TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en medicina



Complicaciones Asociadas a Prótesis biliar en pacientes Con Tumores de Origen Pancreatobiliar

Tutor clínico: Miriam López Gómez

Servicio: Oncología médica

Tutor metodológico: Iria de la Osa Subtil

Alumno: Nuria Esteban Lores

Hospital Universitario Infanta Sofia

AGRADECIMIENTOS

Agradezco especialmente a Mirian López e Iria de la Osa por su dedicación, orientación y disponibilidad a lo largo de todo este trabajo.

ÍNDICE

Resumen y palabras clave 1
Introducción 3
Objetivos e hipótesis 6
Metodología 7
Diseño 7
Ámbito y población de estudio 7
Criterios de inclusión 7
Criterios de exclusión 7
Cálculo del tamaño muestral 8
Métodos de recogida de datos 8
Variables del estudio 9
Análisis estadístico 9
Aspectos éticos y legales 10
Resultados 11
Discusión 16
Conclusiones 19
Bibliografía 20
Anexos 1

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Introducción: la colocación de una prótesis biliar en pacientes diagnosticados de tumores de origen pancreatobiliar es una intervención frecuente para solucionar problemas de obstrucción de la vía biliar secundaria al proceso oncológico o de los tratamientos de primera línea, con el objetivo de restablecer el flujo de la vía biliar.

Objetivo: evaluar la prevalencia de las infecciones relacionadas con la presencia de una prótesis biliar en los pacientes con tumores de origen pancreatobiliar.

Metodología: estudio epidemiológico observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo. Se realizó una revisión de historias clínicas de pacientes diagnosticados de cáncer de páncreas y tumor de vías biliares intrahepáticos y extrahepáticos en el servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Infanta Sofía entre los años 2008 y 2025. Las variables principales fueron: ser portador de una prótesis biliar y la presencia de infección, acompañada o no de otras complicaciones relacionadas con la prótesis. Para comparar dos variables cualitativas se utilizó test de Chi cuadrado (χ^2). Se consideró significación estadística un p-valor inferior al 5% ($p<0,05$).

Resultados: de 474 historias clínicas revisadas, cuarenta y tres pacientes eran portadores de prótesis biliar. De estos, doce presentaron infección, lo que corresponde a una prevalencia del 27,9% (IC 95%: 15,3–43,7). Asimismo, cuatro pacientes presentaron una complicación de obstrucción (prevalencia del 9,3%; IC 95%: 2,6–22,1).

Conclusiones: la prevalencia de complicaciones por infección en pacientes portadores de una prótesis biliar con diagnóstico de tumores de origen pancreatobiliar en el Hospital Universitario Infanta Sofía se sitúa por debajo de los porcentajes de seguridad descritos en la literatura.

Palabras clave: cáncer de páncreas, tumor de vías biliares, prótesis biliar, complicaciones, infección, obstrucción.

ABSTRACT AND KEYWORDS

Introduction: the placement of a stent in patients diagnosed with pancreatobiliary tumors is a common procedure used to relieve malignant biliary obstruction.

Objective: to evaluate the prevalence of infections associated with the presence of a biliary stent in patients diagnosed with pancreatobiliary tumors.

Methodology: an observational, descriptive, cross-sectional, retrospective epidemiological study. Review of medical records of patients diagnosed with pancreatic cancer and intrahepatic and extrahepatic biliary tract tumors in the Medical Oncology Department of Hospital Universitario Infanta Sofía between 2008 and 2025. The main variables were presence of a biliary stent and occurrence of infection, with or without other stent-related complications. The Chi-square test (χ^2) was used to compare qualitative variables. Statistical significance was set at a p-value < 5% ($p < 0.05$).

Results: of 474 medical records reviewed, forty-three patients had a biliary stent. Among them, twelve developed an infection, corresponding to a prevalence of 27.9% (95% CI: 15.3–43.7). Additionally, four patients experienced an obstruction complication (prevalence of 9.3%; 95% CI: 2.6–22.1).

Conclusions: the prevalence of infection complications in patients with biliary stents diagnosed with pancreatobiliary tumors at Hospital Universitario Infanta Sofía is below the safety rates reported in the literature.

Keywords: pancreatic cancer, biliary tract tumor, biliary stent, complications, infection, obstruction.

INTRODUCCIÓN

En la estadística mundial, el cáncer continúa siendo una de las principales causas de muerte en la población. En España, en el año 2023, fue responsable del 21,9% de las muertes en mujeres y del 30,9% en hombres [1].

Entre las neoplasias con peor pronóstico destacan el adenocarcinoma de páncreas y los tumores de la vía biliar, caracterizados por elevadas tasas de morbimortalidad a pesar de los avances en el diagnóstico y tratamiento [2]. En España, la incidencia del cáncer de páncreas ha aumentado de forma progresiva en los últimos años, y según las predicciones de GLOBOCAN se estima que en 2040 se alcanzarán los 10.700 casos anuales, lo que supondrá un incremento cercano al 45% [3].

El tratamiento curativo de estas neoplasias se basa en la resección quirúrgica; sin embargo, más del 80% de los pacientes se diagnosticaron en estadios localmente avanzados, lo que limita las opciones terapéuticas [1]. En España, en 2018, tanto el adenocarcinoma pancreático como el tumor de vías biliares fueron responsables de 7120 y 5141 muertes, respectivamente [2].

Una de las manifestaciones clínicas más frecuente asociada a los tumores de origen pancreatobiliar es la obstrucción de la vía biliar (OVB), proceso que afecta aproximadamente al 65-75% de los pacientes [4]. La OVB puede presentarse como síntoma y/o signo inicial de la enfermedad, o manifestarse una vez establecido el diagnóstico, como consecuencia de la progresión tumoral [5]. Asimismo, la OVB también puede ser secundaria a un hepatocarcinoma, ampulomas o tumores duodenales primarios, si bien su incidencia es mucho menor [4,5].

Los signos y síntomas clínicos principales con los que se presenta la OVB son ictericia indolora, prurito, hiperbilirrubinemia, deterioro de la función hepática -bien como colestasis o transaminitis- y dolor abdominal intenso. En tumores de reciente diagnóstico, antes de poder iniciar cualquier tratamiento paliativo como quimioterapia, es necesario que el paciente presente una función hepática adecuada; por ello, resulta preciso desobstruir la vía biliar mediante la colocación de una prótesis bien por colangiografía transparietohepática (CPTH) o por colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

En el contexto de enfermedad diseminada, esta situación también se presenta cuando el tumor progresa y produce compresión de la vía biliar ya sea de forma intrínseca o extrínseca [2].

Aunque en determinados casos puede considerarse un abordaje quirúrgico, la colocación de un stent para la desobstrucción de la vía biliar en la OVB constituye habitualmente el tratamiento de elección. Este procedimiento se lleva a cabo mediante CPRE o CPTH [2]. El objetivo final es restablecer el flujo de la vía biliar, mejorar la función hepática y, en consecuencia, la calidad de vida de los pacientes. En nuestro medio existen dos tipos de stents comercializados, los metálicos cubiertos autoexpandibles (SEMS) y los stents plásticos (PS) [4]. El tipo de prótesis seleccionada no influye en la tasa de éxito de la inserción del stent, aunque la elección del material depende del pronóstico esperado del paciente en el momento del diagnóstico [2,3]. En aquellos con una expectativa de vida superior a cuatro meses, se recomienda la inserción de SEMS, dado que su permeabilidad es mayor en comparación con la de los PS, cuya duración aproximada es de unos tres meses [3].

La inserción de la prótesis suele ser un método relativamente seguro, con escasa morbilidad, salvo aumento de dolor en hipocondrio derecho o transaminitis leve [2]. No obstante, pasados unos días o meses, hasta el 43% de los casos presentan algún tipo de complicación [3]. La infección del stent biliar y la contaminación microbiana asociada del conducto biliar constituyen las principales complicaciones recogidas en la literatura universal, representando un 85% del total [2]. La obstrucción del stent puede ser una complicación frecuente, descrita hasta en un 9,3% de los pacientes en algunas muestras, siendo el propio crecimiento tumoral intraprotésico una de las principales causas [2].

En este contexto, el manejo de las complicaciones asociadas al tratamiento de la OVB, especialmente la infección biliar tras la colocación de las prótesis continúa representando un desafío relevante en pacientes diagnosticados de tumores de origen pancreatobiliar. Dado que la infección de los stents es una complicación frecuente y puede afectar de manera significativa la calidad de vida de los pacientes, resulta fundamental conocer su prevalencia y los factores que la desencadenan. Por todo ello, se considera esencial la realización de un

estudio cuyo objetivo sea describir la frecuencia de estas y otras complicaciones, así como analizar su impacto en el manejo de la enfermedad de los pacientes en un hospital secundario en la Comunidad de Madrid.

OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Objetivo principal:

1. Describir la prevalencia de infección como complicación de prótesis biliar en pacientes con tumores de origen pancreatobiliar.

Objetivos secundarios:

1. Describir las características sociodemográficas de los pacientes con tumores de origen pancreatobiliar portadores de una prótesis biliar.
2. Describir la presencia de colangitis de repetición en los pacientes con infección asociada a prótesis biliar.
3. Describir la proporción de complicaciones por obstrucción en pacientes con tumores de origen pancreatobiliar portadores de una prótesis biliar.
4. Analizar la relación entre la complicación por infección y el tipo de prótesis.
5. Analizar la relación entre la complicación por obstrucción y el tipo de prótesis

Hipótesis: La prevalencia de infección como complicación de prótesis biliar en pacientes con diagnóstico de cáncer de páncreas y tumor de vías biliares tratados en el Hospital Universitario Infanta Sofía se encuentra dentro de los porcentajes descritos en la literatura.

METODOLOGÍA

Diseño

Se trata de un estudio epidemiológico observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo.

Ámbito y población de estudio

Pacientes diagnosticados de cáncer de páncreas y tumor de vías biliares intrahepáticos y extrahepáticos en el servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Infanta Sofía entre los años 2008 y 2025.

Criterios de inclusión

- Pacientes diagnosticados de cáncer de páncreas y tumor de vías biliares.
- Pacientes sin infecciones activas en el momento del diagnóstico de cáncer de páncreas y tumor de vías biliares.
- Pacientes portadores de prótesis biliar.
- Pacientes mayores de 18 años.

Criterios de exclusión

- Pacientes con un estadio clínico avanzado con expectativas de vida o seguimiento menor a un mes tras la implantación de la prótesis.
- Quedan excluidos del estudio aquellos pacientes en los que no se disponga de historia clínica de seguimiento al menos un mes tras su ubicación.

Cálculo del tamaño muestral

El tamaño muestral se calculó mediante la fórmula de estimación poblacional con la calculadora GRANMO (versión 8.0) [7]. Se estimó que una muestra aleatoria de 366 individuos era suficiente para calcular, con un nivel de confianza del 95% y una precisión de ± 5 puntos porcentuales, un porcentaje poblacional aproximado del 39%. Se asumió una tasa de pérdidas de seguimiento del 0%. Se utilizó la aproximación de POISSON.

Métodos de recogida de datos

El método de recogida de datos se llevó a cabo mediante una base de datos seudonimizada del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Infanta Sofía, correspondiente al periodo comprendido entre 2008 y 2025. En dicha base de datos se identificaron los pacientes con diagnóstico de cáncer de páncreas y/o tumor de vías biliares mediante el análisis de biopsias.

Posteriormente, se revisaron de forma exhaustiva las historias clínicas, seleccionándose aquellos pacientes portadores de prótesis biliar. Una vez obtenido el total de pacientes, se procedió a la recogida de todas las variables incluidas en el cuaderno de recogida de datos.

El estudio se completó mediante la revisión de historias clínicas del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Infanta Sofía. El uso de los datos se realizó conforme a la legislación de la Unión Europea en materia de protección de datos personales. La base de datos permaneció bajo supervisión de los sistemas del hospital y no fue transferida a dispositivos móviles externos.

.

Variables del estudio

Para realizar este trabajo se clasificaron las variables como principales y secundarias.

Para el objetivo principal se utilizó la variable de “complicación por infección”, definida como una variable dicotómica (si/no).

Como variables secundarias se incluyeron a todos los pacientes diagnosticados de cáncer páncreas (si/no) y pacientes diagnosticados de tumor de vías biliares (si/no). Se consideraron las características sociodemográficas sexo (hombre/mujer) y edad (variable cuantitativa expresada en años). Además, se incluyeron las variables complicación por obstrucción (si/no), tipo de microorganismo (bacteria/hongo), tipo de prótesis (SEMS=stent metálico/PS=stent plástico), presencia de colangitis de repetición (si/no) y tiempo de aparición de infección (variable cuantitativa discreta expresada en número de días transcurridos desde la colocación del stent hasta la aparición de la infección).

Análisis estadístico

El análisis descriptivo de las variables cuantitativas se realizó mediante la media y la desviación estándar en aquellas con distribución normal. En el caso de variables que no siguieron una distribución normal, se emplearon la mediana y el rango intercuartílico. La normalidad de las variables cuantitativas se evaluó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov, dado que el tamaño muestral fue inferior a 50 casos [(6)]. Las variables cualitativas se describieron mediante la frecuencia absoluta (n) y relativa (%).

Para estudiar la relación entre las variables cualitativas, se utilizó la prueba de chi-cuadrado, y para aquellas que no se cumplieron los supuestos (frecuencias marginales inferiores a 4 en alguna categoría) se empleó la prueba exacta de Fisher [(7)].

Se consideró la existencia de significación estadística cuando el valor de p fue menor que el umbral de error alfa (5%). El procesamiento y análisis de los datos se realizó utilizando el software estadístico Jamovi (versión 2.6.2) [(7)].

Aspectos éticos y legales

El trabajo se realizó 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 realizó 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.

RESULTADOS

Se revisaron 474 historias clínicas de pacientes diagnosticados de cáncer de páncreas y tumor de vías biliares en el servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Infanta Sofía entre el año 2008 y 2025. Un total de 431 pacientes fueron excluidos por no ser portadores de una prótesis.

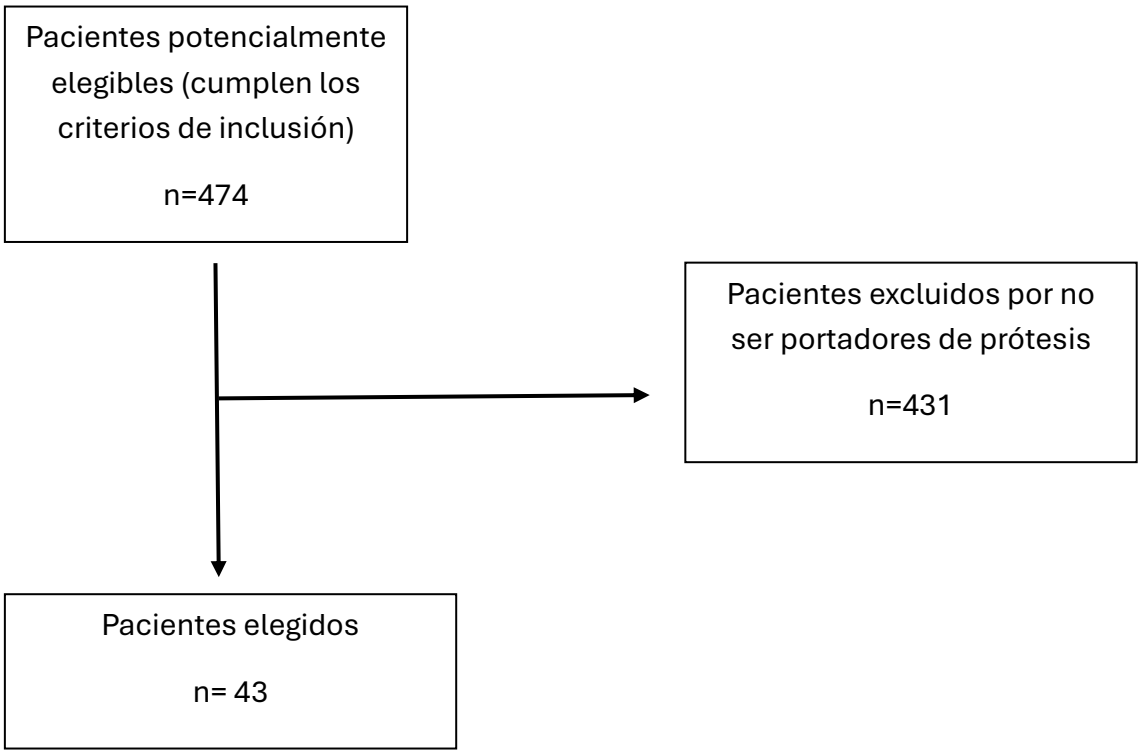

Figura 1. Diagrama de flujo de inclusión y exclusión de los pacientes de estudio.

Descripción de las características sociodemográficas de la muestra del estudio

La muestra analizada incluyó un total de 43 pacientes portadores de prótesis biliar. Como se muestra en la Tabla 1, la distribución por sexo fue equilibrada, con 21 hombres (48,8%) y 22 mujeres (51,2%).

En relación con la edad, se observó una mediana de 74 años, con un rango intercuartílico (RIC) de 16. La normalidad de la edad se evaluó mediante Kolmogorov-Smirnov; al no seguir una distribución normal, se expresa como mediana y rango intercuartílico.

Respecto al tipo de neoplasia, el cáncer de páncreas fue el diagnóstico más frecuente, presente en 27 pacientes (62,8%), mientras que 16 pacientes (37,2%) correspondieron a tumores de vías biliares, tal como se detalla en la Tabla 1.

Tabla 1. Características sociodemográficas de la muestra

Variable	Categoría	n	%
Sexo			
	Hombre	21	48,8
	Mujer	22	51,2
	Total	**43**	**100**
Edad (años)			
	Mediana	74	
	RIC	16	
Tipo de neoplasia			
	Cáncer de páncreas	27	62,8
	Tumores de vías biliares	16	37,2
	Total	**43**	**100**

Nota: La edad se describe mediante mediana y rango intercuartílico (RIC) dado que no sigue una distribución normal.

Prevalencia de complicación por infección en pacientes portadores de una prótesis.

La prevalencia de complicación por infección en pacientes diagnosticados de cáncer de páncreas y tumor de vías biliares portadores de una prótesis biliar se evaluó en una muestra total de 43 pacientes. Como se muestra en la Tabla 2, doce pacientes presentaron infección, lo que corresponde a una prevalencia del 27,9% (IC 95%: 15,3-43,7), mientras que 31 pacientes (72,1%) no desarrollaron esta complicación (IC 95%: 56,3-84,7).

Tabla 2. Prevalencia de complicación por infección en pacientes portadores de prótesis biliar				
Variable	**Categoría**	**n**	**%**	**IC 95%**
Infección				
	Sí	12	27,9	15,3 – 43,7
	No	31	72,1	56,3 – 84,7
	Total	**43**	**100**	

Nota: IC 95% calculado mediante el método de Wilson. Aproximadamente 1 de cada 4 pacientes desarrolló infección durante el seguimiento.

Colangitis de repetición en los pacientes con infección.

De los 12 pacientes que presentaron infección, 4 (33,3%) desarrollaron colangitis de repetición, mientras que 8 (66,7%) no presentaron recurrencias, tal como se detalla en la Tabla 3.

Tabla 3. Colangitis de repetición en los pacientes con infección.			
Variable	**Categoría**	**n**	**%**
Colangitis de repetición			
	Sí	4	33,3
	No	8	66,7
	Total	**12**	**100**

Prevalencia de complicación por obstrucción en pacientes portadores de una prótesis.

Como se recoge en la Tabla 4, en la muestra analizada de 43 pacientes, un total de cuatro pacientes presentaron obstrucción, lo que corresponde una prevalencia del 9,3% (IC 95%: 2,6-22,1), mientras que 39 (90,7%) no desarrollaron esta complicación (IC 95%: 77,9-97,4).

Tabla 4. Prevalencia de complicación por obstrucción en pacientes portadores de prótesis biliar				
Variable	**Categoría**	**n**	**%**	**IC 95%**
Obstrucción				
	Sí	4	9,3	2,6 – 22,1
	No	39	90,7	77,9 – 97,4
	Total	**43**	**100**	

Nota: IC 95% calculado mediante el método de Wilson. La prevalencia de obstrucción fue notablemente inferior a la de infección (9,3% vs. 27,9%).

Análisis de la relación entre la complicación por infección y el tipo de prótesis

Como se muestra en la Tabla 5, la proporción de pacientes que desarrollaron infección fue mayor en el grupo de PS que en aquellos con SEMS. En concreto, 8 de 19 pacientes con PS (42,1%) presentaron esta complicación, frente a los 4 de 24 pacientes portadores de SEMS (16,7%).

Análisis de la relación entre la complicación por obstrucción y el tipo de prótesis

La obstrucción se registró en 3 pacientes con SEMS (12,5%) y en 1 paciente con PS (5,3%). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de prótesis y la aparición de esta complicación (p=0,618; prueba exacta de Fisher), tal como se detalla en la Tabla 5.

Tabla 5. Relación entre complicaciones según tipo de prótesis biliar.					
Variable	**Tipo de Prótesis**		**Total (n = 43)**	**Estadístico**	**p**
	Metálica (n = 24)	**Plástica (n = 19)**			
COMPLICACIÓN POR INFECCIÓN					
Sí	4 (16,7%)	8 (42,1%)	12 (27,9%)	$\chi^2 = 3,41$	0,065
No	20 (83,3%)	11 (57,9%)	31 (72,1%)		
COMPLICACIÓN POR OBSTRUCCIÓN					
Sí	3 (12,5%)	1 (5,3%)	4 (9,3%)	Prueba exacta de Fisher	0,618
No	21 (87,5%)	18 (94,7%)	39 (90,7%)		
Total pacientes	**24 (55,8%)**	**19 (44,2%)**	**43 (100%)**	—	—

Los valores se expresan como n (%). gl = 1 para la prueba χ^2. La prueba exacta de Fisher se utilizó para la obstrucción dada la baja frecuencia esperada. Un valor de $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo.

DISCUSIÓN

Según lo descrito en la literatura, una de las manifestaciones más frecuentes que se asocian a tumores de origen pancreatobiliar es la OVB afectando aproximadamente al 65-75% de los pacientes [5]. En esta situación, la colocación de un stent para la descompresión de la vía biliar en la OVB suele ser el tratamiento de elección. La infección del conducto es la principal complicación recogida en la literatura universal, representando un 85% del total [2].

En este Trabajo Fin de Grado (TFG), cuyo objetivo principal fue analizar la prevalencia de infecciones en pacientes portadores de prótesis diagnosticados con tumores de origen pancreatobiliar, se registró una cifra del 27,9%. En comparación con la literatura, nuestros resultados muestran una menor tasa de infecciones, ya que los estudios publicados describen porcentajes que oscilan entre el 39% y el 85% en pacientes oncológicos portadores de prótesis biliares [2,8].

En una revisión sistemática publicada en 2006 por Cochrane que incluyó 29 ensayos controlados aleatorizados en los que se comparaban pacientes sometidos a derivación quirúrgica, colocación de SEMS o de PS en pacientes con OVB, se concluyó que los stents son preferibles a la cirugía en términos de menor morbimortalidad inicial y menor estancia hospitalaria, a pesar de una mayor necesidad de reintervenciones a largo plazo [8]. Aunque esta revisión no proporciona datos específicos sobre la tasa de infecciones, otros estudios como el de Lamarca et al. [9] describen que 41 de 96 pacientes (43%) presentaron eventos relacionados con el stent, de los cuales 16 (39%) correspondieron a colangitis. En otros estudios este porcentaje de infección es incluso mayor, como el publicado por Corbera et al. [2] que describe una tasa del 85% en una muestra de 61 pacientes.

Desde el punto de vista clínico, las infecciones asociadas a prótesis suponen un importante desafío, puesto que normalmente requieren tratamiento con antibioterapia intravenosa y en muchos casos se producen múltiples recidivas de la infección, bien por el mismo germen, bien por gérmenes diferentes. Todo ello

supone un claro aumento de los días de hospitalización del paciente, con las consecuencias que ello conlleva, como el deterioro clínico y las infecciones nosocomiales. Además, en muchos casos es necesario interrumpir la quimioterapia de manera prolongada, lo que en ocasiones origina una progresión de la enfermedad. En este sentido, la presencia de colangitis de repetición, observada en un 33,3% de los pacientes con infección en nuestro estudio, refuerza el impacto clínico de esta complicación.

Por todo ello, en la actualidad se intenta mejorar el abordaje terapéutico, proponiéndose pautas de antibioterapia empírica antes del implante de una prótesis biliar mediante CPRE [16]. Para aquellos pacientes con colangitis de repetición el uso del mantenimiento con antibioterapia no está bien establecido por los posibles efectos adversos (aumento de resistencia antimicrobianas, infección por *Clostridioides* entre otras) por lo que debe individualizarse en cada paciente en función de su situación clínica y pronóstico [16].

Otro de los objetivos del trabajo que se presenta fue describir el porcentaje de prótesis que presentaban una obstrucción. En nuestra muestra se detectó un porcentaje de 9,3% (4/43 pacientes). Al igual que ocurría con las infecciones, este porcentaje se encuentra por debajo de lo descrito en la literatura. Kim HS et al. [10], en un estudio con 68 pacientes describe que la tasa global de oclusión del stent fue de 41,2%, aunque otros describen que, de 79 pacientes portadores de un stent 14 (17,9%) presentaron obstrucción [11].

En relación con el tipo de prótesis utilizada, en el presente trabajo se presenta se ha observado que la complicación por infección fue mayor en las PS respecto a las SEMS (42,1% vs 16,7%). Estos resultados coinciden con los descrito en la literatura por Yunxiao Lyu et al. [12] quienes compararon SEMS y PS, observando que la infección fue significativamente inferior en el grupo de SEMS. De igual modo, Kumar N et al. [13], en otro meta-análisis de 10 estudios, describen un menor riesgo de infección relacionada con el tipo de stent en los pacientes con SEMS. Este mayor porcentaje de infección documentado en las PS suele estar relacionado con una mayor tasa de obstrucción de la prótesis, lo que favoreces

el aumento de la estasis biliar y la colonización bacteriana [16]. Generalmente, las PS deben recambiarse a los tres meses de su colocación para prevenir estas complicaciones. En pacientes no subsidiarios de tratamiento quirúrgico y en los que se plantea la colocación de una prótesis biliar permanente, se suele optar por una SEMS en la mayoría de las ocasiones [16].

Al analizar en el TFG las complicaciones por obstrucción se registraron tres pacientes (12,5%) en las SEMS frente a un paciente (5,3%) con PS. Estos resultados no coinciden con la literatura revisada. En un estudio publicado por Hong WD et al. [14] en un metaanálisis, los SEMS se asociaron con menor riesgo de obstrucción recurrente y menor necesidad de reintervención que PS. Estos mismos resultados a favor de las SEMS están descritos por Kumar N et al. [13] en otro metaanálisis. Quizás esta menor obstrucción documentada en las PS de nuestro centro esté en relación con los cambios periódicos programados en el hospital (en guías las recomendaciones contemplan el recambio cada tres meses, menos si sospecha de fiebre, infección o deterioro clínico) [16].

Este TFG presenta limitaciones; escaso tamaño muestral analizado, las características específicas de la cohorte retrospectiva estudiada o la duración del seguimiento clínico, entre otras variables.

Entre las fortalezas del trabajo destacan las características epidemiológicas de una muestra no seleccionada de población representativa del mundo real en un centro hospitalario que atiende este tipo de patología. Por tanto, se puede afirmar que el procedimiento realizado en el centro presenta un perfil de seguridad favorable, con una baja frecuencia de complicaciones, especialmente en lo que respecta a la infección y a la obstrucción, en comparación con los datos disponibles en la literatura [15].

CONCLUSIONES

La prevalencia de complicaciones infecciosas en pacientes portadores de prótesis biliar con tumores de origen pancreatobiliar en el Hospital Universitario Infanta Sofía fue del 27,9%, situándose por debajo de los valores descritos en la literatura. Este resultado es compatible con la hipótesis planteada, ya que se sitúa dentro de los rangos previamente descritos. Este hallazgo sugiere un adecuado control de las complicaciones infecciosas en el contexto clínico analizado.

Las características sociodemográficas de la muestra resultaron concordantes con las descritas en la literatura, lo que permite considerar que la población estudiada es representativa y que los resultados obtenidos son comparables con otros estudios previos. Por otro lado, la prevalencia de las complicaciones por obstrucción fue del 9,3%, valor inferior al reportado en otros trabajos, lo que refuerza la idea de un perfil favorable en relación con la aparición de esta complicación.

Al analizar las complicaciones en función del tipo de prótesis, se observó que la infección fue más frecuente en las PS en comparación con las SEMS (42,1% frente a 16,7%), en línea con lo descrito en la literatura. Sin embargo, en el caso de la obstrucción, los resultados mostraron una mayor frecuencia en las SEMS respecto a PS (12,5% frente a 5,2%), lo cual difiere de lo descrito previamente y que podría estar influido por el tamaño muestral o las características específicas de la población estudiada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Darbà J, Ascanio M, Rodríguez A. Pancreatic cancer mortality and associated productivity losses in Spain: a population-based estimate (2013–2022). Health Policy. 2026;165:105564. doi:10.1016/j.healthpol.2026.105564.

2. Corbera A, Rios-Hoyo A, Visa L, Casadevall D, Ilzarbe L, Barranco L, et al. Incidence of complications associated to bile duct stents in patients with advanced cancer: a single-center experience. Support Care Cancer. 2022;30(5):4373-8.

3. Marra-López Valenciano C. Factors associated with pancreatic cancer in Spain: what can we learn from epidemiological studies? Rev Esp Enferm Dig. 2022;114(8):445-7. doi:10.17235/reed.2022.8927/2022.

4. Petit S, Puyade M, Pichon M, Wangermez M, Velasco S, Roblot F, et al. Risk factors for biliary stent infections in malignant biliary obstruction secondary to unresectable malignancies. Support Care Cancer. 2022;30(8):6937-46.

5. Boulay BR, Birg A. Malignant biliary obstruction: from palliation to treatment. World J Gastrointest Oncol. 2016;8(6):498.

6. Datarus. GRANMO: calculadora de tamaño muestral [Internet]. [cited 2026 Apr 1]. Available from: https://www.datarus.eu/aplicaciones/granmo/.

7. The jamovi project. jamovi (Version 2.6) [computer software]. 2024. Available from: https://www.jamovi.org.

8. Moss AC, Morris E, Mac Mathuna P. Palliative biliary stents for obstructing pancreatic carcinoma. Cochrane Database Syst Rev. 2006;(1):CD004200. doi:10.1002/14651858.CD004200.pub2.

9. Lamarca A, Rigby C, McNamara MG, Hubner RA, Valle JW. Impact of biliary stent-related events in patients with advanced pancreatobiliary tumours receiving palliative chemotherapy. World J Gastroenterol. 2016;22(26):6065-75. doi:10.3748/wjg.v22.i26.6065.

10. Kim HS, Lee DK, Kim HG, Park JJ, Park SH, Kim JH, et al. Features of malignant biliary obstruction affecting the patency of metallic stents: a multicenter study. Gastrointest Endosc. 2002;55(3):359-65. doi:10.1067/mge.2002.121603.

11. Wu CH, Wang SF, Lee MH, Tsou YK, Lin CH, Chang LL, et al. Efficacy of fully covered self-expandable metal stents for distal biliary obstruction caused by pancreatic ductal adenocarcinoma. Cancers (Basel). 2023;15(11):3001. doi:10.3390/cancers15113001.

12. Lyu Y, Ye S, Wang B. Comparison of metal versus plastic stent for preoperative biliary drainage in patients with pancreatic cancer undergoing neoadjuvant therapy: a meta-analysis and systematic review. BMC Gastroenterol. 2023;23(1):235. doi:10.1186/s12876-023-02874-5.

13. Kumar N, Jena A, Sharma V, Shukla S, Shah J. Outcome of metal vs plastic stents for biliary obstruction in patients with pancreatic carcinoma undergoing neoadjuvant chemoradiotherapy: a systematic review and meta-analysis. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2023;30:419-28. doi:10.1002/jhbp.1240.

14. Hong WD, Chen XW, Wu WZ, Zhu QH, Chen XR. Metal versus plastic stents for malignant biliary obstruction: an updated meta-analysis. Clin Res Hepatol Gastroenterol. 2013;37(5):496-500. doi:10.1016/j.clinre.2012.12.002.

15. Constantinescu A, Șandru V, Ilie M, Ungureanu BS, Gheonea DI, Ciurea T, et al. Biliary stenting for malignant biliary obstruction secondary to pancreatic cancer. Curr Health Sci J. 2020;46(4):323-8. doi:10.12865/CHSJ.46.04.01.

16. ASGE Standards of Practice Committee, Machicado JD, Sheth SG, Chalhoub JM, Forbes N, Desai M, et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on the role of endoscopy in the diagnosis and management of solid pancreatic masses: summary and recommendations. Gastrointest Endosc. 2024;100(5):786-96. doi:10.1016/j.gie.2024.06.002.

ANEXOS

ANEXO 1: tabla de variables

Variable principal	Clasificación	Unidades	Aclaraciones
Complicación por infección	SI/NO	cualitativa	Resultado desfavorable del tratamiento de colocación de stent.
Variables secundarias	**Clasificación**	**Unidades**	**Aclaraciones**
Edad		Cuantitativa	
Sexo	Femenino/Masculino	Cualitativa	
Cáncer de páncreas	SI/NO	Cualitativa	
Tumor de vías biliares	SI/NO	Cualitativa	
Complicación por obstrucción	SI/NO	Cualitativa	
Tipo de microorganismo	Bacteria/hongo	Cualitativa	
Tipo de prótesis	SEMS/PS	Cualitativa	SEMS= stent metálico PS= stent plástico
Colangitis de repetición	SI/NO	Cualitativa	Recurrencia de episodios de colangitis en pacientes con infección asociada a prótesis biliar
Tiempo de aparición de infección	Nº de días	Cuantitativa discreta	Días transcurridos desde la colocación del stent hasta la aparición de la infección

ANEXO 2: DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE CHATGPT Y HERRAMIENTAS DE IA

Declaración sobre el uso de ChatGPT y herramientas de IA

Yo, Nuria Esteban Lores, estudiante del Grado en Medicina, y autor/a del Trabajo Fin de Grado titulado:

“Complicaciones Asociadas a Prótesis Biliar en Pacientes con Tumores de Origen Pancreatobiliar**”**,

declaro que:

1. **Uso no permitido:** o No he utilizado ChatGPT ni otras herramientas de inteligencia artificial para realizar análisis estadísticos, procesar datos, ni para elaborar de forma automática el contenido principal del Protocolo.

o El diseño metodológico, la recogida y análisis de los datos, así como la redacción científica del trabajo, son fruto de mi propio esfuerzo académico.

2. **Uso permitido:** o Reconozco que he podido emplear ChatGPT y/o herramientas similares exclusivamente como apoyo en: Mejora de la redacción y claridad del texto.

 Resolución de dudas conceptuales o terminológicas.

3. **Responsabilidad académica:** o Soy plenamente responsable de todo el contenido de este Trabajo Fin de Grado.

o Garantizo que las ideas, aquí presentados reflejan mi propio trabajo, y que cualquier recurso bibliográfico utilizado ha sido adecuadamente citado siguiendo las normas de la universidad.

En Madrid, a 3 de mayo de 2026.

Firma del/de la estudiante: Nuria Esteban Lores

Hospital Universitario Infanta Sofía

INFORME COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN 01 DE DICIEMBRE DE 2025

TÍTULO: Complicaciones Asociadas a Pacientes con Cáncer de Páncreas y Tumores de Vías Biliares Portadores de una Prótesis

INVESTIGADOR PRINCIPAL HUIS: Miriam López Gómez
INVESTIGADOR PRINCIPAL UEM: Nuria Esteban Lores
SERVICIO O UNIDAD: Oncología Médica
CLASIFICACIÓN: Epidemiológico

COMENTARIOS DEL GRUPO EVALUADOR:

Una vez revisado el contenido del proyecto presentado por los evaluadores de la Comisión, no existen aspectos metodológicos a corregir en el protocolo presentado o que impidan su realización en nuestro centro.

CONCLUSIÓN:

El proyecto puede llevarse a cabo en el centro hospitalario.