



Protocolo de investigación

**DESCRIPCIÓN DE LA SERIE Y DESENLACES DE PACIENTES SOMETIDOS  
PANCREATODUODENECTOMÍA. MÉDERI-HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR, 2013  
– 2017**

Autor:

Ovidio Fernando Molano Chavarría

Trabajo presentado como requisito para optar por el  
título de  
CIRUJANO GENERAL

Bogotá - Colombia

Año 2020

Título del documento

**DESCRIPCIÓN DE LA SERIE Y DESENLACES DE PACIENTES SOMETIDOS  
PANCREATODUODENECTOMÍA. MÉDERI-HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR, 2013  
– 2017**

Autor

Ovidio Fernando Molano Chavarría

Tutores

Andrés Isaza Restrepo

Daniel Alejandro Buitrago Medina

Juan Carlos Sabogal

ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD

Cirugía General

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2020

## Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: **DESCRIPCIÓN DE LA SERIE Y DESENLACES DE PACIENTES SOMETIDOS PANCREATODUODENECTOMÍA. MÉDERI-HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR, 2013 – 2017**

Instituciones participantes: **MÉDERI-HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR**

Tipo de investigación: **Estudio epidemiológico, observacional, descriptivo de serie de casos con un grupo de pacientes a quienes se les realizó PDT durante el periodo 2013 – diciembre 2017 en el Hospital Universitario Mayor - Méderi**

Investigador principal: Ovidio Fernando Molano Chavarría

Investigadores asociados: Juan Carlos Sabogal, Lina Maria Platero, Carlos Eduardo Rey.

Asesor clínico o temático: Andrés Isaza Restrepo

Asesor metodológico: Daniel Alejandro Buitrago Medina

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Agradecimientos

## Contenido

<b>1. Introducción</b> .....	8
1.1. <i>Planteamiento del problema</i> .....	8
1.2. <i>Justificación</i> .....	8
<b>2. Marco Teórico</b> .....	9
<b>3. Pregunta de investigación</b> .....	16
<b>4. Objetivos</b> .....	17
4.1. <i>Objetivo general</i> .....	17
4.2. <i>Objetivos específicos</i> .....	17
<b>5. Metodología</b> .....	18
5.1. <i>Tipo y diseño de estudio:</i> .....	18
5.2. <i>Población</i> .....	18
5.3. <i>Tamaño de muestra</i> .....	9
5.4. <i>Criterios de selección</i> .....	18
5.4.1. <i>Criterios de inclusión</i> .....	18
5.4.2. <i>Criterios de exclusión</i> .....	18
5.5. <i>Variables</i> .....	9
5.5.1. <i>Variables dependientes</i> .....	9
5.5.2. <i>Variables independientes</i> .....	9
5.7. <i>Plan de análisis</i> .....	27
5.8. <i>Proceso de recolección de la información</i> .....	28
<b>6. Aspectos éticos</b> .....	29
<b>7. Administración del proyecto</b> .....	30
7.1. <i>Cronograma</i> .....	30
7.2. <i>Presupuesto</i> .....	32
<b>8. Resultados</b> .....	34
<b>9. Discusión</b> .....	16
<b>10. Conclusiones</b> ..... .....	<b>37</b>

## 11. Referencias

**Bibliograficas**.....  
.....

## Resumen

**Antecedentes:** La pancreatoduodenectomía es una de las cirugías abdominales más complejas y con mayores tasas de morbimortalidad. Múltiples estudios han identificado los factores de riesgo para las diferentes complicaciones asociadas y han demostrado que la experiencia del grupo quirúrgico es determinante para los resultados.

**Metodología:** Para describir la experiencia con este procedimiento y sus resultados en Méderi, se diseña un estudio tipo retrospectivo, serie de casos de pancreatoduodenectomía realizadas en la institución entre los años 2013 a 2017.

**Resultados:** Describirán las características demográficas, clínicas y los resultados del tratamiento quirúrgico de la serie de PDT en el periodo definido.

**Conclusión:** Se logro identificar las principales características clínicas y sociodemográficas de los paciente llevados a PDT, describiendo las principales complicaciones (vaciamiento gástrico retardado, fistula pancreatica) y mortalidad posoperatoria.

**Palabras claves:** Pancreaticoduodenectomia, serie de casos, complicaciones, mortalidad, fistula pancreática, cirugía pancreática.

## 1. Introducción

### 1.1. Planteamiento del problema

La cirugía pancreática mayor es la técnica de elección para el manejo de patologías tumorales y no tumorales de la cabeza del páncreas, región distal del colédoco, ampolla y el duodeno. Se considera un procedimiento complejo que requiere cirujanos especializados(1) y conlleva el riesgo de múltiples complicaciones relacionadas con el procedimiento, la patología misma, o con características de los pacientes como la edad o el estado nutricional. La mortalidad actual reportada en la literatura por los grupos de mayor volumen y experiencia en relación con esta intervención es menor al 5%(1–3), y la morbilidad fluctúa en un rango del 30 al 60%(4).

Reportes de literatura evidencian que esta intervención se realiza con mayor frecuencia en pacientes de sexo masculino (59% de casos), y que la edad promedio al momento de la cirugía es 64 años (4,5). Entre las complicaciones frecuentemente asociadas con la pancreatoduodenectomía (PDT), están la fistula pancreática hasta en 14% de casos en la serie de Johns Hopkins(6), hemorragias, trombosis tras o postoperatorias, la fistula biliar, y el retardo del vaciamiento gástrico, entre otras. Todas están relacionadas con un aumento en la estancia hospitalaria, lo que conduce a mayores costos del manejo de los pacientes sometidos a cirugía pancreática mayor.

En Colombia y aun en la capital del país existen pocos centros con servicios especializados en el manejo de pacientes con patología pancreática. El Hospital Universitario Mayor – Méderi, es la institución hospitalaria más grande del país y centro de referencia de cirugía abdominal. A partir de 2014 estructuró el servicio de Cirugía Hepatobiliar y Pancreática como parte del Departamento Quirúrgico, que atiende un volumen importante de pacientes con patología biliopancreática y realiza alrededor de 130 procedimientos quirúrgicos al año. Sin embargo, hasta el momento no se cuenta con una revisión sistemática de la experiencia con las PDT realizadas en la institución, ni el impacto que la organización de un grupo especializado en esta patología ha tenido sobre los desenlaces de las cirugías relacionadas con la misma.

Con el objetivo de conocer las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes, la indicación quirúrgica y los desenlaces del mismo descritos en términos de complicaciones, estancia y mortalidad, se diseñó el presente estudio de corte transversal.

Se espera que el análisis de los resultados aporte información útil para comparar la serie con otras publicadas en la literatura y a partir de ello intervenir sobre los factores relacionados con desenlaces.

## 1.2. Justificación

Méderi es la institución hospitalaria más grande del país, con alrededor de 720 camas y según el informe de gestión hospitalario del 2017 se atendieron en el servicio de urgencias 176.874 pacientes. Así mismo según el ranking de los mejores hospitales y clínicas de América Latina realizada por el Portal América Economía de 2016, Méderi se ubica en el puesto 22, y se estableció como el primer hospital con el mayor número de cirugías abdominales en el 2015, realizando 8.250 procedimientos, seguido del Hospital Italiano de Buenos Aires con 6.418 cirugías abdominales y el Hospital Alemán Oswaldo Cruz de Brasil con 6.324.

Desde su creación en 2008, Méderi presta servicios médicos dirigidos a la atención de patología de hígado, vías biliares y páncreas dentro del servicio de cirugía general. A partir de 2014 se configuró el servicio de cirugía Hepatobiliar adscrito al Departamento Quirúrgico, bajo la responsabilidad de un cirujano especializado en cirugía Hepatobiliar y pancreática, y con el propósito de enfatizar el trabajo multidisciplinario, la relación médico – paciente y la investigación. El servicio atiende un promedio de 25 pacientes/día hospitalizados y realiza un promedio de 25 PDTs al año en los últimos 3 años. Dado lo anterior es pertinente realizar un estudio para conocer los resultados del servicio con esta intervención y analizar posibles factores asociados con desenlaces desfavorables.

En este contexto se plantea la siguiente pregunta de investigación:

**¿Cuáles son las características y desenlaces de los pacientes llevados a pancreatoduodenectomía (PDT) en el Hospital Universitario Mayor - Méderi entre 2013 y 2017?**

## 2. Marco Teórico

### Generalidades

La pancreatoduodenectomía (PDT) es una de las intervenciones quirúrgicas más complejas realizadas en el abdomen, e implica una disección meticulosa para reseca el duodeno (puede o no incluir el píloro), el colédoco, la cabeza del páncreas y la primera o segunda asas yeyunales, con una reconstrucción posterior de la continuidad biliopancreática y gastrointestinal en continuidad o en Y de Roux. Este

es el procedimiento quirúrgico de elección para lesiones localizadas en la cabeza del páncreas, el confluente biliopancreático y el duodeno.

Históricamente, la introducción de la pancreatoduodenectomía parcial se atribuye a Kausch, un cirujano alemán, que lo informó en 1909 y que fue popularizada luego por Whipple en 1935 (8). Inicialmente contemplada para el manejo de patología ampular, y de patología neoplásica de la cabeza del páncreas (9), era un procedimiento que se realizaba en dos tiempos, uno consistía en la derivación biliar (colecistenterostomía y ligadura del colédoco), y una vez se lograba resolver el cuadro de ictericia del paciente, se llevaba a gastroenterostomía con cierre pilórico y en un segundo tiempo se realizaba la resección del duodeno y la cabeza del páncreas (10).

Whipple, modificó el procedimiento descrito por Kausch, y definió el procedimiento en etapas, donde se incluía la resección de la segunda y tercera porción duodenal, sumado a resección del segmento pancreático que rodeaba la lesión tumoral, denominada cuña pancreática (8). Esta descripción no incluía la realización de una anastomosis pancreática ni gástrica, sino que utilizaba la derivación biliar a través de una colecistogastrostomía, sin embargo, el desenlace del procedimiento tuvo alta mortalidad por el desarrollo de peritonitis química por fuga pancreática y colangitis ascendente por estenosis de la colecistogastrostomía (11), lo que desencadenó modificaciones en el procedimiento hacia 1941.

Los nuevos cambios en la técnica incluyeron la pancreatoyeyunostomía, y la realización del procedimiento en un solo tiempo quirúrgico. Esta descripción se da gracias a un error diagnóstico, al intervenir una paciente con sospecha inicial de tumor gástrico, quien realmente presentaba una lesión dependiente de la cabeza de páncreas, si bien este cambio no correspondió a las complicaciones identificadas en la descripción inicial, si documentó la posibilidad de realizar el procedimiento en una sola etapa quirúrgica con adecuada respuesta postoperatoria y disminución de las tasas de morbimortalidad (10).

En 1946, y con el objetivo de disminuir las tasas de fuga anastomótica, Waugh y Claget, describen la realización de pancreatogastroanastomosis como alterativa de la reconstrucción pancreática pautada por Whipple. Posteriormente, Longmire y Traverso, en 1978 (8) conceptúan la preservación del píloro, que se había establecido para patologías pancreáticas benignas, tales como pancreatitis crónica, en búsqueda de disminuir los cambios fisiológicos marcados al realizar la resección gástrica, y preservar la continuidad del tracto digestivo (11).

Las resecciones pancreáticas generan un importante estrés fisiológico en los pacientes, lo que asociado con la edad de presentación de las patologías del páncreas, generalmente en mayores de 60 años y con un mayor número de

comorbilidades, representa un grave riesgo de morbilidad y mortalidad. Sin embargo, estudios recientes han evidenciado que la morbimortalidad en los grupos de edad de pacientes mayores es comparativamente igual al de pacientes jóvenes (11,12).

### **Complicaciones Postoperatorias, factores de riesgo y manejo**

La morbilidad resultante del procedimiento reportada en la literatura es elevada y fluctúa entre 25 y 40% en las diferentes series con una mortalidad entre 5 y 18% (2). La incidencia de complicaciones se asocia con el procedimiento en sí, la técnica quirúrgica, las comorbilidades y trastornos fisiológicos propios del paciente (13). Las complicaciones quirúrgicas más frecuentes son la fístula pancreática (2-24%), fístula de la anastomosis bilioentérica (3-8%), los abscesos o colecciones intraabdominales (1-12%), la hemorragia (1-10%) y el retraso en el vaciamiento gástrico (1-14%) (14).

Entre los factores reconocidos por la literatura para el logro de mejores resultados y la disminución de la morbimortalidad son la experiencia del grupo quirúrgico, la estandarización de la técnica, y la frecuencia de los procedimientos realizados, por lo que se ha debatido la centralización para el manejo de estos pacientes (16).

### **Fístula pancreática**

La incidencia de fístula o fuga pancreática descrita es de 2-20% y aunque los factores relacionados no están bien determinados (14), la técnica de la anastomosis pancreática es quizá el factor más relevante para el desarrollo de esta complicación (15). La variación en la incidencia depende de las diferentes definiciones de fístula. La definición más usada y aceptada es la persistencia de secreción mayor a 10 ml/d de líquido con altos niveles de amilasa (3 veces el valor sérico normal) (16), por más de 10 días o la presencia tardía de una colección peri pancreática con altos niveles de amilasa asociado a síntomas como fiebre, dolor, leucocitosis o sepsis o fuga demostrada con radiograma.

La clasificación de la fístula se hace de acuerdo al International Study Group Pancreatic Fistula (ISGPF) y se clasifica en grados A, B o C según la severidad de los síntomas (17). Grado A, son aquellos pacientes con fugas de bajo gasto y sin ningún impacto clínico; Grado B, son aquellos pacientes con un leve impacto clínico (fiebre, leucocitosis, dolor abdominal leve, etc.); y Grado C, son pacientes que tienen repercusiones clínicas importantes (hemorragia intrabdominal, sepsis, requerimiento de reintervención, muerte).(18)

En pacientes con fístula pancreática grados A y B, el manejo de elección es conservador, con respuesta satisfactoria en 70-90% de los casos. Este manejo incluye el drenaje externo, uso de octreotide, antibiótico en caso de requerirlo y un adecuado soporte nutricional (15). La reintervención quirúrgica temprana está indicada en aquellas complicaciones que no se logran manejar de otra forma como hemorragia o sepsis. El manejo puede comprender desde lavado y reorientación de los drenajes externos, hasta completar la pancreatectomía (19).

En los estudios realizados para identificar los factores de riesgo asociados con el desarrollo de una fistula pancreática posterior a la PDT se han descrito la consistencia fibrótica del páncreas (17), el tejido pancreático blando, el diámetro del conducto pancreático, el sangrado intraoperatorio ( $1214 \pm 600\text{ml}$ ) (16), y el índice de masa corporal mayor de  $25\text{kg}/\text{m}^2$  (19).

### **Fistula Biliar**

La incidencia de la fistula biliar posterior a una PDT es del 3 al 8%, en instituciones de gran volumen, sin embargo, no son reportadas frecuentemente en los estudios realizados debido a que no se consideraba su importancia clínica.

La fistula biliar no tiene una definición universalmente aceptada, algunos autores la definen como la presencia de bilis o líquido biliar en los drenajes quirúrgicos después del tercer día posoperatorio. Existen tres clasificaciones para las fistulas biliares, la propuesta por International Study Group Pancreatic Fistula (ISGPF), la clasificación de Burkhart y la clasificación de Miller. La clasificación de ISGPF la divide en tres grupos de acuerdo con las intervenciones adicionales que se deben realizar al paciente. Grado A, son fistulas biliares que requieren poco o ningún cambio en el manejo clínico de los pacientes; grado B, son fistulas biliares que requieren un cambio en el manejo del paciente, como un diagnóstico adicional o un procedimiento; y grado C, fistulas biliares que requieren una nueva laparotomía (20).

Entre los factores de riesgo que se describen para el desarrollo de fistulas biliares se encuentra la edad avanzada, necesidad de mayor tiempo quirúrgico, fistulas pancreáticas, hemorragia post-pancreatectomía y menor diámetro del conducto biliar común, este último como factor independiente.

### **Absceso Intra-abdominal**

La incidencia del absceso intra-abdominal luego de una PDT es de 1 al 10% (21), y generalmente es consecuencia de una fuga anastomótica (usualmente de la

anastomosis pancreática o biliar) (22). El uso de drenes abdominales no parece impactar en la disminución de esta complicación, con tasas comparativas de 6.6 v/s 6.8% con uso o no de drenes profilácticos (22). El método ideal de manejo es a través de un drenaje percutáneo y el manejo quirúrgico se reserva únicamente si las medidas anteriormente descritas no funcionan (20).

## **Hemorragia**

Ocurre en el 4-16% de los casos (2). Después del 2007 se tienen en cuenta tres parámetros para definir la hemorragia post PDT: inicio, localización y gravedad. Se cataloga como de inicio temprano la que ocurre en las primeras 24 horas posteriores a la cirugía, y tardía la que ocurre después de este tiempo. Según la localización en intraluminal o extraluminal y la gravedad puede ser leve o grave (22). La mortalidad relacionada con esta complicación varía entre 14-54% (1). Los sangrados postoperatorios son producidos generalmente por sangrado de la anastomosis duodenoyeyunal por una úlcera de estrés, o del remanente pancreático (20). El sangrado en las primeras 24 horas (temprano) está relacionado con falla en la técnica quirúrgica, inadecuada hemostasia o coagulopatía preoperatoria y usualmente necesita re laparotomía (23).

La hemorragia tardía, que ocurre de una a tres semanas posterior al procedimiento, se debe usualmente a fugas de la anastomosis del páncreas que producen erosión de vasos retroperitoneales y pseudoaneurismas. (19). Dentro del manejo se incluyen la realización de una endoscopia con el fin de descartar un sangrado intraluminal, una tomografía con contraste y una angiografía selectiva con embolización si se logra identificar el vaso sangrante (19).

## **Retardo del vaciamiento gástrico**

Fue descrito por primera vez por Warshaw y Torchiana en 1985 como una complicación asociada a la PDT con preservación pilórica y con una incidencia en su serie del 70%(1) Es una de las complicaciones más frecuentes, con tasas incidencia que oscilan entre 20 y 50% (22,24). La variabilidad en las cifras reportadas se debe a que no se tenía una definición clara del retardo del vaciamiento gástrico (RVG), por lo que se adoptó una definición y se determinaron algunos parámetros como la necesidad de una sonda nasogástrica por más de 10 días posteriores al procedimiento quirúrgico, o la reinserción de la misma luego del día 10 postoperatorio, como se muestra en la Tabla Número 1 (25). Así mismo la incapacidad para tolerar una dieta sólida posterior al día 7 es indicativa de RVG (26). Las complicaciones intra-abdominales y la cirugía radical extendida han

mostrado ser factores de riesgo para el desarrollo de una gastroparesia (25). Existen además factores relacionados con la técnica quirúrgica que aumentan la posibilidad de tener RVG, como la posición ante cólica del asa yeyunal en comparación con la posición retro cólica. Esta complicación incide de manera importante sobre la estancia hospitalaria posoperatoria (27).

**Tabla Número 1. Clasificación de los grados de RVG. (25)**

<b>Grado de RVG</b>	<b>Requerimiento de SNG</b>	<b>Incapacidad de tolerar la vía oral</b>	<b>Vomito/Distensión Gástrica</b>	<b>Uso de Prokineticos</b>
A	4-7 días o re inserción después del tercer día POP	7	±	±
B	8-14 días o re inserción después del séptimo día POP	14	+	+
C	>14 días o re inserción después del catorce día POP	21	+	+

Adaptada de Hashimoto Y, Traverso LW. Incidence of pancreatic anastomotic failure and delayed gastric emptying after pancreatoduodenectomy in 507 consecutive patients : Use of a web-based calculator to improve homogeneity of definition. Surgery [Internet]. Mosby, Inc.; 2017;147(4):503–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2009.10.034> (25)

### **Desenlaces de la PDT en otras series de la literatura**

Como punto de referencia a nivel local, se presenta en la Tabla Número 2. La prevalencia de complicaciones y mortalidad en el posoperatorio de PDT realizadas en 68 pacientes en el periodo 2004 a 2011 en el Hospital Pablo Tobón Uribe, en la Ciudad de Medellín, Colombia (28).

**Tabla Número 2. Prevalencia de complicaciones y Mortalidad en POP H. Pablo Tobón Uribe (28)**

	<b>H. Pablo Tobón Uribe</b>
<b>Lugar</b>	Medellín
<b>Año</b>	2013
<b>Número de pacientes</b>	65
<b>Mortalidad</b>	14.7%
<b>Fistula pancreática</b>	10.5%
<b>Fistula biliar</b>	5.8%
<b>Hemorragia</b>	10.3%
<b>Atonía</b>	11.7

**Adaptada de: Hoyos S y Cols, Rev Colomb Cir. 2012; 27:114-120 (28)**

### 3. Pregunta de investigación

**¿Cuáles son las características y desenlaces de los pacientes llevados a pancreatoduodenectomía (PDT) en el Hospital Universitario Mayor - Méderi entre 2013 y 2017?**

## 4. Objetivos

### 4.1. *Objetivo general*

Describir la serie de pacientes llevados a pancreatoduodenectomía (PDT) en el Hospital Universitario Mayor - Méderi durante el periodo 2013 a 2017 y sus desenlaces en términos de morbilidad y mortalidad.

### 4.2. *Objetivos específicos*

- Describir las características sociodemográficas de pacientes llevados a pancreatoduodenectomía en el Hospital Universitario Mayor – Méderi.
- Describir las características clínicas y la indicación quirúrgica de los pacientes que requirieron pancreatoduodenectomía en el Hospital Universitario Mayor – Méderi.
- Caracterizar el procedimiento quirúrgico realizado en los pacientes incluidos en el estudio.
- Describir la mortalidad y las complicaciones en el posoperatorio temprano (30 días) en pacientes llevados a pancreatoduodenectomía en el Hospital Universitario Mayor - Méderi.

## 5. Metodología

### 5.1. Tipo y diseño de estudio:

Estudio epidemiológico, observacional, descriptivo de serie de casos con un grupo de pacientes a quienes se les realizó PDT durante el periodo 2013 - 2017 en el Hospital Universitario Mayor - Méderi.

### 5.2. Población

- Población diana: Pacientes a quienes se les realizó PDT con o sin preservación del píloro en el Hospital Universitario Mayor- Méderi en el periodo comprendido entre los años 2013 - 2017.
- Población elegible: Pacientes registrados en las bases de datos los servicios de cirugía general y cirugía Hepatobiliar a quienes se les realizó PDT con o sin preservación del píloro en el Hospital Universitario Mayor- Méderi en el periodo comprendido entre los años 2013 al 2017.
- Población accesible: Pacientes registrados en las bases de datos los servicios de cirugía general y cirugía Hepatobiliar a quienes se les realizó PDT con o sin preservación del píloro en el Hospital Universitario Mayor- Méderi en el periodo comprendido entre los años 2013 al 2017.

### 5.3. Criterios de selección

#### 5.3.1. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años llevados a pancreatoduodenectomía
- Pacientes llevados a pancreatoduodenectomía en el Hospital universitario Mayor – Méderi en 2013 – 2017.

#### 5.3.2. Criterios de exclusión

- Pacientes con PDT cuyo seguimiento posoperatorio no se haya realizado en el Hospital Universitario Mayor Méderi o cuyos datos de Historia clínica no estén disponibles.

### 5.4. Método de recolección de los datos

Se revisaron las bases de datos de los servicios de cirugía general y de cirugía hepatobiliar, así como las historias clínicas de los pacientes a quienes se les

realizó Pancreatoduodenectomía en el Hospital Universitario Mayor - Méderi entre enero del 2013 a diciembre de 2017, para obtener de forma secundaria los datos consignados sobre las variables de interés, teniendo reserva de los datos sensibles sin manipular información de datos personales. Se revisarán historias clínicas para completar la información faltante y se unificará la información final en una base de Excel.

*Tabla 1. Definición de variables*

<b>No</b>	<b>Variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Tipo y naturaleza</b>	<b>Operacionalización</b>	<b>Plan de análisis</b>
1	<b>Edad</b>	Edad en años	Cuantitativa nominal	Años	Medidas de tendencia central y dispersión
2	<b>Sexo</b>		Cualitativas categorica	1. M 2. F	Frecuencias absolutas y relativas
3	<b>Peso</b>	Peso en kilogramos	Cuantitativa continua	Kilogramos	Medidas de tendencia central y dispersión
4	<b>Índice de Masa corporal</b>	Peso/Talla <sup>2</sup>	Cuantitativa continua	Porcentaje	Medidas de tendencia central y dispersión
5	<b>Tiempo de evolución de síntomas</b>	Tiempo en meses	Cuantitativa continua	Meses	Medidas de tendencia central y dispersión
6	<b>Año de cirugía</b>	Año de intervención quirúrgica	Cuantitativa nominales		Frecuencias absolutas y relativas

### Síntomas de Inicio

7	<b>Tinte icterico</b>	Coloración amarilla de ojos o de mucosas	Cualitativas categorico	1. Si 2. No	Frecuencias absolutas y relativas
8	<b>Dolor abdominal</b>	Dolor abdominal EVA >4	Cualitativas categorico	1. Si 2. No	Frecuencias absolutas y relativas
9	<b>Disminución de peso</b>	Sensación de disminución de peso	Cualitativas categorico	1. Si 2. No	Frecuencias absolutas y relativas
10	<b>Otros</b>	Descripción de síntoma de inicio	Cualitativas nominales		Frecuencias absolutas y relativas

### Paraclínicos

11	<b>Valor de Hb</b>	Preoperatorio	Cuantitativa continua		Medidas de tendencia central y dispersión
12	<b>Valor de AST</b>	Preoperatorio	Cuantitativa continua		Medidas de tendencia central y dispersión
13	<b>Valor de ALT</b>	Preoperatorio	Cuantitativa continua		Medidas de tendencia central y dispersión
14	<b>Valor de BT</b>	Preoperatorio	Cuantitativa continua		Medidas de tendencia central y dispersión

15	<b>Valor de FA</b>	Preoperatorio	Cuantitativa continua		Medidas de tendencia central y dispersión
16	<b>Valor de Ca 19-9</b>	Preoperatorio	Cuantitativa continua		Medidas de tendencia central y dispersión
17	<b>Hipoalbuminemia</b>	Valor de albumina <3.5 g/dl	Cualitativa nominales	1. Si 2. NO	Medidas de tendencia central y dispersión
18	<b>Biopsia previa</b>		Cualitativas nominales	1. Si 2. No	Frecuencias absolutas y relativas
<b>Comorbilidades</b>					
19	<b>Cirugía Previa abdominal</b>	Cualquier intervención quirúrgica abdominal	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
20	<b>Stent biliar previo</b>	Derivación biliar endoscópica	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
21	<b>Consumo de cigarrillo</b>	Fumador durante algún momento de la vida	Cualitativas nominales	1. Si 2. No	Frecuencias absolutas y relativas
22	<b>Diabetes mellitus</b>	Diagnosticado previamente.	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
23	<b>Enfermedad Coronaria</b>	EKG, Ecocardiograma	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas

24	<b>Enfermedad pulmonar</b>	Espirometria - Restrictiva - Obstructiva	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
25	<b>Enfermedad renal</b>	MDRD <60 ml/min/1.73m2	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas

**Imágenes utilizadas para realizar el diagnóstico**

26	<b>Tomografía Computarizada (CT)</b>		Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
27	<b>Tamaño de la lesión en Tomografía Computada</b>	Reporte de tamaño de lesión	Cuantitativa nominales	Cm	Frecuencias absolutas y relativas
28	<b>Relación con vasos mesentéricos</b>	Compromiso de lesión con vasos mesentéricos	Cualitativas categorico	Porcentaje	Frecuencias absolutas y relativas
29	<b>Resonancia Magnética de Abdomen (RMN)</b>		Cualitativas nominales	1.SI 2.NO	Frecuencias absolutas y relativas
30	<b>Tamaño de la lesión en Resonancia Magnética de abdomen</b>	Reporte de tamaño de lesión	Cuantitativa nominales	Cm	Frecuencias absolutas y relativas
31	<b>Relación con vasos mesentéricos</b>	Compromiso de lesión con vasos mesentéricos	Cualitativas categorico	Porcentaje	Frecuencias absolutas y relativas
32	<b>Colangiopancreatografía Endoscópica retrograda (CPRE)</b>		Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
33	<b>Colangiorenancia (CMR)</b>		Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas

34	<b>Tamaño de la lesión en Colangiografía</b>	Reporte de tamaño de lesión	Cuantitativa continua	Cm	Frecuencias absolutas y relativas
35	<b>Endosonografía biliopancreática (END – US)</b>		Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
36	<b>Tamaño de la lesión en Endosonografía biliopancreática</b>		Cuantitativa nominales	Cm	Frecuencias absolutas y relativas
37	<b>Relación con vasos mesentéricos</b>	Compromiso de lesión con vasos mesentéricos	Cualitativas categorico	Porcentaje	Frecuencias absolutas y relativas
<b>Intraoperatorias</b>					
38	<b>Cirujano General</b>		Cualitativas nominales	1. Si 2. No	Frecuencias absolutas y relativas
39	<b>Cirujano Supra - Especialista (HPB)</b>		Cualitativas nominales	1. Si 2. No	Frecuencias absolutas y relativas
40	<b>Tiempo quirúrgico</b>	Duración en minutos	Cuantitativa continua	NA	Medidas de tendencia central y dispersión
41	<b>Preservación de píloro</b>	Preservación de píloro	Cualitativas nominales	1. Si 2. No	Frecuencias absolutas y relativas
42	<b>Gastropancreato anastomosis</b>		Cualitativas nominales	1. Si 2. No	Frecuencias absolutas y relativas
43	<b>Pancreatoyeyuno anastomosis</b>		Cualitativas nominales	1. Si 2. No	Frecuencias absolutas y relativas
44	<b>Tipo de reconstrucción realizada</b>	Descripción de reconstrucción	Cualitativas nominales	1. Y de Roux 2. Continuidad	Medidas de tendencia

					central y dispersión
45	<b>Diámetro de conducto pancreático</b>	Estimación del diámetro del conducto pancreático (o el descrito en la cx o en su defecto el descrito en las imágenes dx	Cuantitativa discreta	Mm	Medidas de tendencia central y dispersión
46	<b>Consistencia del páncreas</b>	Características del páncreas a la palpación	Cualitativas nominales	1.Duro 2.Blando	Frecuencias absolutas y relativas
47	<b>Colocación de drenes</b>		Cualitativas nominales	1.Si 2.No	Frecuencias absolutas y relativas
48	<b>Sangrado</b>	Volumen de sangrado en la cirugía	Cuantitativa discreta	ml	Medidas de tendencia central y dispersión
49	<b>Transfusión transoperatoria</b>	Requirió transfusión de plasma	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
50	<b>Tipo de componente sanguíneo</b>	Qué tipo de hemoderivado	Cualitativas nominales	1. Glóbulos Rojos Empaquetados 2. Plasma 3. Plaquetas	Frecuencias absolutas y relativas
51	<b>Glóbulos rojos empaquetados (GRE)</b>	Número de unidades de GRE	Cuantitativa continua		Medidas de tendencia central y dispersión
52	<b>Plasma</b>	Número de unidades de plasma	Cuantitativa ordinal		Medidas de tendencia central y dispersión
53	<b>Otras complicaciones</b>	Descripción de complicación	Cualitativas nominales		Frecuencias absolutas y relativas

### Complicaciones Relacionadas con el procedimiento

54	<b>Fistula pancreática</b>	Aumento de nivel de amilasa en liquido pancreático	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
55	<b>Grado de la Fístula pancreática</b>	- Drenaje de amilasa > 5000  - International Study Group on Pancreatic Fistula (ISGPF)	Cualitativa ordinal	1= Grado A 2= Grado B 3= Grado C 4= No Fístula	Frecuencias absolutas y relativas
56	<b>Fístula biliar</b>	Gammagrafía Biliar con HIDA	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
57	<b>Sangrado digestivo</b>	Clínico	Cualitativas nominales	1. Temprano 2. Tardío 3. NO	Frecuencias absolutas y relativas
58	<b>Colección Intrabdominal</b>	Imágenes diagnósticas	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
59	<b>Gastroparesia</b>	Radiografía de Abdomen, requerimiento de SNG > 10 días.	Cualitativas ordinal	1. GRADO A 2. GRADO B 3. GRADO C 4. NO	Frecuencias absolutas y relativas
60	<b>Fístula Intestinal</b>	Drenaje de contenido intestinal	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
61	<b>Isquemia intestinal</b>	Clínica	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
<b>Otras Complicaciones</b>					
62	<b>Infección de sitio operatorio</b>	Cambios clínicos de la herida quirúrgica	Cualitativas ordinal	1. Superficial 2. Profunda 3. Órgano-espacio	Frecuencias absolutas y relativas

63	<b>Neumonía</b>	Consolidación en radiografía de tórax	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
64	<b>Infección Urinaria</b>	Urocultivo >100000 UFC	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
65	<b>Tromboembolismo pulmonar (TEP)</b>	Confirmación imagenológica	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
66	<b>Infarto Agudo de Miocardio (IAM)</b>	Diagnóstico de infarto	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
<b>Tiempo de Hospitalización</b>					
67	<b>Inicio de vía oral</b>	Tiempo en días	Cuantitativa continua	Días	Medidas de tendencia central y dispersión
68	<b>Tolerancia a la vía oral</b>	Tolerancia en días	Cuantitativa continua	Días	Medidas de tendencia central y dispersión
69	<b>Estancia hospitalaria</b>	Tiempo en días	Cuantitativa discreta	Días	Medidas de tendencia central y dispersión
70	<b>Internación en UCI</b>	Requirió ingreso a UCI	Cualitativas nominales	1. SI 2. NO	Frecuencias absolutas y relativas
71	<b>Estancia en UCI</b>	Tiempo en días	Cuantitativa discreta	Días	Medidas de tendencia central y dispersión
72	<b>Resultado de patología</b>	Maligno	Cuantitativa discreta	1. Si 2. No	Medidas de tendencia

					central y dispersión
73	<b>Localización de la lesión tumoral</b>	Patología de confluyente biliopáncreatico	Cuantitativa discreta	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Páncreas</li> <li>2. Colédoco distal</li> <li>3. Ampolla de váter</li> <li>4. Duodeno</li> </ol>	Medidas de tendencia central y dispersión
74	<b>Patología resultado</b>		Cuantitativa discreta	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adenocarcinoma de páncreas</li> <li>2. IPMN</li> <li>3. Ampuloma</li> <li>4. Colangiocarcinoma</li> <li>5. Adenocarcinoma de duodeno</li> <li>6. Tumor neuroendocrino</li> <li>7. Adenoma</li> <li>8. Pancreatitis crónica</li> <li>9. Otros</li> </ol>	Medidas de tendencia central y dispersión
75	<b>ASA</b>	Clasificación ASA	Cualitativas ordinales	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. I</li> <li>2. II</li> <li>3. III</li> <li>4. IV</li> <li>5. V</li> </ol>	Frecuencias absolutas y relativas
76	<b>Clavien- Dindo</b>	Clasificación de complicaciones quirúrgicas	Cualitativas ordinales	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. I</li> <li>2. II</li> <li>3. IIIa</li> <li>4. IIIb</li> <li>5. IVa</li> <li>6. IVb</li> </ol>	Frecuencias absolutas y relativas
77	<b>Muerte</b>	No percepción de constantes vitales	Cualitativas nominales	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si</li> <li>2. No</li> </ol>	Frecuencias absolutas y relativas

### 5.5. Plan de análisis

Se revisarán el 10% de los datos digitados en la base de datos, con el objetivo de comprobar la veracidad de los mismos y si se encuentra un error superior al 10% se re digitará la base de datos en su totalidad.

Una vez completados estos datos se utilizará el programa SPSS® para el análisis estadístico de los mismos. El análisis descriptivo se realizará calculando proporciones y frecuencias de las variables cualitativas. Las variables cuantitativas se expresarán con medidas de tendencia central y de dispersión; según la distribución de la muestra se reportarán estas como medias y desviaciones estándar o como mediana y rango intercuartílico.

#### *5.6. Proceso de recolección de la información*

Se recolectará la información en el programa Excel, ingresando los datos correspondientes a todas las variables de interés evidenciadas en el marco teórico, y se e procesará esta información en el programa estadístico SPSS® con el que la Universidad del Rosario cuenta

## **6. Limitaciones y posibles sesgos del estudio**

Al ser un estudio de retrospectivo se tienen sesgos de selección, al ser retrospectivo se limita a un análisis descriptivo, por lo que no se pueden dar conclusiones con componente analítico

## **7. Aspectos éticos**

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008(29).

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos” (30). La presente investigación es clasificada dentro de la categoría Riesgo mínimo, dado que no implica ninguna intervención sobre pacientes. Solamente se recolectarán datos de las historias clínicas de los pacientes a quienes se realizó PDT en el periodo de tiempo definido en el protocolo. La identificación de los pacientes se mantendrá en completa confidencialidad y los datos se analizarán en conjunto con los de toda la serie de pacientes.

Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud. Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Este estudio epidemiológico se sometió a evaluación por el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DEL ROSARIO SALA DE CIENCIAS DE LA VIDA, con certificado de aprobación DVO005 639-CV1032, con fecha de expedición del documento 14 de febrero de 2019

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular. El estudio se realizará con un manejo estadístico imparcial y responsable. No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

## 8. Administración del proyecto

### 8.1. Cronograma

#### AÑO 1

ACTIVIDADES	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Realización del anteproyecto	■											
Revisión y Actualización de la Literatura	■	■	■			■		■		■		
Análisis de Base de Datos				■	■	■	■					
Elaboración Informe Estadístico							■	■	■			
Revisión por el Lector										■		
Entrega y Presentación de Informe Final											■	■

#### AÑO 2

ACTIVIDADES	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Realización del anteproyecto	■	■	■	■	■	■	■	■				



## AÑO 4

ACTIVIDADES	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Realización del anteproyecto												
Revisión y actualización de la literatura												
Análisis de base de datos												
Elaboración informe estadístico												
Entrega y presentación del informe final												

### 8.2. Presupuesto

Los costos se basan en el esfuerzo realizado para realizar la recolección de datos, así mismo en un valor aproximado de costos para la realización de recolección y análisis de la información, se evaluó información publicada que orienta la forma de realizar presupuestos en investigación(31).

RUBROS	FUENTE DE FINANCIACIÓN	TOTAL
	INVESTIGADOR	

<b>Personal</b>	\$ 4000000	\$ 4000000
<b>Software</b>	\$ 250000	\$ 250000
<b>Materiales y Suministros</b>	\$ 250000	\$ 250000
<b>Material Bibliográfico</b>	\$ 250000	\$ 250000
<b>Publicaciones</b>	\$ 125000	\$ 125000
<b>Servicios Técnicos</b>	\$ 125000	\$ 125000
<b>TOTAL</b>	\$ 6000000	\$ 6000000

## 9. Resultados

### 8.1 Características Sociodemográficas

Se identificaron 90 pacientes sometidos a PDT durante el periodo de tiempo analizado. La edad de presentación promedio de los pacientes fue de 64 años, con rango de edad que oscilo entre 20 y 84 años. La distribución por sexo fue el sexo femenino 51.1% (n=46) v/s 48.9% (n=44) en hombres. El peso promedio de los pacientes al momento de la valoración de 60.9 kilogramos, con IMC de 16.7 kg/m<sup>2</sup>, como se describe en la siguiente Tabla 3.

**Tabla 3.** Distribución por edad y peso corporal de la serie de pacientes

Variable	Rango intercuartil	Media
Edad	18,3	64,2
Peso	16,7	60,9
IMC	43580,63	16759,39

Los síntomas que con mayor frecuencia presentaron nuestros pacientes fue dolor abdominal 84.4% (n=76), asociado con disminución de peso 83.1% (n=74) e ictericia 75.3% (n=67), generando más del 80% de la sintomatología de esta serie de casos. Se detectó hipoalbuminemia en 45.3% (n=39) de los pacientes.

En la valoración ASA de los pacientes el 54.4% (n=49) de los pacientes presentaban clasificación III (enfermedad severa), distribución en la tabal 4.

**Tabla 4.** Distribución por ASA de la serie de pacientes

Variables.		Frecuencia	%
ASA	1	11	12,2
	2	28	31,1
	3	49	54,4
	4	2	2,2

Se realizaron paraclínicos enfocados en estudio de la patología biliopancreática y además de la medición de antígenos tumorales, obteniendo valores elevados del antígeno de cáncer de tubo digestivo CA19-9.

**La Tabla 5.** Valores de Hb, perfil hepático y CA19-9 de los pacientes de la serie.

<b>Variable</b>	<b>Mediana</b>	<b>Desviación estándar</b>
<b>HB</b>	13,7	1,8
<b>AST</b>	83,5	150,4
<b>ALT</b>	107,0	295,9
<b>BT</b>	3,7	7,5
<b>FA</b>	430,0	461,1
<b>CA 19-9</b>	61,5	1400,8

En cuanto a las comorbilidades encontradas en esta serie de casos se encontraron datos relevantes como es el antecedente de intervención quirúrgica abdominal que se presentó en 42.2% (n=38) de los pacientes; la presencia de diabetes mellitus en 22.2% (n=20); y el antecedente de derivación endoscópica de la vía biliar con colocación de stent en 24.4% (n=22). En esta serie el 30.3% (n=27) tenían antecedente de biopsia de la lesión. Otras comorbilidades se describen en la tabla 6.

**La Tabla 6.** Comorbilidades de los pacientes de la serie de casos

<b>Variable</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
	Bx PreCx.	27	30,3
<b>Comorbilidades</b>	Cx Previa	38	42,2
	Stent	22	24,4
	Fumador	19	21,1
	DM	20	22,2
	Enf. Coronaria	3	3,3
	Enf. Pulmonar	4	4,4
	Enf. Renal	6	6,7

Las modalidades diagnósticas utilizadas fueron la tomografía abdominal contrastada y la resonancia de abdomen contrastada. El tamaño de la lesión reportado en las diferentes modalidades diagnósticas osciló entre los 20 y 30 mm, como se demuestra en la tabla 7-7.1

**La Tabla 7.** Imágenes usadas para el diagnóstico.

<b>Variable</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
<b>Imágenes</b>	TAC	67	74.4
	RNM ABD	52	59.8
	Relación con vasos mesentéricos (RNM ABD)	5	10.9
	CPRE	23	26.1
	ColangioRNM	41	46.1
	Endosonografía biliopancreática	19	21.6
	Relación con Vasos Mesentéricos (ENBP)	1	5.6

**Tabla 7.1.** Tamaños de las lesiones según la modalidad diagnóstica

<b>Variable</b>	<b>Mediana</b>	<b>Rango intercuartil</b>
<b>TAMAÑO DE LA LESIÓN EN RESONANCIA</b>	2,0	1,9
<b>TAMAÑO DE LA LESIÓN TC</b>	2,0	1,7
<b>TAMAÑO DE LA LESIÓN COLANGIORNM</b>	2,0	2,6

## 8.2. Procedimiento quirúrgico realizado

En esta serie de casos el procedimiento realizado con mayor frecuencia en el 98% (n=88) de los casos fue la PDT sin preservación de píloro y en sólo en 2% (n=1) de casos se hizo PDT con preservación del píloro. En 13.3% (n=12) se realizó gastropancreato anastomosis. En 85% (n=77), se realizó pancreatoyeyuno anastomosis (Tabla 8)

Se dejaron drenes abdominales posterior a la PDT en 100% (n=89). Se encontró como principal característica la consistencia dura del páncreas 48.1% (n=39). No se encontró registro de la consistencia del páncreas en el 18.5% (n=15), En cuanto al tipo de anastomosis pancreática mas frecuentemente realizada se encontró que predomino la pancreatoyeyunoanastomosis 85.6% (n=77). Adicionalmente se encontró que en el 20.2% (n=18) de los pacientes no se requirieron transfusiones intraoperatorias.

La Tabla 8. Características del procedimiento quirúrgico

Variables		Frecuencia	%
Preserva píloro	No	88	98
Pancreatoyeyuno Anasto	Si	77	85.6
Gastropancreato Anasto	Si	12	13.3
Consistencia Páncreas	Blando	21	25,9
	Duro	39	48,1
	No hay registro	15	18,5
	Semiduro	6	7,4
Drenes	Si	90	100
Transfusión	Si	18	20.2
	No	71	79.8

El tiempo quirúrgico promedio fue de 4 horas. El sangrado estimado en promedio fue de 382 ml en esta serie de casos. Con un tiempo de hospitalización promedio de 20.5 días.

**La Tabla 9.** Tiempo quirúrgico, sangrado y estancia postquirúrgica

<b>Variable</b>	<b>Rango intercuartil</b>	<b>Media</b>
<b>TIEMPO CX.</b>	1,0	4,1
<b>SANGRADO</b>	300,0	382,7
<b>ESTANCIA</b>	9,5	20,5

Los resultados del análisis histopatológico de los tumores resecados mostró predominio del adenocarcinoma pancreático 74.4% (n=64), con localización predominante en la cabeza de páncreas en el 62.4% (n=53), otras indicaciones para realización de PDT fueron patologías neoplásicas del páncreas diferentes a adenocarcinoma, tumores neuroendocrinos del páncreas y del carcinoma de Ampolla de Vater, las cuales se describen (Tabla 10)

**Tabla 10.** Tipos histológico y localización de los tumores

<b>Variabes</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
<b>PAT</b>	Adenocarcinoma de páncreas	64	74,4
	Colangiocarcinoma	1	1.2
	Tumor neuroendocrino	3	3,5
	Adenomapancreático	1	1,2
	Pancreatitis Crónica	6	7.0
	Otro	9	10.5
	Carcinoma	2	2,3
<b>Localización</b>	Cabeza de Páncreas	53	62,4
	Colédoco Distal	3	3,5
	Ampolla De Vater	25	29,4
	Duodeno	3	3,5

### 8.3. Desenlaces: Morbilidad, estancia en UCI, Mortalidad

En el 33.3% (n=30) de los casos se presento algún grado de fistula pancreática (medida en drenes, a los cuales el 100% de los pacientes se dejaron alojados para control postoperatorio). De este grupo de paciente lo más frecuente fue la presentación de fistula Grado A, así mismo se identifico un porcentaje importante de gastroparesía 24.4% (n=22), otras características se describen en la tabla 11.

**Tabla 11.** Grados de fistula pancreática encontrados en la serie de casos

		Frecuencia	Porcentaje válido
F. Panc	SI	30	33,3
Grado FP	GRADO A	22	24,4
	GRADO B	6	6,7
	GRADO C	3	3,3
	NO FISTULA	59	65,6
F. Biliar	SI	4	4.4
	NO	86	95.6
HVD	SI	15	16.7
	NO	75	83.3
Gastroparesia	SI	22	24.4
	NO	68	75.6
F. Intes	SI	2	2.2
	NO	88	97.8
Isquemia	NO	90	100.0

En esta serie de casos, solo un 17% (n=17) de los casos, presento algún grado de infección de sitio operatorio, con 4.4% (n=4) de paciente que presentaron infección Grado III, en cuanto a otras infecciones asociadas al cuidado de la salud el porcentaje de presentación fue bajo, así como las complicaciones sistémicas dentro de la mas relevante esta el

trombembolismo pulmonar el cual se presentó en el 3.4% (n=3), otras complicaciones se describen en la siguiente tabla 12.

**Tabla 12.** Grado de infección y demás complicaciones presentadas en los pacientes con PDT

Variables.		Frecuencia	%
ISO	Grado I	4	4,4
	Grado II	7	7,8
	Grado III	4	4,4
	No	75	83,3
Neumonía	Si	1	1,1
	No	89	98,9
IVU	Si	3	3,3
	No	87	96,7
TEP	Si	3	3,4
	No	86	96,6
IAM	Si	2	2,2
	No	88	97,8

Posterior a la realización de PDT el 63.3% (n=57) de los pacientes requirieron estadía en la unidad de cuidado intensivo con tiempo variable según la evolución clínica, con un tiempo promedio de estadía de 3.5 días, una vez iniciada la vía oral hubo tolerancia en el 75% (n=63), tabla 13

**Tabla 13.** Tiempo de inicio de vía oral y la estadía en uci de los pacientes con PDT

Variables		Frecuencia	%
VIA ORAL	Si	63	75,0
	No	21	25,0
UCI	Si	57	63,3
	No	33	36,7

En cuanto a las complicaciones postquirúrgicas según la clasificación de Clavien Dindo en esta serie de casos se evidenciaron complicaciones menores que solo requirieron manejo medico en un 59.5% (n=53) (grado 0-II) y un porcentaje de 23.6% (n=21) para las grado V. En cuanto a mortalidad después del procedimiento quirúrgico se presento en el 23.6% (n=21), otros valores se muestran en la tabla 14.

**Tabla 14** Prevalencia de complicaciones según la clasificación de Clavien Dindo

<b>Variables</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
<b>Clavien Dindo</b>	0	35	39,3
	I	1	1,1
	II	17	19,1
	IIIa	4	4,5
	IIIB	3	3,4
	IVA	2	2,2
	IVB	4	4,5
	V	21	23,6
<b>Muerte</b>	Si	21	23,6
	No	68	76,4

## 10. Discusión

La PDT es el procedimiento de elección para el tratamiento de los tumores de la vía biliar, duodeno y páncreas, él cual requiere la intervención de cirujanos especializados debido al alto porcentaje de morbilidad y mortalidad que representa por se un procedimiento quirúrgico complejo. Son escasas las series de casos a nivel nacional que exponen el manejo quirúrgico y los resultados postoperatorios de los pacientes sometidos a pancreatoduodenectomía proximal (PDP). En Colombia, se conoce una serie de casos, en Medellín, con 68 pacientes realizado en el 2012 (28). Por esta razón se realiza esta serie de casos en la que se incluyeron 90 pacientes a los que se les realizó PDT durante un periodo de seguimiento de cuatro años en el Hospital Universitario Méderi.

En este tipo de procedimientos, la serie de casos más grande publicada hasta el momento, es la de Cameron, quien describe 1.000 procedimientos quirúrgicos y posteriormente publica su artículo comparativo de las primaras 1000 y 2000 PDT, imponiendo, desde su publicación, un índice de morbilidad del 40% aproximadamente, y tan solo un 1% de mortalidad (32-37). Otras series de caso a nivel mundial reportan una mortalidad que varía entre un 1% hasta un 14% (12, 21, 33, 34), teniendo en cuenta múltiples factores como la histología, la edad del paciente y las comorbilidades, en esta serie de casos se evidenció un porcentaje de mortalidad de 23.6%, el cual sigue siendo alto.

En cuanto al estudio imagenológico de los pacientes detectados con patología biliopancreática la modalidad diagnóstica usada fue la tomografía abdominal contrastada y la resonancia de abdomen contrastada, sin embargo contamos con un subregistro en este periodo de tiempo de las características imagenológicas de las lesiones detectadas (tamaño, características del páncreas, relación con vasos mesentéricos, tamaño del conducto pancreático, entre otros), que conllevaron a la realización de PDT.

Respecto al procedimiento quirúrgico el tiempo promedio de cirugía fue de 4 +/- 0.9 horas, sin embargo, el sangrado intraoperatorio presentando una media de 382, hallazgos similares a los de otras series de casos (32-35). La preservación de píloro ha estado discutida a lo largo de la historia de la cirugía pancreática por enfermedades malignas, su impacto, radica en la resección completa de la lesión tumoral; sin embargo, lo anterior se puede traducir en aumento de la complicación, quizás más importante y con más frecuencia posterior a la fistula pancreática, de la cual se hablará más adelante, se encuentra el síndrome de vaciamiento gástrico lento o también denominado gastroparesía. En el análisis de datos se reporta que en el 98% (n88) de los casos, se prefirió no preservar el píloro; sin evidenciar un alto porcentaje de vaciamiento gástrico lento (24% de los casos, 22 pacientes), esto es muy cercano a lo reportado en la literatura; series de casos hablan entre un 3 a un 18% (Esta última evidenciada por Cameron)(32).

Otra de las variables intraoperatorias a tener en cuenta, sobre todo para evaluar la presentación de fistula pancreática postoperatoria, es la técnica quirúrgica en términos de los tipos de reconstrucción gastrointestinal que se realizan. En este estudio, 13% de los casos se realizó gastropancreato anastomosis, en el 85% se realizó pancreatoyeyuno anastomosis, y en el 87% de los casos se realizó reconstrucción continua. La literatura mundial, reporta que en los casos en donde se realiza pancreatoyeyunoanastomosis, el porcentaje de fistula

pancreática disminuye cerca de un 25% (32). Se evidencia un subregistro de las características intraoperatorias del páncreas, aunque se puede evidenciar un porcentaje importante de pacientes que presentaban una consistencia del páncreas duro, cabe anotar que esta descripción es importante para aplicar escalas que predican el riesgo de fistula pancreática.

En términos de fistula pancreática, se encontró en esta serie de casos, que en el 33% de los casos, los pacientes presentaron algún grado de fistula pancreática (medida en drenes, a los cuales el 100% de los pacientes se dejaron alojados para control postoperatorio), en la literatura mundial, las series de casos, están reportadas entre un 2 hasta un 21% (32-36), por lo resultados encontrados en este estudio no están muy lejos de lo reportado a nivel mundial. Hablando más específicamente del grado de la fistula, se evidencio que como es reportado en la literatura, la mayor proporción está en Grado A (24% vs la literatura con 35%), Grado B (6% vs literatura hasta un 15%), y Grado C (3,3% vs reportado en la literatura hasta un 10%) (32-36).

Otra de las complicaciones, no tan frecuentes, es la fistula biliar (lo reportado en la literatura expone que la incidencia de las complicaciones, es desde un 2% hasta un 9%), que en este caso, concuerda con lo reportado en las series de caso más grandes con solo un 4,4% de casos (32). La infección de sitio operatorio, en este tipo de procedimientos, tiene múltiples factores de riesgo, en principio, las comorbilidades del paciente, las cuales, la diabetes Mellitus, así como en otros procedimientos quirúrgicos, representa, el factor de riesgo más importante. En esta serie de casos, solo un 17% de los casos, presento algún grado de infección de sitio operatorio, esto comparado con la literatura, está por encima de lo esperado. (28, 32, 34).

En cuanto al uso de drenes abdominales posterior a la PDT, se evidenció un uso importante de los mismos (89%), sin embargo recalamos que con la mayor experiencia en este procedimiento han venido en desuso tanto en la institución en la que se realizó el estudio, como lo referido en la literatura mundial (35).

En cuanto a las complicaciones postquirúrgicas expresadas por la clasificación de Clavin Dindo en la población estudiada se evidenciaron complicaciones menores que solo requirieron manejo medico un porcentaje de 59.5 (grado 0-II) y un porcentaje de 23.6% para las grado V, como se menciona anteriormente. La histología de los pacientes (de la cual habla el pronóstico postoperatorio y oncológico), fue en mayor proporción del adenocarcinoma pancreático (74% n =64), seguido tumores neuroendocrinos del páncreas y del carcinoma de Ampolla de Vater.

Con el presente estudio de tipo descriptivo no se pueden dar recomendaciones, sin embargo partiendo de estos datos se pretende generar curiosidad por desarrollar mas estudios en el área de la cirugía hepatobiliar.

## 11. Conclusiones

11.1. Se logro describir las características clínicas y sociodemográficas de la población llevada a pancreatoduodenectomía en el Hospital Universitario Mayor-Méderi, siendo este el primer trabajo de este tipo en Bogotá.

11.2. Los resultados coinciden en general con la mayoría de las series, exceptuando series como la de Cameron et al., que con la experiencia de más de dos mil pacientes tiene por ejemplo una mortalidad similar a la de cirugías mucho menos complejas, lo que refuerza la importancia de la creación de centros de excelencia.

## 12. Conflicto de intereses

Los autores no declaran conflictos de intereses.

## 13. Referencias

1. Sabater L, Fabregat J, Boggi U, Valencia U De. Complicaciones después de una pancreatoduodenectomía. *Cir ESPAÑOLA*. 2012;90(4):222–32.
2. Malleo. *P o stpanc reat ec t o my Complications and Management*. *Surg Clin NA* [Internet]. Elsevier Inc; 2017;96(6):1313–36. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.suc.2016.07.013>
3. Malgras B, Duron S, Gaujoux S, Dokmak S, Aussilhou B. Early biliary complications following pancreatoduodenectomy : prevalence and risk factors. *Int Hepato-Pancreato-Biliary Assoc*. 2017;367–74.
4. Santema TB, Visser A, Busch ORC, Dijkgraaf MGW, Goslings JC, Gouma DJ. Hospital costs of complications after a pancreatoduodenectomy. *Am J Med Sci* [Internet]. Elsevier Masson SAS; 2017;17(8):723–31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/hpb.12440>
5. Ansari D, Aronsson L, Fredriksson J, Andersson B, Andersson R. Safety of pancreatic resection in the elderly : a retrospective analysis of 556 patients. *Ann Gastroenterol*. 2016;29:221–5.

6. Partelli S, Tamburrino D, Crippa S, Ph D, Facci E, Zardini C, et al. Evaluation of a predictive model for pancreatic fistula based on amylase value in drains after pancreatic resection. *Am J Surg* [Internet]. Elsevier Inc; 2017;(2014). Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2014.03.011>
7. Cheng Q, Zhang B, Zhang Y, Jiang X, Zhang B, Yi B, et al. Predictive Factors for Complications After Pancreaticoduodenectomy. 2017;29(2007):22–9.
8. Iqbal N, Lovegrove RE, Tilney HS, Abraham AT, Bhattacharya S. A comparison of pancreaticoduodenectomy with pylorus preserving pancreaticoduodenectomy : A meta-analysis of 2822 patients \*. *Eur J Surg Oncol* [Internet]. Elsevier Ltd; 2017;34(11):1237–45. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejso.2007.12.004>
9. Allen O. Whipple. Treatment of carcinoma of the ampulla of vater. *Ann surg.* 1935;763–79.
10. Jacques Belghiti, MD, Markus W. Büchler, MD, phd, William C. Chapman, MD, FACS, Michael I. D’Angelica, MD, FACS, Ronald P. Dematteo, MD, FACS, Lucy E. Hann M. Blumgart’s - Surgery of the liver, biliary tract, and pancreas. 2012. 7-9 p.
11. Whipple AO. Allen Oldfather Whipple : La cirugía y el cirujano Allen Oldfather Whipple : Surgery and the surgeon. 2002;24.
12. Miyazaki Y, Kokudo T, Amikura K, Kageyama Y. Age does not affect complications and overall survival rate after pancreaticoduodenectomy : Single-center experience and systematic review of literature. 2016;10(January 2008):300–6.
13. Brahmbhatt B, Bhurwal A, Lukens FJ, Buchanan MA, Stauffer JA, Asbun HJ. Pancreatic Surgery in the Older Population : A Single Institution ’ s Experience over Two Decades. *Curr Gerontol Geriatr Res.* Hindawi Publishing Corporation; 2016;2016:336–43.
14. Malleo G. P o stpanc reat ec t o my Complications and Management. *Surg Clin NA* [Internet]. Elsevier Inc; 2016;96(6):1313–36. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.suc.2016.07.013>
15. Topal B, Aerts R, Hendrickx T, Fieuws S, Penninckx F. Determinants of complications in pancreaticoduodenectomy. 2017;33(2007):488–92.

16. Zheng TLXBS. Pancreatic Fistula after Pancreaticoduodenectomy : Diagnosed according to International Study Group Pancreatic Fistula ( ISGPF ) Definition. Pancreatology [Internet]. IAP and EPC. Published by Elsevier India, a division of Reed Elsevier India Pvt. Ltd.; 2017;7(4):325–31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1159/000105498>
17. Surg HP. Risk factors , predictors and prevention of pancreatic fi stula formation after pancreatoduodenectomy. 2007;557–63.
18. Fuks D, D M, Piessen G, D M, Huet E, D M, et al. Life-threatening postoperative pancreatic fistula ( grade C ) after pancreaticoduodenectomy : incidence , prognosis , and risk factors. AJS [Internet]. Elsevier Inc.; 2009;197(6):702–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2008.03.004>
19. Bassi C, Marchegiani G, Dervenis C, Sarr M. The 2016 update of the International Study Group ( ISGPS ) definition and grading of postoperative pancreatic fistula : 11 Years After. Surgery [Internet]. Elsevier Inc.; 2016;1–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2016.11.014>
20. Seeliger H, D M, Christians S, D M, Angele MK, D M, et al. Risk factors for surgical complications in distal pancreatectomy. AJS [Internet]. Elsevier Inc.; 2017;200(3):311–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2009.10.022>
21. D. Sülberg<sup>1</sup>, A. M. Chromik<sup>1</sup>, O. Köster<sup>2</sup> WU. Prävention und Management von postoperativen Komplikationen in der Pankreaschirurgie Prevention and Management of Postoperative Complications. Übersicht. 2010;129–38.
22. Lermite E, Sommacale D, Piardi T, Arnaud J, Sauvanet A, Dejong CHC, et al. Complications after pancreatic resection : Diagnosis , prevention and management. Clin Res Hepatol Gastroenterol [Internet]. Elsevier Masson SAS; 2013;37(3):230–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinre.2013.01.003>
23. D. Ansari<sup>1</sup>, B. Tingstedt<sup>1</sup>, G. Lindell<sup>1</sup>, I. Keussen<sup>2</sup>, D. Ansari<sup>3</sup> RA. Hemorrhage after major pancreatic resection: Incidence, risk factors, management, and outcome. Scand J Surg. 2017;106:47–53.
24. Masahiko Kawamoto, Hiroyuki Konomi, Kiichiro Kobayashi, Shuji Shimizu KY, Tanaka and M. Type of gastrointestinal reconstruction affects postoperative recovery after pancreatic head resection. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2006;336–43.

25. Hashimoto Y, Traverso LW. Incidence of pancreatic anastomotic failure and delayed gastric emptying after pancreatoduodenectomy in 507 consecutive patients: Use of a web-based calculator to improve homogeneity of definition. *Surgery* [Internet]. Mosby, Inc.; 2017;147(4):503–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2009.10.034>
26. Wente MN, Bassi C, Dervenis C, Fingerhut A. Position statement Delayed gastric emptying ( DGE ) after pancreatic surgery: A suggested definition by the International Study Group of Pancreatic Surgery ( ISGPS ). *Surgery*. 2007;761–8.
27. Bell R, Pandanaboyana S, Shah N, Bartlett A, Windsor JA, Smith AM. Meta-analysis of antecolic versus retrocolic gastric reconstruction after a pylorus-preserving pancreatoduodenectomy. *Am J Med Sci* [Internet]. Elsevier Masson SAS; 2017;17(3):202–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/hpb.12344>
28. Sergio hoyos ád, gloria franco jc, gómez s, sánchez j. Evaluación y seguimiento de los pacientes sometidos a operación de whipple o duodenopancreatectomía cefálica en un hospital de iv nivel de medellín. *Rev colomb cir*. 2012;114–20.
29. Kong h, introduccion a. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2008;
30. Salud mde, salud elmde. Ministerio de salud resolucio n numero 8430 de 1993. 1993;1993(octubre 4):1–19.
31. Higdon j, topp r. How to develop a budget for a research proposal. 2004;26(8):922–9.
32. Cameron JL, Riall TS, Coleman J, Belcher KA. Mil pancreaticoduodenectomías consecutivas. *Ann Surg*. 2006; 244 (1): 10-15. doi: 10.1097 / 01.sla.0000217673.04165.ea
33. Aranha GV, Hodul PJ, Creech S, Jacobs W. Zero mortality after 152 consecutive pancreaticoduodenectomies with pancreaticogastrostomy. *J Am Coll Surg*. 2003;197:223-31

34. Chan C, Franssen B, Uscanga L, Robles G, Campuzano M. Pancreatoduodenectomy: Results in a large volume center. *Rev Gastroenterol México*. 2006;71:252-6.
35. Hoyos S, Guzmán C. Resultados de duodenopancreatectomía cefálica en el Hospital Pablo Tobón Uribe de Medellín en un período de tres años. *Rev Colomb Cir*. 2008;23:12-5.
36. Buchler M, Wagner M, Schmied BM, Uhl W, Friess H, Z'Graggen K. Changes in morbidity after pancreatic resection: Toward the end of completion pancreatectomy. *Arch Surg*. 2003;138:1310-4
37. Cameron, J. L., & He, J. (2015). Two thousand consecutive pancreaticoduodenectomies. *Journal of the American College of Surgeons*, 220(4), 530–536. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2014.12.031>