohort group, there were 14 scar-related complications (11.3%), 13 surgical wound infections (10.5%), 12 lymphedemas (9.7%), 11 seromas (8.9%), 4 hematomas (3.2%), 4 wound dehiscences (3.2%), 2 cases of lymphorrhagia (1.6%), 2 cases of sensitivity alteration (1.6%), and one urinary tract infection (0.8%). The most common sequela was lymphedema. Sequelae were on record for 15.3% of patients in the full cohort (7.5% of the patients who did not undergo lymphadenectomy). Smoking was associated with a 33 to 73% increased risk of complications. The main limitation of this study is the risk of information bias due to incomplete follow-up.

Conclusions: SLN biopsy is a melanoma staging procedure that causes complications and sequelae. Recommendations for its use in clinical practice guidelines should be revised and the risks and benefits carefully evaluated in each case. Smokers in particular seem to have a high risk of complications. Patients with melanoma could benefit greatly from the development of less invasive staging tools.

© 2019 AEDV. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La biopsia selectiva de ganglio centinela (BSCG) es un procedimiento considerado mínimamente invasivo. Sin embargo, hay discordancia en cuanto a las complicaciones que esta técnica puede ocasionar.

Las guías de práctica clínica de la American Society of Clinical Oncology y la Society of Surgical Oncology dicen que la BSGC puede considerarse, de acuerdo con el paciente, en melanomas T1b (Breslow de 0,8 a 1 mm o <0,8 mm con ulceración), recomiendan la BSGC para melanomas T2 o T3 (Breslow de 1 a 4 mm), y puede ser recomendable tras valorar el riesgo-beneficio en los T4 (Breslow >4 mm). En caso de tener una BSGC positiva, se puede optar por una linfadenectomía completa o seguimiento estrecho según el riesgo de tener micrometástasis (según factores clínico-patológicos)¹.

En las guías de práctica clínica de la European Society of Medical Oncology se recomienda la BSGC para melanomas con un Breslow >1 mm o >0,75 mm y factores de riesgo

adicionales como ulceración o índice de mitosis > 1/mm² (pT1b). En este caso, la realización de la linfadenectomía completa de los ganglios regionales debe ser considerada con el paciente si la BSGC resultó positiva².

Esto es así a pesar de que no se ha podido demostrar la utilidad terapéutica de la técnica de BSGC seguida o no de linfadenectomía, ya que no aumenta la supervivencia global en pacientes con melanoma³. Su utilidad propuesta es la de aportar información pronóstica.

La tasa de complicaciones descrita en la literatura es menor para la BSGC que para la linfadenectomía completa, pero la BSGC no está exenta de ellas. Además, en caso de BSGC positiva, hasta hace muy poco al paciente se le indicaba la realización de linfadenectomía total, estando entonces expuesto a sus posibles complicaciones.

En los últimos años se han realizado estudios en los que se ha evaluado la utilidad terapéutica y pronóstica, así como la morbilidad de la BSGC⁴⁻¹³. Sus resultados muestran heterogeneidad en el diseño y variabilidad en la tasa de

complicaciones hallada, entre un 4,6⁹ y un 33%⁶, sin haber una clara evidencia de la incidencia real de complicaciones y secuelas ocasionadas por esta técnica.

El objetivo de nuestro estudio es describir la incidencia de complicaciones y secuelas asociadas a la realización de la BSGC.

Métodos

Diseño y ámbito del estudio

Estudio de cohortes retrospectivo. La población de estudio corresponde a todos los pacientes del área sanitaria de Vigo con diagnóstico de melanoma a los que se realizó BSGC, identificada mediante la base de datos de Anatomía Patológica de nuestro centro, entre el 1 de enero de 2011 y el 5 de junio de 2017.

Hemos incluido en los análisis a los pacientes que han tenido una BSGC positiva y han sido sometidos a una linfadenectomía completa en una segunda operación, ya que nos parece relevante registrar también las complicaciones de este subgrupo de pacientes, puesto que forman parte de las consecuencias de indicar una BSGC: ninguno de ellos hubiese recibido la linfadenectomía de no haberse hecho la BSGC.

Se han recogido variables demográficas del paciente, las características del tumor, de la BSGC, incluyendo si está indicada de acuerdo con las recomendaciones de las guías actuales (utilizando como referencia la guía de la American Society of Clinical Oncology-Society of Surgical Oncology)¹, su resultado, la realización de linfadenectomía secundaria y las complicaciones y secuelas reflejadas en la historia clínica. Hemos considerado secuelas las alteraciones persistentes (más de un año). Las definiciones de complicaciones y secuelas se describen en el material suplementario (ver [material suplementario](#)). Para describir la gravedad empleamos la clasificación propuesta en 2004 por Dindo et al.¹⁴, basada en el tipo de intervención necesaria para el tratamiento de la complicación y el riesgo que supone para la vida del paciente (ver [material suplementario](#)). La gravedad de los linfedemas se midió según la clasificación de la International Society of Lymphology¹⁵.

Los datos se obtuvieron a partir de la historia clínica electrónica y se registraron de forma anónima utilizando EpiData.

El análisis estadístico lo hemos realizado mediante el programa Stata 14. Se ha analizado el riesgo de padecer las distintas complicaciones y sus secuelas en relación con la técnica de BSGC. Los datos que describen a la población son expresados como media y desviación estándar en el caso de las variables cuantitativas, y como porcentajes en el de las variables cualitativas.

Hemos utilizado la prueba de Fisher para la comparación de variables cualitativas. Para describir la asociación de distintas variables con la aparición de complicaciones empleamos regresión logística, considerando significativos valores de $p \leq 0,05$.

Resultados

Población y seguimiento

Hemos identificado 124 pacientes a los que se realizó BSGC. Sus características se resumen en la [tabla 1](#).

La realización de BSGC estaba claramente indicada (según la guía de la American Society of Clinical Oncology-Society of Surgical Oncology) en 111 de los pacientes (89,5%), siendo los restantes 13 casos de indicación dudosa (10,4%). La cirugía de ampliación de márgenes se realizó simultáneamente a la BSGC en un 95,1% (118/124) de los casos.

La linfadenectomía completa se realizó posteriormente en un 24,1% de los pacientes (30/124). Con respecto a los que habían tenido un resultado positivo en la BSGC, se realizó en un 81% de los casos (30/37).

Complicaciones

Las complicaciones se presentaron en un 37,9% (47/124) de los pacientes (IC 95% 29,7-46,9%). En varios casos, un mismo paciente presentó más de una complicación. El tipo y LA gravedad de las complicaciones se recogen en la [tabla 2](#).

No hemos recogido ninguna complicación que supusiese una amenaza para la vida del paciente o que causase la muerte de este (grados IV y V, respectivamente). La mayor parte de las complicaciones han sido grado I y grado II, y hubo una complicación de grado III.

En la regresión logística multivariante ([tabla 3](#)) no se han encontrado diferencias en cuanto a la aparición de complicaciones por edad, sexo, obesidad, indicación según las guías de práctica clínica o la localización del melanoma. Hemos encontrado un aumento en el porcentaje de complicaciones en relación con el consumo de tabaco (OR 5,4; IC 95% 1,4-20,8; $p = 0,015$). Este aumento del riesgo de complicaciones asociado al tabaquismo va de un 33,0% (36/109) en no fumadores (IC 95% 24,8-42,5) a un 73,3% (11/15) en fumadores (IC 95% 45,4-90,1) (test de Fisher; $p = 0,004$).

En la [tabla 4](#) se describen las complicaciones según se haya realizado o no linfadenectomía completa. En los pacientes sin linfadenectomía completa el riesgo de complicaciones totales es de 30,9% (29/94) (IC 95% 22,2-41), aumentando a un 60% (18/30) (IC 95% 41,5-76,1%) en los que sí realizaron linfadenectomía completa (test de Fisher; $p = 0,005$).

En relación con la indicación de BSGC de acuerdo con las recomendaciones de las guías de práctica clínica, no se ha visto que haya diferencias: 38,5% (5/13) de complicaciones en los que no tenían indicación clara (IC 95% 16,2-66,9) frente a un 37,8% (42/111) de complicaciones en los que cumplen con la indicación (IC 95% 29,2-47,3%) (test de Fisher; $p = 1$).

Tampoco hemos hallado diferencias estadísticamente significativas para un aumento del porcentaje de complicaciones en función del resultado de la BSGC, de tal manera que para el resultado negativo de la BSGC hubo un 32,2%

Tabla 1 Características demográficas de la población, características clínico-anatomopatológicas del melanoma primario y características de la biopsia selectiva del ganglio centinela

Característica	Pacientes, n (%) N = 124
Pacientes	
<i>Sexo</i>	
Hombre	52 (41,9)
<i>Tabaquismo</i>	
	15 (12)
<i>Obesidad (IMC > 30)</i>	
	38 (30,6)
<i>Edad (años), media (desviación estándar)</i>	
	56 (1,5)
<i>Seguimiento (meses), media (desviación estándar)</i>	
	52,6 (2,1)
Melanoma primario	
<i>Localización</i>	
Cabeza y cuello	11 (8,8)
Tronco	42 (33,8)
Miembro superior	33 (26,6)
Miembro inferior	38 (30,6)
<i>Diagnóstico</i>	
MES	68 (54,8)
MLA	5 (4)
LMM	7 (5,6)
MN	24 (19,3)
Otros	20 (16,1)
<i>Nivel de Clark</i>	
I	2 (1,6)
II	9 (7,2)
III	39 (31,4)
IV	68 (54,8)
V	4 (3,2)
No disponible	2 (1,6)
<i>Ulceración</i>	
Sí	35 (28,2)
No	87 (70,1)
No disponible	2 (1,6)
<i>Índice de Breslow (mm)</i>	
Media (desviación estándar)	2,5 (1,9)
<i>Número de mitosis</i>	
Media (desviación estándar)	3,2 (3,3)
Biopsia del ganglio centinela	
<i>Número de ganglios centinela extraídos por paciente, media (desviación estándar)</i>	
	2,1 (1,2)
<i>Indicación^a</i>	
Sí	111 (88,5)
<i>Localización</i>	
Ingle	42 (33,8)
Axila	63 (50,8)
Cuello	18 (14,5)
En tránsito ^b	1 (0,8)
<i>Resultado positivo</i>	37 (29,8)

^a Indicación según la actual guía de la American Society of Clinical Oncology-Society of Surgical Oncology.

^b Ganglio centinela en tránsito a región escapular derecha, correspondiente a un tumor primario localizado en la espalda.

Tabla 2 Clasificación de la gravedad de las complicaciones

Complicaciones y secuelas (n = 124)	Grado I, n (%)	Grado II, n (%)	Grado III, n (%)
Alteraciones en la cicatrización	13 (92,9)	1 (7,1)	-
Infección de la herida	1 (7,7)	12 (92,3)	-
Linfedema	12 (100)	-	-
Seroma	11 (100)	-	-
Hematoma	4 (100)	-	-
Dehiscencia de la herida	3 (75)	-	1 (25)
Linforragia	2 (100)	-	-
Alteraciones sensitivas	2 (100)	-	-
Infección tracto urinario	-	1 (100)	-

Tabla 3 Regresión logística multivariante del efecto de distintas variables en el riesgo de complicaciones expresado a través de la odds ratio

Indicadores	Odds ratio	IC 95%	p
<i>Edad</i>	1	0,98-1,03	0,72
<i>Localización</i>			
Tronco	0,30	0,07-1,33	0,11
Miembro superior	1,25	0,28-5,51	0,76
Miembro inferior	0,96	0,21-4,29	0,96
<i>Indicación de BSGC^a</i>	0,47	0,12-1,85	0,28
<i>Sexo (masculino)</i>	1,7	0,71-4,03	0,23
<i>Obesidad (IMC > 30)</i>	2,01	0,82-4,96	0,13
<i>Tabaquismo</i>	5,36	1,38-20,8	0,01

^a Indicación según la guía de la American Society of Clinical Oncology-Society of Surgical Oncology.

Tabla 4 Complicaciones y secuelas en función de la realización de linfadenectomía completa

	Pacientes en los que no se ha realizado linfadenectomía completa (n = 94), n (%)	Pacientes en los que se ha realizado linfadenectomía completa (n = 30), n (%)
<i>Pacientes con complicaciones</i>	29 (30,9)	18 (60,0)
Alteraciones en la cicatrización	10 (10,6)	4 (13,3)
Infección de la herida	9 (9,6)	4 (13,3)
Seroma	5 (5,3)	6 (20,0)
Linfedema	4 (4,3)	8 (26,7)
Dehiscencia de la herida	4 (4,3)	0 (0)
Hematoma	2 (2,1)	2 (6,7)
Linforragia	1 (1,1)	1 (3,3)
Alteraciones sensitivas	1 (1,1)	1 (3,3)
Infección tracto urinario	1 (1,1)	0 (0)
<i>Pacientes con secuelas</i>	7 (7,5)	9 (30)
Alteraciones en la cicatrización	4 (4,3)	2 (6,7)
Linfedema	3 (3,2)	8 (26,7)
Alteraciones sensitivas	1 (1,1)	0 (0)

(28/87) de complicaciones (IC 95% 23,1-42,8) y en las BSGC con resultado positivo hubo un 51,4% (19/37) (IC 95% 35,3-67,1%) (test de Fisher; p = 0,068).

No se registró ningún caso de fallo en la identificación de ganglio centinela.

Secuelas

Un 15,3% (16/124) de los pacientes presentaron secuelas, siendo la más frecuente el linfedema (8,9%). En 2 casos un mismo paciente presentó 2 tipos de secuela: uno de

ellos linfedema y alteraciones cicatriciales, y el otro, alteraciones cicatriciales y alteraciones sensitivas. Los riesgos de secuelas se resumen en la [tabla 4](#).

Con respecto a los linfedemas, 7 (63,6%) se produjeron en un miembro inferior y 4 (36,4%) en un miembro superior. Atendiendo a su gravedad, podemos distinguir: 2 casos (18,2%) fueron estadio 0, gravedad leve; 5 casos (45,4%) fueron estadio I, gravedad leve; 2 casos fueron estadio II, gravedad moderada, y 2 casos fueron estadio III, gravedad moderada. Tres de los casos de linfedema persistente se produjeron en pacientes a los que no se hizo linfadenectomía completa y 8 en pacientes con linfadenectomía completa. La asociación de linfedema persistente con linfadenectomía total no fue significativa (OR 2,7; IC 95% 0,7-10,1), aunque la falta de asociación podría deberse al reducido número de casos de linfedema.

Las secuelas sensitivas que se han presentado en uno de los casos consisten en parestesias en el pabellón auricular y la región laterocervical.

Con respecto a las secuelas cicatriciales: uno de los casos consistió en cicatrices queloides persistentes a pesar de tratamiento, otro caso consistió en dolor crónico en cicatriz axilar, 3 casos sufrieron de limitación de la movilidad de miembro superior de forma persistente, 2 de ellos en relación con dolor crónico en dicho miembro, y hubo un caso de rigidez cervical.

El riesgo de secuelas aumentó de un 7,4% (7/94) en los pacientes a los que no se les realizó linfadenectomía completa (IC 95% 3,6-15%) a un 30% (9/30) en aquellos a los que sí se realizó (IC 95% 16,1-48,9%) (test de Fisher; $p=0,003$).

No se ha visto que haya diferencias estadísticamente significativas en relación con la indicación de realizar BSGC, habiendo hallado un porcentaje de 15,4% (2/13) de secuelas en los que no tenían indicación según las guías actuales (IC 95% 3,6-47%) frente a un 12,6% (14/111) de secuelas en los que cumplen con la indicación de las guías de práctica clínica (IC 95% 7,6-20,3%) (test de Fisher; $p=0,675$).

En cuanto a la positividad de la BSGC, podemos afirmar que las secuelas son más frecuentes si esta es positiva, aumentando de un 8% (7/87) en los casos en que el resultado fue negativo (IC 95% 3,8-16,1%) a un 24,3% (9/37) para aquellos con un resultado positivo (IC 95% 13-40,9%) (test de Fisher; $p=0,019$).

Discusión

Nuestro estudio muestra que las complicaciones y secuelas de la BSGC son frecuentes.

Es difícil hacer una comparación con otros estudios que analizan las complicaciones de la BSGC, ya que la heterogeneidad es elevada. La mayoría no incluyen definiciones claras de las complicaciones que aparecen en su estudio, otros solo recogen las complicaciones a corto o a largo plazo, y algunos solo recogen aquellas complicaciones que requirieron una reintervención.

Esta heterogeneidad es constatada por el metaanálisis de 21 estudios realizado por Moody et al.¹⁶. El riesgo de complicaciones totales fue del 11,3% (IC 95% 8,1-15,0). La incidencia de infección fue del 2,9% (IC 95% 1,5-4,6); de seroma, del 5,1% (IC 95% 2,5-8,6); de hematoma, del 0,5% (IC 95% 0,3-0,9); de linfedema, del 1,3% (IC 95% 0,5-2,6) y

de daño nervioso, del 0,3% (IC 95% 0,1-0,6). No encontraron diferencias estadísticamente significativas en la morbilidad entre las distintas localizaciones de la BSGC ni entre los distintos continentes. En nuestro estudio el porcentaje de complicaciones total es más alto (37,9%). Esto se debe, en parte, a la inclusión tanto de los pacientes a los que solo se les hizo BSGC como a aquellos a los que se les hizo posteriormente una linfadenectomía completa. Consideramos importante este diseño para el estudio de las complicaciones totales de la BSGC, ya que al indicar a un paciente la realización de esta, en ese momento también lo estábamos exponiendo a la posibilidad de realizar una linfadenectomía completa en caso de que la biopsia fuera positiva y, por lo tanto, exponiéndolo también a sus potenciales complicaciones. Una vez se ha demostrado que la linfadenectomía no aumenta la supervivencia en los casos con micrometástasis en el ganglio centinela (resultado posterior al inicio de nuestro estudio), esta no estaría indicada. De hecho, en nuestra serie, un porcentaje de pacientes con BSGC positiva no recibieron linfadenectomía completa posterior. Por ello, hemos separado en la [tabla 4](#) los resultados de los pacientes que no han recibido linfadenectomía completa, para permitir que los resultados de este estudio sean aplicables en el futuro próximo.

En el MSLT-1 el riesgo de complicaciones que encontramos es del 10,1% para la BSGC y del 37,1% al añadir la linfadenectomía completa¹⁷. La justificación de estas frecuencias más bajas podría estar en que el artículo solo hace referencia a las complicaciones en la región ganglionar y que aparecen en los primeros 30 días tras la intervención. Si se añaden las complicaciones regionales y sistémicas (edema de pierna, tromboflebitis, complicaciones urinarias, pulmonares y otras) el riesgo de complicaciones sería del 12,6% para la BSGC. El artículo no describe secuelas ni complicaciones que aparezcan después de 30 días.

En el MSLT-2 solo se publicaron las tasas de linfedema, que fueron del 6,3% en el grupo de observación tras BSGC y del 24,1% en el grupo de linfadenectomía tras BSGC. El tiempo de seguimiento fue de 3 años. En este caso los porcentajes de linfedema son similares a nuestros resultados¹⁸.

En el DeCOG-SLT tan solo se publicaron los porcentajes de efectos adversos del grupo al que se realizó linfadenectomía completa, que fueron recogidas inmediatamente tras la cirugía, a los 3 y a los 6 meses. Para las complicaciones moderadas y graves tuvieron un seguimiento más prolongado. Las complicaciones ocurrieron en el 24% (58/240) de los pacientes. Un 6% (15/240) corresponde a complicaciones moderadas y un 8% (19/240) a complicaciones graves. Las complicaciones moderadas y graves incluyeron linfedema, fístula de linfa, seroma, infección y retraso en la cicatrización. El linfedema ocurrió en 20 pacientes, de los cuales 13 tuvieron linfedema persistente (5,4%)¹⁹. En nuestros datos, el linfedema y su persistencia parecen más frecuentes, lo que podría deberse a un mayor seguimiento en nuestro estudio.

Si queremos comparar de forma aislada las complicaciones para la técnica de BSGC sin la realización posterior de una linfadenectomía (en nuestro análisis, un porcentaje de complicaciones del 30,9%) y buscamos estudios de diseño similar al nuestro en cuanto a la definición de las complicaciones recogidas, nos encontramos con la dificultad de que la mayoría de los estudios no incluyen las alteraciones

cicatriciales como cicatrices queloideas o cicatrices fibrosas, o bien tan solo se recogen complicaciones del postoperatorio. El estudio de Hettiaratchy et al.⁶, en el que las complicaciones incluyen las alteraciones cicatriciales, los riesgos de complicaciones totales fueron del 33%, resultado similar al nuestro.

En cuanto a los factores de riesgo que se asociaron con un mayor índice de complicaciones, solo hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas para el tabaco, con cuya presencia aumenta el número de complicaciones de un 33,0 hasta un 73,3%. Este resultado coincide con el hallado en el estudio realizado por Ascha et al., cuyo objetivo era identificar factores de riesgo para las cirugías ganglionares en el melanoma, ya que el tabaco fue el único factor de riesgo de los estudiados que mostró un aumento de las complicaciones significativo en relación con la cirugía de BSGC sin distinción de localización (OR 1,8; IC 95% 1,0-2,9; $p=0,038$)¹².

Como limitaciones de este estudio es posible que existiera un sesgo de información que infravalorase los resultados: los pacientes pueden haber sido vistos en otro centro por sus complicaciones (aunque nuestra historia clínica incluye la atención primaria), o no haber consultado por ellas o no haber sido estas correctamente registradas. Si este sesgo hubiera afectado a los resultados, los resultados reales serían porcentajes de complicaciones y secuelas más altos que los obtenidos. En cualquier caso, esto no parece muy probable, porque los estudios de diseño similar obtienen unas tasas de complicaciones similares⁶.

Otra limitación es el realizar el diagnóstico a partir de lo reflejado en la historia clínica, que resulta menos fiable que los datos de un estudio prospectivo empleando definiciones previas. Sin embargo, no creemos que el estudio retrospectivo sobrevalore la incidencia de complicaciones o secuelas, con lo que este sesgo no alteraría las conclusiones.

También es posible que los resultados de nuestro centro no sean representativos. En contra de esto está el que hayamos recogido a todos los pacientes consecutivos. La BSGC en nuestro centro la realiza un grupo de cirujanos con amplia experiencia, que consideramos representativo de la realización adecuada de la técnica. Apoya esto el que siempre se haya encontrado el ganglio centinela.

Con respecto a la indicación adecuada de la BSGC, hemos utilizado una guía de referencia para hacer el estudio factible, aunque el porcentaje de indicación adecuada podría sufrir pequeñas modificaciones si se empleasen otras guías, que probablemente no modificarían los resultados.

La morbilidad de la BSGC descrita en nuestra cohorte y en los estudios previos conlleva implicaciones relevantes para el uso rutinario de esta herramienta de estadificación. Cualquier técnica invasiva debe presentar un beneficio para el paciente que supere la morbilidad que pueda ocasionarle. Los ensayos clínicos llevados a cabo hasta la fecha no han podido demostrar que exista un beneficio en la supervivencia global para la realización de la BSGC seguida o no de linfadenectomía. Al no presentar beneficio terapéutico, la BSGC es una técnica puramente pronóstica, con una morbilidad que podría no ser aceptable para este fin. Es posible que se pueda obtener información de utilidad similar con menos riesgo empleando otras técnicas, como análisis de datos clínicos, pruebas de imagen, proteómica o genómica.

Recientemente se ha puesto en duda la necesidad de linfadenectomía en todos los casos de micrometástasis. Este cambio en la práctica clínica conllevaría una disminución de las complicaciones y secuelas, pero riesgos del 30,9% de complicaciones y del 7,5% de secuelas en los pacientes sin linfadenectomía completa, aunque sean de gravedad moderada, podrían no ser aceptables para una técnica de valor solo pronóstico.

Resulta llamativo el incremento de riesgo en los pacientes fumadores, sugiriendo que la indicación de la BSGC en este grupo debe ser aún más restrictiva.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Al Servicio de Anatomía Patológica, por la facilitación de la base de datos de los casos a los que se realizó biopsia de ganglio centinela en el área sanitaria de Vigo, con toda la información relativa al estudio histológico de los melanomas y las biopsias de ganglio centinela.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.ad.2019.01.003](https://doi.org/10.1016/j.ad.2019.01.003).

Bibliografía

1. Wong SL, Faries MB, Kennedy EB, Agarwala SS, Akhurst TJ, Ariyan C, et al. Sentinel lymph node biopsy and management of regional lymph nodes in melanoma: American Society of Clinical Oncology and Society of Surgical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *Ann Surg Oncol*. 2018;25:356–77.
2. Dummer R, Hauschild A, Lindenblatt N, Pentheroudakis G, Keilholz U. Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2015;26:v126–32.
3. Morton DL, Thompson JF, Cochran AJ, Mozzillo N, Nieweg OE, Roses DF, et al. Final trial report of sentinel-node biopsy versus nodal observation in melanoma. *N Engl J Med*. 2014;370:599–609.
4. Duvernay A, Henault B, Danino MA, Trost O, Dalac S, Aubriot-Lorton MH, et al. Les complications liées à la technique du ganglion sentinelle dans le mélanome cutané. Étude rétrospective à partir de 127 cas. *Ann Chir Plast Esthet*. 2012;57:151–7.
5. Ling A, Dawkins R, Bailey M, Leung M, Cleland H, Serpell J, et al. Short-term morbidity associated with sentinel lymph node biopsy in cutaneous malignant melanoma. *Australas J Dermatol*. 2010;51:13–7.
6. Hettiaratchy SP, Kang N, O'Toole GA, Allan R, Cook MG, Powell BW. Sentinel lymph node biopsy in malignant melanoma: A series of 100 consecutive patients. *Br J Plast Surg*. 2000;53:559–62.
7. Bañuelos-Andrío L, Rodríguez-Caravaca G, López-Esteban JL, Rueda-Organ JA, Pinedo-Moraleda F. Sentinel lymph node biopsy in melanoma: Our experience over 8 years in a university hospital. *Cir Cir (Engl Ed)*. 2015;83:378–85.

8. Wasserberg N, Tulchinsky H, Schachter J, Feinmesser M, Gutman H. Sentinel-lymph-node biopsy (SLNB) for melanoma is not complication-free. *Eur J Surg Oncol.* 2004;30:851–6.
9. Wrightson WR, Wong SL, Edwards MJ, Chao C, Reintgen DS, Ross MI, et al. Complications associated with sentinel lymph node biopsy for melanoma. *Ann Surg Oncol.* 2003;10:676–80.
10. Lock-Andersen J, Horn J, Sjøstrand H, Nürnberg BM, Stokholm KH. Sentinel node biopsy in cutaneous melanoma. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* 2006;40:24–31.
11. Roaten JB. Identifying risk factors for complications following sentinel lymph node biopsy for melanoma. *Arch Surg.* 2005;140:85.
12. Ascha M, Ascha MS, Gastman B. Identification of risk factors in lymphatic surgeries for melanoma: A national surgical quality improvement program review. *Ann Plast Surg.* 2017;79:509–15.
13. Cigna E, Gradilone A, Ribuffo D, Gazzaniga P, Fino P, Sorvillo V, et al. Morbidity of selective lymph node biopsy for melanoma: Meta-analysis of complications. *Tumori.* 2012;98:94–8.
14. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240:205–13.
15. Executive Committee. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2016 Consensus Document of the International Society of Lymphology. *Lymphology.* 2016;49:170-84.
16. Moody JA, Ali RF, Carbone AC, Singh S, Hardwicke JT. Complications of sentinel lymph node biopsy for melanoma – A systematic review of the literature. *Eur J Surg Oncol.* 2017;43:270–7.
17. Morton DL, Cochran AJ, Thompson JF, Elashoff R, Essner R, Glass EC, et al. Sentinel node biopsy for early-stage melanoma: Accuracy and morbidity in MSLT-I, an international multicenter trial. *Ann Surg.* 2005;242:302–13.
18. Faries MB, Thompson JF, Cochran AJ, Andtbacka RH, Mozzillo N, Zager JS, et al. Completion dissection or observation for sentinel-node metastasis in melanoma. *N Engl J Med.* 2017;376:2211–22.
19. Leiter U, Stadler R, Mauch C, Hohenberger W, Brockmeyer N, Berking C, et al. Complete lymph node dissection versus no dissection in patients with sentinel lymph node biopsy positive melanoma (DeCOG-SLT): A multicentre, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2016;17:757–67.