

2TRABAJO FIN DE GRADO MEDICINA

Grado en Medicina



FACTORES ASOCIADOS A LA PRESENCIA DE COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS
EN CIRUGÍAS PANCREÁTICAS RESECTIVAS DE TUMORES PANCREÁTICOS

Tutor Clínico: Dr. Néstor Taboada Mostajo

Tutor Metodológico: Rocío Queipo Matas

Servicio del Tutor: Cirugía General y del Aparato Digestivo

Alumno: Alejandra Fernández Mora

Hospital: Hospital Universitario Ruber Juan Bravo

AGRADECIMIENTOS

Un sincero agradecimiento a mi tutora metodológica, Rocío Queipo Matas, y a mi tutor clínico, el Dr. Néstor Taboada Mostajo, junto a todo su equipo del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, por su invaluable orientación, apoyo y dedicación durante este proceso.

De manera especial, también quiero expresar mi profunda gratitud a mi familia, cuyo apoyo y motivación incondicional ha sido fundamental durante todo el camino.

ÍNDICE

RESUMEN Y PALABRAS CLAVES	1
ABSTRACT	2
INTRODUCCIÓN	3
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	5
MATERIAL Y MÉTODOS	6
Diseño del Estudio	6
Población y Ámbito del Estudio	6
Criterios de Inclusión	6
Criterios de Exclusión	6
Cálculo del Tamaño Muestral	7
Variables del Estudio	7
Recogida de Datos	8
Análisis Estadístico	8
ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	9
RESULTADOS	9
DISCUSIÓN	15
CONCLUSIONES	18
BIBLIOGRAFÍA	20
ANEXOS	I

RESUMEN Y PALABRAS CLAVES

INTRODUCCIÓN: Las cirugías pancreáticas resectivas son procedimientos complejos que se asocian a una alta tasa de complicaciones postoperatorias. La pancreatoduodenectomía (técnica de Whipple) y las pancreatectomías (distal o total) son las principales técnicas quirúrgicas.

OBJETIVOS: El objetivo principal de este estudio fue determinar qué tipo de intervención se asocia con una mayor frecuencia de complicaciones quirúrgicas técnicas en pacientes intervenidos por tumores pancreáticos.

MATERIALES Y METODOLOGÍA: Se realizó un estudio observacional, analítico, longitudinal, retrospectivo y de cohortes, en el Hospital Universitario Ruber Juan Bravo. La muestra incluyó 54 pacientes intervenidos entre enero de 2018 y agosto de 2024. El principal criterio de inclusión fue la confirmación anatomopatológica de tumor pancreático y la disponibilidad completa de la historia clínica. La principal variable estudiada fue la presencia o ausencia de complicaciones quirúrgicas técnicas. La información fue recogida mediante historias clínicas hospitalarias. El análisis estadístico se realizó con el software Jamovi.

RESULTADOS: Se observó una distribución equitativa entre ambas técnicas quirúrgicas: 27 pacientes fueron sometidos a pancreatoduodenectomía y 27 a pancreatectomía. El 50% del total presentó complicaciones. Hubo mayor porcentaje de complicaciones en el grupo Whipple (59.3%) en comparación con el grupo pancreatectomía (40.7%), pero sin ser estadísticamente significativa la diferencia ($p = 0.057$). Se encontró una asociación significativa entre la presencia de complicaciones y una mayor edad ($p = 0.003$) y un mayor grado ASA ($p = 0.026$).

CONCLUSIÓN: No se alcanzó significación estadística, por lo que se rechazó la hipótesis, pero se observó una tendencia hacia una mayor frecuencia de complicaciones quirúrgicas en los pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía. La edad avanzada y un estado físico preoperatorio deteriorado (ASA III-IV) se asociaron de manera significativa con una mayor incidencia de complicaciones.

PALABRAS CLAVE: Pancreatectomía, pancreatoduodenectomía, complicaciones postoperatorias, neoplasias pancreáticas, factores de riesgo, cirugía pancreática.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Resectable pancreatic surgeries are complex procedures associated with a high rate of postoperative complications. Pancreatoduodenectomy (Whipple procedure) and pancreatectomies (distal or total) are the main surgical techniques.

OBJECTIVES: The primary objective of this study was to determine which type of intervention is associated with a higher frequency of technical surgical complications in patients undergoing surgery for pancreatic tumors.

MATERIALS AND METHODS: An observational, analytical, longitudinal, retrospective cohort study was conducted at the Hospital Universitario Ruber Juan Bravo. The sample included 54 patients who underwent surgery between January 2018 and August 2024. The main inclusion criteria were histopathological confirmation of pancreatic tumor and complete availability of medical records. The primary outcome was the presence or absence of technical surgical complications. Data were collected from hospital medical records, and statistical analysis was performed using Jamovi software.

RESULTS: An even distribution was observed between the two surgical techniques: 27 patients underwent pancreatoduodenectomy and 27 underwent pancreatectomy. Overall, 50% of patients experienced complications. A higher complication rate was observed in the Whipple group (59.3%) compared to the pancreatectomy group (40.7%), though the difference was not statistically significant ($p = 0.057$). A significant association was found between complications and older age ($p = 0.003$) as well as higher ASA grade ($p = 0.026$).

CONCLUSION: Statistical significance was not reached, leading to rejection of the hypothesis, but a trend toward a higher frequency of surgical complications was observed in patients undergoing pancreatoduodenectomy. Advanced age and poor preoperative physical status (ASA III-IV) were significantly associated with a higher incidence of complications.

KEYWORDS: Pancreatectomy, pancreatoduodenectomy, postoperative complications, pancreatic neoplasms, risk factors, pancreatic surgery.

1. INTRODUCCIÓN

El tumor de páncreas es un tumor con una incidencia relativamente baja, pero que ha ido aumentando en los últimos años. Además, tiene una mortalidad muy elevada. La incidencia de este tipo de tumor ha ido incrementando, y en 2020 se calcularon 9.252 nuevos casos de cáncer de páncreas en España. A pesar de que presenta una incidencia más baja en comparación con otros cánceres, como el de próstata, mama o pulmón, la mortalidad del cáncer de páncreas fue la cuarta causa de muerte por cáncer en España en 2020, con 7.427 fallecimientos (1). La supervivencia neta estandarizada para hombres es de aproximadamente un 7%, y para mujeres es del 10% (2). En 2023, se proyecta que habrá en España una incidencia de 4.770 casos de cáncer de páncreas por cada 100.000 habitantes en hombres (IC 95%: 4.336 - 5.234) y 4.510 por cada 100.000 habitantes en mujeres (IC 95%: 4.116 - 4.927) (3). La mayoría de los tumores de páncreas provienen de células exocrinas (95%), de los cuales los adenocarcinomas constituyen la mayoría (aproximadamente un 90% de todos los tumores de páncreas); también pueden originarse tumores a partir de células endocrinas (3-5%), generando tumores neuroendocrinos de páncreas (TNEP). El cáncer de páncreas exocrino tiene un peor pronóstico comparado con el endocrino, lo que se debe principalmente a que el tipo exocrino suele diagnosticarse en estadios avanzados (aproximadamente el 50% de los pacientes presentan metástasis a distancia en el momento del diagnóstico) debido a su rápido crecimiento y a la ausencia de síntomas específicos tempranos. En cuanto a la localización del tumor, la más frecuente es la cabeza del páncreas (78%), seguida del cuerpo y la cola (ambos 11%) (4).

Actualmente, la mejor opción terapéutica para tratar el cáncer de páncreas es la resección quirúrgica combinada con terapia adyuvante. Las cirugías suelen realizarse mediante laparotomía, pero en los últimos años ha aumentado el número de abordajes laparoscópicos, e incluso cirugías asistidas por robots (5). Cuando el tumor está localizado en la cabeza del páncreas, la cirugía más frecuente y recomendable es la pancreatoduodenectomía (5). La técnica de Whipple (pancreatoduodenectomía) consiste en extirpar la cabeza, y a veces también el cuerpo, del páncreas junto con estructuras adyacentes (parte del intestino delgado, parte del conducto biliar, la vesícula biliar, los ganglios linfáticos cercanos al páncreas, y en ocasiones, parte del estómago). La tasa de complicaciones debidas a este tipo de cirugía se reduce cuando se realiza en un hospital que realiza entre 15 y 20 procedimientos anuales con esta técnica. Las posibles complicaciones incluyen: fugas anastomóticas, infecciones, sangrados, problemas de vaciamiento gástrico y diabetes (6).

Previo a optar por un tratamiento quirúrgico, se tiene en cuenta la ausencia (detectado mediante pruebas) de diseminación a distancia, lo cual implicaría un estadio IV. Los dos factores clave para decidir optar favor de la cirugía son el estado funcional del paciente y la cantidad de contacto que tiene el tumor con los vasos sanguíneos proximales (7). El estado funcional se determina mediante el ECOG Performance Status (Eastern Cooperative Oncology Group) y el Grado ASA. Mediante la escala ECOG, se evalúa el nivel de funcionamiento de un paciente en términos de su capacidad para cuidar de sí mismo, las actividades diarias y la capacidad física, por lo que, a mayor puntuación, peor rendimiento físico por parte del paciente (8); el grado ASA es utilizado para evaluar la salud general preoperatoria de los pacientes, lo cual permite un acercamiento clínico más acertado hacia el paciente, ya que se comunica de la forma más veraz los posibles de los procedimientos y cirugías a los que va a ser sometido y simultáneamente permite guiar al equipo de salud y a los pacientes en las precauciones y necesidades previo al comienzo de una anestesia (9). La NCCN (National Comprehensive Cancer Network) indica que el principal criterio para la cirugía es la extensión del tumor hacia los vasos sanguíneos, dividiendo así en tres grupos: resecable, resecable limítrofe y localmente avanzado. En el tumor resecable, el cirujano no presenta gran dificultad para extirpar el tumor, a diferencia de lo que se observa en el tumor limítrofe, en el cual el cirujano presenta grandes dificultades para reseca el tumor, y el localmente avanzado en el cual el cirujano no puede extirpar el tumor. (7)

Por otro lado, para tratar un tumor localizado en la cola o cuerpo del páncreas, es recomendable realizar una cirugía más extensa, como una pancreatoesplenectomía modular anterógrada radical (5). Las dos técnicas quirúrgicas más frecuentemente utilizadas son la pancreatectomía distal y la pancreatectomía total. La pancreatectomía distal consiste en extirpar solo la cola del páncreas o la cola junto a una porción del cuerpo del páncreas; generalmente, también se suele extirpar el bazo, lo que conlleva un mayor riesgo de infecciones para el paciente. En la pancreatectomía total se extrae todo el páncreas, la vesícula biliar, parte del estómago e intestino delgado y el bazo; esta técnica es una buena opción en caso de que el tumor sea muy extenso o se haya propagado por todo el páncreas, siempre y cuando siga siendo un tumor resecable. Estas cirugías no son muy comunes debido a que la mayoría de los tumores que serían candidatos para esta intervención se diagnostican en estadios muy avanzados y con metástasis a distancia (6).

Las complicaciones derivadas de la cirugía resectiva de tumores de páncreas se dividen en quirúrgicas y no quirúrgicas. Las complicaciones quirúrgicas, es decir, derivadas de la técnica quirúrgica propiamente dicha, incluyen: fugas pancreáticas, dolor abdominal, sangrado gastrointestinal, sangrados en el campo quirúrgico, fistula biliar, absceso hepático, absceso abdominal, ascitis quilosa, perforación gástrica, torsión yeyunal, fuga anastomótica, pancreatitis aguda y fistula pancreática. Las complicaciones más temidas están relacionadas con una incorrecta anastomosis del páncreas restante y otras estructuras, particularmente la anastomosis pancreaticoyeyunal debido a su alta tasa de morbilidad y mortalidad. Las pancreatectomías totales tienen una tasa más alta de complicaciones y mortalidad en comparación con la técnica de Whipple, pero esta última tiene una mayor tasa de relaparotomías (10).

El aumento de la incidencia de cáncer pancreático en los últimos años ha incrementado el interés en el manejo terapéutico de este tumor. Cada cirugía se personaliza según el tumor de cada paciente para obtener los mejores resultados posibles, pero hay que considerar que ciertas cirugías tienen mayor riesgo de complicaciones. Este estudio se realizará con el objetivo de comparar la tasa de complicaciones quirúrgicas asociadas a la pancreatectomía versus la pancreatoduodenectomía.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis:

Existe un 15% más de complicaciones quirúrgicas técnicas al realizar la técnica quirúrgica de Whipple (pancreatoduodenectomía) en comparación con una pancreatectomía (tanto distal como total) en los pacientes con tumores pancreáticos sometidos a cirugía pancreática resectiva en el Hospital Universitario Ruber Juan Bravo entre enero de 2018 y agosto de 2024.

Objetivo Principal:

Determinar qué tipo de cirugía (pancreatectomía y pancreatoduodenectomía) tiene la mayor asociación con complicaciones quirúrgicas técnicas.

Objetivos Secundarios:

Determinar qué factores de riesgos adicionales tienen la mayor asociación con complicaciones quirúrgicas técnicas.

Describir las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes sometidos a cirugía pancreática resectiva.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 Diseño del Estudio

Se realizó un estudio observacional, analítico, longitudinal, retrospectivo y de cohortes. Se establecieron dos cohortes: una conformada por pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía (técnica de Whipple) y otra por pacientes sometidos a pancreatectomía (distal o total), intervenidos por tumores pancreáticos.

3.2 Población y Ámbito del Estudio

El estudio se llevó a cabo en el Hospital Universitario Ruber Juan Bravo. Se incluyeron pacientes intervenidos entre enero de 2018 y agosto de 2024. Originalmente, se obtuvieron datos de un total de 120 pacientes mediante un archivo Excel proporcionado por el hospital, el cual contenía los nombres y/o números de historia Jamovi de todos los pacientes sometidos a cirugía pancreática en el periodo establecido.

Tras la revisión individual de las historias clínicas, se incluyeron finalmente 54 pacientes que cumplían los criterios de inclusión: ser mayores de edad, presentar un diagnóstico confirmado de tumor pancreático por anatomía patológica y disponer de una historia clínica completa en las etapas preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria. Se excluyeron pacientes que no cumplían los criterios diagnósticos (por ejemplo, tumores de colon, duodeno o patología no tumoral como pancreatitis aguda necrotizante), pacientes repetidos, y aquellos que fallecieron intraoperatoriamente.

Criterios de Inclusión

Pacientes mayores de edad (mayores de 18 años).

Pacientes cuyo tumor pancreático haya sido confirmado mediante anatomía patológica.

Pacientes cuya historia clínica pre-, intra- y peri-operatoria esté disponible y sea completa.

Criterios de Exclusión

Pacientes que hayan fallecido durante el intraoperatorio.

Pacientes con historias clínicas incompletas o que no contengan los datos suficientes y necesarios para realizar el estudio correctamente.

3.3 Cálculo del Tamaño Muestral

Se calculó mediante una comparación de dos proporciones; la primera proporción es de 42.6% (pancreatectomía) y la segunda proporción es de 62.6% (pancreatoduodenectomía) (11). Se utilizó un nivel de significancia (error alfa) de 0.05 y un poder estadístico de 0.80. Con estos parámetros se calculó una muestra mínima de 94 pacientes.

Se usó un intervalo de confianza del 95%.

Se comprobó la normalidad con el test de Shapiro-Wilk.

3.4 Variables del Estudio

La principal variable independiente fue el tipo cirugía: pancreatoduodenectomía o pancreatectomía. La presencia o ausencia de complicaciones quirúrgicas técnicas, definidas como eventos adversos directamente relacionados con el procedimiento quirúrgico (fugas anastomóticas, sangrados, abscesos, fistulas, etc.), fue la principal variable dependiente; esta se recogió tanto de manera cualitativa dicotómica (si/no), como de manera cualitativa politómica con las varias complicaciones observadas.

También se han recogido variables sociodemográficas y clínicas para cumplir los objetivos secundarios y así describir las características sociodemográficas de la población, junto con otros posibles factores de riesgo asociados. Las variables sociodemográficas incluyen edad, sexo, índice de masa corporal (IMC); las variables clínicas incluyen abordaje quirúrgico (laparotomía, laparoscópico, robótico), grado ASA, presencia de diabetes mellitus, antecedente de pancreatitis, síndrome hereditario, metástasis hepáticas y linfáticas. La cirrosis hepática y el estadiaje tumoral fueron descartadas del análisis debido a falta de datos.

La edad se midió en años y se recogió como variable cuantitativa continua truncada. El IMC se midió en kg/m^2 , según el peso y la talla del paciente, y también se recogió como variable cuantitativa continua. El abordaje quirúrgico se recogió de manera cualitativa y se distribuyó según el informe quirúrgico en: laparotomía, laparoscópico, robótico. El grado ASA se recogió según el asignado por el anestesista en el informe preoperatorio en grados: I, II, III y IV. La presencia de diabetes mellitus, antecedentes de pancreatitis y síndrome hereditario se recogieron de manera dicotómica en Si/No en base a la historia clínica del paciente. Las metástasis, tanto linfáticas como hepáticas, también se recogieron de manera dicotómica en Si/No en base al informe quirúrgico junto con el diagnóstico definitivo de anatomía patológica.

3.5 Recogida de Datos

La recogida de datos se realizó accediendo directamente a las historias clínicas electrónicas de cada paciente. Los datos fueron obtenidos a partir del sistema de gestión hospitalaria Casiopea, garantizando la veracidad y trazabilidad de la información.

Se revisaron los informes de consultas, tanto previas como posteriores, en el servicio de aparato digestivo, cirugía general y del aparato digestivo y/o oncología; los informes preoperatorios realizados por parte de anestesiología; la hoja de informe operatorio; y los informes de evolución postoperatoria por parte del equipo de cirugía general y el equipo de UCI.

Las variables se volcaron en una base de datos creada mediante el programa Jamovi, con el que también se realizaron todos los análisis estadísticos. La base de datos utilizada en este estudio fue seudonimizada, eliminando cualquier información que permitiera la identificación directa de los pacientes, tales como nombre, número de historia clínica o cualquier otro dato personal identificativo. Cada paciente recibió un código único que garantizó el anonimato durante el análisis de los datos.

3.6 Análisis Estadístico

El análisis estadístico se realizó con el objetivo de caracterizar la muestra, explorar asociaciones y determinar si el tipo de cirugía pancreática se asocia de forma independiente con la presencia o ausencia de complicaciones quirúrgicas. Se realizó tanto un análisis estadístico descriptivo como uno bivariado.

En el análisis descriptivo las variables cuantitativas (como edad e índice de masa corporal) fueron descritas mediante medias y desviaciones estándar; las variables cualitativas (sexo, grado ASA, abordaje, diabetes mellitus, pancreatitis, síndrome hereditario, metástasis linfáticas y metástasis hepática) fueron descritas mediante frecuencias absolutas y porcentajes.

En el análisis bivariado se utilizó el test de chi-cuadrado para estudiar la asociación entre variables cualitativas independientes y la presencia de complicaciones quirúrgicas. Para las variables cuantitativas, se utilizó el test de t de student para muestras independientes con distribución normal, y se comparó una variable cualitativa de dos categorías con una variable cuantitativa.

El nivel de significación estadística se estableció en $p < 0.05$. La normalidad se evaluó con el test de Shapiro-Wilk, en cual se consideraba normal un valor $p > 0.05$. Se calcularon los riesgos relativos (RR) con intervalos de confianza del 95% para evaluar asociaciones de riesgo.

4. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Este estudio es de carácter observacional y retrospectivo, por lo que se solicitó al Comité de Ética del Hospital Universitario Ruber Juan Bravo la exención del consentimiento informado, al no suponer ningún riesgo para los sujetos participantes ni intervención directa sobre ellos. El proyecto se ha aprobado por el comité de ética, con una resolución positiva (ANEXO 1).

El trabajo se ha realizado respetando las normativas en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El manejo de los datos personales de los pacientes se ha realizado siguiendo lo establecido Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente en lo referente a usos de la historia clínica y Ley 14/2007 de Investigación Biomédica de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (ANEXO 2).

5. RESULTADOS

Se revisaron un total de 120 historias clínicas de pacientes sometidos a cirugía pancreática en el servicio de cirugía general y del aparato digestivo en el Hospital Universitario Ruber Juan Bravo entre enero 2018 y agosto 2024. Un total de 66 pacientes fueron excluidos tras revisar todas las historias clínicas por no cumplir criterios diagnósticos o duplicidad; por lo que el estudio consistió de una muestra de 54 pacientes; se dividieron en dos cohortes según el tipo de cirugía realizada, 27 pacientes mediante pancreatoduodenectomía (técnica de Whipple) y 27 pacientes mediante pancreatectomía (total o distal) (Figura 1).

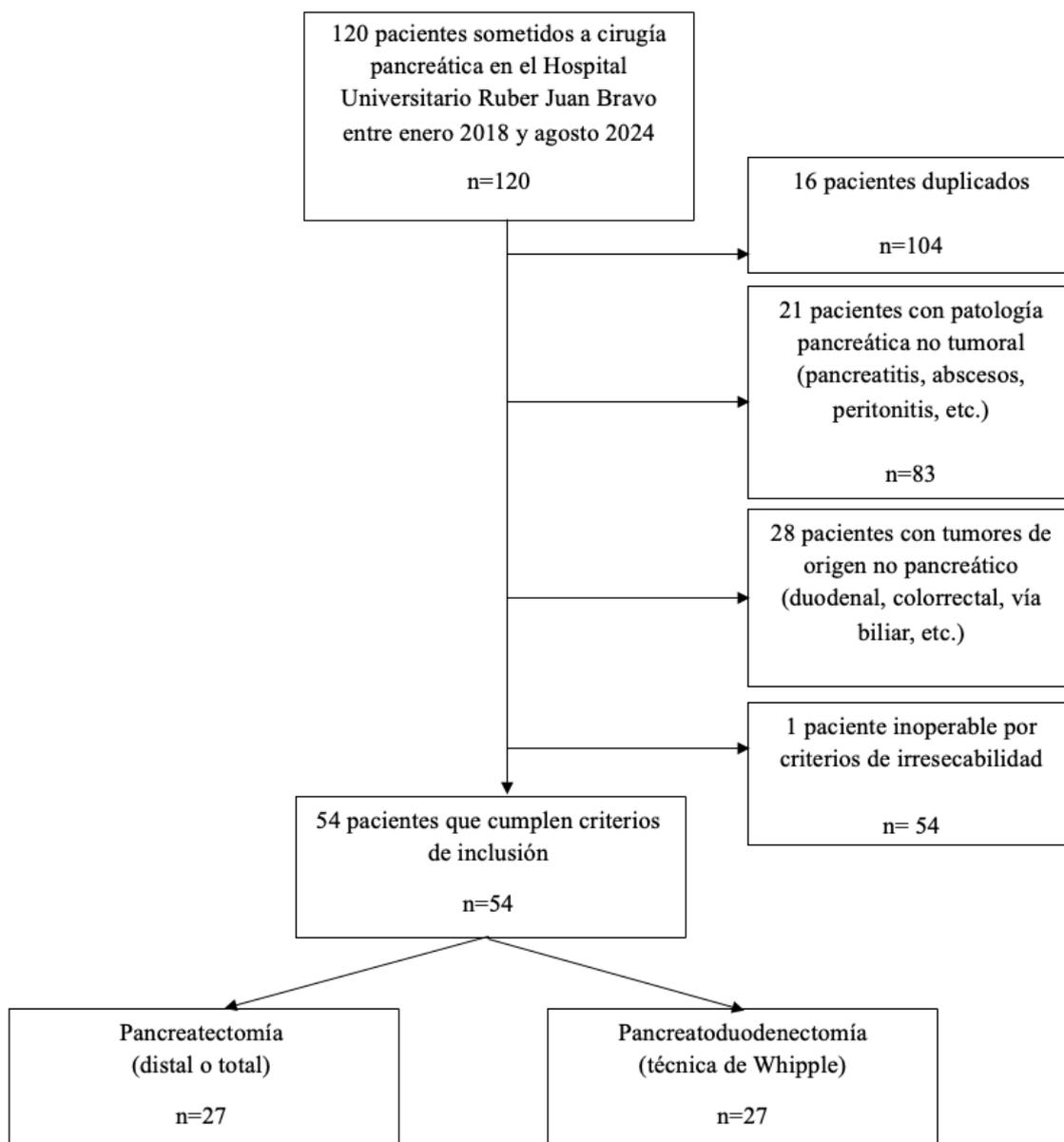


Figura 1. Diagrama de población

5.1 Presencia de Complicaciones Quirúrgicas

De la muestra poblacional, 50% mostraron complicaciones quirúrgicas y 50% no presentaron complicaciones quirúrgicas (Tabla 1). Un 62.9% de los pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía presentaron complicaciones quirúrgicas, en comparación a un 37% de los pacientes que fueron intervenidos mediante pancreatectomía (Gráfico 1). El p-valor fue de 0.057 y el riesgo relativo fue 1.7, IC 95% (0.961-3.01), por lo que la diferencia no fue estadísticamente significativa.

Respecto a la frecuencia específica de complicaciones quirúrgicas (Gráfico 2), el tipo más común fue la hemorragia (53.8%, n=14), seguida de la dehiscencia de la anastomosis completa (15.4%, n=4). Se registraron también otros eventos con menor frecuencia: perforación (3.8%, n=1), salida de drenaje (3.8%, n=1), neumoperitoneo (3.8%, n=1), trombosis de vena porta (3.8%, n=1), fuga linfática (3.8%, n=1), fuga biliar (3.8%, n=1), fuga pancreática (3.8%, n=1), pancreatitis necrótica (3.8%, n=1). El p-valor fue de 0.232, por lo que no fue estadísticamente significativa la diferencia de complicaciones quirúrgicas entre las dos técnicas (Whipple y pancreatectomía).

TABLA 1. Tipo de Cirugía vs Complicación Quirúrgica

	TOTAL n=54	Pancreatoduodenectomía (Técnica de Whipple) n=27	Pancreatectomía (Distal o Total) n=27	P-valor*
Complicación Quirúrgica (n, %)				0.057
SI	27 (50%)	17 (31.4%)	10 (18.5%)	
NO	27 (50%)	10 (18.5%)	17 (31.4%)	

*P-valor de la prueba de Chi-cuadrado para detectar diferencias significativas ($p < 0.05$) entre las cohortes de estudio.

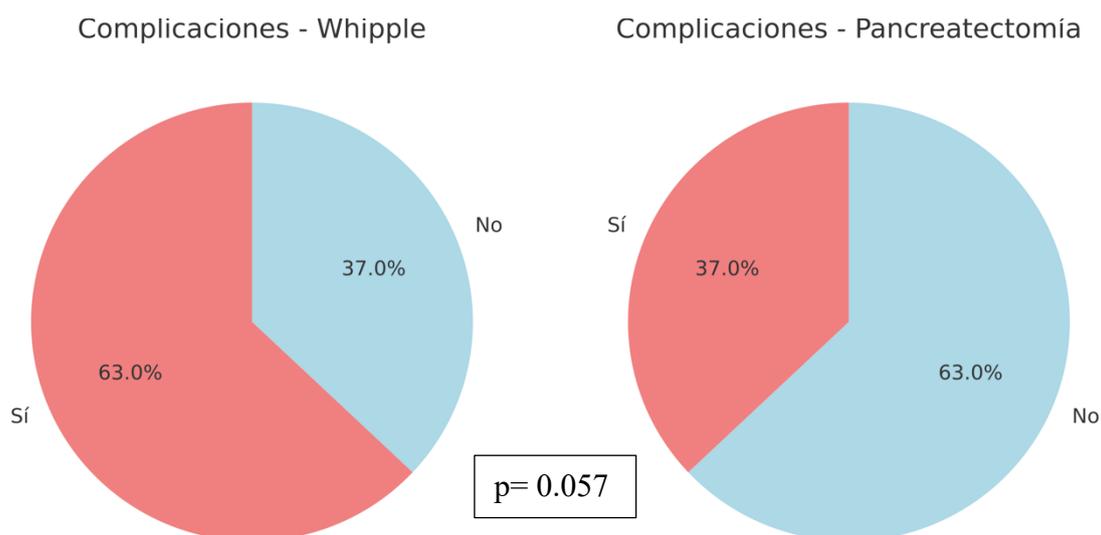


Gráfico 1. Distribución poblacional de complicaciones quirúrgicas según el tipo de cirugía (Whipple y Pancreatectomía) y su p-valor.

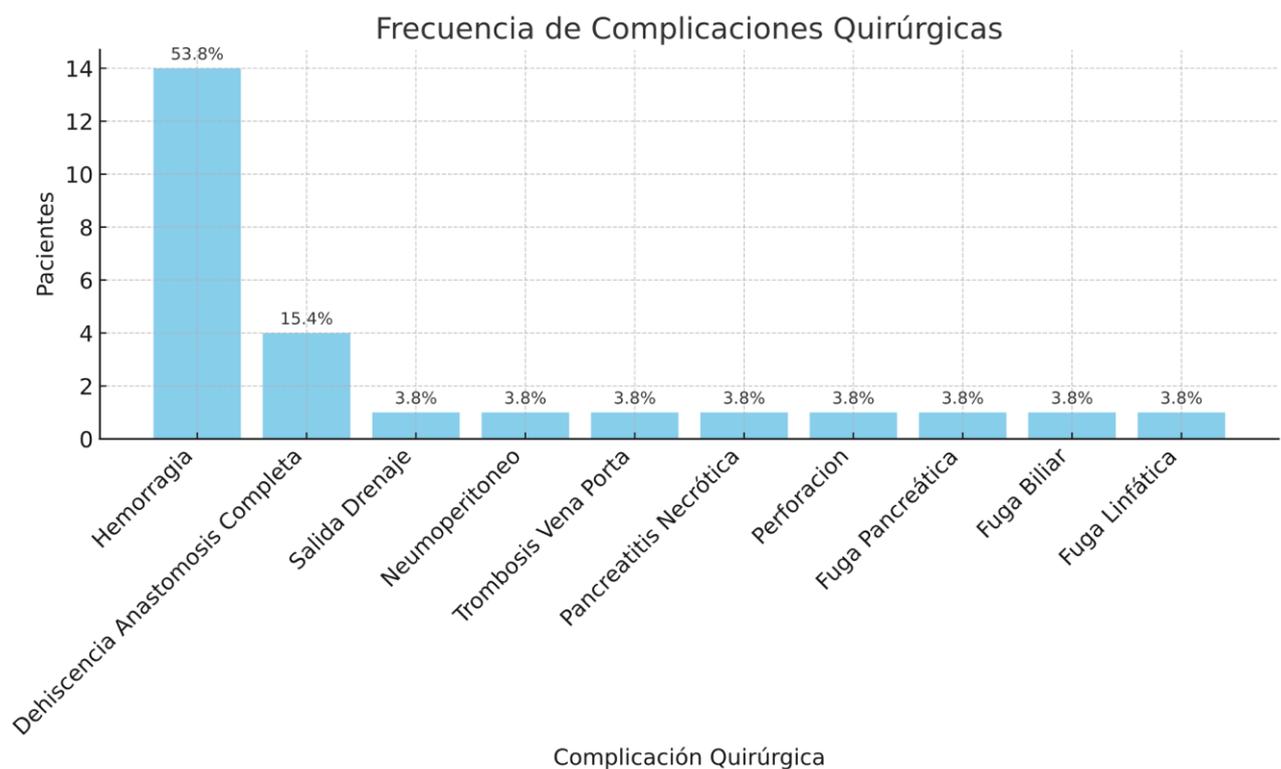


Gráfico 2. Distribución poblacional de complicaciones quirúrgicas.

5.2 Descripción de la muestra de estudio

En la Tabla 2 se muestran las características basales de los pacientes, distribuidas según el tipo de intervención quirúrgica: pancreatoduodenectomía (Técnica de Whipple) o pancreatectomía distal o total.

En cuanto al sexo, no se observaron diferencias significativas entre los grupos ($p = 0.409$), siendo ligeramente mayor la proporción de hombres en ambos tipos de cirugía (29.6% en Whipple vs. 27.8% en pancreatectomía). La edad media, sin embargo, sí mostró diferencias estadísticamente significativas, siendo mayor en los pacientes intervenidos con técnica de Whipple (71.9 años) frente a los de pancreatectomía distal o total (61.2 años), con una $p = 0.003$. No se observaron diferencias relevantes en el IMC medio (25.4 vs. 26.3 kg/m^2 ; $p = 0.499$).

Respecto al grado ASA, se encontraron diferencias significativas ($p = 0.026$): los pacientes con ASA II fueron más frecuentes en ambos grupos, pero con mayor representación en el grupo de pancreatectomía (38.9% frente a 31.5%), mientras que los ASA III fueron más comunes en el grupo de Whipple (14.8% frente a 7%).

En relación con el abordaje quirúrgico, aunque no se alcanzó significación estadística ($p = 0.194$), la laparotomía fue predominante en los pacientes con Whipple (48.1%), mientras que en el grupo de pancreatectomía distal o total fue más habitual la laparoscopia (25.9%).

No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la presencia de diabetes mellitus ($p = 0.780$), pancreatitis previa ($p = 0.444$), síndrome hereditario ($p = 0.15$), metástasis linfática ($p = 0.513$) o metástasis hepática ($p = 1.00$).

TABLA 2. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía (Whipple) y pancreatectomía.

	TOTAL n=54	Pancreatoduodenectomía (Técnica de Whipple) n=27	Pancreatectomía (Distal o Total) n=27	P-valor*
Sexo (n, %)				0.409
Masculino	31(57.4%)	16 (29.6%)	15 (27.8%)	
Femenino	23 (42.6%)	11 (20.4%)	12 (22.2%)	
Edad (Media, SD)	66.6 (12.8)	71.9 (10.0)	61.2 (13.2)	0.003
IMC (Media, SD)	25.9 (3.83)	25.4 (3.0)	26.3 (4.53)	0.499
Grado ASA (n, %)				0.026
I	5 (9.3%)	1 (1.9%)	4 (7.4%)	
II	38 (70.4%)	17 (31.5%)	21 (38.9%)	
III	10 (18.5%)	8 (14.8%)	2 (3.7%)	
IV	1 (1.9%)	1 (1.9%)	0 (0%)	
Abordaje (n, %)				0.194
Laparotomía	37 (68.5%)	26 (48.1%)	11 (20.4%)	
Laparoscopia	15 (27.8%)	1 (1.9%)	14 (25.9%)	
Robótica	2 (3.7%)	0 (0%)	2 (3.7%)	
Diabetes Mellitus (n, %)				0.780
Si	21 (38.9%)	13 (24.1%)	8 (14.8%)	
No	33 (61.1%)	14 (25.9%)	19 (35.2%)	
Pancreatitis (n, %)				0.444
Si	8 (14.9%)	5 (9.3%)	3 (5.6%)	
No	46 (85.1%)	22 (40.7%)	24 (44.4%)	
Síndrome Hereditario (n, %)				0.150
Si	2 (3.7%)	1 (1.9%)	1 (1.9%)	
No	52 (96.3%)	26 (48.1%)	26 (48.1%)	
Metástasis Linfática (n, %)				0.513
Si	12 (22.2%)	9 (16.7%)	3 (5.6%)	
No	42 (77.8%)	18 (33.3%)	24 (44.4%)	
Metástasis Hepática (n, %)				1.000
Si	4 (7.4%)	3 (5.6%)	1 (1.9%)	
No	50 (92.6%)	24 (44.4%)	26 (48.1%)	

IMC: Índice de Masa Corporal, SD: Desviación Estándar

*P-valor de la prueba de Chi-cuadrado (sexo, grado ASA, abordaje, diabetes mellitus, pancreatitis, síndrome hereditario, metástasis linfáticas y metástasis hepática) o T de Student (edad e IMC) para detectar diferencias significativas ($p < 0.05$) entre las cohortes de estudio.

5.3 Riesgos Relativos

Se calculó el riesgo relativo (RR) de complicaciones quirúrgicas asociadas al tipo de cirugía, que resultó no ser estadísticamente significativo (RR 1.70, IC 95% 0.961-3.01). También se calculó el riesgo relativo para el resto de las variables sociodemográficas, incluidas el sexo (RR 0.793, IC 95% 0.451-1.39), la presencia de pancreatitis (RR 1.9, IC 95% 0.540-1.59), diabetes mellitus (RR 0.926, IC 95% 0.540-1.59), metástasis hepáticas (RR 1.00 IC 95% 0.361-2.77) y metástasis linfáticas (RR 0.816, IC 95% 0.460-1.45), de las cuales ninguna demostró una asociación estadísticamente significativa.

Adicionalmente, mediante un modelo de regresión de Poisson también se obtuvieron los riesgos relativos para el tipo de abordaje quirúrgico, el grado ASA, la edad y el IMC. Al tratar el grado ASA como una variable ordinal continua, el análisis no mostró una asociación estadísticamente significativa con el riesgo de complicaciones (RR 1.13, IC 95% 0.47-2.72). De manera similar, ni la edad (RR 1.03 por año, IC 95% 0.98-1.08) ni el IMC (RR 1.03 por unidad, IC 95% 0.93-1.14) fueron predictores significativos de complicaciones quirúrgicas.

Con respecto al abordaje quirúrgico, tampoco hubo una diferencia significativa en las tasas de complicaciones entre la cirugía por vía laparoscópica y mediante laparotomía (RR 0.95, IC 95% 0.35-2.58). La estimación para la cirugía robótica fue excluida debido a una inestabilidad extrema del coeficiente, probablemente debido al tamaño muestral bajo o la ausencia de complicaciones en ese subgrupo.

6. DISCUSIÓN

El presente estudio tuvo como objetivo principal determinar qué tipo de cirugía pancreática resectiva, entre la pancreatoduodenectomía (técnica de Whipple) y la pancreatectomía (distal o total), se asocia con una mayor frecuencia de complicaciones quirúrgicas técnicas.

Al realizar el análisis estadístico se evidenció una mayor tasa de complicaciones en los pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía (62.9%) comparados a los pacientes sometidos a pancreatectomía (37%), pero la diferencia no fue estadísticamente significativa dado que el p-valor fue 0.057, por lo que se rechaza la hipótesis de que la pancreatoduodenectomía tenía

una mayor frecuencia de complicaciones.). Sin embargo, la proximidad al umbral de significación para ambos valores sugiere una tendencia que podría confirmarse si se obtuviese una mayor muestra de sujetos.

En cuanto a los factores de riesgo adicionales, se identificaron dos variables con significación estadística: la edad ($p = 0.003$) y el grado ASA ($p = 0.026$). Los pacientes que presentaron complicaciones quirúrgicas técnicas eran significativamente mayores con una edad media de 70.1 años, y además presentaban peores condiciones generales preoperatorias con un grado ASA III-IV. Estos hallazgos sugieren que los factores más importantes a la hora de evaluar el riesgo de posibles complicaciones, y deberían tenerse en cuenta con mayor peso son la edad y el grado ASA.

En cambio, otras variables como el sexo, la diabetes mellitus, las metástasis (tanto linfática como hepática), la pancreatitis previa o el tipo de abordaje quirúrgico no mostraron una relación significativa con la presencia de complicaciones quirúrgicas técnicas. La variable de cirrosis hepática fue descartada del análisis por su ausencia total en la muestra; adicionalmente, se descartó también la variable de estadio tumoral por una falta de datos debido a que solo había 27 pacientes estadificados.

No se alcanzó significación probablemente debido a la limitación principal del estudio: un tamaño muestral muy reducido ($n=54$), que disminuyó la potencia estadística y la capacidad de detectar diferencias. Originalmente se calculó un tamaño muestral mínimo de 94 personas, pero a pesar de obtener 120 pacientes sometidos a cirugía pancreática, la muestra se redujo a un 57% del originalmente calculado. Otras limitaciones fueron la falta de datos para el correcto estadiaje de todos los tumores, que se podría tener en cuenta a la hora de realizar futuros estudios. Los pacientes seleccionados, por ser de un solo hospital, puede que no sean representativos de más hospitales donde se practiquen estas técnicas y no se podrían extrapolar los resultados; en ese sentido, a la hora de repetir el estudio sería beneficioso intentar realizarlo de manera multicéntrica, que no solo ampliaría la muestra poblacional general, sino también la variabilidad interhospitalaria.

No obstante, este trabajo también presenta importantes fortalezas como son una muestra bien definida, una recogida rigurosa de los datos clínicos, y una base de datos construida desde cero, con análisis completos realizados en Jamovi. Además, se centra en una población específica,

aportando datos relevantes para la práctica quirúrgica real para el Hospital Universitario Ruber Juan Bravo, no solo para el servicio de cirugía general y aparato digestivo sino adicionalmente también para el servicio de anestesiología, que son quienes evalúan el estado preoperatorio, incluidos el grado ASA y la edad.

El principal aporte de este estudio es ofrecer una visión actualizada de las complicaciones técnicas en cirugía pancreática resectiva y destacar la influencia de la edad y el estado general del paciente como factores predictores clave. Aunque no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tipo de cirugía, los resultados sugieren hipótesis de valor que merecen ser evaluadas en estudios futuros.

Las cirugías pancreáticas resectivas son procedimientos de alta complejidad técnica ya que habitualmente se asocia una resección vascular, además de una técnica quirúrgica que requiere experiencia previa en cirugía oncológica pancreática, lo que implica importantes tasas de morbilidad postoperatoria (12). Por tanto, un estudio de los posibles factores de riesgo asociados a complicaciones quirúrgica permite generar conocimiento que se traduzca en una mejora de la calidad asistencial, en la seguridad quirúrgica y en los resultados clínicos, todo esto mejorando considerablemente la atención médica especializada, más eficiente y sostenible. A través de esta identificación de factores de riesgo se podría mejorar la selección de pacientes candidatos a cirugía, optimizar la planificación preoperatoria, especialmente en pacientes con mayor, como son los pacientes con un grado ASA III-IV o de edad más avanzada. Una buena selección además de reducir la morbimortalidad del paciente y mejorar la recuperación postoperatoria también ayudaría a disminuir la estancia hospitalaria, los reingresos y operaciones de rescate, así reduciendo los costes sanitarios y limitando el uso innecesario de recursos.

A nivel local, este estudio tiene un impacto casi inmediato en el Hospital Universitario Ruber Juan Bravo, ya que proporciona datos propios de la población atendida durante más de seis años. Esto permitiría al hospital revisar protocolos, ajustar decisiones quirúrgicas e implementar estrategias para mejorar la calidad asistencial y el seguimiento postoperatorio a nivel multidisciplinar. Aunque es primordialmente de carácter y beneficio local, este estudio contribuye a los esfuerzos globales por avanzar hacia una atención quirúrgica más segura, personalizada y sostenible, en la que la prioridad se centra en asegurar la mejor atención para

el paciente, todo en línea con el objetivo de buena salud y bienestar de los Objetivos de Desarrollo Sostenible establecidos por la ONU.

Se recomienda realizar investigaciones multicéntricas y prospectivas, con mayor tamaño muestral, que permitan analizar con más precisión el impacto del tipo de cirugía y los factores clínicos. Para futuras investigaciones, sería relevante incorporar el tipo histológico celular del tumor (adenocarcinoma ductal, tumor neuroendocrino, cistoadenoma mucinoso, etc.), debido a que en base a este puede variar la agresividad biológica, y, por lo tanto, la indicación quirúrgica y el riesgo de posibles complicaciones quirúrgicas. También se ha observado que algunas hojas operatorias incluían un porcentaje de riesgo quirúrgico calculado mediante el sistema POSSUM (Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and Morbidity) que se utilizan para “predecir la mortalidad y la morbilidad ajustada a riesgo en gran variedad de procesos quirúrgicos” (13) y que podría integrarse de forma sistemática en estudios futuros como una herramienta pronóstica preoperatoria complementaria.

7. CONCLUSIONES

No hubo una mayor frecuencia de complicaciones quirúrgicas en los pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía (técnica de Whipple) en comparación con aquellos pacientes sometidos a pancreatectomía (distal o total); esta diferencia no alcanzó significación estadística ($p = 0.057$). Hubo un 59.3% de complicaciones quirúrgicas en los pacientes sometidos a la técnica de Whipple frente al 40.7% de los pacientes con pancreatectomía.

Se identificaron dos variables clínicas con una asociación estadísticamente significativa con la presencia de complicaciones quirúrgicas: edad y grado ASA. Los pacientes tenían una edad media significativamente mayor presentaron una mayor frecuencia de complicaciones quirúrgicas (70.4 años vs. 62.7 años; $p = 0.003$). Los pacientes con ASA III-IV también presentaron una mayor frecuencia de complicaciones ($p=0.026$). EL resto de las variables sociodemográficas y clínicas analizadas, como el sexo, metástasis hepáticas o linfáticas, síndrome hereditario, diabetes mellitus, pancreatitis previa o el abordaje quirúrgico no mostraron asociaciones significativas con la aparición de complicaciones (todas con p -valor >0.05 y con RR no significativos).

La muestra poblacional estuvo conformada por 54 pacientes intervenidos entre enero de 2018 y agosto de 2024, con una distribución equitativa entre las dos técnicas quirúrgicas (n=27 por cohorte). El 57.4% eran varones y el 42.6% mujeres. La edad media fue de 66.6 años (SD: 6.8) y el IMC medio fue de 25.9 kg/ m² (SD: 3.8). El grado ASA predominante fue el II (70.4%) y el abordaje quirúrgico más frecuente fue la laparotomía (68.5%).

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Sistema. Neoplasia de páncreas - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica © 2019 [Internet]. SEOM; [cited 2024 Jul 10]. Available from: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/pancreas?showall=1&showall=1#:~:text=cola%20del%20p%C3%A1ncreas.-.Epidemiolog%C3%ADa,es%20de%2032.000%20nuevos%20casos>
2. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2023 [Internet]. SEOM; 2023 [cited 2024 Jul 10]. Available from: https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf
3. Red Española de Registros de Cáncer. Estimaciones de la Incidencia del Cáncer en España, 2023 [Internet]. REDECAN; 2023 [cited 2024 Jul 10]. Available from: <https://redcan.org/storage/documents/02d62122-9adb-4d35-b6d0-551435dbe4ae.pdf>
4. Guevara M. Epidemiología del cáncer de páncreas [Internet]. Instituto de Salud Pública de Navarra; 2018 [cited 2024 Jul 10]. Available from: <https://stage.redcan.org/storage/documents/7bb98d6a-3530-440e-9a55-bae7dce49265.pdf>
5. Kim SC, Kim YH, Park KM, Lee YJ. Pancreatic cancer surgery: The state of the art. *Curr Drug Targets*. 2012;13(6):764-71. DOI: 10.2174/138945012800564185
6. American Cancer Society. Cirugía para el cáncer de páncreas [Internet]. 2019 Feb 19 [cited 2024 Jul 10]. Available from: <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-pancreas/tratamiento/cirugia.html>
7. National Comprehensive Cancer Network. Guías para pacientes de cáncer de páncreas [Internet]. NCCN; [cited 2024 Jul 10]. Available from: <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/pancreatic-patient-esl.pdf>
8. Eastern Cooperative Oncology Group. ECOG performance status [Internet]. ECOG-ACRIN; [cited 2024 Jul 10]. Available from: <https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status/>
9. Revista Chilena de Anestesia. Clasificación American Society of Anesthesiologists Physical Status: Revisión de ejemplos locales – Chile. *Rev Chil Anest*. 2022;51(1):40-2. Available from: <https://revistachilenadeanestesia.cl/revchilanestv5114031424/>

10. Trede M, Schwall G. The complications of pancreatectomy. *Ann Surg.* 1988;207(1):39-47. DOI: 10.1097/00000658-198801000-00009
11. PancreasGroup.org Collaborative. Pancreatic surgery outcomes: Multicentre prospective snapshot study in 67 countries. *Br J Surg.* 2024;111(1):znad330. DOI: 10.1093/bjs/znad330
12. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España. Tratamiento quirúrgico del cáncer de páncreas: resecabilidad límite en adultos [Internet]. [cited 2024 Jul 10]. Available from: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/docs/99_Tratamiento_quirurgico_cancer_pancreas_resecabilidad_limite_adultos.pdf
13. Gómez Fleitas M, Martel Martín P. El sistema POSSUM: Un instrumento de medida de resultados en cirugía. *Cir Esp.* 2004;75(1):15-9. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-sistema-possun-un-instrumento-medida-13095426>

I. ANEXOS

ANEXO 1. Resolución positiva del comité de ética



TFG020-25_HRJB

INFORME DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION

Título del proyecto: “Factores asociados a la presencia de complicaciones quirúrgicas en cirugías pancreáticas resectivas de tumores pancreáticos”.

Documentos con versiones:

PROTOCOLO Versión, Febrero de 2025

Investigador Principal: NESTOR TABOADA MOSTAJO

Servicio: Cirugía Digestivo / General

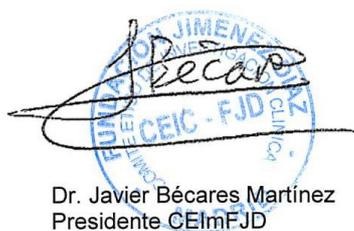
Centro: Hospital Universitario Ruber Juan Bravo

Estudiante:

- ALEJANDRA FERNANDEZ MORA. Universidad Europea de Madrid.

Este Trabajo de Fin de Grado ha sido evaluado, por procedimiento abreviado, por el Comité de Etica de la Investigación de la Fundación Jiménez Díaz, y se considera que reúne las normas éticas estándar para la realización de este tipo de estudios.

Lo que firma en Madrid a 24/02/2025



Dr. Javier Bécares Martínez
Presidente CEImFJD

Nota: La obtención de la información clínica necesaria para llevar a cabo el TFG se llevará a cabo de acuerdo al procedimiento establecido en cada centro y departamento de Docencia, siempre de acuerdo a la normativa aplicable en materia de protección de datos.

ANEXO 2. Compromisos del tutor y estudiante

1. El estudiante y su tutor nos comprometemos a conocer y cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal en concreto, declaramos haber leído y comprendido Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27/04/2016, así como el resto de normativa de desarrollo, y las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

1. En el caso de que los datos objeto de tratamiento sean pseudonimizados

1. Estudiante y tutor, nos comprometemos a guardar la debida confidencialidad de los mismos, así como a no realizar ninguna actividad de reidentificación de los mismos, salvo que se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

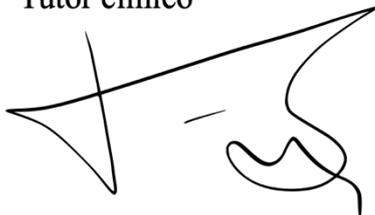
1. El Estudiante se compromete a una vez realizada la recogida de datos, realizar el análisis estadístico sin datos personales en la base de datos.

2. El estudiante se obliga a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso.

3. El estudiante declara haber leído y se compromete a conocer y cumplir la “Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”, publicado en la Orden 491/2013, de 27 de junio y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o el Hospital que emanen del citado código

Firmado

Tutor clínico



Néstor Taboada Mostajo

Estudiante



Alejandra Fernández Mora