



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E DO DESPORTO UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
CEARÁ FACULDADE DE MEDICINA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICO-CIRÚRGICAS  
(STRICTO SENSU)  
MESTRADO ACADÊMICO E DOUTORADO**

**TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS**

**RESULTADOS CLÍNICO-CIRÚRGICOS E SOBREVIVÊNCIA DE PACIENTES  
SUBMETIDOS A GASTRODUODENOPANCREATECTOMIAS  
EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

**FORTALEZA  
2025**

**TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS**

**RESULTADOS CLÍNICO-CIRÚRGICOS E SOBREVIVÊNCIA DE PACIENTES  
SUBMETIDOS A GASTRODUODENOPANCREATECTOMIAS  
EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Ciências Médico-Cirúrgicas. Área de concentração: Comportamento Biocelular em Neoplasias.

Orientador: Prof. Dr. José Huygens Parente Garcia.

**FORTALEZA  
2025**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
Universidade Federal do Ceará  
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

---

- M347r Martins, Tarso Buaiz Pereira.  
Resultados clínico-cirúrgicos e sobrevida de pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias /  
Tarso Buaiz Pereira Martins. – 2025.  
86 f. : il.
- Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-  
Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas, Fortaleza, 2025.  
Orientação: Prof. Dr. José Huygens Parente Garcia.
1. Gastroduodenopancreatectomia. 2. Resultados clínicos-cirúrgicos. 3. Sobrevida global. I. Título.  
CDD 617
-

**TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS**

**RESULTADOS CLÍNICO-CIRÚRGICOS E SOBREVIDA DE PACIENTES  
SUBMETIDOS A GASTRODUODENOPANCREATECTOMIAS  
EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Ciências Médico-Cirúrgicas. Área de concentração: Comportamento Biocelular em Neoplasias.

Aprovada em : 30/03/2026

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof. Dr. José Huygens Parente Garcia  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof. Dr. Luiz Gonzaga de Moura Júnior  
Universidade Christus

---

Prof. Dr. Marcos Aurélio Pessoa Barros  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

A Deus. Sem Ele nada seria possível.

Aos meus pais, Raimundo Martins e Odnéia,  
por toda base que viabilizou minha trajetória.

À minhas irmãs, Leticia e Beatriz, pelo apoio  
em todos meus projetos.

À minha esposa, Camila pelo amor e carinho.

Ao meu filho, André Buaiz, pela motivação e  
pelos momentos diários de alegria.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Prof. Dr. Márcio Wilker Soares Campelo, coordenador do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia, pelo apoio aos projetos de pesquisa do Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará.

Ao meu orientador, Prof. Dr. José Huygens Parente Garcia, chefe do Serviço de Cirurgia do Aparelho Digestivo e do Transplante Hepático, um exemplo de liderança e dedicação aos pacientes, além de inspiração para todos médicos.

Ao Prof. Dr. Gustavo Rêgo Coelho, professor do Departamento de Cirurgia da Universidade Federal do Ceará, pelo incentivo ao projeto desde o início além das orientações.

À todos os profissionais do Serviço de Cirurgia do Aparelho Digestivo do Hospital Universitário Walter Cantídio, por toda competência e dedicação ao serviço.

À todos que auxiliaram na coleta de dados para a presente pesquisa, em especial aos membros da Liga de Transplante Hepático e Cirurgia do Aparelho Digestivo (LITHECAD) da Universidade Federal do Ceará.

À todos os pacientes e familiares de pacientes operados nesse período pela cooperação durante a coleta de dados.

A todos os amigos, que estiveram presentes nesse período de residência médica e mestrado, em especial ao Dr. Daniel Tomich Guterres Netto, pela parceria durante esses 3 anos.

À Universidade Federal do Ceará pela grande contribuição na minha formação acadêmica e profissional.

“O prazer no trabalho aperfeiçoa a obra”  
Aristóteles

## RESUMO

A gastroduodenopancreatectomia (GDP), procedimento de alta complexidade, é o principal tratamento de tumores ressecáveis da cabeça do pâncreas e periampulares. Avanços da técnica cirúrgica e anestésica associadas aos cuidados intensivos perioperatórios reduziram a mortalidade dos pacientes nas últimas décadas, embora apresentado ainda elevada morbidade. Os objetivos principais desse estudo foram analisar aspectos clínicos, epidemiológicos e a sobrevida de pacientes submetidos a GDP.

Trata-se de uma pesquisa longitudinal, observacional e analítica, com coleta retrospectiva de dados dos prontuários de 110 pacientes operados entre 2015 e 2023 no Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC/UFC).

A análise de regressão logística identificou como fatores de risco significativos para óbito: sexo masculino, dislipidemia, tabagismo, diagnóstico histológico de adenocarcinoma pancreático ou colangiocarcinoma e presença de linfonodos positivos. A mortalidade perioperatória (30 dias) foi de 3,63%, e a sobrevida global estimada foi de 75,5% em 6 meses, 68% em 12 meses, 64% em 3 anos e 58% em 5 anos, com mediana de sobrevida global de 48,53 meses.

Em relação às complicações pós-operatórias, observou-se elevada taxa de morbidade, presente em 83,6% dos pacientes. As principais complicações identificadas foram infecções (60,9%), fistula pancreática (41,8%), retardo do esvaziamento gástrico (25,4%) e sangramento (22,7%). Complicações menos frequentes incluíram complicações pulmonares (6,3%) e fistula biliar (4,5%).

Os resultados dessa casuística, com mortalidade hospitalar menor que 5 %, foram semelhantes a grandes centros internacionais. O HUWC é um centro de ensino, pesquisa e de assistência e esses dados são fundamentais para embasar protocolos e contribuir para otimizar a sobrevida e diminuir a morbidade dessas cirurgias de grande porte.

**Palavras-chave:** Gastroduodenopancreatectomia; neoplasias de pâncreas; sobrevida

## ABSTRACT

Pancreaticoduodenectomy (PD), a highly complex procedure, is the main treatment for resectable tumors of the pancreatic head and periampullary region. Advances in surgical and anesthetic techniques, together with perioperative intensive care, have reduced patient mortality over the past decades, although morbidity remains high. The main objectives of this study were to analyze the clinical and epidemiological characteristics, as well as the survival, of patients undergoing PD.

This was a longitudinal, observational, and analytical study, with retrospective data collection from the medical records of 110 patients operated on between 2015 and 2023 at Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC/UFC).

Logistic regression analysis identified the following as significant risk factors for death: male sex, dyslipidemia, smoking, histological diagnosis of pancreatic adenocarcinoma or cholangiocarcinoma, and the presence of positive lymph nodes. Perioperative mortality (30 days) was 3.63%, and estimated overall survival was 75.5% at 6 months, 68% at 12 months, 64% at 3 years and 58% at 5 years, with a median overall survival of 48.53 months.

Regarding postoperative complications, a high morbidity rate was observed, affecting 83.6% of patients. The main complications identified were infections (60.9%), pancreatic fistula (41.8%), delayed gastric emptying (25.4%), and bleeding (22.7%). Less frequent complications included pulmonary complications (6.3%) and biliary fistula (4.5%).

The results of this case series, with in-hospital mortality below 5%, were similar to those reported by major international centers. HUWC is a center for teaching, research, and patient care, and these data are essential to support protocols and contribute to optimizing survival and reducing morbidity in these major surgical procedures.

**Keywords:** Gastroduodenopancreatectomy; Overall survival; periampullary neoplasms

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1.** Parâmetros bioquímicos dos pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomia. (a) Hemoglobina (g/L); (b) Creatinina (mg/dL) e; (c) Albumina (g/L) (Teste *t-Student*).....45
- Figura 2.** Parâmetros bioquímicos dos pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomia. (a) Bilirrubina (g/L); (b) CA-19 (U/mL). \*\*\* $p < 0.01$ : difere do grupo de pacientes vivos (Teste *t-Student*). .....45
- Figura 3.** Curva da estimativa de sobrevivência obtida pelo estimador Kaplan-Meier para os pacientes submetidos a GDP no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará (UFC), entre 2015 e 2023..... 51
- Figura 4.** Sobrevida por gênero (Kaplan-Meier e *Logrank* (p) da comparação mulheres vs. homens). ..... 52
- Figura 5.** Sobrevida dos pacientes por tipo de diagnóstico histológico (Kaplan-Meier e *Logrank* (p) da comparação entre os diferentes diagnósticos histológicos). ..... 53
- Figura 6.** Sobrevida dos pacientes com ou sem adenocarcinoma pancreático ductal (Kaplan-Meier e *Logrank* (p) da comparação de pacientes COM adenocarcinoma pancreático ductal vs. pacientes SEM adenocarcinoma pancreático ductal). ..... 53
- Figura 7.** Sobrevida dos pacientes com ou sem colangiocarcinoma (Kaplan-Meier e *Logrank* (p) da comparação de pacientes COM colangiocarcinoma vs. pacientes SEM colangiocarcinoma). ..... 54
- Figura 8.** Sobrevida dos pacientes com diferentes faixas etárias (Kaplan-Meier e *Logrank* (p) da comparação de pacientes entre as diferentes faixas etárias). ..... 55
- Figura 9.** Sobrevida dos pacientes em regime de quimioterapia após 90 dias da cirurgia (Kaplan-Meier e *Logrank* (p) da comparação de pacientes em regime de quimioterapia). **Erro! Indicador não definido.**

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b> Caracterização epidemiológica da amostra.....	31
<b>Tabela 2.</b> Caracterização da amostra quanto ao histórico cirúrgico. ....	37
<b>Tabela 3.</b> Análise comparativa do histórico cirúrgico entre pacientes vivos no último seguimento (VLS) e pacientes com óbito registrado até o último seguimento (OR).....	37
<b>Tabela 4.</b> Análise comparativa dos achados histológicos e demais dados pós-operatórios entre pacientes vivos no último seguimento (VLS) e pacientes com óbito registrado até o último seguimento (OR).....	39
<b>Tabela 5.</b> Análise comparativa das seguintes classificações, entre pacientes vivos e mortos: a) pT TNM do AJCC (do inglês, American Joint Committee on Cancer) e; b) pN TNM do AJCC. ....	40
<b>Tabela 6.</b> Análise comparativa dos dados pós-operatórios entre pacientes vivos no último seguimento (VLS) e pacientes com óbito registrado até o último seguimento (OR).....	42
<b>Tabela 7.</b> Resultados da regressão logística simples para o desfecho óbito dos pacientes submetidos a GDP no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará (UFC), entre 2015 e 2023. ....	46
<b>Tabela 8.</b> Resultados do modelo de regressão logística binária para ocorrência do óbito entre os pacientes submetidos a GDP no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará (UFC), entre 2015 e 2023.....	47
<b>Tabela 9.</b> Probabilidades de sobrevivência obtidas pelo estimador Kaplan-Meier para os pacientes submetidos a GDP no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará (UFC), entre 2015 e 2023.....	48

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AJCC	Comitê Americano Conjunto sobre Câncer (do inglês <i>American Joint Committee on Cancer</i> )
CODOX-M	Quimioterapia com ciclofosfamida, vincristina, doxorrubicina e metotrexato
GDP	Gastroduodenopancreatectomia
OR	Razão de chances (do inglês, <i>Odds Ratio</i> )
PM	Paciente morto
PV	Paciente vivo
SUS	Sistema Único de Saúde
UFC	Universidade Federal do Ceará
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	<b>14</b>
1.1 Contextualização do problema .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>25</b>
2.1 Objetivo geral .....	25
2.2 Objetivos específicos .....	25
<b>3 MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	<b>26</b>
3.1 Delineamento do estudo .....	26
3.2 Local e período do estudo.....	26
3.3 População e amostra .....	26
3.4 Instrumento de coleta de dados .....	27
3.5 Operacionalização do estudo .....	27
3.6 Procedimentos para análise dos dados.....	28
3.7 Aspectos éticos e legais .....	29
<b>4 RESULTADOS</b> .....	<b>30</b>
4.1 Dados demográficos, de comorbidades e pré-operatórios.....	30
4.2 Histórico cirúrgico .....	35
4.3 Dados pós-operatórios .....	41
4.4 Dados laboratoriais e antropométricos .....	44
4.5 Análise de previsores de óbito .....	46
4.6 Análise de sobrevivência .....	48
4.6.1 <i>Estimador de Kaplan-Meier</i> .....	48
<b>5. DISCUSSÃO</b> .....	<b>56</b>
<b>6. CONCLUSÃO</b> .....	<b>76</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
<b>APÊNDICES</b> .....	<b>86</b>
APÊNDICE A – Instrumento de coleta de dados .....	86
APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para pacientes em acompanhamento .....	91
APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para pacientes que não estão em acompanhamento .....	93
APÊNDICE D – Anuência do Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará.....	95
APÊNDICE E – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará.....	96
APÊNDICE F – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio .....	101

## 1. INTRODUÇÃO

A gastroduodenopancreatectomia (GDP) é uma cirurgia complexa, mais comumente realizada para tumores malignos da cabeça do pâncreas, ampola de Vater e ducto biliar distal, embora possa ser realizada para tumores benignos e trauma da cabeça do pâncreas e duodeno, e raramente é realizada para pancreatite crônica (D'CRUZ *et al.*, 2024). Diante disso, há uma preocupação crescente com a ponderação dos riscos e benefícios antes da realização desses procedimentos (KHACHFE *et al.*, 2022), requerendo a avaliação de desfechos e sobrevida desses pacientes.

A primeira cirurgia bem sucedida foi realizada em Berlim, em 1909, por Walther Kausch. Contudo, a técnica foi popularizada por Allen Oldfather Whipple e colaboradores, por volta de 1930. Inicialmente, as altas taxas de mortalidade e morbidade, assim como o tempo de sobrevida insatisfatório, levaram a cirurgia para tratamento do câncer pancreático ser recebida com severas críticas e ceticismo. No entanto, com o tempo, os resultados melhoraram e o impacto do volume hospitalar e do cirurgião no resultado pós-operatório passou a ser reconhecido, resultando na redução da mortalidade para taxas de 5% em instituições especializadas (HACKERT *et al.*, 2020).

Diante da consolidação da GDP como procedimento padrão em centros especializados, tornou-se evidente que seus resultados não são homogêneos entre as diferentes indicações. A morbidade, a mortalidade e, sobretudo, a sobrevida a longo prazo variam de forma significativa conforme a etiologia da doença de base, o estadiamento e o comportamento biológico das lesões ressecadas (HACKERT *et al.*, 2020; KHACHFE *et al.*, 2022). Nesse contexto, a compreensão detalhada das doenças que motivam a realização da GDP é fundamental para adequada seleção dos pacientes e para interpretação crítica dos desfechos cirúrgicos. Entre essas indicações, os tumores malignos periampulares assumem papel central, tanto pela sua frequência quanto pelo impacto prognóstico distinto entre os diferentes subtipos histológicos. Assim, a análise individualizada dessas neoplasias constitui etapa essencial para o entendimento dos resultados oncológicos e cirúrgicos associados à GDP (RIALL *et al.*, 2021; WINTER *et al.*, 2022).

Os tumores periampulares compreendem um grupo heterogêneo de neoplasias malignas originadas na região anatômica adjacente à ampola de Vater. Incluem o adenocarcinoma ductal da cabeça do pâncreas, o carcinoma da ampola de Vater, o colangiocarcinoma distal e o adenocarcinoma duodenal. Apesar da proximidade anatômica e de apresentações clínicas semelhantes, essas neoplasias diferem de forma significativa quanto à biologia tumoral, ao

padrão de disseminação, à resposta terapêutica e ao prognóstico (RIALL et al., 2021; WINTER et al., 2022).

De maneira geral, o quadro clínico dos tumores periampulares é dominado por icterícia obstrutiva progressiva, colúria, acolia fecal e prurido. Perda ponderal e dor abdominal também são frequentes. Entretanto, a intensidade e a precocidade desses sintomas variam conforme o sítio primário da neoplasia, influenciando o estadiamento ao diagnóstico e os desfechos oncológicos (NEOPTOLEMOS et al., 2018).

O adenocarcinoma ductal da cabeça do pâncreas é a principal indicação de GDP e representa a neoplasia de pior prognóstico entre os tumores periampulares. Clinicamente, costuma manifestar-se por icterícia obstrutiva tardia, dor abdominal profunda e perda ponderal acentuada. Esses achados refletem seu crescimento infiltrativo e silencioso. Do ponto de vista anatomopatológico, caracteriza-se por invasão perineural precoce, infiltração linfovascular e alta taxa de disseminação sistêmica (CONROY et al., 2018).

O estadiamento segue o sistema TNM da AJCC, sendo fortemente influenciado pela extensão tumoral local e pelo comprometimento linfonodal. Mesmo após ressecção R0 associada à quimioterapia adjuvante moderna, a sobrevida global em cinco anos permanece entre 20% e 30%. A morbidade pós-operatória é elevada, porém a mortalidade cirúrgica é inferior a 5% em centros de alto volume (NEOPTOLEMOS et al., 2018; WINTER et al., 2022).

O carcinoma da ampola de Vater apresenta quadro clínico distinto, frequentemente com icterícia obstrutiva precoce, o que favorece diagnóstico em estágios iniciais. Essa característica contribui para melhor prognóstico quando comparado ao adenocarcinoma pancreático. Histologicamente, pode ser classificado nos subtipos intestinal e pancreatobiliar, classificação que possui impacto prognóstico relevante (KIMURA et al., 2021).

O subtipo intestinal associa-se a menor agressividade biológica, menor taxa de invasão perineural e maior sobrevida global, frequentemente superior a 50% em cinco anos. O subtipo pancreatobiliar apresenta comportamento mais agressivo, com padrão de disseminação semelhante ao adenocarcinoma pancreático. O estadiamento TNM, o comprometimento linfonodal e o subtipo histológico são os principais determinantes prognósticos (BOLM et al., 2022).

O colangiocarcinoma distal origina-se no ducto biliar extra-hepático distal e constitui indicação clássica de GDP. Clinicamente, manifesta-se predominantemente por icterícia obstrutiva progressiva, frequentemente acompanhada de prurido intenso e colangite em alguns

casos. A dor abdominal costuma ser menos proeminente quando comparada ao câncer pancreático (BRIDGEWATER et al., 2021).

O estadiamento baseia-se no sistema TNM e destaca o papel do comprometimento linfonodal e da margem cirúrgica. A sobrevida global em cinco anos varia entre 30% e 45%. A morbidade cirúrgica é semelhante à observada nas demais indicações oncológicas da GDP, desde que realizada em centros especializados (BRIDGEWATER et al., 2021).

O adenocarcinoma duodenal é a neoplasia maligna periampular mais rara. Costuma ser diagnosticado em estágios mais precoces devido à obstrução luminal, anemia por sangramento oculto ou sintomas dispépticos persistentes. A GDP é indicada quando a lesão acomete a segunda porção do duodeno ou a região periampular (OVERMAN et al., 2020).

Do ponto de vista prognóstico, o adenocarcinoma duodenal apresenta comportamento menos agressivo. Em séries selecionadas, a sobrevida global em cinco anos pode ultrapassar 60%. O estadiamento tumoral e o status linfonodal permanecem como os principais fatores prognósticos, embora a taxa de recorrência sistêmica seja inferior à observada nos demais tumores periampulares (OVERMAN et al., 2020).

De forma global, os tumores malignos periampulares compartilham indicação cirúrgica semelhante, porém apresentam trajetórias clínicas e prognósticas distintas. A compreensão do quadro clínico, do estadiamento e da biologia tumoral específica de cada entidade é fundamental para adequada seleção dos pacientes e interpretação crítica dos resultados da GDP (RIALL et al., 2021; WINTER et al., 2022).

Além dos tumores malignos periampulares, a GDP pode ser indicada em um conjunto selecionado de doenças benignas e lesões pré-malignas do pâncreas e da região periampular. Nessas situações, a indicação cirúrgica fundamenta-se no risco de progressão para malignidade, no potencial invasivo local, na presença de sintomas significativos e na impossibilidade de ressecções mais limitadas com segurança oncológica ou funcional (CAMERON; HE, 2015; BEGER et al., 2018).

As neoplasias mucinosas papilares intraductais (IPMN) do pâncreas representam uma das principais indicações não malignas de GDP. IPMNs de ducto principal e IPMNs mistos apresentam risco elevado de progressão para carcinoma invasivo. Clinicamente, esses pacientes podem ser assintomáticos ou apresentar dor abdominal recorrente, episódios de pancreatite aguda, perda ponderal e, em casos avançados, icterícia obstrutiva. Quando a lesão está localizada na cabeça pancreática, a GDP é indicada para ressecção completa, sobretudo na presença de critérios de alto risco (TANAKA et al., 2017; MARCHEGANI et al., 2020).

Os principais fatores de risco que indicam ressecção incluem dilatação do ducto pancreático principal superior a 10 mm, presença de nódulos murais sólidos com realce ao contraste, crescimento progressivo da lesão em exames seriados e citologia suspeita ou positiva para malignidade obtida por ecoendoscopia. Esses critérios refletem maior probabilidade de transformação neoplásica invasiva (TANAKA et al., 2017).

A sobrevida após ressecção de IPMN não invasivo é excelente, frequentemente superior a 90% em longo prazo. A morbidade cirúrgica está relacionada à complexidade técnica e às características do parênquima pancreático, frequentemente macio, o que aumenta o risco de fístula pancreática clinicamente relevante (CRIPPA et al., 2018).

O tumor sólido pseudopapilar do pâncreas, também denominado tumor de Frantz, é uma neoplasia rara, predominante em mulheres jovens. O quadro clínico costuma ser inespecífico, com dor abdominal vaga ou massa abdominal palpável, sendo frequentemente diagnosticado de forma incidental. Apesar do baixo grau de malignidade, apresenta potencial de invasão local, recorrência tardia e metástases à distância em casos selecionados (PAPAVRAMIDIS; PAPAVRAMIDIS, 2005).

Quando localizado na cabeça pancreática, a GDP é o tratamento de escolha, visando ressecção completa. A sobrevida global após ressecção R0 ultrapassa 95%, mesmo em casos com invasão capsular ou vascular limitada, reforçando a indicação cirúrgica precoce (LAW et al., 2022).

As neoplasias mucinosas císticas do pâncreas também constituem importante grupo de lesões pré-malignas que podem indicar GDP quando localizadas na cabeça pancreática. O quadro clínico pode incluir dor abdominal persistente, pancreatite recorrente ou icterícia obstrutiva, embora muitas lesões sejam assintomáticas. A decisão cirúrgica baseia-se em critérios radiológicos, clínicos e citológicos bem estabelecidos (TANAKA et al., 2017).

Entre os principais fatores de risco para malignização destacam-se o diâmetro da lesão superior a 4 cm, a presença de nódulos murais sólidos ou realce parietal ao contraste, espessamento irregular da parede cística e crescimento progressivo em exames seriados. Do ponto de vista citológico, a identificação de atipias de alto grau ou suspeita de carcinoma invasivo em punção aspirativa por ecoendoscopia constitui indicação formal de ressecção. Na presença desses achados, a GDP é o procedimento recomendado para obtenção de ressecção completa e adequada avaliação histopatológica (CRIPPA et al., 2018; MARCHEGANI et al., 2020).

Os tumores neuroendócrinos bem diferenciados da cabeça do pâncreas constituem neoplasias raras, com comportamento biológico heterogêneo e espectro clínico variável. Podem apresentar crescimento indolente ou evolução localmente agressiva, dependendo do grau histológico e do estágio da doença. O quadro clínico é determinado principalmente pelo caráter funcional ou não funcional do tumor. As lesões não funcionantes são as mais frequentes e costumam ser assintomáticas ou manifestar-se por dor abdominal vaga, icterícia obstrutiva, perda ponderal ou massa abdominal, sendo frequentemente diagnosticadas de forma incidental em exames de imagem. Tumores funcionantes, por sua vez, podem cursar com síndromes hormonais específicas, como hipoglicemia, síndrome de Zollinger-Ellison ou diarreia secretora, o que tende a antecipar o diagnóstico (RIALL et al., 2021; JARNAGIN, 2022).

O estadiamento dos tumores neuroendócrinos pancreáticos baseia-se no sistema TNM da AJCC, associado à classificação histológica da Organização Mundial da Saúde, que considera o índice proliferativo Ki-67 e o número de mitoses para definição do grau tumoral. Tumores grau 1 e grau 2 bem diferenciados apresentam melhor prognóstico, enquanto valores elevados de Ki-67 associam-se a maior risco de progressão, recorrência e metástases linfonodais ou hepáticas (WHO, 2019; NCCN, 2023).

A indicação de GDP nesses casos fundamenta-se em critérios clínicos, radiológicos e histopatológicos. Tumores localizados na cabeça pancreática com diâmetro superior a 2 cm, lesões sintomáticas, presença de icterícia obstrutiva, suspeita de invasão do duodeno ou do colédoco distal, comprometimento linfonodal regional ou impossibilidade de ressecção limitada com margens adequadas constituem indicações formais de GDP. Além disso, tumores bem diferenciados classificados como grau 2, ou com crescimento documentado em exames seriados, apresentam maior risco biológico, reforçando a necessidade de abordagem cirúrgica mais ampla (JARNAGIN, 2022; NCCN, 2023).

Do ponto de vista prognóstico, os tumores neuroendócrinos bem diferenciados apresentam sobrevida global superior à observada no adenocarcinoma ductal pancreático. No entanto, a presença de invasão local, metástases linfonodais e maior grau histológico impacta negativamente os desfechos oncológicos. A ressecção cirúrgica completa com margens livres permanece o principal fator associado ao controle da doença e à sobrevida prolongada, justificando a indicação de GDP em casos selecionados (RIALL et al., 2021; JARNAGIN, 2022).

De forma global, as indicações benignas e pré-malignas de GDP exigem avaliação criteriosa do risco-benefício. A seleção adequada dos pacientes, aliada à execução da cirurgia

em centros de alto volume, permite resultados favoráveis, com excelente controle da doença e sobrevida prolongada (CAMERON; HE, 2015; WINTER et al., 2022).

A GDP é um procedimento cirúrgico de alta complexidade, indicado principalmente para doenças da região periampular e da cabeça do pâncreas. Deve ser realizada em centros de alto volume, com equipe experiente, devido à elevada morbidade associada e à necessidade de reconstruções digestivas múltiplas (CAMERON; HE, 2015; JARNAGIN, 2022).

O pós-operatório requer vigilância rigorosa, com monitorização precoce de complicações como fistula pancreática, hemorragia pós-pancreatectomia e retardo do esvaziamento gástrico, conforme definições padronizadas pela International Study Group of Pancreatic Surgery (BASSI et al., 2017).

A GDP é um procedimento cirúrgico de alta complexidade, associado a morbidade significativa, mesmo em centros especializados. A morbidade global varia entre 30% e 60%, enquanto a mortalidade perioperatória reduziu-se progressivamente nas últimas décadas, situando-se abaixo de 5% em instituições de alto volume. Esse avanço reflete melhor seleção de pacientes, padronização técnica e aprimoramento do cuidado perioperatório (HACKERT et al., 2020; WINTER et al., 2022).

As complicações decorrem principalmente da extensa dissecação, da realização de múltiplas anastomoses e das características do parênquima pancreático. Para padronizar definições e permitir comparações entre estudos, a International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS) estabeleceu critérios específicos para as principais complicações pós-pancreatectomia.

A fistula pancreática pós-operatória é a complicação mais frequente e clinicamente relevante após a GDP. Segundo a definição atual da ISGPS, fistula pancreática é caracterizada pela drenagem de fluido com atividade de amilase superior a três vezes o valor sérico normal, associada a impacto clínico no pós-operatório (BASSI et al., 2017).

A classificação da ISGPS contempla apenas as fistulas clinicamente relevantes, divididas em grau B e grau C. A fistula grau B requer mudança no manejo clínico, como manutenção prolongada de drenos, uso de antibióticos ou intervenções minimamente invasivas. A fistula grau C representa a forma mais grave, associada a falência orgânica, necessidade de reoperação ou óbito (BASSI et al., 2017).

A prevalência de fistula pancreática clinicamente relevante varia entre 10% e 25% após a GDP. Os principais fatores de risco incluem pâncreas de consistência macia, ducto pancreático de pequeno calibre, obesidade, maior perda sanguínea intraoperatória e doenças

não fibrosantes, como tumores periampulares não pancreáticos (CAMERON; HE, 2015; JARNAGIN, 2022).

A mortalidade associada à fistula pancreática grau C permanece elevada, podendo ultrapassar 20%. O óbito geralmente decorre de complicações secundárias, como sepse, hemorragia tardia ou falência múltipla de órgãos. Dessa forma, a prevenção, o diagnóstico precoce e o manejo adequado da fistula pancreática são determinantes para a redução da mortalidade pós-operatória (BASSI et al., 2017; WINTER et al., 2022).

A hemorragia pós-pancreatectomia é uma complicação grave e potencialmente fatal. A ISGPS classifica essa complicação de acordo com o momento de ocorrência, precoce ou tardio, e com a gravidade clínica. A incidência varia entre 5% e 10% (WENTE et al., 2007).

Hemorragias precoces geralmente estão relacionadas a falhas técnicas. Hemorragias tardias estão frequentemente associadas à erosão vascular secundária à fistula pancreática ou à infecção local. A mortalidade nos casos graves pode ultrapassar 30%, especialmente quando associada a fistula pancreática grau C (WENTE et al., 2007; BASSI et al., 2017).

O retardo do esvaziamento gástrico é outra complicação frequente após a GDP. É definido e classificado pela ISGPS em graus A, B ou C, de acordo com a duração da necessidade de sonda nasogástrica e a incapacidade de tolerar dieta oral. Sua prevalência varia entre 15% e 30% (WENTE et al., 2007).

Embora raramente associado à mortalidade, o retardo do esvaziamento gástrico prolonga a hospitalização e pode atrasar o início da terapia adjuvante, impactando negativamente o tratamento oncológico (WINTER et al., 2022).

As complicações infecciosas incluem abscessos intra-abdominais, infecção de ferida operatória e sepse. Sua prevalência global varia entre 10% e 30%, sendo frequentemente associadas à fistula pancreática e à presença de coleções intra-abdominais. Essas complicações aumentam significativamente a morbidade e a mortalidade, sobretudo em pacientes idosos ou com comorbidades (HACKERT et al., 2020).

Além das classificações específicas, as complicações pós-operatórias podem ser graduadas pela classificação de Clavien-Dindo. Complicações grau III ou superior associam-se a maior mortalidade, maior tempo de internação e pior prognóstico global. O Comprehensive Complication Index permite quantificar a carga total de morbidade, correlacionando-se com mortalidade e custos hospitalares (DINDO et al., 2004; SLANKAMENAC et al., 2013).

A quimioterapia constitui componente fundamental do tratamento multimodal dos tumores periampulares, atuando tanto no cenário neoadjuvante quanto adjuvante. Sua indicação

depende do tipo histológico, do estadiamento tumoral, da relação do tumor com estruturas vasculares adjacentes e do perfil clínico do paciente. Apesar da ressecção cirúrgica permanecer como a principal estratégia com intenção curativa, as elevadas taxas de recorrência sistêmica justificam a incorporação do tratamento sistêmico na maioria dos casos (NEOPTOLEMOS et al., 2018; CONROY et al., 2018).

A quimioterapia adjuvante é considerada padrão terapêutico após ressecção cirúrgica com intenção curativa na maioria dos tumores periampulares malignos. Seu objetivo é erradicar micrometástases não detectáveis no momento da cirurgia, reduzindo o risco de recorrência local e sistêmica (NEOPTOLEMOS et al., 2018).

No adenocarcinoma ductal pancreático, a quimioterapia adjuvante é indicada para praticamente todos os pacientes submetidos à ressecção R0 ou R1, desde que apresentem condições clínicas adequadas. Regimes modernos, como o mFOLFIRINOX, demonstraram benefício significativo em sobrevida global e sobrevida livre de doença quando comparados à gemcitabina isolada, especialmente em pacientes com bom desempenho funcional. O tratamento deve ser iniciado, idealmente, entre seis e doze semanas após a cirurgia (CONROY et al., 2018).

Nos carcinomas da ampola de Vater, a indicação de quimioterapia adjuvante é mais seletiva. Pacientes com subtipo histológico pancreatobiliar, comprometimento linfonodal, invasão perineural ou margens cirúrgicas comprometidas apresentam maior risco de recorrência e se beneficiam de terapia adjuvante. Em contraste, tumores do subtipo intestinal, diagnosticados em estágios iniciais, podem ser tratados apenas com cirurgia em casos selecionados (KIMURA et al., 2021; BOLM et al., 2022).

No colangiocarcinoma distal, a quimioterapia adjuvante é amplamente recomendada, sobretudo em pacientes com linfonodos positivos ou margens cirúrgicas comprometidas. Estudos prospectivos demonstraram benefício em sobrevida com esquemas à base de capecitabina, consolidando essa abordagem como padrão após ressecção (BRIDGEWATER et al., 2021).

No adenocarcinoma duodenal, a evidência científica é limitada devido à raridade da doença. Ainda assim, pacientes com doença avançada, linfonodos positivos ou alto risco patológico geralmente recebem quimioterapia adjuvante, baseada em esquemas utilizados para câncer colorretal, visando reduzir a recorrência sistêmica (OVERMAN et al., 2020).

A quimioterapia neoadjuvante tem assumido papel crescente, especialmente no tratamento do adenocarcinoma pancreático. Seus principais objetivos incluem aumentar a taxa

de ressecções R0, tratar precocemente micrometástases e selecionar pacientes com doença biologicamente mais favorável para cirurgia (TEMPLETON et al., 2020).

A principal indicação de quimioterapia neoadjuvante ocorre nos tumores classificados como borderline ressecáveis. Esse conceito baseia-se na relação do tumor com vasos mesentéricos e portais. Tumores borderline são caracterizados por contato limitado com a veia porta ou veia mesentérica superior, geralmente inferior ou igual a 180 graus, ou por envolvimento arterial mínimo da artéria mesentérica superior ou artéria hepática comum, sem sinais claros de invasão irreversível (NCCN, 2023).

Nesses casos, a quimioterapia neoadjuvante visa reduzir o volume tumoral, facilitar a ressecção vascular quando necessária e aumentar a probabilidade de margens cirúrgicas livres. Além dos critérios anatômicos, fatores biológicos também influenciam a decisão, como níveis elevados de CA 19-9, suspeita de linfonodos metastáticos e rápida progressão tumoral (TEMPLETON et al., 2020; NCCN, 2023).

Em tumores claramente ressecáveis, a quimioterapia neoadjuvante pode ser considerada em situações selecionadas, como pacientes com alto risco biológico, presença de marcadores tumorais elevados ou quando há incerteza quanto à capacidade de completar a quimioterapia no pós-operatório. Essa estratégia permite evitar cirurgia de grande porte em pacientes que evoluem precocemente com progressão da doença (NEOPTOLEMOS et al., 2018).

Nos carcinomas da ampola de Vater e no colangiocarcinoma distal, o papel da quimioterapia neoadjuvante ainda não está bem estabelecido. Pode ser considerada em casos localmente avançados ou inicialmente irressecáveis, embora a evidência disponível se baseie predominantemente em estudos retrospectivos e séries institucionais (BRIDGEWATER et al., 2021).

A decisão entre quimioterapia neoadjuvante e adjuvante deve ser individualizada e baseada em critérios anatômicos, biológicos e clínicos. Tumores claramente ressecáveis, com baixo risco biológico, tendem a ser tratados com cirurgia inicial seguida de quimioterapia adjuvante. Em contraste, tumores borderline ressecáveis ou com fatores de alto risco se beneficiam da abordagem neoadjuvante (NCCN, 2023).

A discussão multidisciplinar é essencial para adequada seleção terapêutica, garantindo melhor equilíbrio entre agressividade do tratamento e benefício oncológico.

Apesar dos avanços significativos no tratamento sistêmico dos tumores periampulares, com a incorporação da quimioterapia em cenários neoadjuvante e adjuvante, a ressecção cirúrgica permanece o principal pilar terapêutico com intenção curativa. A integração entre

cirurgia e quimioterapia permitiu melhora progressiva da sobrevida, sobretudo em tumores biologicamente mais agressivos, como o adenocarcinoma ductal pancreático. No entanto, o benefício oncológico do tratamento multimodal depende diretamente da segurança e da qualidade do procedimento cirúrgico realizado (NEOPTOLEMOS et al., 2018; CONROY et al., 2018).

Nesse contexto, a GDP ocupa posição central no manejo dos tumores periampulares. Embora a mortalidade perioperatória tenha diminuído bastante nos centros de excelência, de 15-20% nos anos 70 para menos de 5% nos anos 2000, a morbidade associada ao procedimento permanece elevada. As complicações pós-operatórias representam fator limitante importante, com impacto direto na recuperação do paciente, no início da terapia adjuvante e nos desfechos oncológicos globais (HACKERT et al., 2020; WINTER et al., 2022).

A fístula pancreática destaca-se como a complicação mais temida após a GDP, sendo responsável por parcela significativa da morbidade e da mortalidade pós-operatória. Outras complicações, como retardo do esvaziamento gástrico, hemorragia pós-pancreatectomia e infecções intra-abdominais, também contribuem de forma relevante para a complexidade do cuidado pós-operatório. Esses eventos reforçam a necessidade de vigilância rigorosa, reconhecimento precoce e manejo padronizado das complicações cirúrgicas (BASSI et al., 2017; D'CRUZ et al., 2024).

Diante desse cenário, iniciativas internacionais passaram a enfatizar a padronização da coleta de dados e a análise sistemática dos resultados das cirurgias pancreáticas, foi criado um grupo internacional de estudo, o *International Pancreatic Surgery Outcomes Study*, que reflete a necessidade de compreender melhor os fatores associados à morbimortalidade e aos desfechos a curto e longo prazo, considerando diferentes realidades assistenciais (PROBST et al., 2019).

Embora a literatura internacional sobre a morbimortalidade da GDP seja extensa, persistem lacunas no conhecimento quando se consideram contextos institucionais específicos e realidades regionais. Estudos aplicados à prática local são fundamentais para identificar fatores de risco próprios, avaliar resultados assistenciais e subsidiar estratégias de melhoria contínua da qualidade do cuidado cirúrgico.

É nesse contexto que se insere o presente estudo, cujo objetivo é analisar os desfechos da GDP no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará. A avaliação sistemática da morbidade e mortalidade associadas ao procedimento poderá contribuir para a elaboração de protocolos institucionais, otimização do manejo perioperatório

e identificação de fatores de risco potencialmente modificáveis, fortalecendo a prática baseada em evidências no âmbito da cirurgia pancreática.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo PRINCIPAL**

✓ Analisar a sobrevida em 30 dias, 3 meses, 6 meses e um ano dos pacientes submetidos a GDP.

### **2.2 Objetivos específicos**

- ✓ Avaliar as principais complicações da GDP
- ✓ Analisar a sobrevida comparativa entre tumores periampulares

## 3 MÉTODOS

### 3.1 Delineamento do estudo

Estudo de coorte, com coleta de dados retrospectivos.

### 3.2 Local e período do estudo

O estudo foi realizado no Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) da Universidade Federal do Ceará (UFC), que compreende uma unidade de assistência, ensino e pesquisa, e desempenha importante papel na assistência à saúde do Estado do Ceará, estando integrado ao Sistema Único de Saúde (SUS). A coleta de dados foi realizada de setembro de 2023 a janeiro de 2024.

### 3.3 População e amostra

A população do estudo compreendeu pacientes submetidos a GDP no HUWC. Para composição da amostra, foram critérios de inclusão: ter idade igual ou superior a 18 anos e ter sido submetido a GDP com internação eletiva ou via regulação no hospital universitário. Foi adotado como critério de exclusão: apresentar dados incompletos em prontuário que impossibilitem a avaliação dos resultados clínico-cirúrgicos e sobrevida.

Dos 185 pacientes cadastrados no mapa cirúrgico como GDP, somente 110 foram ressecados, pois 49 apresentaram tumores irresssecáveis no momento da cirurgia, com metástase hepática, implante peritoneal ou invasão de artéria mesentérica superior, 3 foram submetidos a ampulectomia, 3 a pancreatectomia distal e 3 a ressecção de via biliar. Além disso, 14 prontuários estavam incompletos, sem acesso ao boletim cirúrgico, 1 paciente optou por não operar e 2 casos fizeram GDP como parte de ressecção multivisceral, um por tumor de cólon e um por tumor gástrico. Foram realizadas 110 GDP no hospital universitário em foco no intervalo de 2015 a 2023. O cálculo do tamanho da amostra foi realizado com o *software* G\*Power®, versão 3.1.9.7, com análise a priori da amostra requerida para avaliação de variáveis em tabelas de contingência (FAUL *et al.*, 2020). O tamanho do efeito foi de 0,40, com probabilidade do erro alfa de 0,05 e poder (1 – probabilidade do erro beta) de 0,80. A amostra mínima necessária para o estudo, com intervalo de confiança de 95%, foi de 81 participantes.

A amostragem foi do tipo não probabilística e por conveniência. Foram selecionados todos os prontuários de pacientes que realizaram GDP, porém, incluídos apenas os que atenderem aos critérios de elegibilidade para o estudo.

### **3.4 Instrumento de coleta de dados**

Para coleta de dados, foi utilizado um formulário contendo variáveis demográficas, pré-operatórias e da operação. Foram verificadas, também, variáveis referentes ao diagnóstico patológico final e curso pós-operatório desde a cirurgia até a alta/desfecho. Ao final, foram coletados dados referentes à ocorrência de complicações e mortalidade perioperatória, conforme apresentado no Apêndice A. A partir desses dados, foi obtida a probabilidade de sobrevivência nos intervalos de 3 meses, 6 meses, 9 meses e 12 meses.

### **3.5 Técnica cirúrgica**

A técnica cirúrgica padronizada pelo serviço de cirurgia digestiva do Hospital Universitário Walter Cantídio inicia-se com acesso abdominal amplo, por laparotomia com incisão bicostal. Realiza-se exploração sistemática da cavidade abdominal com o objetivo de excluir doença metastática. Em seguida, procede-se à manobra de Kocher estendida, permitindo mobilização do duodeno e da cabeça pancreática.

O pedículo hepático é dissecado, identificam-se o colédoco, a artéria hepática comum e a veia porta. A artéria gastroduodenal é isolada, ligada e seccionada após confirmação de fluxo adequado na artéria hepática própria. O ducto biliar comum é então seccionado em nível apropriado. Depois realiza-se antrectomia com secção gástrica distal. O pâncreas é seccionado ao nível do colo pancreático, com identificação do ducto pancreático principal. A dissecação do processo uncinado é realizada posteriormente, com liberação do pâncreas das estruturas vasculares mesentéricas.

Na fase de reconstrução, a primeira anastomose realizada é a pancreática, sendo padronizada pelo serviço a pancreatojejunoostomia ducto-mucosa, com utilização de lupa de aumento em ductos finos. A segunda anastomose é a hepaticojejunoostomia. A terceira anastomose é a gastrojejunoostomia. Por fim, é padronizado no serviço a anastomose de Braun, uma jejunojejunoostomia látero-lateral realizada entre a alça aferente e a eferente, distalmente à gastrojejunoostomia, com o objetivo de descomprimir o trânsito biliar e pancreático. Após a reconstrução são colocados dois drenos abdominais próximos das anastomoses.

### 3.6 Operacionalização do estudo

A coleta de dados foi realizada a partir de duas fontes de informações intra-hospitalares. Inicialmente, foi realizada a busca no sistema de tecnologia de informação do hospital universitário de todos os casos de GDP realizadas na instituição.

Após essa busca no sistema, foi realizada a análise individual dos prontuários para elaboração da lista dos pacientes que atenderem aos critérios de elegibilidade.

Os pacientes que estiverem em acompanhamento foram captados durante a consulta médica de rotina, informados sobre os objetivos do estudo e convidados a participar da pesquisa, obtendo-se o consentimento (Apêndice B e C). Pacientes que não estiverem em acompanhamento foram localizados por meio de contato telefônico e o consentimento foi obtido por meio de convite e termo de consentimento compartilhado via *Google Forms*. Em seguida, os pesquisadores retornarão aos prontuários para obtenção das variáveis do estudo.

### 3.7 Procedimentos para análise dos dados

Os dados foram processados no *software* IBM® SPSS®, versão 26.0. Foram calculadas estatísticas descritivas de média  $\pm$  desvio padrão para as variáveis contínuas e frequências para as categóricas. A estatística descritiva foi empregada para caracterizar o perfil clínico, sociodemográfico, pré, peri e pós-operatório dos indivíduos incluídos no estudo, e uma análise exploratória com todas as variáveis consideradas nesta pesquisa foi realizada. A variável dependente foi o desfecho óbito. O teste do Qui-quadrado ( $\chi^2$ ) de Pearson e o teste Exato de Fisher foram empregados na comparação de proporções (análise de associação), conforme o número de casos. Para as variáveis contínuas, foi realizado o teste *t* de *Student* para grupos.

Para a análise de previsores de óbito, as variáveis foram pré-selecionadas através de modelos de regressão logística simples, utilizando o nível de significância de 10%, sendo eleitas aquelas que se apresentaram estatisticamente significativas em relação ao desfecho.

Subsequentemente, foram realizados os ajustes no modelo de regressão logística múltiplo a fim de avaliar o modelo final que melhor explica a probabilidade de o indivíduo ir a óbito, sendo que o nível de significância, para esta análise, foi de 10%. A técnica estatística *stepwise* foi utilizada a fim de auxiliar na verificação do melhor modelo. Após o estabelecimento da escolha e ajuste do modelo estatístico, as estimativas da *Odds Ratio* (OR)

foram calculadas, bem como seu respectivo intervalo de confiança. A OR permite a análise de previsão do impacto que cada fator de risco exerce no desfecho apresentado (óbito).

Por fim, foi realizada uma análise de sobrevivência cumulativa, a fim de identificar as estimativas de sobrevivência e o tempo até o desfecho (óbito). Para isso, foi calculado o tempo em meses entre a data da cirurgia e a data de evolução do caso (cura ou óbito). A variável “tempo” foi utilizada para o cálculo das funções de sobrevivência. Para calcular as probabilidades de sobrevivência foi utilizado o método não paramétrico de Kaplan-Meier. Este estimador, calcula as probabilidades de sobrevivência para cada intervalo de tempo. Para cada tempo de falha distinto foi determinado um intervalo de tempo em que foram calculados o número de observações sob risco (onde foram contabilizadas todas as observações que não falharam e não foram censuradas no intervalo anterior), o número de falhas no respectivo intervalo de tempo e a probabilidade de sobreviver até determinado tempo (sobrevivência). Além disso, o comportamento da curva de sobrevivência foi analisado por meio da estratificação em grupos abordados na pesquisa, tendo sido aplicado teste de hipóteses para verificar a existência de diferença estatística significativa entre eles. Neste caso, o teste de *Log-Rank* foi empregado e a comparação da distribuição dos eventos observados em cada estrato com a distribuição esperada foi realizada. Para este fim, a hipótese nula é que não há diferença entre as curvas de sobrevivência nos estratos.

### **3.8 Aspectos éticos e legais**

Foi solicitada anuência do hospital universitário (Apêndice D) e o projeto foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará (Apêndice E) e do Hospital Universitário Walter Cantídio (Apêndice F).

## 4 RESULTADOS

### 4.1 Dados demográficos, de comorbidades e pré-operatórios

No presente estudo, foram analisados 185 prontuários, dos quais 110 pacientes atenderam aos critérios para indicação de GDP ( $n = 110$ ). Em relação ao sexo, 55 pacientes eram do sexo masculino (50%) e 55 do sexo feminino (50%). Quanto ao status vital no acompanhamento, 56 pacientes (50,90%) encontravam-se vivos no último seguimento (VLS), enquanto 54 (49,10%) apresentaram óbito até o último seguimento, com registro formal do evento (OR). A maior parte dos pacientes submetidos à GDP tinha idade entre 66 e 70 anos (23; 20,90%) (Tabela 1).

A análise estatística demonstrou associação significativa entre tabagismo e ocorrência de óbito até o último seguimento ( $\chi^2(1) = 7,50$ ;  $p < 0,01$ ). Para as demais variáveis analisadas, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos VLS e OR. Da mesma forma, quanto às variáveis pré-operatórias, não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre os pacientes vivos no último seguimento e aqueles com óbito registrado até o último seguimento (Tabela 1).

Tabela 1. Caracterização epidemiológica da amostra.

Variáveis	VLS (n = 56)	OR (n = 54)	Valor de Teste <i>t</i> de Student ou Qui- quadrado	<i>p</i> valor	Tamanho de efeito
<b>DADOS EPIDEMIOLÓGICOS/SOCIODEMOGRÁFICOS</b>					
<b>Gênero</b>					
<i>Mulheres, n (%)</i>	33,00 (58,90)	22,00 (40,70)	3,63	0,05	0,20 <sup>##</sup>
<i>Homens, n (%)</i>	23,00 (41,10)	32,00 (59,30)			
<b>Idade, anos (média, DP)</b>	59,94 ± 14,15	64,09 ± 11,90	-1,65	0,09	0,10 <sup>#</sup>
<b>Faixa etária</b>					
<i>Entre 11 e 15 anos, n (%)</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	12,33	0,31	0,33 <sup>###</sup> (k=4@)
<i>Entre 16 e 20 anos, n (%)</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)		0,31	
<i>Entre 26 e 30 anos, n (%)</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)		0,31	
<i>Entre 31 e 35 anos, n (%)</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)		0,31	
<i>Entre 36 e 40 anos, n (%)</i>	2,00 (3,60)	0,00 (0,00)		0,31	
<i>Entre 41 e 45 anos, n (%)</i>	4,00 (7,10)	2,00 (3,70)		0,16	
<i>Entre 46 e 50 anos, n (%)</i>	5,00 (8,90)	1,00 (1,90)		0,42	
<i>Entre 51 e 55 anos, n (%)</i>	6,00 (10,70)	7,00 (13,00)		0,10	
<i>Entre 56 e 60 anos, n (%)</i>	8,00 (14,30)	8,00 (14,80)		0,68	
<i>Entre 61 e 65 anos, n (%)</i>	3,00 (5,40)	7,00 (13,00)		0,31	
<i>Entre 66 e 70 anos, n (%)</i>	12,00 (21,40)	11,00 (20,40)		0,16	
<i>Entre 71 e 75 anos, n (%)</i>	6,00 (10,70)	8,00 (14,80)		0,31	
<i>Entre 76 e 80 anos, n (%)</i>	5,00 (8,90)	8,00 (14,80)		0,54	
<i>Entre 81 e 85 anos, n (%)</i>	2,00 (3,60)	1,00 (1,90)		0,31	
<b>Classificação de risco cirúrgico da Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA)</b>					
<i>ASA-1, n (%)</i>	16,00 (28,60)	13,00 (24,10)	0,51	0,61	0,10 <sup>###</sup> (k=3@)
<i>ASA-2, n (%)</i>	32,00 (57,10)	31,00 (57,40)		0,92	
<i>ASA3, n (%)</i>	8,00 (14,30)	10,00 (18,50)		0,54	

COMORBIDADES					
<b>Diabetes mellitus</b>					
<i>Sim, n (%)</i>	15,00 (26,80)	14,00 (25,90)			
<i>Não, n (%)</i>	41,00 (73,20)	40,00 (74,10)	0,01	0,92	0,10 ##
<b>Dislipidemias</b>					
<i>Sim, n (%)</i>	6,00 (10,70)	1,00 (1,90)			
<i>Não, n (%)</i>	50,00 (89,30)	53,00 (98,10)	3,62	0,05	0,20 ##
<b>Tabagismo</b>					
<i>Sim, n (%)</i>	8,00 (14,30)	20,00 (37,00) ***			
<i>Não, n (%)</i>	48,00 (85,70)	34,00 (63,00)	7,50	< 0,01	0,30 ##
<b>Etilismo</b>					
<i>Sim, n (%)</i>	5,00 (8,90)	10,00 (18,50)			
<i>Não, n (%)</i>	51,00 (91,10)	44,00 (81,50)	2,14	0,13	0,14 ##
<b>Doença cardiovascular</b>					
<i>Sim, n (%)</i>	2,00 (3,60)	4,00 (7,40)			
<i>Não, n (%)</i>	54,00 (96,40)	50,00 (92,60)	0,78	0,36	0,10 ##
<b>Hipertensão Arterial Sistêmica</b>					
<i>Sim, n (%)</i>	23,00 (41,10)	19,00 (35,20)			
<i>Não, n (%)</i>	33,00 (58,90)	35,00 (64,80)	0,40	0,61	0,10 ##
<b>Nenhuma comorbidade</b>					
<i>Sim, n (%)</i>	21,00 (37,00)	15,00 (27,80)			
<i>Não, n (%)</i>	35,00 (62,50)	39,00 (72,20)	1,18	0,27	0,10 ##

DADOS PRÉ-OPERATÓRIOS						
<b>Classificação de risco cirúrgico da Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA)</b>						
<i>ASA-1, n (%)</i>	16,00 (28,60)	13,00 (24,10)			0,61	
<i>ASA-2, n (%)</i>	32,00 (57,10)	31,00 (57,40)	0,51		0,92	0,10 ### (k=3@)
<i>ASA3, n (%)</i>	8,00 (14,30)	10,00 (18,50)			0,54	
<b>Enzimas pancreáticas no pré-operatório</b>						
<i>Não, n (%)</i>	53,00 (94,60)	54,00 (100,00)	2,97		0,08	0,16 ##
<i>Desconhecido, n (%)</i>	3,00 (5,40)	0,00 (0,00)				
<b>Manejo para Diabetes Mellitus</b>						
<i>Hipoglicemiante oral, n (%)</i>	9,00 (16,10)	10,00 (18,50)			0,76	
<i>Insulina, n (%)</i>	5,00 (8,90)	4,00 (7,40)	1,14		0,76	0,10 ### (k=4@)
<i>Sem manejo, n (%)</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)			0,31	
<i>Não se aplica, n (%)</i>	41,00 (73,20)	40,00 (74,10)			0,31	
<b>Stent pré-operatório</b>						
<i>Por CPRE, n (%)</i>	7,00 (12,50)	6,00 (11,10)			0,84	
<i>Prótese por cirurgia aberta, n (%)</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	1,08		0,31	0,10 ### (k=3@)
<i>Nenhum, n (%)</i>	49,00 (87,50)	47,00 (87,00)			0,92	
<b>Neoadjuvância</b>						
<i>Nenhuma, n (%)</i>	55,00 (98,20)	53,00 (98,10)	0,10		0,92	0,16 ##
<i>Quimioterapia, n (%)</i>	1,00 (1,80)	1,00 (1,90)				

Abreviações: ASA-1: Paciente saudável, sem sintomas de qualquer doença; ASA-2: paciente com doença sistêmica leve, controlada e sem limitações funcionais; ASA-3: Paciente com doença sistêmica grave, apresentando limitação funcional, mas que não ameaça a vida do paciente no momento da análise; DP: Desvio Padrão; PV: Paciente vivo; PM: paciente morto.

\* Difere do paciente vivo,  $p < 0.05$ ; \*\*\* Difere do paciente vivo,  $p < 0.01$  (Teste  $t$  de Student ou Qui-quadrado ou teste Exato de Fisher).

# Interpretação dos Tamanhos de Efeito para variáveis contínuas, segundo valores convencionados por Cohen, (1988):  $< 0,19$  = Insignificante;  $0,20 - 0,49$  = Pequeno;  $0,50 - 0,79$  = Médio;  $0,80 - 1,29$  = Grande;  $> 1,30$  = Muito grande (categoria acrescida por Rosenthal (1996)).

## Interpretação dos Tamanhos de Efeito para variáveis categóricas utilizando o coeficiente Phi (tabelas de contingência 2x2) segundo valores convencionados por Cohen (1992):  $< 0,29$  = Fraco;  $0,30 - 0,49$  = Médio;  $> 0,50$  = Forte.

### Interpretação dos Tamanhos de Efeito para variáveis categóricas utilizando o  $V$  de Cramér (tabelas de contingência maior que 2x2) segundo valores convencionados por Cohen, (1988): Cramér's  $V$   $k=3$ :  $< 0,20$  = Fraco;  $0,21 - 0,34$  = Médio;  $> 0,35$  = Forte; Cramér's  $V$   $k=4$ :  $< 0,16$  = Fraco;  $0,17 - 0,28$  = Médio;  $> 0,29$  = Forte (sendo  $K$  o número mínimo de categorias em linhas ou colunas).

## 4.2 Histórico cirúrgico

Quanto ao histórico cirúrgico, a análise estatística demonstrou que os pacientes com óbito registrado até o último seguimento (OR) apresentaram número significativamente maior de linfonodos positivos ressecados ( $t(108) = -2,12$ ;  $p = 0,03$ ). Além disso, esses pacientes permaneceram por tempo significativamente maior na unidade de terapia intensiva (UTI) no pós-operatório, quando comparados aos pacientes vivos no último seguimento (VLS) ( $t(108) = -2,59$ ;  $p = 0,01$ ) (Tabela 2). Foi realizada análise comparativa detalhada do histórico cirúrgico entre os grupos VLS e OR. As seguintes variáveis foram avaliadas: tipo de incisão; procedimento realizado; realização de ressecção venosa portomesentérica com reconstrução; ressecções associadas (pâncreas, baço, fígado, intestino e linfonodos); textura pancreática (dura ou macia); diâmetro do ducto pancreático; tipo de anastomose pancreática; técnica de anastomose; tempo cirúrgico categorizado; e necessidade de transfusão sanguínea intraoperatória. Não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos quanto às variáveis relacionadas ao histórico cirúrgico (Tabela 3).

Procedeu-se, ainda, à análise comparativa dos achados histológicos e das variáveis pós-operatórias. Em relação ao diagnóstico histológico da peça cirúrgica, observou-se associação significativa entre colangiocarcinoma e ocorrência de óbito registrado até o último seguimento ( $\chi^2(13) = 26,60$ ;  $p < 0,05$ ), bem como entre adenocarcinoma ductal pancreático e OR ( $\chi^2(13) = 26,60$ ;  $p < 0,01$ ) (Tabela 4). Quanto ao grau histológico, verificou-se associação entre tumores grau 1 (G1), caracterizados como bem diferenciados, e pacientes VLS. Por outro lado, tumores grau 2 (G2), moderadamente diferenciados, apresentaram associação significativa com OR ( $\chi^2(5) = 16,30$ ;  $p < 0,01$  para ambas as associações) (Tabela 4). Em relação ao tamanho tumoral, identificou-se associação entre tumores medindo entre 0,1 e 3,5 cm e OR ( $\chi^2(2) = 7,35$ ;  $p < 0,05$ ). Por outro lado, tumores com dimensão entre 6,6 e 10 cm apresentaram associação com VLS ( $\chi^2(2) = 7,35$ ;  $p < 0,01$ ) (Tabela 4). Adicionalmente, observou-se associação significativa entre estadiamento IIB e ocorrência de óbito registrado até o último seguimento ( $\chi^2(5) = 18,06$ ;  $p < 0,01$ ) (Tabela 4).

A média de linfonodos ressecados por procedimento foi de 11,0. Por fim, foi realizada análise comparativa das classificações tumorais segundo os critérios do American Joint Committee on Cancer (AJCC). Os resultados demonstraram associação entre classificação pN0 (ausência de metástase linfonodal) e pacientes vivos no último seguimento (VLS). Em

contrapartida, a classificação pN1 apresentou associação significativa com pacientes com óbito registrado até o último seguimento (OR) (Tabela 5).

**Tabela 2.** Caracterização da amostra quanto ao histórico cirúrgico.

Variáveis	VLS	OR
Tempo de cirurgia (min) (média, DP)	389,20 ± 61,93	384,28 ± 66,53
Transfusão sanguínea intraoperatória (nº de bolsas) (média, DP)	0,54 ± 0,83	0,35 ± 0,89
Tempo de internação em UTI após a cirurgia (dias) (média, DP)	2,79 ± 3,17	6,30 ± 9,60 *
Tempo de internação pós-operatória (dias) (média, DP)	14,88 ± 7,59	16,44 ± 12,44
Transfusão sanguínea pós-operatória (nº de bolsas) (média, DP)	0,89 ± 1,79	1,24 ± 2,74

Abreviações: DP: Desvio padrão; UTI: Unidade de Terapia Intensiva.

\* Difere do paciente vivo,  $p < 0.05$ ; \*\*\* Difere do paciente vivo,  $p < 0.01$  (Test *t-student*).

**Tabela 3.** Análise comparativa do histórico cirúrgico dos pacientes vivos e mortos.

Variáveis	VLS (n = 56,00)	OR (n = 54,00)	p-valor	Tamanho de efeito
<b>Tipo de incisão</b>				
<i>Bicostal, n (%)</i>	44,00 (78,60)	46,00 (85,20)	0,36	
<i>Em "L" invertido, n (%)</i>	4,00 (7,10)	2,00 (3,70)	0,42	0,12 ### (k=4@)
<i>Mediana, n (%)</i>	7,00 (12,50)	6,00 (11,1)	0,84	
<i>Mercedez, n (%)</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)	0,31	
<b>Procedimento realizado</b>				
<i>PCD Whipple, n (%)</i>	56,00 (100,00)	52,00 (96,3)	0,13	0,13 ##
<i>PCD preservadora de piloro, n (%)</i>	0,00 (0,00)	2,00 (3,70)		
<b>Ressecção venosa portomesentérica e reconstrução</b>				
<i>Sim, n (%)</i>	7,00 (12,50)	13,00 (24,10)	0,10	0,15 ##
<i>Não, n (%)</i>	49,00 (87,50)	41,00 (75,90)		
<b>Ressecção de pâncreas distal (PANCREATECTOMIA TOTAL)</b>				
<i>Sim, n (%)</i>	3,00 (5,40)	3,00 (5,60)	0,92	0,004 ##
<i>Não, n (%)</i>	53,00 (94,60)	51,00 (94,40)		
<b>Ressecção de baço (ESPLENECTOMIA)</b>				
<i>Sim, n (%)</i>	2,00 (3,60)	2,00 (3,70)	0,92	0,004 ##
<i>Não, n (%)</i>	54,00 (96,40)	52,00 (96,30)		
<b>Pâncreas com textura</b>				
<i>Macio, n (%)</i>	19,00 (33,90)	21,00 (38,90)	0,61	0,06 ### (k=3@)
<i>Duro, n (%)</i>	11,00 (19,60)	11,00 (20,40)	0,92	
<i>Desconhecido, n (%)</i>	26,00 (46,40)	22,00 (40,70)	0,54	

<b>Tamanho do ducto pancreático</b>				
<i>Desconhecido, n (%)</i>	11,00 (19,60)	12,00 (22,20)	0,76	
<i>Menor que 3 mm, n (%)</i>	14,00 (25,00)	9,00 (16,70)	0,27	0,19 ###
<i>Entre 3 e 10 mm, n (%)</i>	22,00 (39,30)	29,00 (53,70)	0,13	(k=4@)
<i>Maior que 10 mm, n (%)</i>	9,00 (16,10)	4,00 (7,40)	0,16	
<b>Anastomose pancreática</b>				
<i>Pancreaticojejunostomia, n (%)</i>	53,00 (94,60)	51,00 (94,40)	0,92	0,004 ##
<i>Nenhuma, n (%)</i>	3,00 (5,40)	3,00 (5,60)		
<b>Técnica de anastomose</b>				
<i>Ducto-mucosa, n (%)</i>	44,00 (78,60)	49,00 (90,70)	0,07	0,16 ##
<i>Telescopagem/invaginação, n (%)</i>	12,00 (21,40)	5,00 (9,30)		
<b>Faixa de tempo de duração da cirurgia</b>				
<i>Entre 200 e 300 minutos, n (%)</i>	5,00 (10,70)	7,00 (13,00)	0,68	
<i>Entre 301 e 400 minutos, n (%)</i>	28,00 (50,00)	28,00 (51,90)	0,84	
<i>Entre 401 e 500 minutos, n (%)</i>	20,00 (35,70)	17,00 (31,50)	0,61	0,10 ##
<i>Entre 501 e 600 minutos, n (%)</i>	2,00 (3,60)	2,00 (3,70)	0,92	
<b>Transfusão sanguínea intraoperatória</b>				
<i>Sim, n (%)</i>	19,00 (33,90)	10,00 (18,50)	0,07	0,17 ##
<i>Não, n (%)</i>	37,00 (66,10)	44,00 (81,50)		

Abreviações: PV: Pacientes vivos; PM: Pacientes mortos.

Teste de Qui-quadrado ou teste Exato de Fisher.

## Interpretação dos Tamanhos de Efeito para variáveis categóricas utilizando o coeficiente Phi (tabelas de contingência 2x2) segundo valores convencionados por Cohen (1992): < 0,29 = Fraco; 0,30 – 0,49 = Médio; > 0,50 = Forte.

### Interpretação dos Tamanhos de Efeito para variáveis categóricas utilizando o V de Cramér (tabelas de contingência maior que 2x2) segundo valores convencionados por Cohen, (1988):: Cramér's V k=3@: < 0,20 = Fraco; 0,21 – 0,34 = Médio; > 0,35 = Forte; Cramér's V k=4@: < 0,16 = Fraco; 0,17 – 0,28 = Médio; > 0,29 = Forte (sendo K@ o número mínimo de categorias em linhas ou colunas).

A ressecção venosa portomesentérica com reconstrução ocupa papel central na avaliação dos resultados cirúrgicos da GDP, por representar um dos principais marcadores de complexidade técnica e extensão do procedimento. Por este motivo, esta variável foi analisada quanto a sua associação às complicações pós-operatórias. A associação entre a realização de ressecção venosa portomesentérica com reconstrução e a ocorrência de complicações pós-operatórias foi avaliada nos 110 pacientes submetidos à GDP. Desses, 20 pacientes (18,2%) foram submetidos à ressecção venosa, enquanto 90 (81,8%) não realizaram o procedimento.

Complicações pós-operatórias ocorreram em 83,6% da amostra. Entre os pacientes submetidos à ressecção venosa, 60,0% apresentaram complicações, ao passo que, entre aqueles sem ressecção venosa, a taxa de complicações foi de 88,9%. Por outro lado, a ausência de complicações foi observada em 40,0% dos pacientes com ressecção venosa, comparativamente a 11,1% no grupo sem ressecção.

Observou-se associação estatisticamente significativa entre a realização de ressecção venosa portomesentérica e a não ocorrência de complicações ( $\chi^2_{(1)} = 9,98$ ;  $p = 0,002$ ). A

estimativa de risco demonstrou que a realização de ressecção venosa esteve associada a menor chance de complicações pós-operatórias (*Odds Ratio* = 0,188; IC95%: 0,062–0,569). Esses achados sugerem que, nesta coorte, a ressecção venosa portomesentérica com reconstrução não se associou a aumento da morbidade pós-operatória, podendo refletir adequada seleção dos casos e execução cirúrgica especializada.

**Tabela 4.** Análise comparativa dos achados histológicos e demais dados relacionados no pós-operatório entre pacientes vivos e mortos.

Variáveis	VLS (n = 56,00)	OR (n = 54,00)	p-valor	Tamanho de efeito
<b>Diagnóstico histológico da peça</b>				
<i>Adenocarcinoma duodenal, n (%)</i>	1,00 (1,80)	2,00 (3,70)	0,54	
<i>Adenoma de papila de baixo grau, n (%)</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)	0,31	
<i>Carcinoma ampular, n (%)</i>	19,00 (33,90)	13,00 (24,10)	0,27	
<i>Carcinoma escamoso (metástase de colo uterino), n (%)</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)	0,31	
<i>Cistoadenocarcinoma mucinoso do pâncreas, n (%)</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)	0,31	
<i>Colangiocarcinoma, n (%)</i>	1,00 (1,80)	6,00 (5,50)*	0,04	
<i>IPMN (Intraductal papillary mucinous neoplasm), n (%)</i>	2,00 (3,60)	0,00 (0,00)	0,16	
<i>Lesões císticas benignas, n (%)</i>	2,00 (3,60)	0,00 (0,00)	0,16	0,49 ### (k=4@)
<i>Linfoma não Hodgkin (de Burkitt), n (%)</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)	0,31	
<i>Neoplasia neuroendócrina, n (%)</i>	8,00 (14,30)	2,00 (3,70)	0,05	
<i>Neoplasia pseudopapilar sólida do pâncreas (Tumor de Frantz), n (%)</i>	2,00 (3,60)	0,00 (0,00)	0,16	
<i>Pancreatite crônica, n (%)</i>	2,00 (3,60)	0,00 (0,00)	0,16	
<i>Pseudocisto pancreático, n (%)</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	
<i>Adenocarcinoma pancreático ductal, n (%)</i>	15,00 (26,80)	30,00 (27,30)***	0,01	
<b>Grau histológico §</b>				
<i>Desconhecido, n (%)</i>	9,00 (16,10)	2,00 (3,70)*	0,02	
<i>G1, n (%)</i>	16,00 (28,60)	5,00 (9,30)***	< 0,01	
<i>G2, n (%)</i>	28,00 (50,00)	41,00 (75,90)***	< 0,01	0,38 ### (k=4@)
<i>G3, n (%)</i>	1,00 (1,80)	5,00 (9,30)	0,08	
<i>G4, n (%)</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)	0,31	
<i>Gx, n (%)</i>	1,00 (1,80)	1,00 (1,90)	0,92	
<b>Tamanho do tumor</b>				
<i>Entre 0,1 e 3,5 cm, n (%)</i>	32,00 (57,10)	40,00 (74,10)*	0,04	
<i>Entre 3,6 e 6,5 cm, n (%)</i>	18,00 (32,10)	14,00 (25,90)	0,47	
<i>Entre 6,6 e 10 cm, n (%)</i>	6,00 (10,70)	0,00 (0,00)***	< 0,01	0,25 ### (k=3@)
<b>Invasão linfovascular</b>				
<i>Sim, n (%)</i>	16,00 (28,60)	24,00 (44,40)	0,08	

<i>Não, n (%)</i>	39,00 (69,60)	27,00 (50,00)	0,03 *	0,20 ###
<i>Desconhecido, n (%)</i>	1,00 (1,80)	3,00 (5,60)	0,27	(k=3@)
<b>Invasão perineural</b>				
<i>Sim, n (%)</i>	17,00 (30,40)	24,00 (44,40)	0,13	0,14 ###
<i>Não, n (%)</i>	31,00 (51,40)	23,00 (42,60)	0,19	(k=3@)
<i>Desconhecido, n (%)</i>	8,00 (14,30)	7,00 (13,00)	0,84	
<b>Estadiamento <sup>ss</sup></b>				
<i>Desconhecido, n (%)</i>	10,00 (17,90)	2,00 (3,70) *	0,01	
<i>IA, n (%)</i>	7,00 (12,50)	4,00 (7,40)	0,36	
<i>IB, n (%)</i>	15,00 (26,80)	12,00 (22,20)	0,54	0,40 ###
<i>IIA, n (%)</i>	17,00 (30,40)	11,00 (20,40)	0,23	(k=4@)
<i>IIB, n (%)</i>	7,00 (12,50)	24,00 (44,40) ***	< 0,01	
<i>III, n (%)</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	

Abreviações: DP: Desvio padrão; PV: Pacientes vivos; PM: Pacientes mortos; UTI: Unidade de Terapia Intensiva.

\* Difere do paciente vivo,  $p < 0,05$ ; \*\*\* Difere do paciente vivo,  $p < 0,01$  (Teste do Qui-Quadrado).

### Interpretação dos Tamanhos de Efeito para variáveis categóricas utilizando o coeficiente Phi (tabelas de contingência 2x2) segundo valores convencionados por Cohen (1992): < 0,29 = Fraco; 0,30 – 0,49 = Médio; > 0,50 = Forte.

### Interpretação dos Tamanhos de Efeito para variáveis categóricas utilizando o V de Cramér (tabelas de contingência maior que 2x2) segundo valores convencionados por Cohen, (1988):: Cramér's V k=3@: < 0,20 = Fraco; 0,21 – 0,34 = Médio; > 0,35 = Forte; Cramér's V k=4@: < 0,16 = Fraco; 0,17 – 0,28 = Médio; > 0,29 = Forte (sendo K@ o número mínimo de categorias em linhas ou colunas).

<sup>s</sup> Gx: Grau indeterminado, ou seja, não é possível avaliar o grau G1: Tumor bem diferenciado, semelhante ao tecido original, e de baixo grau; G2: Tumor moderadamente diferenciado, de grau intermediário; G3: Tumor pouco diferenciado, de alto grau; G4: Tumor indiferenciado, de alto grau.

<sup>ss</sup> Estágio do adenocarcinoma pancreático ductal: IA: tumor confinado ao pâncreas e menor que 2 cm; IB: tumor confinado ao pâncreas e maior que 2 cm; IIA: tumor que penetra a gordura que reveste o pâncreas; IIB: tumor que compromete os linfonodos; III: O tumor se disseminou para os linfonodos próximos ao pâncreas, mas ainda não alcançou órgãos distantes.

**Tabela 5.** Análise comparativa das seguintes classificações, entre pacientes vivos e mortos: a) pT TNM do AJCC (do inglês, American Joint Committee on Cancer) e; b) pN TNM do AJCC.

Variáveis	VLS (n = 56,00)	OR (n = 54,00)	p-valor	Tamanho de efeito
<b>Classificação pT TNM do AJCC</b>				
<i>Desconhecido, n (%)</i>	10,00 (17,90)	1,00 (1,90)	0,05	
<i>T1, n (%)</i>	3,00 (5,40)	3,00 (5,60)	0,92	
<i>T1a, n (%)</i>	3,00 (5,40)	0,00 (0,00)	0,08	
<i>T1b, n (%)</i>	1,00 (1,80)	1,00 (1,90)	0,92	
<i>T1c, n (%)</i>	0,00 (0,00)	2,00 (3,70)	0,13	
<i>T2, n (%)</i>	20,00 (35,70)	22,00 (40,70)	0,61	0,38 ###
<i>T3, n (%)</i>	13,00 (23,20)	18,00 (35,20)	0,16	(k=4@)
<i>T3a, n (%)</i>	2,00 (3,60)	2,00 (3,70)	0,92	
<i>T3b, n (%)</i>	4,00 (7,10)	2,00 (3,70)	0,42	
<i>T4, n (%)</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	
<i>Tx, n (%)</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	
<b>Classificação pN TNM do AJCC <sup>ss</sup></b>				
<i>Desconhecido, n (%)</i>	10,00 (17,90)	1,00 (1,90)	< 0,01 ***	

<i>N0, n (%)</i>	39,00 (69,60)	27,00 (50,00)	< 0,01 ***	0,43 ###
<i>N1, n (%)</i>	7,00 (12,50)	24,00 (44,40)	< 0,01 ***	(k=4@)
<i>N2, n (%)</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	
<i>Nx, n (%)</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	

Abreviações: DP: Desvio padrão; PV: Pacientes vivos; PM: Pacientes mortos; UTI: Unidade de Terapia Intensiva.

\* Difere do paciente vivo,  $p < 0.05$ ; \*\*\* Difere do paciente vivo,  $p < 0.01$  (Teste do Qui-Quadrado).

## Interpretação dos Tamanhos de Efeito para variáveis categóricas utilizando o coeficiente Phi (tabelas de contingência 2x2) segundo valores convencionados por Cohen (1992): < 0,29 = Fraco; 0,30 – 0,49 = Médio; > 0,50 = Forte.

### Interpretação dos Tamanhos de Efeito para variáveis categóricas utilizando o  $V$  de Cramér (tabelas de contingência maior que 2x2) segundo valores convencionados por Cohen, (1988):: Cramér's  $V_{k=3@}$ : < 0,20 = Fraco; 0,21 – 0,34 = Médio; > 0,35 = Forte; Cramér's  $V_{k=4@}$ : < 0,16 = Fraco; 0,17 – 0,28 = Médio; > 0,29 = Forte (sendo  $K@$  o número mínimo de categorias em linhas ou colunas).

= Fraco; 0,17 – 0,28 = Médio; > 0,29 = Forte (sendo  $K@$  o número mínimo de categorias em linhas ou colunas).

<sup>s</sup> Tx: Não é possível avaliar o tumor primário (informação insuficiente ou o tumor não foi identificado); T0: Não há evidência de tumor primário; Tis (carcinoma *in situ*): O tumor está confinado ao local onde começou, sem invadir tecidos mais profundos; T1: Tumor  $\leq 2$  cm na maior dimensão; T1a: Tumor  $\leq 0,5$  cm na maior dimensão; T1b: Tumor > 0,5 e < 1 cm na maior dimensão; T1c: Tumor de 1 a 2 cm na maior dimensão; T2: Tumor > 2 e  $\leq 4$  cm na maior dimensão; T3: Tumor > 4 cm na maior dimensão; T3a: Tumor invade estruturas locais de maneira limitada (como tecidos adjacentes sem afetar órgãos críticos); T3b: Tumor com invasão mais extensa em estruturas ou órgãos próximos; T4: O tumor envolve o eixo celíaco, a artéria mesentérica superior e/ou a artéria hepática comum, independentemente do tamanho.

<sup>ss</sup> N0: Não há metástases nos linfonodos regionais; N1: O tumor se espalhou para 1 a 3 linfonodos regionais; N2: O tumor se espalhou para 4 ou mais linfonodos regionais.

### 4.3 Dados pós-operatórios

Foi realizada análise comparativa dos dados pós-operatórios entre pacientes vivos no último seguimento (VLS) e pacientes com óbito registrado até o último seguimento (OR). As variáveis avaliadas incluíram: tempo de internação pós-operatória (categorizado em faixas); necessidade de transfusão sanguínea; administração de insulina; ocorrência de complicações gerais; necessidade de reintervenção; retardo do esvaziamento gástrico; sangramento; fistula biliar; vazamento da anastomose gastrojejunal; quiloperitônio; complicações pulmonares, gastrintestinais, cardíacas e urológicas; ocorrência de infecção; diagnóstico de COVID-19; readmissão hospitalar em até 90 dias após a cirurgia; suplementação com enzimas pancreáticas nos primeiros 90 dias de pós-operatório; e administração de quimioterapia no mesmo período.

Na análise da ocorrência de fistula pancreática pós-operatória, segundo a classificação do International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS), observou-se ausência de fistula em 64 pacientes (58,2%). Entre os casos com fistula, 14 (12,7%) foram classificados como grau A, 20 (18,2%) como grau B e 12 (10,9%) como grau C.

<b>Classificação da fistula pancreática pelo ISGPS</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Sem fistula	64	58,2
Grau A	14	12,7
Grau B	20	18,2
Grau C	12	10,9
<b>Total</b>	<b>110</b>	<b>100,0</b>

Os resultados demonstraram que, na grande maioria das variáveis pós-operatórias avaliadas, não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos VLS e OR (Tabela 6). Entretanto, observou-se associação significativa entre permanência hospitalar no pós-operatório entre 11 e 20 dias e pacientes vivos no último seguimento ( $\chi^2(4) = 8,66$ ;  $p < 0,01$ ) (Tabela 6).

**Tabela 6.** Análise comparativa dos dados pós-operatórios dos pacientes vivos e mortos.

<b>Variáveis</b>	<b>VLS (n = 56,00)</b>	<b>OR (n = 54,00)</b>	<b>p-valor</b>	<b>Tamanho de efeito</b>
<b>Faixa de tempo de internação pós-operatória</b>				
<i>Entre 1 e 10 dias</i>	21,00 (37,50)	26,00 (48,10)	0,27	
<i>Entre 11 e 20 dias</i>	27,00 (48,20)	13,00 (24,10) **	< 0,01	
<i>Entre 21 e 30 dias</i>	5,00 (10,70)	9,00 (8,20)	0,36	0,28 ### (k=4@)
<i>Entre 31 e 40 dias</i>	0,00 (0,00)	2,00 (3,70)	0,13	
<i>Acima de 41 dias</i>	2,00 (3,60)	4,00 (7,40)	0,36	
<b>Transfusão sanguínea</b>				
<i>Sim</i>	19,00 (33,90)	20,00 (37,00)	0,76	0,10 ##
<i>Não</i>	37,00 (66,10)	34,00 (63,00)		
<b>Administração de insulina</b>				
<i>Sim</i>	15,00 (26,80)	13,00 (24,10)	0,76	0,10 ##
<i>Não</i>	41,00 (73,20)	41,00 (75,90)		
<b>Complicações</b>				
<i>Sim</i>	46,00 (82,10)	46,00 (85,20)	0,68	0,10 ##
<i>Não</i>	10,00 (17,90)	8,00 (14,80)		
<b>Reintervenção</b>				
<i>Sim</i>	8,00 (14,30)	8,00 (14,80)	0,92	0,10 ##
<i>Não</i>	48,00 (85,70)	46,00 (85,20)		
<b>Retardo do esvaziamento gástrico <sup>S</sup></b>				
<i>REG-1</i>	5,00 (8,90)	5,00 (9,30)	0,92	0,10 ##
<i>REG-2</i>	9,00 (16,10)	6,00 (11,10)	0,42	
<i>REG-3a</i>	1,00 (1,80)	2,00 (3,70)	0,54	
<i>Não</i>	41,00 (73,20)	41,00 (75,90)	0,76	

**Fístula pancreática <sup>S</sup>**

<i>FP-1</i>	9,00 (16,10)	11,00 (20,40)	0,54	
<i>FP-2</i>	8,00 (14,30)	6,00 (11,10)	0,61	
<i>FP-3a</i>	2,00 (3,60)	1,00 (1,90)	0,54	
<i>FP-3b</i>	1,00 (1,80)	3,00 (5,60)	0,27	0,25 ### (k=4@)
<i>FP-4a</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)	0,31	
<i>FP-4b</i>	0,00 (0,00)	2,00 (3,70)	0,13	
<i>FP-5</i>	0,00 (0,00)	2,00 (3,70)	0,14	
<i>Não</i>	35,00 (62,50)	29,00 (53,70)	0,36	

**Sangramento <sup>S</sup>**

<i>SPO-2</i>	6,00 (10,70)	6,00 (11,10)	0,92	
<i>SPO-3a</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	
<i>SPO-3b</i>	5,00 (8,90)	2,00 (3,70)	0,27	0,20 ### (k=4@)
<i>SPO-4a</i>	2,00 (3,60)	1,00 (1,90)	0,54	
<i>SPO-5</i>	0,00 (0,00)	2,00 (3,70)	0,13	
<i>Não</i>	43,00 (76,80)	42,00 (77,80)	0,92	

**Fístula biliar <sup>S</sup>**

<i>FB-1</i>	1,00 (1,80)	1,00 (1,90)	0,92	
<i>FP-2</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	
<i>FP-3b</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	0,17 ### (k=4@)
<i>FP-4a</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	
<i>Não</i>	55,00 (98,20)	50,00 (92,60)	0,16	

**Vazamento da gastrojejunostomia <sup>S</sup>**

<i>VGJ-3b</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	0,10 ##
<i>Não</i>	56,00 (100,00)	53,00 (98,10)		

**Vazamento de quilo <sup>S</sup>**

<i>Não</i>	55,00 (98,20)	54,00 (100,00)	0,31	0,10 ##
<i>VQ-1</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)		

**Complicações pulmonares <sup>S</sup>**

<i>CP-1</i>	1,00 (1,80)	1,00 (1,90)	0,92	
<i>CP-2</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)	0,31	
<i>CP-4a</i>	0,00 (0,00)	2,00 (3,70)	0,13	0,22 ### (k=4@)
<i>CP-4b</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	
<i>CP5</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	
<i>Não</i>	54,00 (96,40)	49,00 (90,70)	0,23	

**Complicações gastrintestinais <sup>S</sup>**

<i>CGI-1</i>	7,00 (12,50)	2,00 (3,70)	0,08	
<i>CGI-2</i>	2,00 (3,60)	0,00 (0,00)	0,16	0,21 ### (k=3@)
<i>Não</i>	47,00 (83,90)	52,00 (96,30) *	0,02	

**Complicações cardíacas <sup>S</sup>**

<i>CC-2</i>	1,00 (1,80)	0,00 (0,00)	0,92	
<i>CC-5</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	0,13 ### (k=3@)
<i>Não</i>	55,00 (98,20)	53,00 (98,10)	0,31	

**Infecções <sup>S</sup>**

<i>INF-1</i>	17,00 (30,40)	14,00 (25,90)	0,61	
<i>INF -2</i>	11,00 (19,60)	6,00 (11,10)	0,23	
<i>INF-3a</i>	1,00 (1,80)	1,00 (1,90)	0,92	0,35 ### (k=4@)
<i>INF-3b</i>	1,00 (1,80)	2,00 (3,70)	0,54	
<i>INF-4a</i>	3,00 (5,40)	1,00 (1,90)	0,31	

<i>INF-5</i>	0,00 (0,00)	10,00 (18,50) ***	< 0,01	
<i>Não</i>	23,00 (41,10)	20,00 (37,00)	0,68	
<b>COVID-19<sup>s</sup></b>				
<i>COV-4a</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	
<i>COV-4b</i>	0,00 (0,00)	1,00 (1,90)	0,31	0,14 ### (k=3@)
<i>Não</i>	56,00 (100,00)	52,00 (96,30)	0,13	
<b>Readmissão hospitalar em 90 dias após a cirurgia</b>				
<i>Sim</i>	6,00 (10,70)	4,00 (7,40)	0,54	0,10 ##
<i>Não</i>	50,00 (89,30)	50,00 (92,60)		
<b>Administração de insulina nos 90 dias de pós-operatório</b>				
<i>Sim</i>	14,00 (25,00)	13,00 (24,10)	0,92	0,10 ##
<i>Não</i>	42,00 (75,00)	41,00 (75,90)		
<b>Suplementação com enzimas pancreáticas nos 90 dias de pós-operatório</b>				
<i>Sim</i>	8,00 (14,30)	6,00 (11,10)	0,61	0,14 ##
<i>Não</i>	46,00 (82,10)	48,00 (88,90)		

Abreviações: PV: Pacientes vivos; PM: Pacientes mortos.

\* Difere do paciente vivo,  $p < 0,05$ ; \*\*\* Difere do paciente vivo,  $p < 0,01$  (Teste do Qui-Quadrado).

## Interpretação dos Tamanhos de Efeito para variáveis categóricas utilizando o coeficiente Phi (tabelas de contingência 2x2) segundo valores convencionados por Cohen (1992):  $< 0,29$  = Fraco;  $0,30 - 0,49$  = Médio;  $> 0,50$  = Forte.

### Interpretação dos Tamanhos de Efeito para variáveis categóricas utilizando o  $V$  de Cramér (tabelas de contingência maior que 2x2) segundo valores convencionados por Cohen, (1988):: Cramér's  $V$  k=3@:  $< 0,20$  = Fraco;  $0,21 - 0,34$  = Médio;  $> 0,35$  = Forte; Cramér's  $V$  k=4@:  $< 0,16$  = Fraco;  $0,17 - 0,28$  = Médio;  $> 0,29$  = Forte (sendo  $K@$  o número mínimo de categorias em linhas ou colunas).

<sup>s</sup> 1: Qualquer desvio do curso pós-operatório ideal sem necessidade de tratamento farmacológico ou de intervenções cirúrgicas, endoscópicas e radiológicas. Regimes terapêuticos permitidos são: drogas antieméticas, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, eletrólitos e fisioterapia. Também inclui feridas operatórias drenadas a beira do leito; 2: Requer tratamento farmacológico com drogas diferentes daquelas permitidas para complicações grau I. Transfusão sanguínea e nutrição parenteral total também estão incluídas; 3a: exige intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica. Sem anestesia geral; 3b: exige intervenção cirúrgica, endoscópica ou radiológica. Com anestesia geral; 4a: Complicação com risco de vida (incluindo sistema nervoso central). Necessidade de UTI. Disfunção de um só órgão (incluindo diálise); 4b: Complicação com risco de vida (incluindo sistema nervoso central). Necessidade de UTI. Disfunção de múltiplos órgãos.; 5: Morte do paciente.

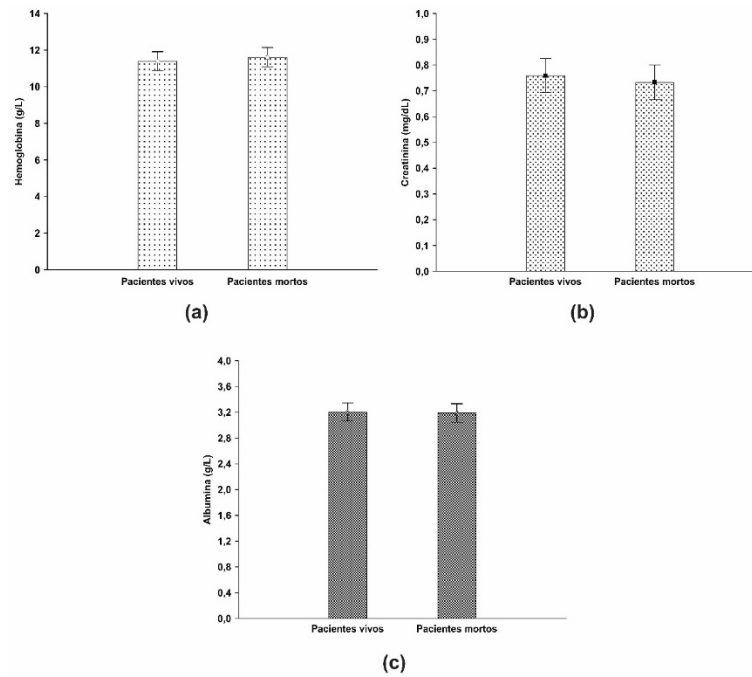
<sup>ss</sup> CODOX-M: ciclofosfamida, vincristina, doxorubicina e metotrexato.

#### 4.4 Dados laboratoriais e antropométricos

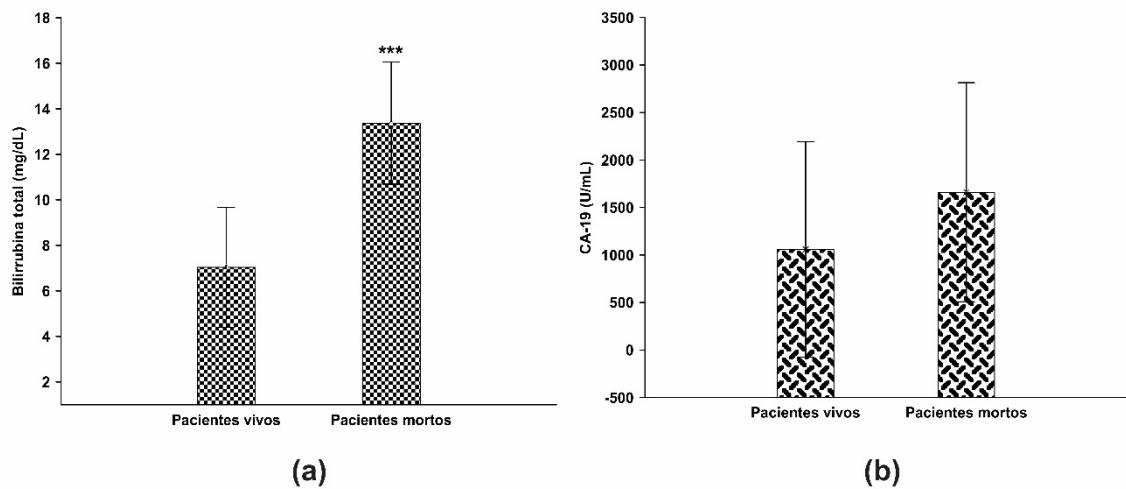
Na presente pesquisa, foram analisados os níveis séricos de hemoglobina, creatinina, albumina, bilirrubina total e do marcador tumoral CA 19-9. A análise estatística demonstrou elevação significativa dos níveis séricos de bilirrubina total pré-operatória nos pacientes com óbito registrado até o último seguimento (OR), quando comparados aos pacientes vivos no último seguimento (VLS) ( $t(108) = -3,34$ ;  $p < 0,01$ ) (Figura 2). Para os demais parâmetros

bioquímicos avaliados, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos (Figuras 1 e 2).

Em relação às variáveis antropométricas, a análise estatística não evidenciou diferenças significativas entre pacientes VLS e OR quanto à altura ( $t(108) = 0,17$ ;  $p = 0,86$ ), peso ( $t(108) = 0,30$ ;  $p = 0,76$ ) ou índice de massa corporal (IMC) ( $t(108) = 0,31$ ;  $p = 0,75$ ).



**Figura 1.** Parâmetros bioquímicos dos pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomia. (a) Hemoglobina (g/L); (b) Creatinina (mg/dL) e; (c) Albumina (g/L) (Teste *t-Student*).



**Figura 2.** Parâmetros bioquímicos dos pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomia. (a) Bilirrubina (g/L); (b) CA-19 (U/mL). \*\*\* $p < 0,01$ : difere do grupo de pacientes vivos (Teste *t-Student*).

#### 4.5 Análise de previsores de óbito

Uma análise de regressão logística simples foi realizada com o intuito de pré-selecionar as variáveis que foram utilizadas para ajustar o modelo, considerando o nível de significância de 10% (Tabela 7). Foram selecionadas aquelas que se apresentaram estatisticamente significativas em relação ao desfecho (óbito). A partir dos resultados obtidos, foram realizados os ajustes do modelo de regressão logística binária para o desfecho óbito.

**Tabela 7.** Resultados da regressão logística simples para o desfecho óbito dos pacientes submetidos a GDP no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará (UFC), entre 2015 e 2023.

Variáveis	<i>p</i> -valor
<b>Gênero (M)</b>	0,04
<b>Dislipidemia (Não)</b>	0,03
<b>Tabagismo</b>	< 0,01
<b>Diagnóstico histológico</b>	
<i>Adenocarcinoma pancreático ductal</i>	0,01
<i>Adenoma de papila de baixo grau</i>	0,04
<i>Colangiocarcinoma</i>	0,02
<b>Linfonodos positivos ressecados (Sim)</b>	< 0,01

Abreviações: “M”: Masculino.

A escolha do modelo final se deu a partir da avaliação do coeficiente de determinação  $R^2$  de Nagelkerke, isto é, o que tivesse maior poder explicativo. Além disso, a qualidade do modelo foi avaliada pela estatística qui-quadrado, do Teste Omnibus de Coeficientes do Modelo, a fim de avaliar a adequação global do modelo (quando o *p*-valor foi menor que 0,05, o modelo foi considerado adequado, uma vez que, para este teste, a hipótese nula ( $H_0$ ) é que o ajuste do modelo atual é igual ao ajuste do modelo sem previsores e a hipótese de pesquisa ( $H_1$ ) é que o ajuste do modelo atual é diferente do ajuste do modelo sem previsores; quando  $p < 0,05$ , rejeita-se  $H_0$ ). Os resultados da regressão logística binária, realizada de acordo com a pré-seleção das variáveis que foram utilizadas para ajustar o modelo, estão apresentados na tabela 8.

**Tabela 8.** Resultados do modelo de regressão logística binária para ocorrência do óbito entre os pacientes submetidos a GDP no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará (UFC), entre 2015 e 2023.

Variáveis	Qui-quadrado ( $\chi^2$ )	p-valor	R <sup>2</sup> Nagel-Kerke	Odds Ratio	IC 95%
<b>Gênero (M)</b>	3,65	0,04	0,04	0,44	0,22 – 1,02
<b>Dislipidemia (Não)</b>	4,01	0,04	0,05	0,15	0,02 – 1,35
<b>Tabagismo (Sim)</b>	7,67	< 0,01	0,09	3,52	1,39 – 8,94
<b>Diagnóstico histológico</b>					
<i>Adenocarcinoma pancreático ductal</i>	9,55	< 0,01	0,11	3,41	1,53 – 7,59
<i>Colangiocarcinoma</i>	4,40	0,03	0,05	6,87	0,79 – 59,14
<b>Linfonodos positivos ressecados (Sim)</b>	10,21	< 0,01	0,11	3,80	1,62 – 8,87

Abreviações: “M”: Masculino.

A análise multivariada identificou como variáveis significativamente associadas à ocorrência de óbito registrado até o último seguimento (OR): sexo masculino, presença de dislipidemia, tabagismo, diagnóstico histológico final de adenocarcinoma ductal pancreático e colangiocarcinoma, bem como presença de linfonodos positivos ressecados. A interpretação das razões de chances (odds ratio) demonstrou que pacientes tabagistas apresentaram 3,52 vezes mais chances de OR quando comparados aos não tabagistas. Da mesma forma, indivíduos com diagnóstico histológico de adenocarcinoma ductal pancreático apresentaram 3,41 vezes mais chances de OR, enquanto aqueles com colangiocarcinoma apresentaram aumento de 6,87 vezes na chance de OR. Em relação ao status linfonodal, a presença de linfonodos positivos ressecados esteve associada a aumento de 3,80 vezes na chance de OR. No grupo de pacientes vivos no último seguimento (VLS) (n = 56), 11 (19,64%) apresentaram linfonodos positivos ressecados, com média de  $0,36 \pm 0,90$  linfonodos comprometidos. No grupo com OR (n = 54), 26 pacientes (48,14%) apresentaram linfonodos positivos, com média de  $1,28 \pm 3,17$  linfonodos ressecados. Considerando o total da amostra (n = 110), 37 pacientes (33,63%) apresentaram linfonodos positivos, com média geral de  $0,80 \pm 2,30$  linfonodos comprometidos. Quanto ao sexo, o sexo feminino esteve associado à redução de 44% na chance de OR. Da mesma forma, a ausência de dislipidemia associou-se à redução de 15% na chance de OR. As demais variáveis avaliadas no estudo foram testadas no modelo estatístico e não apresentaram associação significativa com o desfecho na população analisada.

## 4.6 Análise de sobrevivência

O banco de dados utilizado para a realização da análise de sobrevivência no presente estudo foi constituído por 110 observações, sendo 56 registros de indivíduos em que houve a observação do tempo até a cura (ou a perda de contato para resposta), isto é, as censuras, e 54 registros de indivíduos em que houve o conhecimento do tempo exato até o momento do óbito (falha) que variou entre 0 e 99 meses. A média de idade dos pacientes foi de 61,98 anos, e os gêneros feminino e masculino estavam presentes na mesma proporção (50,00%).

### 4.6.1 Estimador de Kaplan-Meier

De acordo os resultados obtidos pelo estimador de Kaplan-Meier, a probabilidade de sobrevivência estimada foi de 84,30% em 3 meses de acompanhamento (IC 95% 80,80 – 87,80), 75,50% em 6 meses (IC 95% 71,30 – 79,70), 71,40% em 9 meses (IC 95% 67,00 – 75,80) e 68,00% em 12 meses (IC 95% 63,40 – 72,40). A tabela 9 apresenta as probabilidades de sobrevivência para o estimador de Kaplan-Meier.

**Tabela 9.** Probabilidades de sobrevivência obtidas pelo estimador Kaplan-Meier para os pacientes submetidos a GDP no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará (UFC), entre 2015 e 2023.

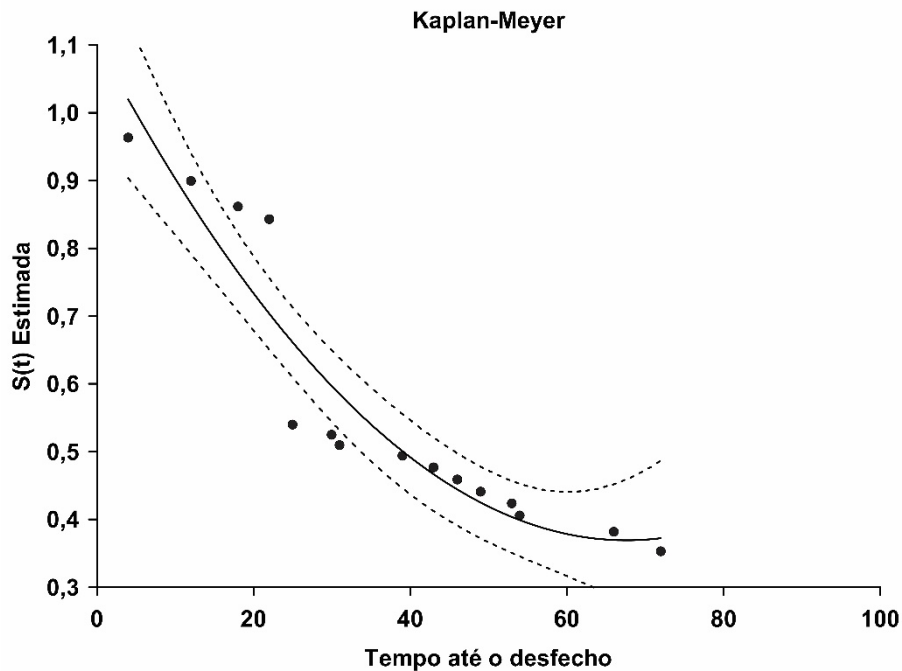
Tempo de sobrevivência	Nº de observações em risco	Nº de eventos (óbito)	Sobrevivência estimada	Erro padrão	IC 95%
0	110,00	4,00	0,9640	0,0180	0,9460 – 0,9820
1	106,00	7,00	0,8990	0,0290	0,8700 – 0,9280
2	99,00	4,00	0,8620	0,0330	0,8290 – 0,8950
3	95,00	2,00	0,8430	0,0350	0,8080 – 0,8780
4	93,00	5,00	0,7950	0,0390	0,7560 – 0,8340
5	88,00	2,00	0,7750	0,0400	0,7350 – 0,8150
6	86,00	2,00	0,7550	0,0420	0,7130 – 0,7970
7	84,00	2,00	0,7350	0,0430	0,6920 – 0,7780
8	82,00	1,00	0,7240	0,0440	0,6800 – 0,7680
9	81,00	1,00	0,7140	0,0440	0,6700 – 0,7580
10	80,00	1,00	0,7030	0,0450	0,6580 – 0,7480
11	79,00	0,00	---	---	---
12	79,00	2,00	0,6800	0,0460	0,6340 – 0,7260
13	77,00	0,00	---	---	---
14	77,00	1,00	0,6690	0,0470	0,6220 – 0,7160
15	76,00	0,00	---	---	---
16	76,00	2,00	0,6450	0,0480	0,5970 – 0,6930
17	74,00	0,00	---	---	---
18	74,00	3,00	0,6080	0,0500	0,5580 – 0,6580
19	71,00	0,00	---	---	---

20	71,00	1,00	0,5950	0,0500	0,5450 – 0,6450
21	70,00	1,00	0,5820	0,0510	0,5310 – 0,6330
22	69,00	0,00	---	---	---
23	69,00	1,00	0,5690	0,0520	0,5170 – 0,6210
24	68,00	0,00	---	---	---
25	68,00	2,00	0,5400	0,0530	0,4870 – 0,5930
26	66,00	0,00	---	---	---
27	66,00	0,00	---	---	---
28	66,00	0,00	---	---	---
29	66,00	0,00	---	---	---
30	66,00	1,00	0,5250	0,0530	0,4720 – 0,5780
31	65,00	1,00	0,5100	0,0540	0,4560 – 0,5640
32	64,00	0,00	---	---	---
33	64,00	0,00	---	---	---
34	64,00	0,00	---	---	---
35	64,00	0,00	---	---	---
36	64,00	0,00	---	---	---
37	64,00	0,00	---	---	---
38	64,00	0,00	---	---	---
39	64,00	1,00	0,4940	0,0550	0,4390 – 0,5490
40	63,00	0,00	---	---	---
41	63,00	0,00	---	---	---
42	63,00	0,00	---	---	---
43	63,00	1,00	0,4770	0,0550	0,4220 – 0,5320
44	62,00	0,00	---	---	---
45	62,00	0,00	---	---	---
46	62,00	1,00	0,4590	0,0560	0,4030 – 0,5150
47	61,00	0,00	---	---	---
48	61,00	0,00	---	---	---
49	61,00	1,00	0,4410	0,5700	0,3840 – 0,4980
50	60,00	0,00	---	---	---
51	60,00	0,00	---	---	---
52	60,00	0,00	---	---	---
53	60,00	1,00	0,4240	0,0570	0,3670 – 0,4810
54	59,00	1,00	0,4060	0,0570	0,3490 – 0,4630
55	58,00	0,00	---	---	---
56	58,00	0,00	---	---	---
57	58,00	0,00	---	---	---
58	58,00	0,00	---	---	---
59	58,00	0,00	---	---	---
60	58,00	0,00	---	---	---
61	58,00	0,00	---	---	---
62	58,00	0,00	---	---	---
63	58,00	0,00	---	---	---
64	58,00	0,00	---	---	---
65	58,00	0,00	---	---	---
66	58,00	1,00	0,3820	0,0590	0,3230 – 0,4410
67	57,00	0,00	---	---	---
68	57,00	0,00	---	---	---
69	57,00	0,00	---	---	---
70	57,00	0,00	---	---	---
71	57,00	0,00	---	---	---
72	57,00	1,00	0,3530	0,0610	0,2920 – 0,4140
73	56,00	0,00	---	---	---
74	56,00	0,00	---	---	---
75	56,00	0,00	---	---	---
76	56,00	0,00	---	---	---
77	56,00	0,00	---	---	---
78	56,00	0,00	---	---	---
79	56,00	0,00	---	---	---

80	56,00	0,00	---	---	---
81	56,00	0,00	---	---	---
82	56,00	0,00	---	---	---
83	56,00	0,00	---	---	---
84	56,00	0,00	---	---	---
85	56,00	0,00	---	---	---
86	56,00	0,00	---	---	---
87	56,00	0,00	---	---	---
88	56,00	0,00	---	---	---
89	56,00	0,00	---	---	---
90	56,00	0,00	---	---	---
91	56,00	0,00	---	---	---
92	56,00	0,00	---	---	---
93	56,00	0,00	---	---	---
94	56,00	0,00	---	---	---
95	56,00	0,00	---	---	---
96	56,00	0,00	---	---	---
97	56,00	0,00	---	---	---
98	56,00	0,00	---	---	---
99	56,00	0,00	---	---	---

Abreviações: “M”: Masculino.

Por meio do estimador de Kaplan-Meier, a curva de estimativa de sobrevivência revelou que a probabilidade de sobrevivência (ou sobrevivência estimada) no início do intervalo tem uma maior concentração de participantes, uma vez que as falhas (óbitos) vão ocorrendo com o passar do tempo, corroborando com o decaimento da curva, conforme verificado na figura 3. A probabilidade de sobrevivência chega a 35,30%, uma vez que a última estimativa observada foi 0,3530 no 72º mês de acompanhamento dos pacientes. Tal observação, possibilitou o cálculo do tempo médio até o desfecho óbito (15,27 meses) e a média de sobrevida global (48,53 meses).



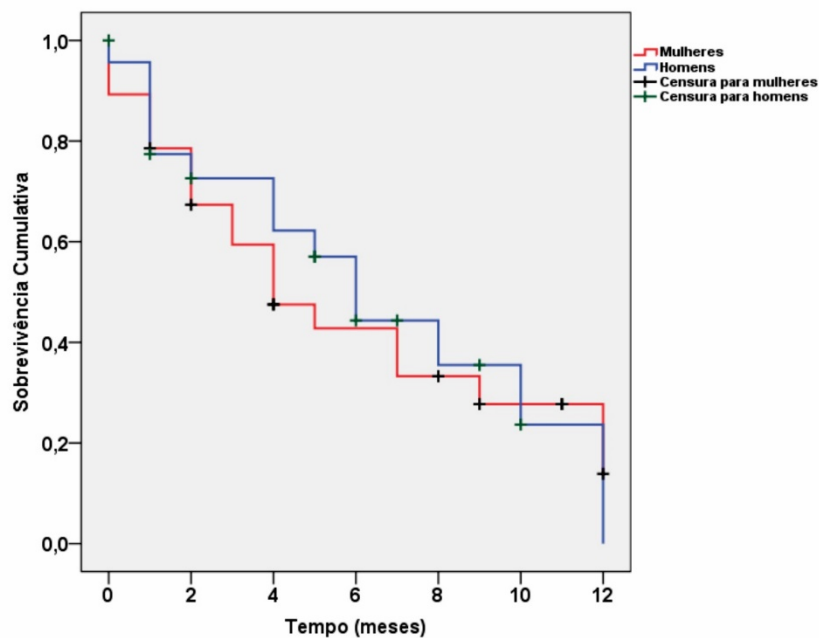
**Figura 3.** Curva da estimativa de sobrevivência obtida pelo estimador Kaplan-Meier para os pacientes submetidos a GDP no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará (UFC), entre 2015 e 2023.

Além disso, a análise de sobrevivência de Kaplan-Meier foi realizada para avaliar a sobrevida, ao longo de 12 meses, de homens e mulheres submetidos a GDP, bem como para avaliar a sobrevida de pacientes com diferentes tipos de diagnósticos histológicos, especificamente, o adenocarcinoma pancreático ductal e o colangiocarcinoma e a faixa etária dos pacientes, que foram associados a morte dos pacientes. Ademais, para avaliar se o tratamento com quimioterapia impactou na sobrevida do paciente, esta mesma análise foi realizada.

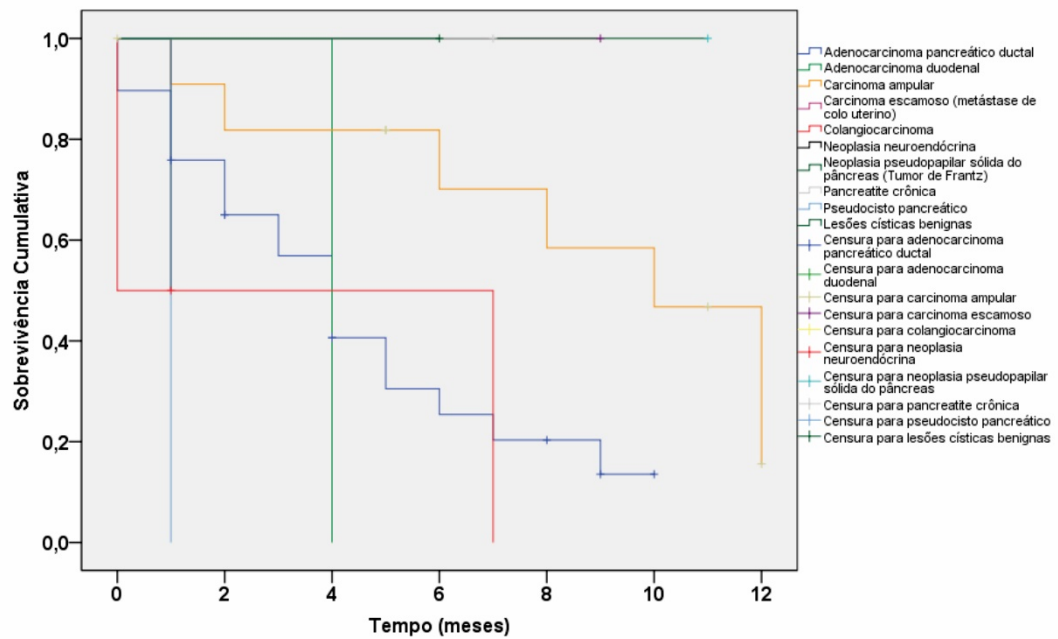
Por meio do teste não-paramétrico de *Log-Rank* foi possível evidenciar diferenças estatisticamente significativas (ao nível de 10%) para as seguintes variáveis: adenocarcinoma pancreático ductal e faixa etária (quando foram comparados os estratos das idades entre eles). Embora o gênero, não ter dislipidemia, ser tabagista, ter o diagnóstico e colangiocarcinoma e ter linfonodo positivo ressecado tenham sido previsores de óbito, a sobrevivência cumulativa para estas variáveis não obteve diferenças estatísticas significativas.

Por meio da curva de estimativa de sobrevivência cumulativa é possível concluir que as probabilidades no início do intervalo têm a maior concentração de participantes, tanto mulheres como homens, uma vez que as falhas ocorrem o longo do tempo, justificando o decaimento da curva (Figura 3). Porém, a análise revelou que não há diferença estatisticamente significativa na sobrevida de mulheres quando comparadas aos homens ( $\chi^2_{(1)} = 0,10$ , *Logrank* ( $p$ ) = 0,95) (Figura 4). Quando todos os diagnósticos histológicos foram analisados ao longo de 12 meses,

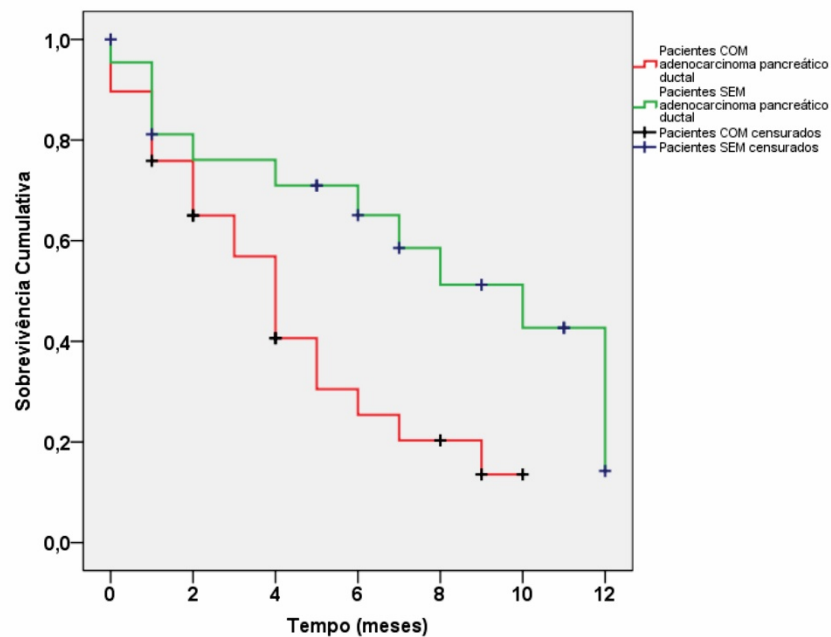
a análise de sobrevida demonstrou que não há diferença na sobrevida quando se compara os diferentes achados histológicos ( $\chi^2_{(9)} = 16,29$ , *Logrank* ( $p$ ) = 0,06) (Figura 5). No entanto, especificamente, para o diagnóstico histológico de adenocarcinoma pancreático ductal, os dados da presente pesquisa evidenciaram uma redução significativa na sobrevida de pacientes com esse tipo de câncer quando comparados aos pacientes sem ele ( $\chi^2_{(1)} = 5,77$ , *Logrank* ( $p$ ) = 0,01) (Figura 6). Para o diagnóstico histológico de colangiocarcinoma, a análise revelou que não há diferença significativa na sobrevida de pacientes com esse tipo de câncer quando comparados aos pacientes sem ele ( $\chi^2_{(1)} = 1,17$ , *Logrank* ( $p$ ) = 0,27) (Figura 7).



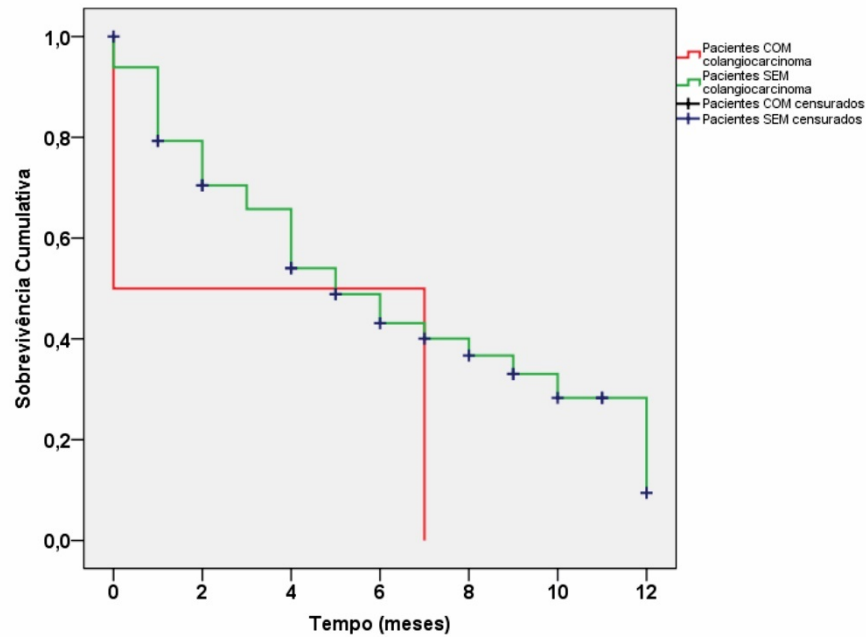
**Figura 4.** Sobrevida por gênero (Kaplan-Meier e *Logrank* ( $p$ )) da comparação mulheres vs. homens).



**Figura 5.** Sobrevida dos pacientes por tipo de diagnóstico histológico (Kaplan-Meier e *Logrank* (p) da comparação entre os diferentes diagnósticos histológicos).

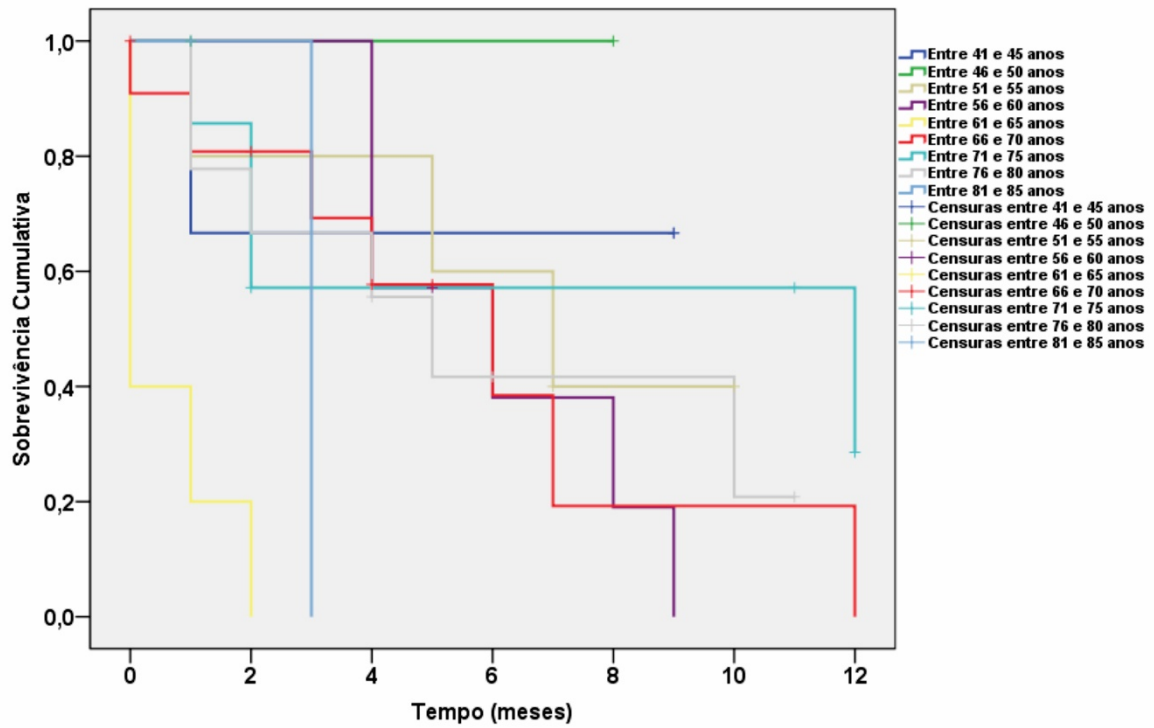


**Figura 6.** Sobrevida dos pacientes com ou sem adenocarcinoma pancreático ductal (Kaplan-Meier e *Logrank* (p) da comparação de pacientes COM adenocarcinoma pancreático ductal vs. pacientes SEM adenocarcinoma pancreático ductal).



**Figura 7.** Sobrevida dos pacientes com ou sem colangiocarcinoma (Kaplan-Meier e *Logrank* (*p*)) da comparação de pacientes COM colangiocarcinoma vs. pacientes SEM colangiocarcinoma).

Quanto a idade, a análise de sobrevivência demonstraram que os pacientes com faixa etária entre 51 e 55 anos e 56 e 60 anos possuem uma sobrevida significativamente aumentada, ao longo dos 12 primeiros meses após a GDP, quando comparados aos pacientes com faixa etária entre 61 e 65 anos ( $\chi^2_{(64)} = 6,87$ , *Logrank* (*p*) < 0,01;  $\chi^2_{(64)} = 13,17$ , *Logrank* (*p*) < 0,01, respectivamente). Além disso, os pacientes com faixa etária entre 61 e 65 anos apresentaram uma redução da sobrevivência cumulativa, ao longo dos 12 primeiros meses após a cirurgia quando comprados aos pacientes das faixas etárias entre 66 e 70 anos ( $\chi^2_{(64)} = 10,17$ , *Logrank* (*p*) < 0,01), 71 e 75 anos ( $\chi^2_{(64)} = 7,23$ , *Logrank* (*p*) < 0,01) e 76 e 80 anos ( $\chi^2_{(64)} = 8,70$ , *Logrank* (*p*) < 0,01) (Figura 8).



**Figura 8.** Sobrevida dos pacientes com diferentes faixas etárias (Kaplan-Meier e *Logrank* (p) da comparação de pacientes entre as diferentes faixas etárias).

## 5. DISCUSSÃO

A presente pesquisa analisou a sobrevivência e os fatores impactantes no risco de óbito em pacientes que realizaram a GDP no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará (UFC), entre 2015 e 2023. Estudos desta natureza são essenciais para a uma avaliação holística a respeito de como a GDP, realizada no referido hospital, afeta os resultados clínicos-cirúrgicos e sobrevida dos pacientes, bem como compreender a experiência da cirurgia quando comparada à luz da literatura atual. Além disso, o conhecimento das características sociodemográficas, clínicas e cirúrgicas pré, peri e pós-operatória e do tempo de permanência hospitalar podem exercer papel fundamental para a tomada de decisão por profissionais de saúde, que em determinadas ocasiões adotam critérios de admissão hospitalar de pacientes com base em suas estimativas de sobrevivência, bem como de profissionais envolvidos na gestão e planejamento da ocupação e infraestrutura física necessária para lidar com todos os pacientes que possuem necessidade de internação em regiões onde a demanda é alta.

Neste sentido, pesquisas anteriores sugerem que os resultados das GDP foram gradualmente melhorados quando o corpo de cirurgiões, e a própria instituição, ganha experiência, bem como quando há a implementação de protocolos padronizados, sendo que a existência de um protocolo diagnóstico e de manejo pré, peri e pós-operatório é mandatória, o que, juntamente com uma técnica cirúrgica padronizada, amplia as possibilidades de melhores resultados após a GDP (BARTOŞ *et al.*, 2014).

O fato de, entre 185 pacientes inicialmente cadastrados no mapa cirúrgico como candidatos à gastroduodenopancreatectomia (GDP), apenas 110 terem sido efetivamente submetidos à ressecção demonstra, antes de tudo, a complexidade do processo de seleção e estadiamento dos tumores periampulares e da cabeça do pâncreas. Em neoplasias pancreatobiliares, a ressecabilidade depende não apenas da ausência de doença metastática, mas também da relação tumoral com estruturas vasculares centrais, especialmente a artéria mesentérica superior, o tronco celíaco e o eixo venoso portomesentérico. Por isso, mesmo após investigação pré-operatória adequada, parte dos doentes ainda apresenta achados intraoperatórios que contraindicam a ressecção com intenção curativa, como metástases hepáticas, implantes peritoneais ou invasão arterial extensa, tal como observado nesta casuística (CALLERY *et al.*, 2009; BOCKHORN *et al.*, 2014; MARTÍN-PÉREZ *et al.*, 2020).

Nesse contexto, a identificação intraoperatória de 49 tumores irresssecáveis não deve ser interpretada, isoladamente, como falha assistencial ou diagnóstica, mas como reflexo das limitações ainda presentes nos métodos de imagem para detecção de doença oculta de baixo

volume. Mesmo com tomografia computadorizada, a literatura mostra que metástases hepáticas pequenas, implantes peritoneais e alguns padrões de invasão vascular podem não ser reconhecidos no pré-operatório. Revisões e estudos contemporâneos apontam que a tomografia prediz ressecabilidade em mais de 75% dos casos. Em séries recentes, metástases ocultas ainda são encontradas em cerca de 10% a 15% dos pacientes inicialmente considerados potencialmente ressecáveis (DE ROSA; CAMERON; GOMEZ, 2016; WALMA et al., 2024).

Assim, os achados do presente estudo reforçam a importância de um estadiamento pré-operatório rigoroso, preferencialmente discutido em equipe multidisciplinar, e sugerem possível papel da laparoscopia de estadiamento em subgrupos de maior risco para doença oculta. A literatura tem demonstrado que a laparoscopia pode reduzir laparotomias não terapêuticas, particularmente em pacientes com tumores volumosos, níveis elevados de CA 19-9 ou achados radiológicos duvidosos. Em hospitais universitários, essa discussão é ainda mais relevante, pois o ensino da boa indicação cirúrgica é tão importante quanto a execução técnica da operação. (DE ROSA; CAMERON; GOMEZ, 2016; MARTÍN-PÉREZ et al., 2020).

No presente estudo, além dos casos irressecáveis, houve pacientes submetidos a outros procedimentos — como ampulectomia, pancreatectomia distal e ressecção de via biliar —, o que evidencia que a estratégia operatória definitiva foi redefinida intraoperatoriamente conforme os achados anatômicos e oncológicos.

Por fim, a exclusão de dois casos em que a GDP foi realizada como parte de ressecção multivisceral por neoplasias não pancreatobiliares foi metodologicamente apropriada, pois preserva a homogeneidade da amostra. Misturar GDPs realizadas por adenocarcinoma pancreático ou tumores periampulares com ressecções multiviscerais por câncer gástrico ou colorretal produziria uma casuística heterogênea do ponto de vista biológico, técnico e prognóstico, tornando a interpretação dos desfechos menos precisa. Em uma série institucional de hospital universitário, essa depuração da amostra é essencial para que os resultados reflitam, de fato, o desempenho da GDP no cenário para o qual ela foi originalmente indicada: o tratamento de neoplasias ressecáveis da região periampular e da cabeça do pâncreas (CALLERY et al., 2009; BOCKHORN et al., 2014).

Em nossa pesquisa, os dados evidenciaram que dos 110 pacientes submetidos a GDP, 56 sobreviveram e 54 tiveram como desfecho o óbito, até o último contato de seguimento realizado. Além disso, os dados demonstraram que a prevalência de mulheres submetidas à cirurgia foi de 50% (55) e de homens 50% (55), não havendo um predomínio de gênero. Estudo prévio evidenciou que de 20.896 pacientes com diagnóstico de câncer pancreático a prevalência

entre os gêneros variou entre 54% (homens) e 56% (mulheres) (NIPP *et al.*, 2018). Outro estudo evidenciou que a prevalência de pessoas do sexo feminino submetidas a GDP é de 60% e 40% do sexo masculino (SARAE *et al.*, 2015). Carvalho e colaboradores (2007) demonstraram que 54,30% das pessoas submetidas a GDP eram homens. Um estudo realizado no serviço de cirurgia oncológica do hospital do câncer de Maringá, no Paraná, revelou um predomínio no sexo masculino em 58,80% de pessoas com indicação de GDP (RIBEIRO; RABELO, 2020). Considerando que GDP é o método preconizado para o tratamento das neoplasias de cabeça de pâncreas e região peri-ampular, tais dados corroboram com a hipótese de que o diagnóstico de câncer pancreático não tem relação de incidência vinculada ao sexo.

Quanto a idade, a presente pesquisa revelou uma maior prevalência de pessoas submetidas à GDP na faixa etária entre 66 e 70 anos (23 pacientes (20,90%), sendo 12 (10,90%) no grupo de PV e 11 (10%) no grupo dos que foram a óbito). Apesar disso, o teste de qui-quadrado não evidenciou associação entre a faixa etária dos pacientes e o desfecho óbito.

O teste de associação realizado na presente pesquisa evidenciou que as variáveis associadas ao desfecho óbito foram: i) ser tabagista, ii) ter diagnóstico histológico final de colangiocarcinoma e adenocarcinoma pancreático ductal, iii) ter grau histológico 2 (G2, isto é, tumor moderadamente diferenciado, de grau intermediário), iv) ter o tamanho do tumor na faixa entre 0,1 e 3,5 cm, v) ter o estadiamento IIB, vi) ter a classificação pN TNM do AJCC igual a N1. Além disso, a análise estatística demonstrou que algumas variáveis estavam associadas aos pacientes estarem vivos, sendo: i) ter grau histológico 1 (G1, isto é, tumor bem diferenciado, semelhante ao tecido original, e de baixo grau), ii) ter o tamanho do tumor na faixa entre 6,6 e 10 cm, iii) ter a classificação pN TNM do AJCC igual a N0 e, iv) ter faixa de tempo de internação pós-operatória entre 11 e 20 dias.

A partir da interpretação da *odds ratio* calculada na análise de precursores de óbito, ficou evidenciado que os pacientes que fumavam tiveram 3,52 vezes maior chance de ir a óbito. Além disso, os indivíduos com diagnóstico histológico final de adenocarcinoma pancreático ductal e colangiocarcinoma tiveram 3,41 e 6,87 vezes mais chances de falecer, respectivamente. Os pacientes que eram tabagistas e foram a óbito (20 no total) obtiveram como diagnóstico histológico final o carcinoma ampular, o adenocarcinoma pancreático ductal e o colangiocarcinoma. A respeito da relação entre o tabagismo o desenvolvimento de carcinoma ampular, os dados da literatura são contrastantes. Um estudo desenvolvido por Zaccari e colaboradores (2022) demonstrou que pacientes considerados tabagistas pesados não possuem associação com o desenvolvimento de carcinoma ampular e óbito. Entretanto, pesquisa prévia

evidenciou que o risco de cânceres de ambos os subsítios do ducto extra-hepático e da ampola de Vater aumentou significativamente com o fumo de charutos/cachimbos ou cigarros. Ademais, o estudo revelou que, para homens e mulheres, os riscos aumentaram duas vezes ou mais entre aqueles que fumaram cinquenta ou mais maços por ano (CHOW *et al.*, 1994). Este aspecto evidencia a necessidade de estudos que visem a elucidação sobre a relação do tabagismo com o desenvolvimento do carcinoma ampular.

O adenocarcinoma ductal pancreático é o tipo mais comum de câncer pancreático, constituindo cerca de 90% de todos os casos de câncer pancreático (ANWAR, 2021). Quanto a este tipo de câncer, já está bem estabelecida a relação do hábito de fumar o seu desenvolvimento. Em 1964, Doll e Hill (1964) forneceram evidências sólidas, com base em dados de cerca 60.000 médicos britânicos, de que fumar aumenta significativamente a taxa de óbito por câncer de pulmão. Na década seguinte, Wynder e colaboradores (1973) relacionaram o tabagismo ao câncer de pâncreas. Em sua pesquisa de caso-controle de câncer de pâncreas, eles determinaram que fumar aumentava cerca de 70% no risco desse tipo de tumor. Além disso, eles demonstraram uma relação dose-resposta, isto é, à medida que o número de cigarros fumados aumentava, ocorria um aumento progressivo no risco no desenvolvimento do tumor. Os dados da pesquisa evidenciaram que o risco de câncer de pâncreas era duas vezes maior em fumantes pesados, ou seja, àqueles que fumavam dois ou mais maços por dia, em comparação com fumantes leves (meio maço de cigarros ou menos por dia). O estudo de Wynder e colaboradores (1973) foi pioneiro e abriu possibilidades para investigações aprofundadas sobre o tema, surgindo várias pesquisas na sequência (ANWAR, 2021; BEKKALI; OPPONG, 2017; BOYLE *et al.*, 1996; COUGHLIN *et al.*, 2000; DOLL, R. *et al.*, 1994; GHADIRIAN; SIMARD; ASCERTAINMENT, 1991; HAN *et al.*, 2024; LIN *et al.*, 2013; LOWENFELS; MAISONNEUVE, 2004; MACK *et al.*, 1986; MICHALAK; MAŁECKA-WOJCIESKO, 2023; SCHULTE *et al.*, 2014; SILVERMAN *et al.*, 1994; WEISSMAN *et al.*, 2020; WHITTEMORE *et al.*, 1983; ZHANG *et al.*, 2017). Embora não tenha sido objetivo da presente pesquisa analisar a associação entre o tabagismo e o adenocarcinoma pancreático ductal, os pacientes que foram a óbito e eram tabagistas, em sua maioria, tinham esse tipo de câncer (11 de 20 pacientes), corroborando com os dados da literatura.

A associação observada entre o diagnóstico histológico de adenocarcinoma ductal pancreático e a ocorrência de óbito encontra sólido respaldo na literatura internacional. O adenocarcinoma pancreático ductal permanece entre as neoplasias sólidas de pior prognóstico. Apresenta elevada letalidade, mesmo quando submetido à ressecção cirúrgica com intenção

curativa, associada à terapia sistêmica moderna (HIDALGO et al., 2015; RAWLA; SUNKARA; GADUPUTI, 2019). A elevada mortalidade dessa neoplasia é multifatorial. A agressividade biológica do tumor é um dos principais determinantes. Caracteriza-se por crescimento infiltrativo, invasão perineural precoce e elevada propensão à disseminação sistêmica. Esses fatores contribuem para a presença de micrometástases já nos estágios iniciais da doença (HIDALGO et al., 2015). Além disso, o diagnóstico costuma ocorrer tardiamente. O curso clínico inicial é insidioso e marcado por sintomas inespecíficos, como perda ponderal, dor abdominal ou dorsal, icterícia e fadiga. Esses achados dificultam o reconhecimento precoce e reduzem a proporção de pacientes candidatos à ressecção com intenção curativa (RAWLA; SUNKARA; GADUPUTI, 2019). Outro aspecto relevante é a ausência de estratégias eficazes de rastreamento populacional. Isso limita a detecção em fases iniciais e contribui para a elevada taxa de apresentação em estágios localmente avançados ou metastáticos. Mesmo entre os pacientes submetidos à GDP com margens livres, as taxas de recorrência permanecem elevadas. Esse padrão reforça o conceito de que o adenocarcinoma pancreático é, desde fases precoces, uma doença sistêmica (HIDALGO et al., 2015). A recorrência precoce, frequentemente em sítios à distância, está associada à sobrevida global reduzida. Esse cenário evidencia que a cirurgia isolada, embora essencial, é insuficiente para modificar de forma significativa a história natural da doença. A incorporação de esquemas quimioterápicos adjuvantes, como FOLFIRINOX, demonstrou melhora na sobrevida. No entanto, o impacto ainda é limitado quando comparado a outras neoplasias sólidas (CONROY et al., 2018). No contexto da presente pesquisa, a associação entre adenocarcinoma ductal pancreático e maior probabilidade de óbito reforça o papel determinante da biologia tumoral nos desfechos clínicos. Esse achado destaca a necessidade de abordagens multimodais mais eficazes, bem como de estratégias voltadas ao diagnóstico precoce. Adicionalmente, ressalta a importância da estratificação de risco no planejamento terapêutico e no seguimento pós-operatório desses pacientes.

Ainda com relação ao tabagismo, três pacientes (de 20) que foram a óbito tinham diagnóstico histológico final de colangiocarcinoma. Este tipo de câncer é altamente agressivo e se origina nas células epiteliais biliares (IZQUIERDO-SANCHEZ *et al.*, 2022; VALLE *et al.*, 2021). O colangiocarcinoma ainda é diagnosticado em estágio avançado devido à sua apresentação insidiosa. O prognóstico é ruim, com uma sobrevida global média de aproximadamente 12 meses (IZQUIERDO-SANCHEZ *et al.*, 2022; MCNAMARA *et al.*, 2020). Atualmente, sabe-se que há uma relação estreita entre o hábito de fumar o desenvolvimento de colangiocarcinoma. Uma revisão sistemática com meta-análise conduzida

com um total de 22 estudos, envolvendo 324.333 participantes, evidenciou uma *Odds Ratio* de 1,31 (IC de 95%, 1,15 a 1,51) para fumantes versus não fumantes, demonstrando que as pessoas que fumam possuem 31% mais chances de desenvolverem o colangiocarcinoma do que as que não fumam. O risco aumentado foi independente de comorbidades, como, por exemplo, diabetes mellitus, doença de cálculo do trato biliar e cirrose hepática. Além disso, o estudo revelou que os fumantes também apresentaram risco aumentado de colangiocarcinoma intra-hepático (12 estudos; OR, 1,31; IC de 95%, 1,06 a 1,63) e colangiocarcinoma extra-hepático (12 estudos; OR, 1,32; IC de 95%, 1,10 a 1,59) quando comparados aos não fumantes, sugerindo, contundentemente, que há uma associação moderada entre tabagismo e risco de desenvolvimento de colangiocarcinoma (HUANG *et al.*, 2017). Vários outros estudos publicados suportam tais achados (BANALES *et al.*, 2020; CHINCHILLA-LÓPEZ *et al.*, 2017; ELGENIDY; AFIFI; JALAL, 2022; HOU *et al.*, 2019; KHAN, S. A.; TOLEDANO; TAYLOR-ROBINSON, 2008; KHAN, Shahid A.; TAVOLARI; BRANDI, 2019; LIN *et al.*, 2022; PARK; HONG; HAN, 2023; PETRICK *et al.*, 2018; YE *et al.*, 2013).

Ainda que objetivo da presente pesquisa não tenha sido analisar a associação entre o tabagismo e o desenvolvimento de colangiocarcinoma, alguns dos pacientes que foram a óbito, e eram tabagistas, tinham esse tipo de câncer (03 de 20 pacientes), corroborando com os dados da literatura.

Ademais, os resultados da presente pesquisa evidenciaram associação significativa entre o diagnóstico histológico de colangiocarcinoma e a ocorrência de óbito registrado até o último seguimento. Esse resultado está em consonância com dados epidemiológicos recentes, que demonstram aumento progressivo da incidência e da mortalidade por colangiocarcinoma em nível global (IZQUIERDO-SÁNCHEZ *et al.*, 2022). Trata-se de uma neoplasia de comportamento biologicamente agressivo, frequentemente diagnosticada em estágios avançados. Esse fator limita as possibilidades de tratamento curativo e impacta diretamente os desfechos oncológicos. A elevada mortalidade associada ao colangiocarcinoma pode ser explicada por múltiplos mecanismos. Entre eles, destacam-se a resistência relativa aos esquemas quimioterápicos disponíveis e a heterogeneidade molecular do tumor. Esses fatores dificultam a obtenção de respostas terapêuticas consistentes (VALLE *et al.*, 2021). Além disso, a ausência de estratégias eficazes de rastreamento e a baixa especificidade dos sintomas iniciais contribuem para o diagnóstico tardio. Icterícia, perda ponderal e dor abdominal costumam surgir apenas em fases mais avançadas da doença (BANALES *et al.*, 2020). No contexto da GDP, embora a cirurgia represente o principal tratamento potencialmente curativo para tumores

periampulares, os resultados a longo prazo permanecem limitados em casos de colangiocarcinoma. Isso reforça o papel determinante da biologia tumoral na evolução clínica desses pacientes. Estudos populacionais também sugerem que, em determinadas regiões, a mortalidade do colangiocarcinoma se aproxima de sua incidência. Esse achado reflete a agressividade da doença e a limitada eficácia das terapias atuais (HOU et al., 2019). Dessa forma, a associação entre colangiocarcinoma e maior probabilidade de óbito observada neste estudo não apenas confirma dados previamente descritos, mas também evidencia a necessidade de estratégias mais eficazes de diagnóstico precoce e tratamento sistêmico. Assim, os resultados do presente estudo reforçam que o colangiocarcinoma constitui um importante fator prognóstico adverso em pacientes submetidos à GDP. Esse achado deve ser considerado na estratificação de risco, no planejamento terapêutico e na definição de estratégias de seguimento pós-operatório.

Os achados da presente pesquisa revelaram uma associação aparentemente paradoxal entre o tamanho tumoral e o desfecho clínico. Tumores de menor dimensão (entre 0,1 e 3,5 cm) associaram-se ao óbito, enquanto lesões maiores (entre 6,6 e 10 cm) estiveram relacionadas à maior sobrevida até o final do seguimento. À primeira vista, esse resultado contrasta com o entendimento clássico de que tumores maiores tenderiam a apresentar comportamento biológico mais agressivo. Entretanto, na presente casuística, esse achado pode ser explicado, ao menos em parte, pela composição histológica do grupo com tumores maiores. Dos seis pacientes com lesões entre 6,6 e 10 cm, apenas um apresentava adenocarcinoma pancreático ductal, enquanto os demais tinham neoplasia pseudopapilar sólida, carcinoma ampular e tumores neuroendócrinos, entidades que possuem comportamento biológico distinto e, em geral, prognóstico mais favorável que o adenocarcinoma ductal pancreático. Além disso, mesmo no caso do adenocarcinoma pancreático ductal incluído nesse grupo, observavam-se características associadas a melhor evolução, como estadiamento IIA, ausência de linfonodos comprometidos entre os 12 ressecados, bilirrubina pré-operatória baixa após drenagem biliar por CPRE (1,6 mg/dL), ausência de complicações pós-operatórias e realização de pancreatectomia total, o que elimina o risco de fístula pancreática pós-operatória, uma das complicações mais relevantes após ressecções pancreáticas.

Dessa forma, o tamanho tumoral isolado parece não refletir adequadamente a agressividade biológica nos tumores periampulares e pancreáticos. A literatura demonstra que tumores maiores podem traduzir maior tempo de evolução da doença (PERINI, 2005), mas, especialmente no adenocarcinoma pancreático ductal, essa lógica encontra limitações

importantes, já que se trata de neoplasia biologicamente agressiva, com potencial de disseminação precoce mesmo em lesões pequenas (TREDE; RICHTER; WENDL, 2001). Assim, o achado observado neste estudo provavelmente reflete a heterogeneidade histopatológica da amostra e o peso de outros fatores prognósticos, como tipo histológico, status linfonodal, complicações pós-operatórias e possibilidade de ressecção em condições favoráveis. Esse cenário reforça que o comportamento biológico do tumor, mais do que sua dimensão isolada, é o principal determinante do prognóstico após a GDP. A associação observada entre o desfecho óbito e a presença de grau histológico 2 (G2), caracterizado por tumor moderadamente diferenciado, bem como com o estadiamento IIB, está em consonância com a literatura que enfatiza o papel central desses fatores na estratificação prognóstica das neoplasias periampulares. O grau histológico reflete diretamente a agressividade biológica tumoral. Tumores G2 apresentam maior desorganização arquitetural e maior potencial proliferativo quando comparados aos tumores bem diferenciados (G1). Isso se traduz em maior risco de invasão local, comprometimento linfonodal e recorrência após a ressecção cirúrgica (WHO, 2019; HIDALGO et al., 2015). Evidências adicionais reforçam o impacto prognóstico do grau histológico. A sobrevida global em 5 anos é significativamente superior em tumores G1 (89,4%) quando comparada aos tumores G2 (63,9%) e G3 (37,6%), demonstrando clara correlação entre grau de diferenciação e desfecho clínico (DENG et al., 2018). Nesse contexto, a avaliação precoce do grau tumoral, inclusive por métodos de imagem avançados e modelos preditivos, pode contribuir para o planejamento terapêutico mais adequado, incluindo a indicação de terapias neoadjuvantes em casos de maior risco biológico (DONG et al., 2023). Assim, a associação entre G2 e maior mortalidade observada neste estudo pode ser interpretada como expressão de um fenótipo tumoral intermediário, porém já com comportamento clínico significativamente desfavorável.

No que se refere ao estadiamento tumoral, o sistema TNM proposto pelo American Joint Committee on Cancer (AJCC) permanece como a principal ferramenta para avaliação da extensão da doença e definição prognóstica. Esse sistema permite uma classificação padronizada e reprodutível, facilitando a comunicação entre profissionais e orientando decisões terapêuticas (GREENE; SOBIN, 2008). O estágio IIB, em particular, caracteriza-se, na maioria dos casos, pela presença de metástases linfonodais regionais, mesmo na ausência de doença metastática à distância. O comprometimento linfonodal é reconhecido como um dos mais importantes fatores prognósticos negativos nas neoplasias pancreatobiliares. Está associado a maior probabilidade de recorrência sistêmica e menor sobrevida global (WASIF et al., 2010;

VAN ROESSEL *et al.*, 2018). Dessa forma, a associação entre estadiamento IIB e óbito observada na presente pesquisa reforça o impacto do envolvimento linfonodal na evolução clínica desses pacientes. Embora os avanços nas terapêuticas oncológicas tenham ampliado as taxas de sobrevivência em alguns tipos de câncer, o prognóstico do câncer de pâncreas no estágio IIB permanece preocupante, com uma taxa de sobrevida relativa de cinco anos que varia entre 2% e 14%, dependendo de fatores como idade do paciente, condição geral de saúde e acesso a tratamentos (DASARI *et al.*, 2017; DONG *et al.*, 2023; NATIONAL CANCER INSTITUTE, 2024; SHIN; KIM, 2020; VAN ROESSEL *et al.*, 2018) Além disso, o estadiamento tumoral orienta diretamente a indicação de terapias adjuvantes e o seguimento pós-operatório, sendo um elemento essencial no manejo multidisciplinar (GREENE; SOBIN, 2008). No entanto, apesar de sua relevância, o estadiamento isoladamente não é suficiente para prever completamente o prognóstico. Fatores adicionais, como grau histológico, status das margens cirúrgicas e características moleculares, desempenham papel complementar na definição do risco individual (WHO, 2019).

Nesse cenário, os achados do presente estudo reforçam que tanto o grau histológico intermediário (G2) quanto o estadiamento IIB constituem marcadores robustos de pior prognóstico após a gastroduodenopancreatectomia. A interpretação integrada desses parâmetros permite uma avaliação mais precisa do risco oncológico. Também contribui para o planejamento terapêutico individualizado, com potencial impacto na sobrevida e na qualidade do seguimento dos pacientes com tumores periampulares.

Os resultados do presente estudo demonstraram elevada proporção de óbito registrado até o último seguimento (49,10%; n = 54). Esse achado, embora expressivo, não deve ser interpretado como taxa de mortalidade propriamente dita. Não houve padronização temporal entre a data da cirurgia e o momento do óbito. Assim, trata-se de um desfecho cumulativo de seguimento e não de mortalidade perioperatória ou específica em intervalos definidos, como 30 ou 90 dias, conforme recomendado na literatura (D'CRUZ *et al.*, 2024; WINTER *et al.*, 2022). A distinção entre óbito registrado e mortalidade padronizada é fundamental em estudos de sobrevida. A mortalidade cirúrgica clássica, geralmente avaliada em 30 ou 90 dias, reflete diretamente a segurança do procedimento. Já o óbito ao longo do seguimento incorpora a história natural da doença, especialmente em neoplasias agressivas como os tumores periampulares e o adenocarcinoma pancreático ductal (HACKERT *et al.*, 2020; WINTER *et al.*, 2022). Dessa forma, a elevada proporção de óbitos observada neste estudo provavelmente reflete, em grande parte, a biologia tumoral e a evolução oncológica, e não apenas fatores

relacionados ao ato cirúrgico. Corroborando essa interpretação, a maioria das variáveis pré, intra e pós-operatórias não apresentou associação estatisticamente significativa com o óbito. Isso sugere que o desfecho está mais fortemente relacionado a fatores tumorais, como tipo histológico, grau de diferenciação e estadiamento, do que a comorbidades clínicas ou complicações pós-operatórias isoladas. O tabagismo, como observado, permanece uma exceção relevante, possivelmente por seu impacto sistêmico e associação com tumores mais agressivos (RAWLA; SUNKARA; GADUPUTI, 2019). De fato, a literatura demonstra que, apesar dos avanços técnicos e da redução da mortalidade perioperatória em centros especializados, o prognóstico a longo prazo após a GDP ainda é limitado. A sobrevida global em cinco anos permanece baixa e varia de acordo com o subtipo histológico e o estágio da doença no momento do diagnóstico (HIDALGO et al., 2015; HACKERT et al., 2020). Nesse contexto, a ressecção cirúrgica representa apenas um dos componentes do tratamento, sendo o comportamento biológico tumoral o principal determinante do desfecho final.

Assim, os achados do presente estudo reforçam a necessidade de interpretar os resultados de óbito dentro de uma perspectiva temporal adequada. Também destacam a importância da análise de sobrevida, com métodos como curvas de Kaplan-Meier e modelos de regressão, para melhor compreensão do impacto dos diferentes fatores prognósticos. A abordagem integrada entre variáveis clínicas, cirúrgicas e oncológicas é essencial para uma avaliação mais precisa dos resultados e para o aprimoramento das estratégias terapêuticas em pacientes submetidos à GDP.

Neste estudo, uma análise de previsores de óbito (modelo de regressão logística), bem como de sobrevivência, evidenciou que a redução nas estimativas de sobrevivência e a maior chance de óbito foram associados ao gênero masculino, ter dislipidemia, ser tabagista, ter diagnóstico histológico final de adenocarcinoma pancreático ductal e colangiocarcinoma e ter linfonodos positivos ressecados.

De acordo com os resultados obtidos pelo estimador Kaplan-Meier, a probabilidade de sobrevivência estimada dos pacientes submetidos a GDP foi de 84,30% em 3 meses de acompanhamento (IC 95% 80,80 – 87,80), 75,50% em 6 meses (IC 95% 71,30 – 79,70), 71,40% em 9 meses (IC 95% 67,00 – 75,80) e 68,00% em 12 meses (IC 95% 63,40 – 72,40). O tempo médio até o óbito para os pacientes foi de 15,27 meses e a média de sobrevida global 48,53 meses. Um estudo conduzido por pesquisadores brasileiros evidenciou que a morbidade cirúrgica foi de 53%, a mortalidade operatória foi de 6,6% (1/15) e a mediana de sobrevida global foi de 38 meses (CARVALHO *et al.*, 2007), contrastando em cerca de 10 meses a

sobrevida global média. Já está bem estabelecido na literatura que a GDP é uma cirurgia de alta morbi-mortalidade e pouco realizada. Estudos sugerem que isso se deve ao baixo índice de ressecabilidade ou ausência de critérios para a ressecção devido ao estado avançado em que o diagnóstico das neoplasias do pâncreas e periampulares é possível (RIBEIRO; RABELO, 2020).

A análise estatística realizada na presente pesquisa não associou as complicações pós-cirúrgicas ao desfecho óbito, embora elas tenham surgido em alguns pacientes (vide tabela 6). Estudos recentes associaram complicações pós-operatórias de diferentes naturezas ao óbito dos pacientes (GREENBLATT *et al.*, 2011). Isto sugere que o Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará pode ser uma referência em GDP e, atualmente, existe uma tendência de se referenciar os pacientes que necessitam da cirurgia para centros com grande experiência, visando diminuir as complicações.

A fístula pancreática pós-operatória permanece como uma das complicações mais temidas após a gastroduodenopancreatectomia, por seu potencial de desencadear abscessos intra-abdominais, atraso do esvaziamento gástrico, hemorragia pós-pancreatectomia, falência orgânica e, nos casos mais graves, óbito (BASSI *et al.*, 2005; ENDERES *et al.*, 2023). A definição clássica do International Study Group on Pancreatic Fistula (ISGPF), proposta em 2005, considerava fístula a drenagem de qualquer volume mensurável a partir do 3º dia de pós-operatório com amilase superior a três vezes o limite sérico normal, classificando-a em graus A, B e C de acordo com o impacto clínico (BASSI *et al.*, 2005). Na revisão de 2016, o International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS) redefiniu o antigo grau A como “biochemical leak”, deixando de considerá-lo uma fístula verdadeira, e restringiu o conceito de fístula pancreática clinicamente relevante aos graus B e C. Além disso, o grau B passou a exigir mudança no manejo pós-operatório, enquanto o grau C corresponde às situações associadas à reoperação, falência orgânica ou mortalidade atribuível à fístula (BASSI *et al.*, 2017).

Na presente casuística, pela classificação do ISGPS, 64 pacientes (58,2%) não apresentaram fístula, 14 (12,7%) foram classificados como grau A, 20 (18,2%) como grau B e 12 (10,9%) como grau C. Assim, pela classificação original, a taxa global de fístula foi de 41,8%; entretanto, à luz da atualização de 2016, a taxa de fístula pancreática clinicamente relevante corresponderia a 29,1%, considerando-se apenas os graus B e C (BASSI *et al.*, 2017). Quando analisada pela classificação de Clavien-Dindo, observou-se distribuição em 20 casos grau I, 14 grau II, 3 grau IIIa, 4 grau IIIb, 1 grau IVa, 2 grau IVb e 2 grau V, além de 64 pacientes sem fístula. Essa diferença numérica e conceitual é esperada, porque as duas

classificações avaliam dimensões distintas da complicação: o ISGPS classifica especificamente a fístula pancreática conforme sua repercussão clínica e necessidade de intervenção, enquanto Clavien-Dindo gradua a gravidade global da complicação cirúrgica segundo o tratamento necessário para corrigi-la e seu impacto sistêmico (DINDO; DEMARTINES; CLAVIEN, 2004; BASSI et al., 2017). Por isso, não há correspondência obrigatória entre os dois sistemas, embora fístulas mais graves pelo ISGPS tendam, em termos práticos, a se concentrar nos estratos mais elevados de Clavien-Dindo.

Do ponto de vista prognóstico, a literatura reconhece a fístula pancreática clinicamente relevante como importante determinante de morbidade após duodenopancreatectomia, frequentemente associada a maior tempo de internação, maior necessidade de intervenções adicionais e maior risco de complicações secundárias, podendo também contribuir para mortalidade pós-operatória, especialmente nos casos mais graves (BASSI et al., 2017; ENDERES et al., 2023). Ainda assim, essa associação nem sempre se confirma estatisticamente em séries individuais. Em estudo recente, pacientes com fístula pancreática clinicamente relevante apresentaram pior evolução clínica e maior complexidade no manejo, sem demonstração consistente de aumento significativo da mortalidade global em todas as análises (ENDERES et al., 2023). De forma semelhante, embora a presente pesquisa tenha identificado frequência expressiva de fístulas e plausibilidade biológica para sua associação com óbito, não houve comprovação estatística dessa relação, possivelmente em razão do tamanho amostral, da heterogeneidade clínica dos casos e da interferência de outros fatores prognósticos e complicações concomitantes. Em síntese, a fístula pancreática permanece como peça central da morbimortalidade após a GDP, mas seu impacto sobre mortalidade, em uma coorte isolada, pode ser parcialmente diluído pela interação com múltiplas variáveis perioperatórias.

O número médio de linfonodos ressecados por procedimento foi de 11,0. Esse achado deve ser interpretado com cautela, pois o número de linfonodos examinados influencia diretamente a acurácia do estadiamento nodal e, conseqüentemente, a estratificação prognóstica após a gastroduodenopancreatectomia. A literatura demonstra que a avaliação de maior número de linfonodos reduz o risco de subestadiamento e aumenta a detecção de metástases linfonodais, sendo frequentemente sugeridos valores mínimos entre 12 e 15 linfonodos para estadiamento adequado, embora estudos mais recentes proponham números ainda maiores em adenocarcinoma ductal pancreático (SIERZEGA et al., 2016; WANG et al., 2019; GOESS et al., 2024). Assim, a média observada nesta série, embora compatível com a prática de muitos serviços, pode ter limitado parcialmente a sensibilidade para identificação de comprometimento

nodal em alguns pacientes, aspecto que deve ser considerado na interpretação dos resultados oncológicos.

No presente estudo, observou-se maior frequência de linfonodos positivos ressecados entre os pacientes com óbito registrado, quando comparados àqueles vivos no último seguimento. Entre os pacientes vivos no último seguimento ( $n = 56$ ), 11 (19,64%) apresentaram linfonodos positivos, com média de  $0,36 \pm 0,90$  linfonodos. Já entre os pacientes com óbito registrado ( $n = 54$ ), 26 (48,14%) apresentaram comprometimento linfonodal, com média de  $1,28 \pm 3,17$  linfonodos. No total da amostra ( $n = 110$ ), 37 pacientes (33,63%) apresentaram linfonodos positivos, com média de  $0,80 \pm 2,30$ . Esses achados reforçam a associação entre envolvimento linfonodal e pior desfecho clínico após a GDP. A relevância prognóstica dos linfonodos positivos é amplamente descrita na literatura. O comprometimento linfonodal reflete maior agressividade tumoral e maior probabilidade de disseminação sistêmica precoce. Estudos demonstram que pacientes com linfonodos positivos apresentam redução significativa da sobrevida global quando comparados àqueles sem acometimento linfonodal (AGALIANOS et al., 2016; ELSHAER et al., 2017). Além disso, revisões sistemáticas indicam que tanto o número absoluto de linfonodos positivos quanto a razão linfonodal (linfonodos positivos/linfonodos examinados) são fortes preditores de prognóstico (VUILLE-DIT-BILLE et al., 2022; ZAHARIA; SØREIDE, 2022). Do ponto de vista quantitativo, dados sugerem que a presença de metástases linfonodais pode reduzir a sobrevida em cinco anos de forma expressiva, frequentemente para valores inferiores a 10 - 20% em pacientes com adenocarcinoma pancreático ductal, enquanto pacientes sem acometimento linfonodal podem atingir taxas superiores a 30% em centros especializados (HACKERT et al., 2020; VAN ROESSEL et al., 2018). Em uma coorte recente, Goess et al. (2024) demonstraram que 73% dos pacientes submetidos à ressecção pancreática apresentavam linfonodos positivos, e que esse fator foi um preditor independente de pior sobrevida. Adicionalmente, o aumento do número de linfonodos examinados esteve associado à maior detecção de metástases, evidenciando possível subestadiamento em análises com menor dissecação linfonodal. A interpretação da odds ratio no presente estudo, que demonstrou aumento de 3,80 vezes na chance de óbito entre pacientes com linfonodos positivos ressecados, está em consonância com esses dados. Esse achado pode ser explicado pela biologia tumoral mais agressiva associada à disseminação linfática. O acometimento linfonodal representa, na prática, uma transição entre doença localizada e sistêmica. Isso impacta diretamente a probabilidade de recorrência, especialmente sistêmica, mesmo após ressecção R0. Por outro lado, a linfadenectomia adequada desempenha

papel duplo. Primeiro, melhora a acurácia do estadiamento, reduzindo o risco de subestadiamento. Segundo, pode ter impacto terapêutico indireto, ao permitir melhor seleção de pacientes para terapias adjuvantes. Nesse contexto, estudos como o de Fabregat et al. (2010) sugerem que a análise de um maior número de linfonodos está associada a melhor estratificação prognóstica e, potencialmente, a melhores desfechos quando combinada à terapia adjuvante. Assim, os resultados do presente estudo reforçam que o status linfonodal é um dos principais determinantes prognósticos após a GDP. Sua interpretação deve considerar não apenas a presença de linfonodos positivos, mas também sua quantidade e proporção em relação ao total ressecado. A integração desses dados com outras variáveis, como grau histológico e margens cirúrgicas, é essencial para uma avaliação prognóstica mais precisa e para o planejamento terapêutico individualizado.

Já está bem estabelecido na literatura médica que o câncer de pâncreas é altamente letal. No entanto, a questão de o porquê esse câncer é tão mortal continua sendo um enigma biológico tanto para pesquisadores quanto para cuidadores (ZAHARIA; ROALSØ; SØREIDE, 2022). O estadiamento do câncer pancreático submetido à ressecção permite uma análise mais acurada sobre o progresso da doença. Entretanto, ainda assim, o estadiamento atual divide imperfeitamente o prognóstico e os resultados e não consegue elucidar por completo os mecanismos biológicos por trás dos padrões que provocam tamanha malignidade (ROALSØ; AUNAN; SØREIDE, 2020). Várias maneiras de mensurar e categorizar o câncer de pâncreas têm sido utilizadas para destacar o status do linfonodo como um indicador de qualidade ou para indicar prognóstico (ZAHARIA; ROALSØ; SØREIDE, 2022). De fato, com base em dados publicados anteriormente na literatura médica, fica evidente que a presença de metástases de linfonodos no câncer pancreático tem valor prognóstico, com maior risco de recorrência da doença após a ressecção e indicando pior sobrevida a longo prazo (TEMPERO *et al.*, 2017), o que, novamente, corrobora com os resultados da presente pesquisa.

Os resultados da nossa pesquisa, também demonstram que, quanto ao gênero, ser mulher reduz 44% as chances de evoluir para óbito, enquanto não ter dislipidemia reduz em 15% as chances de falecimento. Alguns autores atribuem o maior número de óbitos entre pacientes com carcinoma pancreático, submetidos à ressecção pancreática, em razão de homens fumarem mais que mulheres, mas não à cirurgia propriamente dita (BEGER; MATSUNO; CAMERON, 2008; MAISONNEUVE; LOWENFELS, 2010). Porém, dados a respeito destes aspectos são muito escassos na literatura e necessitam de investigações aprofundadas para compreensão da relação entre o gênero e as dislipidemias com as chances de óbito em pacientes submetidos à GDP.

Na presente pesquisa, a análise de sobrevivência de Kaplan-Meier permitiu uma avaliação detalhada da sobrevida dos pacientes submetidos à GDP, nos 12 primeiros meses após a cirurgia. A relação entre a sobrevivência e as seguintes variáveis foi analisada, em razão das associações com óbito ou objetivando responder questões específicas do estudo: i) gêneros (homem e mulher); ii) os diferentes tipos de diagnósticos histológicos, com ênfase no adenocarcinoma pancreático ductal e no colangiocarcinoma; iii) a faixa etária. O teste não-paramétrico de *Log-Rank* evidenciou que os pacientes que tinham diagnóstico histológico de adenocarcinoma pancreático ductal possuem uma sobrevida menor do que os pacientes que não tinham esse diagnóstico, como esperado. Conforme discutido anteriormente, já está bem estabelecido que o adenocarcinoma pancreático ductal possui altas taxas de mortalidade devido a um prognóstico ruim, desenvolvimento gradual de sintomas não específicos, falta de técnicas avançadas para triagem da doença e ausência de ferramentas específicas para diagnosticá-lo em seus estágios iniciais (HIDALGO *et al.*, 2015; RAWLA; SUNKARA; GADUPUTI, 2019). Diante disso, já era esperada uma redução na sobrevida de pacientes com este diagnóstico. Interessantemente, isto não ocorreu para o colangiocarcinoma, que também possui altas taxas de incidência e mortalidade (IZQUIERDO-SANCHEZ *et al.*, 2022) devido a sua resistência aos tratamentos atuais e o seu mau prognóstico, sendo que, de acordo com discussão anterior, a mortalidade e a incidência deste câncer são praticamente as mesmas (HOU *et al.*, 2019). Isso talvez tenha ocorrido devido ao “n” relativamente reduzido para este câncer entre os tipos histológicos diagnosticados em nosso estudo (apenas 7 pacientes de 110). Para uma melhor compreensão, é necessário um aprofundamento no estudo sobre o colangiocarcinoma e a sua relação com óbito dos pacientes submetidos à GDP no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará.

A análise de sobrevida pelo teste de Log-Rank demonstrou diferença estatisticamente significativa entre as faixas etárias, com menor sobrevida observada no grupo entre 61 e 65 anos ao longo dos primeiros 12 meses após a GDP. Esse achado, embora não linear em relação ao envelhecimento progressivo, sugere que a idade pode atuar como marcador indireto de vulnerabilidade clínica, devendo ser interpretada em conjunto com outros fatores prognósticos. A literatura evidencia que a idade avançada está associada a maior risco de complicações e mortalidade após ressecções pancreáticas. Em análise de coorte, Greenblatt *et al.* (2011) demonstraram aumento significativo da morbimortalidade em pacientes mais idosos submetidos à GDP, especialmente acima de 70 anos. De forma semelhante, Winter *et al.* (2006), em série com 1.423 pacientes, observaram que a idade avançada está associada a piores

desfechos, embora esse efeito seja parcialmente mitigado em centros de alto volume. Do ponto de vista quantitativo, estudos sugerem que a mortalidade perioperatória pode variar de menos de 5% em centros especializados para valores superiores a 10% em populações mais idosas ou com maior carga de comorbidades (HACKERT et al., 2020). Além disso, pacientes idosos apresentam maior incidência de complicações clínicas, como eventos cardiopulmonares e infecções, o que impacta negativamente a sobrevida global (SARAE et al., 2015). No contexto brasileiro, Ribeiro e Rabelo (2020) evidenciaram que pacientes que evoluíram com óbito apresentavam média de idade de 69,3 anos, enquanto aqueles com evolução favorável tinham média de 59,6 anos, reforçando a associação entre idade e pior prognóstico. Entretanto, a relação entre idade cronológica e desfechos após a GDP não é exclusivamente dependente da idade isolada. Estudos contemporâneos destacam que fatores como status funcional, fragilidade, reserva fisiológica e presença de comorbidades têm impacto mais relevante do que a idade em si (HACKERT et al., 2020; GREENBLATT et al., 2011).

Isso pode explicar, em parte, o comportamento observado no presente estudo, no qual a pior sobrevida concentrou-se em uma faixa etária intermediária (61–65 anos), e não nas mais avançadas. Uma hipótese plausível é a heterogeneidade biológica e clínica dessa população, incluindo possível maior proporção de tumores agressivos ou pacientes com menor reserva funcional não capturada pelas variáveis analisadas. No presente estudo, esse achado parece ser parcialmente sustentado pelo perfil histopatológico dos pacientes nessa faixa etária, uma vez que, entre os 10 pacientes com idade entre 61 e 65 anos, todos apresentavam tumores periampulares malignos, sendo 8 com adenocarcinoma pancreático ductal, 1 com carcinoma ampular e 1 com adenocarcinoma duodenal. Esse predomínio de neoplasias malignas, sobretudo de adenocarcinoma pancreático ductal, reconhecidamente mais agressivo, pode ter contribuído para a menor sobrevida observada nesse grupo. Além disso, a idade pode influenciar indiretamente os desfechos por impactar a indicação e a tolerância ao tratamento multimodal. Pacientes mais idosos frequentemente apresentam menor acesso ou menor tolerância à quimioterapia adjuvante, o que pode comprometer o controle oncológico a longo prazo (HIDALGO et al., 2015). Assim, a sobrevida não depende apenas do procedimento cirúrgico, mas da integração com terapias sistêmicas e do acompanhamento pós-operatório adequado. Dessa forma, os achados do presente estudo sugerem que a idade, embora relevante, deve ser interpretada de maneira contextualizada. A análise isolada por faixas etárias pode não capturar completamente a complexidade dos determinantes prognósticos. A incorporação de

variáveis como fragilidade, performance status e carga tumoral pode fornecer uma avaliação mais precisa do risco.

Embora o gênero, não ter dislipidemia, ser tabagista, ter o diagnóstico e colangiocarcinoma e ter linfonodo positivo ressecado tenham sido previsores de óbito, a sobrevivência cumulativa para estas variáveis não obteve diferenças estatísticas significativas.

A análise estatística realizada para as variáveis contínuas do presente estudo demonstrou que os pacientes que evoluíram para óbito apresentaram aumento significativo no número de linfonodos ressecados, conforme previamente discutido. Além disso, permaneceram por mais tempo internados em unidade de terapia intensiva, o que é consistente com maior gravidade clínica e necessidade de suporte intensivo. Esses pacientes também apresentaram níveis séricos de bilirrubina total significativamente mais elevados. Estudo conduzido por Winter et al. (2006) demonstrou que a morbidade perioperatória em pacientes submetidos à GDP é de aproximadamente 38%. Pacheco (2012) evidenciou complicações em 51,40% dos pacientes submetidos ao procedimento. Da mesma forma, Rocha et al. (2006) relataram taxas de complicações pós-operatórias de até 58%. No presente estudo, entre os pacientes vivos no último seguimento (VLS; n=56), 46 (82,14%) apresentaram algum tipo de complicação pós-operatória. Entre os pacientes com óbito registrado (OR; n=54), 46 (85,18%) evoluíram com complicações. Considerando o total da amostra (n=110), a incidência global de complicações pós-operatórias foi de 83,63%. Observou-se ainda que a presença de complicações esteve associada a maior tempo de internação hospitalar. A média de permanência foi de 17,02 dias nos pacientes com complicações, enquanto nos pacientes sem complicações foi de 8,61 dias. Esses achados estão em concordância com dados previamente descritos na literatura (RIBEIRO; RABELO, 2020). Apesar da elevada frequência de complicações, não foi identificada associação estatisticamente significativa entre sua ocorrência e o desfecho de óbito no presente estudo, conforme já discutido.

O aumento dos níveis séricos de bilirrubina total observado nos pacientes que evoluíram para óbito no presente estudo encontra respaldo na literatura como marcador indireto de maior gravidade da doença. A icterícia é frequentemente o primeiro sinal clínico nos tumores periampulares, sobretudo naqueles localizados na cabeça do pâncreas, refletindo obstrução biliar significativa (AMICO et al., 2016; SARAEE et al., 2015; WINTER et al., 2006). Valores elevados de bilirrubina, especialmente acima de 10 mg/dL, têm sido associados a maior risco de complicações pós-operatórias e pior prognóstico, possivelmente em decorrência de disfunção hepática, maior risco infeccioso e atraso no tratamento cirúrgico ou sistêmico (FANG

et al., 2013; VAN DER GAAG et al., 2010). Além disso, níveis persistentemente elevados no período pré-operatório podem refletir doença mais avançada ou maior comprometimento local, contribuindo para desfechos desfavoráveis. No que se refere ao marcador tumoral CA 19-9, embora o presente estudo não tenha demonstrado associação estatisticamente significativa com o desfecho de óbito, a literatura sugere papel prognóstico relevante em contextos específicos. Níveis elevados de CA 19-9 no pré-operatório, particularmente acima de 37 U/mL, já estão associados à presença de doença avançada. Valores superiores a 500 U/mL ou 1000 U/mL têm sido correlacionados com menor ressecabilidade, maior taxa de comprometimento linfonodal e redução da sobrevida global (HARTWIG et al., 2013; FERRONE et al., 2006). Entretanto, sua interpretação deve ser cautelosa, especialmente em pacientes ictericos, uma vez que a colestase pode levar a elevações falsas desse marcador. Assim, recomenda-se, sempre que possível, a reavaliação do CA 19-9 após drenagem biliar para melhor acurácia prognóstica. A ausência de associação entre CA 19-9 e óbito na presente casuística pode ser explicada por fatores metodológicos e clínicos. Entre eles destacam-se o tamanho amostral, a heterogeneidade dos tumores incluídos e a interferência da icterícia nos níveis séricos do marcador. Dessa forma, embora o CA 19-9 seja amplamente utilizado como ferramenta prognóstica, sua utilidade isolada é limitada. A interpretação deve ser integrada a outros parâmetros clínicos, laboratoriais e anatomopatológicos. Em síntese, os achados do presente estudo reforçam que a hiperbilirrubinemia pré-operatória pode estar associada a pior evolução clínica. Por outro lado, o papel do CA 19-9 como preditor isolado de mortalidade permanece controverso. A avaliação combinada desses marcadores, juntamente com fatores como estadiamento tumoral, grau histológico e status linfonodal, representa abordagem mais adequada para estratificação prognóstica em pacientes submetidos à GDP.

A análise da presente coorte demonstrou que a realização de ressecção venosa portomesentérica com reconstrução não esteve associada a aumento da morbidade pós-operatória. Observou-se, ao contrário, menor frequência de complicações nesse grupo, com associação estatisticamente significativa e redução do risco estimado (OR = 0,188; IC95%: 0,062–0,569). Esse achado, embora inicialmente contraintuitivo, encontra respaldo parcial na literatura recente, que tem demonstrado que, em centros de alto volume, a ressecção venosa durante a GDP pode ser realizada com taxas de complicações comparáveis às da ressecção padrão. Estudos multicêntricos indicam que a morbidade global após GDP com ressecção venosa varia entre 40% e 60%, valores semelhantes aos observados em procedimentos sem ressecção vascular, especialmente quando há adequada padronização técnica e experiência da

equipe (RIEDIGER et al., 2006; TSENG et al., 2004). Além disso, análises contemporâneas sugerem que a necessidade de ressecção venosa está mais relacionada à extensão local do tumor do que a um aumento inerente do risco cirúrgico. Em séries de centros especializados, a mortalidade perioperatória nesses casos permanece abaixo de 5%, e a incidência de complicações graves não difere significativamente quando comparada a pacientes submetidos à GDP sem ressecção vascular (CHUA et al., 2020; DEL CHIARO et al., 2017). Esses dados reforçam que a ressecção venosa, quando tecnicamente factível, não deve ser considerada contraindicação à cirurgia com intenção curativa. No presente estudo, a menor taxa de complicações no grupo submetido à ressecção venosa pode refletir viés de seleção. Pacientes selecionados para esse tipo de abordagem frequentemente apresentam melhor performance clínica e são operados em contexto de planejamento pré-operatório mais rigoroso. Além disso, a execução do procedimento por equipes experientes pode reduzir complicações técnicas, como sangramento e trombose venosa, que historicamente eram temidas nesse cenário. Esse fenômeno também foi observado por outros autores, que destacam a importância da centralização dos casos complexos em centros de referência para otimização dos resultados (VAN ROESSEL et al., 2018). Outro aspecto relevante é que a ressecção venosa amplia a ressecabilidade em tumores borderline, permitindo obtenção de margens livres (R0), fator diretamente associado à melhor sobrevida. Assim, a ausência de aumento de morbidade observada nesta análise reforça o conceito atual de que a ressecção vascular deve ser incorporada de forma criteriosa na estratégia cirúrgica dos tumores periampulares localmente avançados, desde que realizada em ambiente especializado. Portanto, os resultados desta pesquisa corroboram a tendência contemporânea de que a ressecção venosa portomesentérica, quando indicada e executada por equipes experientes, não implica necessariamente maior risco de complicações pós-operatórias. Ao contrário, pode refletir adequada seleção de pacientes, planejamento cirúrgico refinado e expertise técnica, elementos fundamentais para a obtenção de bons desfechos em cirurgia pancreática complexa.

Finalmente, os achados do presente estudo demonstram uma taxa de mortalidade perioperatória (30 dias) de 3,63% em pacientes submetidos à GDP no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará entre 2015 e 2023, resultado que se encontra alinhado com os padrões contemporâneos de centros especializados. Nas últimas décadas, houve redução expressiva da mortalidade associada a esse procedimento. Estudos clássicos demonstram queda de taxas superiores a 20–30% na década de 1970 para valores inferiores a 5% em centros de alto volume (WINTER et al., 2006). Atualmente, serviços de referência

relatam mortalidade perioperatória entre 1% e 4%, refletindo avanços na técnica cirúrgica, anestesia, cuidados intensivos e seleção adequada dos pacientes (TOWNSEND et al., 2023; HERRERA et al., 2019). Em contraste, instituições com menor volume cirúrgico ainda apresentam taxas mais elevadas, podendo atingir 10–20%, o que reforça a importância da centralização desses procedimentos (SARAE et al., 2015). Nesse contexto, a taxa observada nesta casuística reforça a segurança do procedimento quando realizado em ambiente especializado. Além disso, os fatores associados ao desfecho desfavorável, como maior número de linfonodos positivos ressecados e maior tempo de permanência em unidade de terapia intensiva, refletem principalmente a gravidade da doença e a complexidade clínica dos pacientes. Esses achados estão em consonância com a literatura, que aponta o estadiamento tumoral e o comprometimento linfonodal como determinantes centrais do prognóstico após a ressecção pancreática (VAN ROESSEL et al., 2018). Adicionalmente, a ausência de associação significativa entre a maioria das variáveis pós-operatórias e o desfecho sugere que, em cenários contemporâneos, a mortalidade perioperatória está menos relacionada às complicações cirúrgicas isoladas e mais vinculada ao perfil biológico do tumor e às condições clínicas basais do paciente. Essa observação reforça o papel da avaliação multidisciplinar e da estratificação pré-operatória de risco como etapas fundamentais no manejo dos tumores periampulares. Portanto, os resultados do presente estudo corroboram a literatura atual ao demonstrar que a GDP pode ser realizada com baixas taxas de mortalidade perioperatória em centros especializados. Ao mesmo tempo, evidenciam que os desfechos clínicos permanecem fortemente influenciados por fatores oncológicos, especialmente o comprometimento linfonodal e a agressividade tumoral, destacando a necessidade de abordagens integradas e individualizadas no tratamento desses pacientes.

## 6. CONCLUSÃO

A taxa de mortalidade pós-operatória (30 dias) foi de 3,63%.

A probabilidade de sobrevivência estimada foi de 84,30% em 3 meses, 75,50% em 6 meses e 68,00% em 12 meses. O tempo médio até o desfecho óbito foi de 15,27 meses e a média de sobrevida global foi de 48,53 meses.

Em relação às complicações pós-operatórias, observou-se elevada taxa de morbidade, presente em 83,6% dos pacientes. As principais complicações identificadas foram infecções (60,9%), fistula pancreática (41,8%), retardo do esvaziamento gástrico (25,4%) e sangramento (22,7%). Complicações menos frequentes incluíram complicações pulmonares (6,3%), fistula biliar (4,5%) e vazamento de gastrojejunostomia (0,9%).

Quanto à análise comparativa da sobrevida entre os diferentes tumores periampulares, a presença de adenocarcinoma ductal pancreático esteve associada à redução significativa da sobrevida, evidenciando seu comportamento mais agressivo. Por outro lado, o colangiocarcinoma não demonstrou diferença significativa na sobrevida quando comparado aos demais diagnósticos, embora tenha apresentado associação com o desfecho óbito na análise global.

## REFERÊNCIAS

- AGALIANOS, C.; GOUVAS, N.; PAPAPARASKEVA, K.; DERVENIS, C. Positive para-aortic lymph nodes following pancreatectomy for pancreatic cancer. Systematic review and meta-analysis of impact on short term survival and association with clinicopathologic features. *HPB*, Oxford, v. 18, n. 8, p. 633–641, 2016. <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2016.04.007>
- AMERICAN JOINT COMMITTEE ON CANCER. *AJCC Cancer Staging Manual*. 8. ed. Chicago: Springer, 2017.
- AMICO, E. C.; BARRETO, É. J. S. D. S.; ALVES, J. R.; JOÃO, S. A.; GUIMARÃES, P. L. F. C.; DE MEDEIROS, J. A. C. Cinquenta pancreatectomias consecutivas sem mortalidade. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, Rio de Janeiro, v. 43, n. 1, p. 6–11, 2016. <https://doi.org/10.1590/0100-69912016001003>
- ANWAR, M. *The association between smoking and the risk of pancreatic cancer - The Norwegian women and cancer (NOWAC) study*. 2021. 51 f. Tese (Doutorado) – Department of Community Medicine, UiT – The Arctic University of Norway, Tromsø, Norway, 2021.
- BANALES, J. M. et al. Cholangiocarcinoma 2020: the next horizon in mechanisms and management. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, [S. l.], v. 17, n. 9, p. 557–588, 2020. <https://doi.org/10.1038/s41575-020-0310-z>
- BARTOŠ, A. et al. Risk factors for complications after duodenopancreatectomy. Initial results after implementing a standardized perioperative protocol. *Chirurgia*, Bucureste, v. 109, n. 3, p. 318–324, 2014.
- BASSI, C. et al. The 2016 update of the International Study Group (ISGPS) definition and grading of postoperative pancreatic fistula. *Surgery*, [S. l.], v. 161, n. 3, p. 584–591, 2017. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2016.11.014>
- BEGER, H. G.; MATSUNO, S.; CAMERON, J. L. *Diseases of the pancreas: Current surgical therapy*. 1st ed. Heidelberg: Springer, 2008. <https://doi.org/10.1007/978-3-540-28656-1>
- BEKKALI, N. L. H.; OPPONG, K. W. Pancreatic ductal adenocarcinoma epidemiology and risk assessment: Could we prevent? Possibility for an early diagnosis. *Endoscopic Ultrasound*, [S. l.], v. 6, Suppl. 3, p. S58–S61, 2017. [https://doi.org/10.4103/eus.eus\\_60\\_17](https://doi.org/10.4103/eus.eus_60_17)
- BOCKHORN, M. et al. Borderline resectable pancreatic cancer: a consensus statement by the International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS). *Surgery*, v. 155, n. 6, p. 977–988, 2014.
- BOLM, L. et al. Histopathological subtypes of ampullary carcinoma and their impact on prognosis. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, [S. l.], v. 26, n. 10, p. 2065–2074, 2022. <https://doi.org/10.1007/s11605-022-05373-2>

- BOYLE, P. et al. Cigarette smoking and pancreas cancer: A case-control study of the search programme of the IARC. *International Journal of Cancer*, [S. l.], v. 67, n. 1, p. 63–71, 1996. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0215\(19960703\)67:1<63::AID-IJC12>3.0.CO;2-D](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0215(19960703)67:1<63::AID-IJC12>3.0.CO;2-D)
- BRIDGEWATER, J. et al. Guidelines for the diagnosis and management of intrahepatic cholangiocarcinoma. *Journal of Hepatology*, [S. l.], v. 60, n. 6, p. 1268–1289, 2014. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2014.01.021>
- CALLERY, M. P. et al. Pretreatment assessment of resectable and borderline resectable pancreatic cancer: expert consensus statement. *Annals of Surgical Oncology*, v. 16, n. 7, p. 1727–1733, 2009.
- CAMERON, J. L.; HE, J. Pancreaticoduodenectomy. In: CAMERON, J. L.; CAMERON, A. M. (ed.). *Current surgical therapy*. 12. ed. Philadelphia: Elsevier, 2015. p. 480–489.
- CARVALHO, G. S. S. de; MALI JUNIOR, J.; DIAS, J. de A.; ALBAGLI, R. Gastroduodenopancreatectomia ampliada para tumores não periampulares. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, Rio de Janeiro, v. 34, n. 2, p. 119–122, 2007. <https://doi.org/10.1590/s0100-69912007000200010>
- CHINCHILLA-LÓPEZ, P. et al. Prevalence, risk factors, and survival of patients with intrahepatic cholangiocarcinoma. *Annals of Hepatology*, Ciudad de México, v. 16, n. 4, p. 565–568, 2017. <https://doi.org/10.5604/01.3001.0010.0293>
- CHOW, W. H. et al. Risk factors for extrahepatic bile duct cancers: Los Angeles County, California (USA). *Cancer Causes & Control*, [S. l.], v. 5, n. 3, p. 267–272, 1994. <https://doi.org/10.1007/BF01830247>
- COHEN, J. Statistical Power Analysis. *Current Directions in Psychological Science*, [S. l.], v. 1, n. 3, p. 98–101, 1992. <https://doi.org/10.1111/1467-8721.ep10768783>
- COHEN, J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. 2nd ed. New York: Routledge, 1988. <https://doi.org/10.4324/9780203771587>
- CONROY, T. et al. FOLFIRINOX or Gemcitabine as Adjuvant Therapy for Pancreatic Cancer. *New England Journal of Medicine*, [S. l.], v. 379, n. 25, p. 2395–2406, 2018. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1809775>
- COUGHLIN, S. S. et al. Predictors of pancreatic cancer mortality among a large cohort of United States adults. *Cancer Causes & Control*, [S. l.], v. 11, n. 10, p. 915–923, 2000. <https://doi.org/10.1023/A:1026580131793>
- D'CRUZ, J. R.; MISRA, S.; MENON, G.; SHAMSUDEEN, S. Pancreaticoduodenectomy (Whipple Procedure). In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2024. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560747/>. Acesso em: 14 jan. 2025.
- DASARI, A. et al. Trends in the Incidence, Prevalence, and Survival Outcomes in Patients With Neuroendocrine Tumors in the United States. *JAMA Oncology*, [S. l.], v. 3, n. 10, p. 1335–1342, 2017. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2017.0589>

DE ROSA, A.; CAMERON, I. C.; GOMEZ, D. Indications for staging laparoscopy in pancreatic cancer. *HPB (Oxford)*, v. 18, n. 1, p. 13–20, 2016.

DENG, B. Y. et al. Clinical outcome and long-term survival of 150 consecutive patients with pancreatic neuroendocrine tumors: A comprehensive analysis by the World Health Organization 2010 grading classification. *Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology*, [S. l.], v. 42, n. 3, p. 261–268, 2018.  
<https://doi.org/10.1016/j.clinre.2017.09.004>

DINDO, D.; DEMARTINES, N.; CLAVIEN, P. A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Annals of Surgery*, Philadelphia, v. 240, n. 2, p. 205–213, 2004.  
<https://doi.org/10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae>

DOLL, R.; HILL, A. B. Mortality in Relation to Smoking: Ten Years' Observations of British Doctors. *British Medical Journal*, Londres, v. 1, n. 5395, p. 1460–1467, 1964.  
<https://doi.org/10.1136/bmj.1.5396.1460>

DOLL, R. et al. Mortality in relation to smoking: 40 years' observations on male British doctors. *BMJ*, Londres, v. 309, n. 6959, p. 901–911, 1994.  
<https://doi.org/10.1136/bmj.309.6959.901>

DONG, Y. et al. Pancreatic neuroendocrine tumor: prediction of tumor grades by radiomics models based on ultrasound images. *The British Journal of Radiology*, [S. l.], v. 96, n. 1149, p. 1–10, 2023. <https://doi.org/10.1259/bjr.20220783>

ELGENIDY, A.; AFIFI, A. M.; JALAL, P. K. Survival and Causes of Death among Patients with Intrahepatic Cholangiocarcinoma in the United States from 2000 to 2018. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*, Filadélfia, v. 31, n. 12, p. 2169–2176, 2022.  
<https://doi.org/10.1158/1055-9965.EPI-22-0444>

ELSHAER, M. et al. A systematic review of the prognostic value of lymph node ratio, number of positive nodes and total nodes examined in pancreatic ductal adenocarcinoma. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, Londres, v. 99, n. 2, p. 101–106, 2017.  
<https://doi.org/10.1308/rcsann.2016.0340>

FABREGAT, J. et al. Surgical treatment of pancreatic adenocarcinoma using cephalic duodenopancreatectomy (Part 2). Long term follow up after 204 cases. *Cirugía Española*, Madrid, v. 88, n. 6, p. 374–382, 2010. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2010.09.003>

FAUL, F. et al. *GPower 3.1\** [Programa de computador]. Kiel: Universität Kiel, 2020. Versão 3.1.9.7. Disponível em: <https://www.psychologie.hhu.de/arbeitsgruppen/allgemeine-psychologie-und-arbeitspsychologie/gpower>

GHADIRIAN, P. et al. Tobacco, Alcohol, and Coffee and Cancer of the Pancreas A Population-Based, Case-Control Study in Quebec, Canada. *Cancer*, Nova York, v. 67, n. 10, p. 2664–2670, 1991. [https://doi.org/10.1002/1097-0142\(19910515\)67:10<2664::aid-cncr2820671043>3.0.co;2-k](https://doi.org/10.1002/1097-0142(19910515)67:10<2664::aid-cncr2820671043>3.0.co;2-k)

GOESS, R. et al. Lymph node examination and survival in resected pancreatic ductal adenocarcinoma: retrospective study. *BJS Open*, Oxford, v. 8, n. 1, p. 1–8, 2024. <https://doi.org/10.1093/bjsopen/zrad125>

GREENBLATT, D. Y. et al. Preoperative factors predict perioperative morbidity and mortality after pancreaticoduodenectomy. *Annals of Surgical Oncology*, Nova York, v. 18, n. 8, p. 2126–2135, 2011. <https://doi.org/10.1245/s10434-011-1594-6>

GREENE, F. L.; SOBIN, L. H. The Staging of Cancer: A Retrospective and Prospective Appraisal. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, Nova York, v. 58, n. 3, p. 180–190, 2008. <https://doi.org/10.3322/ca.2008.0001>

HACKERT, T. et al. Fifty Years of Surgery for Pancreatic Cancer. *Pancreas*, [S. l.], v. 49, n. 8, p. 1005–1013, 2020. <https://doi.org/10.1097/MPA.0000000000001634>

HAN, X. et al. Effect of smoking cessation on the likelihood of pancreatitis and pancreatic cancer. *Tobacco Induced Diseases*, [S. l.], v. 22, p. 1–7, 2024. <https://doi.org/10.18332/tid/190635>

HERRERA, J. et al. Feasibility, Morbidity and Mortality in Two Hundred Consecutive Cases of Pancreaticogastrostomy After Pancreaticoduodenectomy. *Cirugía Española*, Madrid, v. 97, n. 9, p. 501–509, 2019. <https://doi.org/10.1016/j.cireng.2019.10.012>

HIDALGO, M. et al. Addressing the challenges of pancreatic cancer: Future directions for improving outcomes. *Pancreatology*, [S. l.], v. 15, n. 1, p. 8–18, 2015. <https://doi.org/10.1016/j.pan.2014.10.001>

HOU, L. et al. Is exposure to tobacco associated with extrahepatic cholangiocarcinoma epidemics? A retrospective proportional mortality study in China. *BMC Cancer*, Londres, v. 19, n. 1, p. 1–11, 2019. <https://doi.org/10.1186/s12885-019-5484-9>

HUANG, Y. et al. Smoking and risk of cholangiocarcinoma: A systematic review and meta-analysis. *Oncotarget*, [S. l.], v. 8, n. 59, p. 100570–100581, 2017. <https://doi.org/10.18632/oncotarget.20141>

IZQUIERDO-SANCHEZ, L. et al. Cholangiocarcinoma landscape in Europe: Diagnostic, prognostic and therapeutic insights from the ENSCCA Registry. *Journal of Hepatology*, Amsterdã, v. 76, n. 5, p. 1109–1121, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.12.010>

JARNAGIN, W. R. (ed.). *Blumgart's surgery of the liver, biliary tract and pancreas*. 7. ed. Philadelphia: Elsevier, 2022.

KHACHFE, H. H. et al. Pancreaticoduodenectomy (Whipple Procedure) research output: A 30-year bibliometric analysis. *Surgery in Practice and Science*, [S. l.], v. 8, 100053, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.sipas.2021.100053>

KHAN, S. A.; TAVOLARI, S.; BRANDI, G. Cholangiocarcinoma: Epidemiology and risk factors. *Liver International*, Copenhagen, v. 39, Suppl. 1, p. 19–31, 2019. <https://doi.org/10.1111/liv.14095>

- KHAN, S. A.; TOLEDANO, M. B.; TAYLOR-ROBINSON, S. D. Epidemiology, risk factor, and pathogenesis of cholangiocarcinoma. *HPB*, Oxford, v. 10, n. 2, p. 77–82, 2008. <https://doi.org/10.1080/13651820801992641>
- KIMURA, W. et al. Clinicopathological classification of ampullary carcinoma and prognostic implications. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*, [S. l.], v. 28, n. 8, p. 669–677, 2021. <https://doi.org/10.1002/jhbp.1003>
- LAW, J. K. et al. Solid Pseudopapillary Neoplasm of the Pancreas: Clinicopathologic Features and Outcomes. *Journal of Clinical Gastroenterology*, [S. l.], v. 56, n. 5, p. 431–438, 2022. <https://doi.org/10.1097/MCG.0000000000001572>
- LI, T. et al. Standards in the prevention and handling of missing data for patient-centered outcomes research: a systematic review and expert consensus. *Journal of Clinical Epidemiology*, v. 67, n. 1, p. 15–32, 2014.
- LIN, Y. et al. Active and passive smoking and risk of death from pancreatic cancer: Findings from the Japan Collaborative Cohort Study. *Pancreatology*, [S. l.], v. 13, n. 3, p. 279–284, 2013. <https://doi.org/10.1016/j.pan.2013.03.015>
- LIN, Y. et al. Associations between cigarette smoking and biliary tract cancer by anatomic subsite and sex: a prospective cohort study in Japan. *Cancer Causes & Control*, [S. l.], v. 33, n. 11, p. 1335–1341, 2022. <https://doi.org/10.1007/s10552-022-01600-y>
- LOWENFELS, A. B.; MAISONNEUVE, P. Epidemiology and Prevention of Pancreatic Cancer. *Japanese Journal of Clinical Oncology*, Tóquio, v. 34, n. 5, p. 238–244, 2004. <https://doi.org/10.1093/jjco/hyh045>
- MACK, T. M. et al. Pancreas Cancer and Smoking, Beverage Consumption, and Past Medical History. *Journal of the National Cancer Institute*, Washington, v. 76, n. 1, p. 49–60, 1986. <https://doi.org/10.1093/jnci/76.1.49>
- MAISONNEUVE, P.; LOWENFELS, A. B. Epidemiology of pancreatic cancer: An update. *Digestive Diseases*, Basel, v. 28, n. 4–5, p. 645–656, 2010. <https://doi.org/10.1159/000320068>
- MARTÍN-PÉREZ, E. et al. Multidisciplinary consensus statement on the clinical management of patients with pancreatic cancer. *Clinical and Translational Oncology*, v. 22, n. 11, p. 1963–1975, 2020.
- MCNAMARA, M. G. et al. Landmark survival analysis and impact of anatomic site of origin in prospective clinical trials of biliary tract cancer. *Journal of Hepatology*, Amsterdã, v. 73, n. 5, p. 1109–1117, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2020.05.014>
- MICHALAK, N.; MAŁECKA-WOJCIESKO, E. Modifiable Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (PDAC) Risk Factors. *Journal of Clinical Medicine*, Basileia, v. 12, n. 13, 4318, 2023. <https://doi.org/10.3390/jcm12134318>
- NATIONAL CANCER INSTITUTE. *Pancreatic Cancer Treatment (PDQ®)–Health Professional Version*. Bethesda, MD: National Cancer Institute, 2024. Disponível em:

<https://www.cancer.gov/types/pancreatic/hp/pancreatic-treatment-pdq>. Acesso em: 10 jan. 2025.

NCCN – NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK. *Pancreatic adenocarcinoma: clinical practice guidelines in oncology*. Version 2023. Plymouth Meeting: NCCN, 2023.

NEOPTOLEMOS, J. P. et al. Adjuvant chemotherapy with fluorouracil plus folinic acid vs gemcitabine following pancreatic cancer resection: a randomized controlled trial. *JAMA*, Chicago, v. 304, n. 10, p. 1073–1081, 2010. <https://doi.org/10.1001/jama.2010.1275>

NEOPTOLEMOS, J. P. et al. Comparison of adjuvant gemcitabine and capecitabine with gemcitabine monotherapy in patients with resected pancreatic cancer (ESPAC-4): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. *The Lancet*, London, v. 389, n. 10073, p. 1011–1024, 2017.

NIPP, R. et al. Disparities in cancer outcomes across age, sex, and race/ethnicity among patients with pancreatic cancer. *Cancer Medicine*, [S. l.], v. 7, n. 2, p. 525–535, 2018. <https://doi.org/10.1002/cam4.1277>

OVERMAN, M. J. et al. Duodenal adenocarcinoma: treatment and outcomes. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*, [S. l.], v. 18, n. 3, p. 297–303, 2020. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2020.7608>

PACHECO, J. S. *Gastroduodenopancreatectomia: análise da morbidade e mortalidade*. 2012. 46 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Centro das Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2012.

PÁDUA, P. *Avaliação da morbimortalidade perioperatória da cirurgia de gastroduodenopancreatectomia no Hospital do Servidor Público Municipal*. 2018. 63 f. Trabalho de Conclusão de Residência Médica (Cirurgia do Aparelho Digestivo) – Hospital do Servidor Público Municipal, São Paulo, 2018.

PAPAVRAMIDIS, T.; PAPAVRAMIDIS, S. Solid pseudopapillary tumors of the pancreas: review of 718 patients reported in English literature. *Journal of the American College of Surgeons*, [S. l.], v. 200, n. 6, p. 965–972, 2005. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2005.02.011>

PARK, J. H.; HONG, J. Y.; HAN, K. Association between Smoking Cessation and the Risk of Cholangiocarcinoma and Ampulla of Vater Cancer: A Nationwide Cohort Study. *Liver Cancer*, Basel, v. 12, n. 5, p. 457–466, 2023. <https://doi.org/10.1159/000529609>

PERINI, M. V. *Estudo dos fatores clínico-patológicos no prognóstico de pacientes submetidos à ressecção de adenocarcinoma pancreático*. 2005. 110 f. Tese (Doutorado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

PETRICK, J. L. et al. Tobacco, alcohol use and risk of hepatocellular carcinoma and intrahepatic cholangiocarcinoma: The Liver Cancer Pooling Project. *British Journal of Cancer*, Londres, v. 118, n. 7, p. 1005–1012, 2018. <https://doi.org/10.1038/s41416-018-0007-z>

PROBST, P. et al. Evidence map of pancreatic surgery: Protocol for a living systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*, Londres, v. 9, n. 9, e032353, 2019. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-032353>

PROBST, P. et al. Study protocol for the International Pancreatic Surgery Outcomes Study (IPSOS). *Trials*, Londres, v. 20, 671, 2019. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3810-9>

RAWLA, P.; SUNKARA, T.; GADUPUTI, V. Epidemiology of Pancreatic Cancer: Global Trends, Etiology and Risk Factors. *World Journal of Oncology*, [S. l.], v. 10, n. 1, p. 10–27, 2019. <https://doi.org/10.14740/wjon1166>

RIBEIRO, G. B.; RABELO, V. A. *Gastroduodenopancreatectomias: análise de 17 casos do serviço de cirurgia oncológica do hospital do câncer de Maringá*. 2020. 16 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Medicina) – Centro das Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade Cesumar, Maringá, 2020.

ROALSØ, M.; AUNAN, J. R.; SØREIDE, K. Refined TNM-staging for pancreatic adenocarcinoma – Real progress or much ado about nothing? *European Journal of Surgical Oncology*, [S. l.], v. 46, n. 8, p. 1554–1557, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2020.02.014>

ROCHA, L. C. G. et al. Duodenopancreatectomia: avaliação dos resultados em 41 pacientes. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, Rio de Janeiro, v. 33, n. 6, p. 387–392, 2006. <https://doi.org/10.1590/s0100-69912006000600011>

ROSENTHAL, J. A. Qualitative descriptors of strength of association and effect size. *Journal of Social Service Research*, [S. l.], v. 21, n. 4, p. 37–59, 1996. [https://doi.org/10.1300/J079v21n04\\_02](https://doi.org/10.1300/J079v21n04_02)

SARAEI, A. et al. Whipple procedure: A review of a 7-year clinical experience in a referral center for hepatobiliary and pancreas diseases. *World Journal of Surgical Oncology*, Londres, v. 13, n. 1, p. 1–5, 2015. <https://doi.org/10.1186/s12957-015-0523-8>

SCHULTE, A. et al. Cigarette smoking and pancreatic cancer risk: More to the story than just pack-years. *European Journal of Cancer*, Oxford, v. 50, n. 5, p. 997–1003, 2014. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2013.12.014>

SHIN, D. W.; KIM, J. The American Joint Committee on Cancer 8th edition staging system for the pancreatic ductal adenocarcinoma: is it better than the 7th edition? *Hepatobiliary Surgery and Nutrition*, [S. l.], v. 9, n. 1, p. 98–100, 2020. <https://doi.org/10.21037/hbsn.2019.08.06>

SIERZEGA, M. et al. Factors predicting adequate lymph node yield in patients undergoing pancreatoduodenectomy for malignancy. *European Journal of Surgical Oncology*, Amsterdam, v. 42, n. 11, p. 1726–1733, 2016.

SILVERMAN, D. T. et al. Cigarette smoking and pancreas cancer: A case-control study based on direct interviews. *Journal of the National Cancer Institute*, Washington, v. 86, n. 20, p. 1510–1516, 1994. <https://doi.org/10.1093/jnci/86.20.1510>

- SLANKAMENAC, K. et al. The comprehensive complication index: a novel and more sensitive endpoint for assessing outcome and quality of care. *Annals of Surgery*, Philadelphia, v. 258, n. 1, p. 1–7, 2013. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e318296c732>
- TEMPERO, M. A. et al. Pancreatic Adenocarcinoma, Version 2.2017, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*, [S. l.], v. 15, n. 8, p. 1028–1061, 2017. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2017.0131>
- TEMPLETON, A. J. et al. Neoadjuvant treatment strategies in pancreatic cancer. *Journal of Clinical Oncology*, [S. l.], v. 38, n. 15\_suppl, p. 4571–4571, 2020. [https://doi.org/10.1200/JCO.2020.38.15\\_suppl.4571](https://doi.org/10.1200/JCO.2020.38.15_suppl.4571)
- TOWNSEND, C. M. et al. *Sabiston Tratado de Cirurgia: A Base Biológica da Prática Cirúrgica Moderna*. 21. ed. Rio de Janeiro: GEN Guanabara Koogan, 2023.
- TREDE, M.; RICHTER, A.; WENDL, K. Personal observations, opinions, and approaches to cancer of the pancreas and periampullary area. *Surgical Clinics of North America*, Filadélfia, v. 81, n. 3, p. 595–610, 2001. [https://doi.org/10.1016/S0039-6109\(05\)70146-8](https://doi.org/10.1016/S0039-6109(05)70146-8)
- VALLE, J. W. et al. Biliary tract cancer. *The Lancet*, Londres, v. 397, n. 10272, p. 428–444, 2021. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00153-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00153-7)
- VAN ROESSEL, S. et al. International Validation of the Eighth Edition of the American Joint Committee on Cancer (AJCC) TNM Staging System in Patients With Resected Pancreatic Cancer. *JAMA Surgery*, Chicago, v. 153, n. 12, p. e183617, 2018. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2018.3617>
- VUILLE-DIT-BILLE, R. N. et al. Extended versus standard lymph node dissection for pancreatic head and periampullary adenocarcinoma: Systematic review. *British Journal of Surgery*, Oxford, v. 109, n. 3, p. E52–E53, 2022. <https://doi.org/10.1093/bjs/znab451>
- WALMA, M. et al. The difficulty of detecting occult metastases in patients with potentially resectable pancreatic cancer: development and external validation of a preoperative prediction model. *Journal of Clinical Medicine*, v. 13, n. 6, p. 1679, 2024.
- WANG, W. et al. Accuracy of nodal positivity in inadequate lymphadenectomy for pancreaticoduodenectomy and distal pancreatectomy: a population study using the US National Cancer Database. *BMC Cancer*, London, v. 19, art. 6, 2019.
- WASIF, N. et al. Impact of tumor grade on prognosis in pancreatic cancer: Should we include grade in AJCC staging? *Annals of Surgical Oncology*, Nova York, v. 17, n. 9, p. 2312–2320, 2010. <https://doi.org/10.1245/s10434-010-1071-7>
- WEISSMAN, S. et al. The Diverse Involvement of Cigarette Smoking in Pancreatic Cancer Development and Prognosis. *Pancreas*, [S. l.], v. 49, n. 5, p. 612–620, 2020. <https://doi.org/10.1097/MPA.0000000000001550>
- WENTE, M. N. et al. Postpancreatectomy hemorrhage (PPH): an International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS) definition. *Surgery*, St. Louis, v. 142, n. 1, p. 20–25, 2007. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2007.02.001>

WHITTEMORE, A. S. et al. Early precursors of pancreatic cancer in college men. *Journal of Chronic Diseases*, Oxford, v. 36, n. 3, p. 251–256, 1983. [https://doi.org/10.1016/0021-9681\(83\)90059-0](https://doi.org/10.1016/0021-9681(83)90059-0)

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO classification of tumours: digestive system tumours*. 5. ed. Lyon: IARC, 2019.

WINTER, J. M. et al. 1423 Pancreaticoduodenectomies for Pancreatic Cancer: A Single-Institution Experience. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, Nova York, v. 10, n. 9, p. 1199–1211, 2006. <https://doi.org/10.1016/j.gassur.2006.08.018>

WYNDER, E. L. et al. Epidemiology of cancer of the pancreas. *Journal of the National Cancer Institute*, Washington, v. 50, n. 3, p. 645–667, 1973. <https://doi.org/10.1093/jnci/50.3.645>

ZACCARI, P. et al. Risk factors for the occurrence of ampullary tumors: A case-control study. *United European Gastroenterology Journal*, Londres, v. 10, n. 7, p. 730–735, 2022. <https://doi.org/10.1002/ueg2.12281>

ZAHARIA, C.; ROALSØ, M.; SØREIDE, K. The prognostic relevance of examined lymph nodes for accurate staging of resected pancreatic adenocarcinoma. *Hepatobiliary Surgery and Nutrition*, [S. l.], v. 11, n. 4, p. 632–635, 2022. <https://doi.org/10.21037/hbsn-2022-14>

ZAHARIA, C.; SØREIDE, K. Accuracy of Lymph Node Staging in Pancreatic Cancer after Neoadjuvant Therapy. *World Journal of Surgery*, Nova York, v. 46, n. 3, p. 678–679, 2022. <https://doi.org/10.1007/s00268-021-06431-7>

ZHANG, S. et al. Effects of alcohol drinking and smoking on pancreatic ductal adenocarcinoma mortality: A retrospective cohort study consisting of 1783 patients. *Scientific Reports*, Londres, v. 7, n. 1, 9572, 2017. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-08794-1>

## APÊNDICES

### APÊNDICE A – Instrumento de coleta de dados

Número do formulário: \_\_\_\_\_

#### Características demográficas

Data de nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Altura: \_\_\_\_\_ m

Idade: \_\_\_\_\_ anos

Peso: \_\_\_\_\_ kg

Gênero:

Masculino  Feminino

IMC: \_\_\_\_\_ kg/m<sup>2</sup>

#### Características pré-operatórias

Data do diagnóstico: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

ASA:

- ASA 1 - Paciente saudável  
 ASA 2 - Paciente com doença sistêmica leve  
 ASA 3 - Paciente com doença sistêmica severa  
 ASA 4 - Paciente com doença sistêmica severa com ameaça constante a vida

Presença de comorbidades:

- Sim  
 Não

Comorbidades	Sim	Não
Doença cardíaca (não considerar HAS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipertensão arterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doença renal crônica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Câncer metastático	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cirrose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AVC prévio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Asma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DPOC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se câncer concomitante, qual?  
 \_\_\_\_\_

Se diabético antes da cirurgia, qual manejo:

- Controle de dieta  
 Hipoglicemiante oral  
 Insulina  
 Não se aplica

Uso de suplementação com enzimas pancreáticas no pré-operatório:

Status COVID-19:

- Sem diagnóstico prévio  
 Diagnóstico recente (dentro de 4 semanas)  
 Diagnóstico prévio (> 4 semanas antes)  
 Desconhecido

Valores sanguíneos pré-operatórios:

Hemoglobina (Hb) \_\_\_\_\_ g/L  
 Creatinina (Cr) \_\_\_\_\_ µmol/L  
 Albumina \_\_\_\_\_ g/L  
 Bilirrubina total \_\_\_\_\_ µmol/L  
 CA 19-9 \_\_\_\_\_ U/ml

Terapia pré-operatória:

- Nenhuma  
 Quimioterapia (QT)  
 Radioterapia (RT)  
 Quimiorradioterapia (QT + RT)  
 Quimiorradioterapia sequencial (QT seguido de RT)

Se fez quimioterapia, qual regime usado:  
 \_\_\_\_\_

Stent pré-operatório:

- Nenhum  
 Por CPRE  
 Por drenagem transhepática percutânea (PTBD)  
 Falha de CPRE mas passagem por PTBD com sucesso  
 Desconhecido

- Sim  
 Não  
 Não sabe

### Características da operação

**Data da cirurgia:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

**Abordagem:**

- Aberta  
 Laparoscópica  
 Robótica  
 Laparoscópica convertida para aberta  
 Robótica convertida para laparoscópica  
 Robótica convertida para aberta

**Se aberta, qual incisão:**

- Mediana  
 Transversa  
 Bicostal  
 Em "L"  
 Em "L" invertido  
 Outra: \_\_\_\_\_  
 Não se aplica

**Procedimento realizado:**

- Pancreatoduodenectomia - Whipple  
 Pancreatoduodenectomia - preservadora de piloro  
 Pancreatectomia distal com esplenectomia  
 Pancreatectomia distal com preservação do baço  
 Procedimento de drenagem de ducto pancreático (Puestow, Beger, Frey...)  
 Pancreatectomia total com esplenectomia  
 Pancreatectomia total com preservação do baço  
 Enucleação  
 Outro: \_\_\_\_\_

**Realizada ressecção venosa portomesentérica e reconstrução:**

- Sim  Não

**Se realizada ressecção venosa portomesentérica, qual técnica de reconstrução:**

- Tangencial  
 End-to-end  
 Com enxerto autólogo ou cadavérico  
 Enxerto com prótese (biológico ou sintético)  
 Não se aplica

**Realizada ressecção arterial (artéria mesentérica superior ou artéria hepática) e reconstrução:**

- Sim  Não

**Procedimento estendido com ressecção de órgãos adjacentes:**

- Sim  Não

**Se ressecção de órgãos adicionais, qual(is):**

\_\_\_\_\_

**Duração da cirurgia:** \_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos

**Textura do pâncreas:**

- Macio / Normal  Duro / fibrótico  Desconhecido

**Tamanho do ducto pancreático:**

- < 3 mm  3-10 mm  > 10 mm  Desconhecido

**Anastomose pancreática:**

- Nenhuma  
 Pancreaticojejunoostomia  
 Pancreaticogastrostomia

**Se realizada anastomose pancreática, qual técnica empregada:**

- Ducto-mucosa  
 Telescopagem / Invaginação  
 Não se aplica

**Se pancreatectomia distal realizada, como foi feito o fechamento do coto pancreático remanescente:**

Fechamento	Sim	Não
Sutura manual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Grampeador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reforço da linha de grampeamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patch seromuscular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ligadura separada do ducto pancreático	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patch com ligamento falciforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selagem com cola de fibrina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Malha de superfície ativa (Ex. Tachosil)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Perda sanguínea estimada no intraoperatório:** \_\_\_\_\_ litros

**Transfusão sanguínea intraoperatória:** \_\_\_\_\_ unidades

**Uso de stent pancreático (ex. dreno cirúrgico percutâneo...):**

- Sim  
 Não  
 Não informado

**Dreno cirúrgico:**

- Sim  
 Não  
 Não informado

**Administração de Octreotide no intra ou pós-operatório:**

- Sim

- Não  
 Não informado

### Diagnóstico patológico final

#### Diagnóstico histológico final:

- Adenocarcinoma pancreático ductal  
 Carcinoma ampular  
 Adenocarcinoma duodenal  
 Colangiocarcinoma  
 Neoplasia neuroendócrina  
 Pancreatite crônica  
 Lesões císticas benignas  
 IPMN (*Intraductal papillary mucinous neoplasm*)  
 Outro: \_\_\_\_\_

**Tamanho do tumor:** \_\_\_\_\_

- Não se aplica

#### Invasão linfovascular:

- Sim  
 Não  
 Não informado  
 Não se aplica

#### Classificação TNM AJCC 8ª edição título

pT:	pN:	M:
<input type="checkbox"/> Tx	<input type="checkbox"/> Nx	<input type="checkbox"/> Mx
<input type="checkbox"/> T0	<input type="checkbox"/> N0	<input type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/> Tis	<input type="checkbox"/> N1	<input type="checkbox"/> M2
<input type="checkbox"/> T1	<input type="checkbox"/> N2	
<input type="checkbox"/> T1a	<input type="checkbox"/> N3	
<input type="checkbox"/> T1b		
<input type="checkbox"/> T1c		
<input type="checkbox"/> T2		
<input type="checkbox"/> T3		
<input type="checkbox"/> T3a		
<input type="checkbox"/> T3b		
<input type="checkbox"/> T4		

**Número total de linfonodos ressecados:** \_\_\_\_\_

**Número total de linfonodos positivos ressecados:** \_\_\_\_\_

#### Estádio (para todos os cânceres):

- 0  
 IA  
 IB  
 IIA  
 IIB  
 III  
 IV

Estádio	T	N	M
0	Tis	N0	M0
IA	T1	N0	M0
IB	T2	N0	M0
IIA	T3	N0	M0
IIB	T1-3	N1	M0
III	T4	Qualquer N	M0
IV	Qualquer T	Qualquer N	M1

#### Invasão perineural:

- Sim  
 Não  
 Não informado  
 Não se aplica

#### Envolvimento histológico da veia porta (se teve ressecção de veia porta):

- Sim  
 Não  
 Não informado

#### Grau histológico (para todos os cânceres):

- Gx  
 G1  
 G2  
 G3  
 G4

#### Margens de ressecção (para todos os cânceres):

- R0  
 R1  
 R2

#### Se ressecção R1/R2, margens para duodenopancreatectomias por qualquer câncer:

Margens	Sim	Não
Superfície anterior	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Margem posterior	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Margem da Veia mesentérica superior	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Margem da Artéria mesentérica superior	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Margem da transecção pancreática / colo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Margem do duodeno proximal / margem gástrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Margem do ducto biliar comum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Margem distal do duodeno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Margem da ressecção da veia porta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Curso pós-operatório desde a cirurgia até a alta/desfecho

Tempo de internação em UTI: \_\_\_\_\_ dias

Tempo de internação hospitalar pós-operatória: \_\_\_\_\_ dias

Transfusão sanguínea no pós-operatório: \_\_\_\_\_ unidades

Necessidade de insulina para controle glicêmico no pós-operatório:

Sim

Não

Não informado

### Ocorrência de complicações e mortalidade perioperatória

#### Classificação Clavien-Dindo para complicações:

Grau de Classificação	Definição
Grau I	- Qualquer desvio do curso pós-operatório Ideal sem necessidade de tratamento farmacológico ou de intervenções cirúrgicas, endoscópicas, e radiológicas - Regimes terapêuticos permitidos são: drogas antieméticas, anti-pré-icticos, analgésicos, diuréticos, eletrólitos, e fisioterapia. Esta categoria também inclui feridas operatórias drenadas à beira do leito
Grau II	- Requer tratamento farmacológico com drogas diferentes daquelas permitidas para complicações grau I - Transfusão sanguínea e nutrição parenteral total também estão incluídas
Grau III	Exige intervenção cirúrgica, endoscópica ou intervenção radiológica
	III a. Intervenção sem anestesia geral
	III b. Intervenção sob anestesia geral
Grau IV	Complicação com Risco de vida (incluindo SNC) * Necessidade de UTI
	IV a. Disfunção de um só órgão (incluindo diálise)
	IV b. Disfunção de múltiplos órgãos
Grau V	Morte do Paciente
Sufixo "d"	Se o paciente persiste com uma complicação no momento da alta o sufixo "d" (para "Deficiência") é adicionado para o respectivo grau de complicação. Esta marca indica a necessidade de seguimento futuro para avaliar completamente a complicação

\*Hemorragia encefálica, AVC isquêmico, sangramento subaracnoideo, mas exclui acidentes isquêmicos transitórios.  
Traduzida e adaptada segundo metodologia divulgada por Beaton et al., em 2000. Instrumento fonte: Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg. 2004;240(2):205-13.

Complicação	Grau de classificação							Sufixo "d"
	I	II	IIIa	IIIb	IVa	IVb	V	
Retardo do esvaziamento gástrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fístula pancreática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sangramento pós-operatório	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fístula biliar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vazamento da gastrojejunostomia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vazamento de quilo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trombose de veia porta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Complicações pulmonares (Ex.: TEP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Complicações gastrointestinais (Ex. íleo, diarreia...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Complicações cardíacas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Complicações urológicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infecção	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Complicações neurológicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COVID-19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outra complicação: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outra complicação: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outra complicação: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Causa da morte: \_\_\_\_\_  Não se aplica Data do óbito: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

#### Grau da fístula pancreática (ISGPS):

Grau A - sem queixas, aparecimento da fístula não aumentou tempo de internação hospitalar

Grau B - pacientes em jejum, necessidade de NPT ou dieta enteral, posicionamento de dreno, uso de ATB, Octreotide, tempo de internação maior

Grau C - Pacientes em sepse, necessidade de reabordagem cirúrgica, internação em UTI, risco de morte

Sem fístula

#### Grau do retardo do esvaziamento gástrico (ISGPS):

- Grau A - SNE necessária por 4-7 dias ou reinserção > 3º DPO / Incapaz de tolerar ingestão oral sólida após 7º DPO / Com ou sem vômitos ou distensão gástrica / Com ou sem uso de procinéticos
- Grau B - SNE necessária por 8-14 dias ou reinserção > 7º DPO / Incapaz de tolerar ingestão sólida oral por 14 dias / Com vômitos e/ou distensão gástrica / Com uso de procinéticos
- Grau C - SNE necessária por > 14 dias ou reinserção > 14º DPO / Incapaz de tolerar ingestão sólida oral por 21 dias de PO / Com vômitos e/ou distensão gástrica / Com uso de procinéticos
- Sem retardo do esvaziamento gástrico

**Grau da fistula biliar (ISGPS):**

- Grau A - Fistula biliar que não requer ou requer pequena mudança no manejo clínico
- Grau B - Fistula biliar que requer mudança no manejo clínico (procedimento diagnóstico ou intervencionista adicional) mas sem laparotomia ou fistula grau A durando mais de 1 semana
- Grau C - Fistula biliar que requer laparotomia
- Sem fistula biliar

**Grau do sangramento pós-operatório (ISGPS):**

- Grau A - precoce/leve: Observação. Sem consequência terapêutica.
- Grau B - Precoce e severa ou tardia e leve: Raramente ameaça a vida. TC, Angiografia, embolização ou cirurgia.
- Grau C - Tardia/severa: Ameaçadora a vida. TC, angiografia, endoscopia, embolização, cirurgia.
- Sem sangramento

**Complicações adicionais desde a alta hospitalar até 90 dias de pós-operatório**

**Tipo de complicação adicional**

Complicação	Grau de classificação								Intervalo após cirurgia
	I	II	IIIa	IIIb	IVa	IVb	V	Sufixo "d"	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Readmissão hospitalar dentro de 90 dias após a cirurgia (para todo câncer):**

- Sim  Não  Não informado

**Insuficiência pancreática**

**Administração de insulina nos 90 dias de pós-operatório:**

- Sim  Não  Não informado

**Oferecido RT ao paciente dentro de 90 dias de pós-operatório (para qualquer câncer):**

- Sim  Não  Não informado

**Suplementação de enzimas pancreáticas nos 90 dias de pós-operatório:**

- Sim  Não  Não informado

**Tipo de RT:**

- External Beam Radiation therapy
- Intensity-modulated Radiation therapy (IMRT)
- Stereotactic Body Radiation therapy (SBRT)
- Image-guided radiation therapy (IGRT)
- Volumetric modulated arc therapy (VMAT)
- Outro tipo: \_\_\_\_\_
- Sem informação

**Quimioterapia adjuvante**

**Oferecido QT ao paciente dentro de 90 dias de pós-operatório (para qualquer câncer):**

- Sim  Não  Não informado

**Regime de QT: \_\_\_\_\_**

- Não se aplica

**Seguimento**

**Data do último retorno/contato: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_**

**Vivo ou Morto?**

- Vivo  Morto

## **APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para pacientes em acompanhamento**

### **Prezado(a) Senhor(a)**

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) de uma pesquisa denominada “RESULTADOS CLÍNICO-CIRÚRGICOS E SOBREVIDA DE PACIENTES SUBMETIDOS A GASTRODUODENOPANCREATECTOMIAS”. Esta pesquisa está sob a responsabilidade do(a) pesquisador(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, Professor(a) da Universidade Federal do Ceará (UFC) e tem como objetivo analisar os resultados clínico-cirúrgicos e sobrevida de pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias. Esta pesquisa tem por finalidade a contribuição dos dados sobre a ocorrência de complicações, a mortalidade perioperatória e a sobrevida desses pacientes, com possíveis subsídios para embasar protocolos assistenciais e políticas públicas.

Neste sentido, solicitamos sua colaboração mediante a assinatura desse termo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), visa assegurar seus direitos como participante. Após seu consentimento, assine todas as páginas e ao final desse documento que está em duas vias. O mesmo, também será assinado pelo pesquisador em todas as páginas, ficando uma via com você participante da pesquisa e outra com o pesquisador. Por favor, leia com atenção e calma, aproveite para esclarecer todas as suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de indicar sua concordância, você poderá esclarecê-las com o pesquisador responsável pela pesquisa através do seguinte telefone: Prof.(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, telefone xxxxxxxxxxxxxxxx. Se, mesmo assim, as dúvidas ainda persistirem você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Universitário Walter Cantídio (CEP/HUWC), que acompanha e analisa as pesquisas científicas que envolvem seres humanos, no endereço Av. da Universidade, 2853 - Benfica, Fortaleza - CE, CEP 60020-181, telefone +55 85 3366-8589 ou 9 9267-4630, e-mail: cephuwc@huwc.ufc.br; no horário de atendimento ao público, 7h às 15h:30 min, com intervalo de 30 min para almoço (11h30min às 12h). Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Esclarecemos mais uma vez que sua participação é voluntária, caso decida não participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento da pesquisa, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo e o pesquisador estará à sua disposição para qualquer esclarecimento.

A pesquisa tem como justificativa: Embora exista uma vasta literatura mundial sobre a morbidade e mortalidade da duodenopancreatectomia, ainda são necessários estudos mais completos e aplicados na realidade local, para identificação e confirmação de fatores de risco, assim como fatores prognósticos, tanto em relação a características pré-operatórias, quanto intra-operatórias e histopatológicas.

Dentre os riscos deste estudo, há possibilidade de quebra da confidencialidade dos dados que ocasione a identificação do participante. Para contornar esse risco, todos os dados obtidos serão registrados em formulários apenas com códigos e o pesquisador se compromete a manter o armazenamento seguro de todos os documentos relacionados à pesquisa durante o acesso, análise e publicação das informações referentes ao estudo. Há, também, o risco de vieses de informação, tendo em vista tratar-se de dados retrospectivos. Para contornar o risco de vieses de informações, os pesquisadores se comprometem a analisar o conteúdo total dos prontuários, com avaliação criteriosa das informações antes do registro no instrumento de coleta de dados.

Em contrapartida, o estudo apresenta como benefício o fornecimento de informações sobre a ocorrência de complicações, mortalidade perioperatória e sobrevida de pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias, que podem ser úteis na elaboração de protocolos assistenciais e elaboração de políticas públicas direcionadas a esse público-alvo. Além disso, os resultados obtidos podem favorecer o planejamento de intervenções com vistas à melhoria da segurança do paciente, qualidade da assistência e resultados clínicos dos pacientes.

Sua participação consistirá em fornecer consentimento para que os pesquisadores do estudo possam consultar o prontuário do paciente e extrair informações importantes para avaliar os resultados clínicos e a sobrevida de indivíduos que realizaram gastroduodenopancreatectomias. O tempo de preenchimento do instrumento de coleta de dados é de aproximadamente 20 minutos.

Os resultados obtidos nesta pesquisa serão utilizados para fins acadêmico-científicos (divulgação em revistas e em eventos científicos) e os pesquisadores se comprometem a manter o sigilo e identidade anônima, como estabelecem as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº. 466/2012 e 510/2016 e a Norma Operacional 01 de 2013 do Conselho Nacional de Saúde, que tratam de normas regulamentadoras de pesquisas que envolvem seres humanos. E você terá livre acesso as todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo, bem como lhe é garantido acesso a seus resultados.

Esclareço ainda que você não terá nenhum custo com a pesquisa, e caso haja por qualquer motivo, asseguramos que você será devidamente ressarcido. Não haverá nenhum tipo de pagamento por sua participação, ela é voluntária. Caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente de sua participação neste estudo você poderá ser indenizado conforme determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, bem como lhe será garantido a assistência integral.

Após os devidos esclarecimentos e estando ciente de acordo com os que me foi exposto, eu \_\_\_\_\_ declaro que aceito participar desta pesquisa, dando pleno consentimento para uso das informações por mim prestadas. Para tanto, assino este consentimento em duas vias, rubrico todas as páginas e fico com a posse de uma delas.

Local e data: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador Responsável

## **APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para pacientes que não estão em acompanhamento**

### **CONVITE DE PARTICIPAÇÃO (ANTES DO TCLE)**

Prezado(a),

Este questionário foi desenvolvido para compreender os resultados clínico-cirúrgicos e sobrevida de pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias.

O instrumento faz parte da pesquisa intitulada “RESULTADOS CLÍNICO-CIRÚRGICOS E SOBREVIDA DE PACIENTES SUBMETIDOS A GASTRODUODENOPANCREATECTOMIAS”, que foi revisada e APROVADA pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Universitário Walter Cantídio (CEP/HUWC), com o número de registro CAAE (a ser definido) e parecer n.º (a ser definido).

O pesquisador responsável pela pesquisa é Prof.(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, telefone xxxxxxxxxxxxx, professor(a) assistente/adjunto da Universidade Federal do Ceará (UFC), que pode ser contatado a qualquer momento pelo e-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx ou pelo telefone xxxxxxxxxxxxx.

Sua participação consistirá em fornecer consentimento para que os pesquisadores do estudo possam consultar o prontuário do paciente e extrair informações importantes para avaliar os resultados clínicos e a sobrevida de indivíduos que realizaram gastroduodenopancreatectomias. O tempo de preenchimento do instrumento de coleta de dados, que será realizado pelos próprios pesquisadores, é de aproximadamente 20 minutos. Os dados coletados serão tratados, mantendo sigilo em relação aos participantes.

Se você aceitar participar desta pesquisa, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será apresentado na sequência, para seu esclarecimento completo e concordância total na participação.

#### **Você gostaria de continuar?**

- Sim  
 Não

#### **Observação:**

Se “sim”: seguirá para o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Se “não”: aparecerá uma mensagem de agradecimento - Muito obrigado pela sua atenção!

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Nº do projeto CAAE

Título do projeto: Resultados clínico-cirúrgicos e sobrevida de pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias

Pesquisador responsável: Prof.(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Instituição: Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) de uma pesquisa cujo objetivo é analisar os resultados clínico-cirúrgicos e sobrevida de pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias. Esta pesquisa tem por finalidade a contribuição dos dados sobre a ocorrência de complicações, a mortalidade perioperatória e a sobrevida desses pacientes, com possíveis subsídios para embasar protocolos assistenciais e políticas públicas.

Sua participação consistirá em fornecer consentimento para que os pesquisadores do estudo possam consultar o prontuário do paciente e extrair informações importantes para avaliar os resultados clínicos e a sobrevida de indivíduos que realizaram gastroduodenopancreatectomias. O tempo de preenchimento do instrumento de coleta de dados, que será realizado pelos próprios pesquisadores, é de aproximadamente 20 minutos. Os dados coletados serão tratados, mantendo sigilo em relação aos participantes.

Quanto aos riscos envolvidos decorrentes da participação nessa pesquisa, há possibilidade de quebra da confidencialidade dos dados que ocasione a identificação do participante. Para contornar esse risco, todos os dados

obtidos serão registrados em formulários apenas com códigos e o pesquisador se compromete a manter o armazenamento seguro de todos os documentos relacionados à pesquisa durante o acesso, análise e publicação das informações referentes ao estudo. Há, também, o risco de vieses de informação, tendo em vista tratar-se de dados retrospectivos. Para contornar o risco de vieses de informações, os pesquisadores se comprometem a analisar o conteúdo total dos prontuários, com avaliação criteriosa das informações antes do registro no instrumento de coleta de dados.

Em contrapartida, o estudo apresenta como benefício o fornecimento de informações sobre a ocorrência de complicações, mortalidade perioperatória e sobrevida de pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias, que podem ser úteis na elaboração de protocolos assistenciais e elaboração de políticas públicas direcionadas a esse público-alvo. Além disso, os resultados obtidos podem favorecer o planejamento de intervenções com vistas à melhoria da segurança do paciente, qualidade da assistência e resultados clínicos dos pacientes.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo relacionado à sua avaliação ou ao seu acesso aos serviços de saúde.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, a não ser o tempo destinado ao consentimento de participação. Ressaltamos também que não será necessária a captação de imagem e voz por meio de gravação, filmagem e/ou fotos. Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Se houver perguntas antes ou mesmo depois de indicar sua concordância, você poderá esclarecê-las com o pesquisador responsável pela pesquisa através do seguinte telefone: Prof.(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, telefone xxxxxxxxxxxxxx. Se, mesmo assim, as dúvidas ainda persistirem você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Universitário Walter Cantídio (CEP/HUWC), que acompanha e analisa as pesquisas científicas que envolvem seres humanos, no endereço Av. da Universidade, 2853 - Benfica, Fortaleza - CE, CEP 60020-181, telefone +55 85 3366-8589 ou 9 9267-4630, e-mail: cephuwc@huwc.ufc.br; no horário de atendimento ao público, 7h às 15h:30 min, com intervalo de 30 min para almoço (11h30min às 12h). Se preferir, pode levar este Termo para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Esclarecemos mais uma vez que sua participação é voluntária, caso decida não participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento da pesquisa, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo e o pesquisador estará à sua disposição para qualquer esclarecimento.

Eu, após a leitura ou a escuta da leitura deste documento, estou suficientemente informado, ficando claro que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantida de confidencialidade. Diante do exposto e da espontânea vontade, expresso minha concordância em participar deste estudo.

**Confirmo meu consentimento para participação no estudo**

**Não desejo participar deste estudo**

## APÊNDICE D – Anuência do Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará



COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ  
Rua Pastor Samuel Munguba, nº 1290 - Bairro Rodolfo Teófilo  
Fortaleza-CE, CEP 60430-372  
- <http://ch-ufc.ebserh.gov.br>

Carta - SEI nº 177/2023/SGPITS/GEP/CH-UFC-EBSERH

Fortaleza, data da assinatura eletrônica.

### CARTA DE ANUÊNCIA

1. Informo para os devidos fins e efeitos legais, objetivando atender as exigências para a obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e como representante legal da Instituição, estar ciente do projeto de pesquisa: "RESULTADOS CLÍNICO-CIRÚRGICOS E SOBREVIVÊNCIA DE PACIENTES SUBMETIDOS A GASTRODUODENOPANCREATECTOMIAS", sob a responsabilidade do Pesquisador Principal TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS.
2. Declaro ainda conhecer e cumprir as orientações e determinações fixadas na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e demais legislações complementares.
3. No caso do não cumprimento, por parte do pesquisador, das determinações éticas e legais, a Gerência de Ensino e Pesquisa tem a liberdade de retirar a anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma.
4. Considerando que esta instituição tem condição para o desenvolvimento deste projeto, autorizo a sua execução nos termos propostos mediante a plena aprovação do CEP competente.

(assinada eletronicamente)  
Gerente de Ensino e Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por Taina Veras de Sandes Freitas, Chefe de Setor, em 29/08/2023, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador 32491322 e o código CRC 17878A3F.

## APÊNDICE E – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará

UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
CEARÁ PROPESQ - UFC



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** RESULTADOS CLÍNICO-CIRÚRGICOS E SOBREVÍDA DE PACIENTES SUBMETIDOS A GASTRODUODENOPANCREATECTOMIAS

**Pesquisador:** TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 71673223.7.0000.5054

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.613.376

#### Apresentação do Projeto:

Estudo de coorte, com coleta de dados retrospectivos, a ser realizado em um hospital universitário do Nordeste do Brasil. A população do estudo compreenderá pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias no hospital universitário. A amostragem será não probabilística, do tipo por conveniência, e a amostra mínima necessária para o estudo, com intervalo de confiança de 95%, será de 81 participantes. Para coleta de dados, será utilizado um formulário contendo variáveis demográficas, pré-operatórias e da operação, diagnóstico patológico final, curso pós-operatório desde a cirurgia até a alta/desfecho, ocorrência de complicações e mortalidade perioperatória. A partir desses dados, será calculada a probabilidade de sobrevivência nos intervalos de 3 meses, 6 meses e um ano. Serão calculadas estatísticas uni e bivariadas no software IBM® SPSS®, versão 26.0.

#### Objetivo da Pesquisa:

##### Objetivo Primário:

Analisar os resultados clínicos e sobrevivência de pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias.

##### Objetivo Secundário:

Descrever as características demográficas, pré-operatórias e da operação dos pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias.

**Endereço:** Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

**Bairro:** Rodolfo Teófilo

**CEP:** 60.436-075

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3366-8344

**E-mail:** comape@ufc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
CEARÁ PROPESQ - UFC



Continuação do Parecer: 6613.376

Identificar os resultados clínico-cirúrgicos dos pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias.  
Relacionar a mortalidade peroperatória às características e resultados clínico-cirúrgicos dos pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias.  
Analisar a sobrevida em 3 meses, 6 meses e um ano dos pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

Dentre os riscos deste estudo, há possibilidade de quebra da confidencialidade dos dados que ocasione a identificação do participante além de vazamento de dados e informações presentes no prontuário. Para tentar contornar esse risco, todos os dados obtidos serão registrados em formulários apenas com códigos e o pesquisador se compromete a manter o armazenamento seguro de todos os documentos relacionados à pesquisa durante o acesso, análise e publicação das informações referentes ao estudo. Há, também, o risco de vieses de informação, tendo em vista tratar-se de dados retrospectivos. Para contornar o risco de vieses de informações, os pesquisadores se comprometem a analisar o conteúdo total dos prontuários, com avaliação criteriosa das informações antes do registro no Instrumento de coleta de dados.

##### **Benefícios:**

O estudo apresenta como benefício o fornecimento de informações sobre os desfechos e sobrevida de pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias, que podem ser úteis na elaboração de protocolos assistenciais e elaboração de políticas públicas direcionadas a esse público-alvo. Além disso, os resultados obtidos podem favorecer o planejamento de intervenções com vistas à melhoria da segurança do paciente, qualidade da assistência e resultados clínicos dos pacientes.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Estudo de coorte, com coleta de dados retrospectivos, a ser realizado em um hospital universitário do Nordeste do Brasil. A população do estudo compreenderá pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias no hospital universitário. A amostragem será não probabilística, do tipo por conveniência, e a amostra mínima necessária para o estudo, com intervalo de confiança de 95%, será de 81 participantes.

#### **Critério de Inclusão:**

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000  
Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.430-275  
UF: CE Município: FORTALEZA  
Telefone: (85)3366-8344 E-mail: comape@ufc.br

Continuação do Parecer: 64/13.376

Ter idade igual ou superior a 18 anos e ter sido submetido a gastroduodenopancreatectomia com internação eletiva ou via regulação no hospital universitário.

**Critério de Exclusão:**

Apresentar dados incompletos em prontuário que impossibilitem a avaliação dos resultados clínico-cirúrgicos e sobrevida.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos apresentados.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2132468.pdf	14/11/2023 01:44:12		Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/11/2023 01:43:11	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Parecer Anterior	resposta_CEP_ultima_ultimo.pdf	14/11/2023 01:40:57	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_EDITAL_Mestrado_ultimo.pdf	14/11/2023 01:40:33	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Brochura Pesquisa	Projeto_HUWC.pdf	14/11/2023 01:39:31	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2132468.pdf	18/09/2023 19:08:52		Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_EDITAL_Mestrado_.pdf	18/09/2023 19:08:33	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_EDITAL_Mestrado_.pdf	18/09/2023 19:08:33	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Postado
Parecer Anterior	resposta_CEP.docx	18/09/2023 19:07:23	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Parecer Anterior	resposta_CEP.docx	18/09/2023 19:07:23	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Postado
Brochura Pesquisa	projeto_modelo_huwc.pdf	18/09/2023	TARSO BUAIZ	Acelto

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.436-275

UF: CE Município: FORTALEZA

Teléfono: (85)3366-8344

E-mail: comape@ufc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
CEARÁ PROPESQ - UFC



Continuação do Parecer: 6413.376

Brochura Pesquisa	projeto_modelo_huwc.pdf	18:53:21	PEREIRA MARTINS	Acelto
Brochura Pesquisa	projeto_modelo_huwc.pdf	18/09/2023 18:53:21	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Postado
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuenci.pdf	18/09/2023 18:41:10	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuenci.pdf	18/09/2023 18:41:10	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Postado
Outros	Fiel_depositario.pdf	18/09/2023 18:40:39	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Outros	Fiel_depositario.pdf	18/09/2023 18:40:39	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Postado
Outros	Tcud.pdf	18/09/2023 18:40:07	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Outros	Tcud.pdf	18/09/2023 18:40:07	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Postado
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Isencao_tcle.pdf	18/09/2023 18:38:58	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Isencao_tcle.pdf	18/09/2023 18:38:58	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Postado
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Institucional.pdf	18/09/2023 18:38:11	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Institucional.pdf	18/09/2023 18:38:11	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Postado
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_Nomeada_Ao_CEP.pdf	26/06/2023 22:46:00	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Orçamento	Orçamento_CEP.pdf	26/06/2023 22:44:24	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Declaração de concordância	Declaracao_De_Concordancia_CEP.pdf	26/06/2023 22:44:01	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Cronograma	Cronograma_CEP.pdf	26/06/2023 22:38:46	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Folha de Rosto	Folha_De_Rosto.pdf	30/04/2023 20:56:18	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto

Situação do Parecer:

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000  
 Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.430-275  
 UF: CE Município: FORTALEZA  
 Telefone: (85)2066-8344 E-mail: compe@ufc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
CEARÁ PROPESQ - UFC



Continuação do Parecer: 6.613.376

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

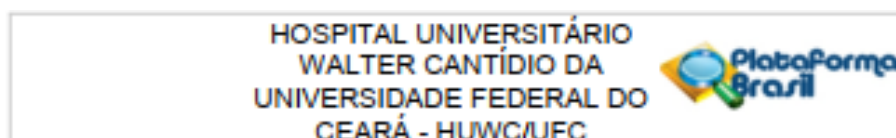
Não

FORTALEZA, 15 de Janeiro de 2024

---

Assinado por:  
**FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA**  
(Coordenador(a))

## APÊNDICE F – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** RESULTADOS CLÍNICO-CIRÚRGICOS E SOBREVÍDA DE PACIENTES SUBMETIDOS A GASTRODUODENOPANCREATECTOMIAS

**Pesquisador:** TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 71673223.7.3001.5045

**Instituição Proponente:** Hospital Universitário Walter Cantídio/ Universidade Federal do

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.628.143

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de coorte, com coleta de dados retrospectivos. A população do estudo compreenderá pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias no Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC). Para coleta dos dados, nos prontuários dos participantes da pesquisa, será utilizado um formulário contendo variáveis demográficas, pré-operatórias e da operação, diagnóstico patológico final, curso pós operatório desde a cirurgia até a alta/desfecho, ocorrência de complicações e mortalidade peroperatória. A partir desses dados, será calculada a probabilidade de sobrevivência nos intervalos de 3 meses, 6 meses e um ano.

O pesquisador define no projeto de pesquisa (Projeto\_HUWC.pdf postado em 14/11/2023) como critérios de Inclusão: pacientes maiores de 16 anos que foram submetidos a duodenopancreatectomia nos serviços de Cirurgia Digestiva e Cirurgia Geral do HUWC no período de janeiro de 2015 a dezembro de 2023. Os pacientes com menos de 16 anos e os casos em que não for possível coletar dados constam nos critérios de exclusão.

Os dados do estudo serão inseridos em bancos de dados e serão processados no software SPSS.

#### Objetivo da Pesquisa:

**Objetivo Geral:**

Analisar os resultados clínicos e sobrevivência de pacientes submetidos a

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142		CEP: 60.438-270
Bairro: Rodolfo Teófilo		
UF: CE	Município: FORTALEZA	
Telefone: (85)3366-8589	Fax: (85)99067-6630	E-mail: cep@huwc@ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
WALTER CANTÍDIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 6.613.143

gastroduodenopancreatectomias.

**Objetivos Específicos:**

Descrever as características demográficas, pré-operatórias e da operação dos pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias; Identificar os resultados clínico-cirúrgicos dos pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias; Relacionar a mortalidade perioperatória às características e resultados clínico-cirúrgicos dos pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias; Analisar a sobrevida em 3 meses, 6 meses e um ano dos pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

O pesquisador descreve os seguintes riscos e benefícios:

Os riscos do estudo envolvem a possibilidade de quebra da confidencialidade dos dados que ocasione a identificação do participante. Para contornar esse risco, os dados obtidos serão registrados em formulários apenas com códigos e o pesquisador se compromete a manter o armazenamento seguro de todos os documentos relacionados ao estudo. Há, também, o risco de vieses de informação, tendo em vista tratar-se de dados retrospectivos. Para contornar o risco de vieses de informações, os pesquisadores se comprometem a analisar o conteúdo total dos prontuários, com avaliação criteriosa das informações antes do registro no instrumento de coleta de dados.

O estudo apresenta como benefício o fornecimento de informações sobre os desfechos e sobrevida de pacientes submetidos a gastroduodenopancreatectomias, que podem ser úteis na elaboração de protocolos assistenciais e elaboração de políticas públicas direcionadas a esse público-alvo. Os resultados obtidos podem também favorecer o planejamento de intervenções com vistas à melhoria da segurança do paciente, qualidade da assistência e resultados clínicos dos pacientes.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

trata-se de um projeto Projeto de pesquisa apresentado ao Curso de Mestrado Acadêmico do Programa de Pós Graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal do Ceará. O Número do Parecer é 6.613.376, emitido pelo PROPEQ - UFC em 15 de Janeiro de 2024.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Ver item Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142  
Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.436-370  
UF: CE Município: FORTALEZA  
Telefone: (85)3366-8589 Fax: (85)99067-6030 E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
WALTER CANTÍDIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 6678.143

**Recomendações:**

As informações do protocolo de pesquisa devem ser as mesmas em todos os documentos. O pesquisador deve uniformizá-las na plataforma e no projeto de pesquisa do HUWC

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O pesquisador deverá:

1. Apresentar, de acordo com a Resolução CNS N° 466/2012, TCLE para os pais dos adolescentes com idade entre 16 e 18 anos Incompletos e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para esses adolescentes.

Pendência atendida

2. Reapresentar TCLE (documento intitulado TCLE.pdf e postado em 14/11/2023), em consonância com a Resolução CNS N° 466/2012, com o nome e meios de contato pessoal do pesquisador incluídos (Item IV.5.d).

Pendência atendida

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O pesquisador deverá apresentar relatórios parciais e final a este CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2274377.pdf	15/01/2024 21:27:10		Acelto
Outros	Carta_de_Encaminhamento.docx	15/01/2024 21:26:42	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Parecer Anterior	resposta_pendencia.docx	15/01/2024 21:26:18	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/11/2023 01:43:11	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Parecer Anterior	resposta_CEP_ultima_ultimo.pdf	14/11/2023 01:40:57	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura	Projeto_EDITAL_Mestrado_ultimo.pdf	14/11/2023 01:40:33	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto

Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142  
Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.436-270  
UF: CE Município: FORTALEZA  
Telefone: (85)3266-8589 Fax: (85)99067-6630 E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
WALTER CANTÍDIO DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
CEARÁ - HUWC/UFC



Continuação do Parecer: 6428.143

Investigador	Projeto_EDITAL_Mestrado_ultimo.pdf	14/11/2023 01:40:33	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Brochura Pesquisa	Projeto_HUWC.pdf	14/11/2023 01:39:31	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_EDITAL_Mestrado_.pdf	18/09/2023 19:08:33	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Parecer Anterior	resposta_CEP.docx	18/09/2023 19:07:23	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Brochura Pesquisa	projeto_modelo_huwc.pdf	18/09/2023 18:53:21	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Outros	Fiel_depositario.pdf	18/09/2023 18:40:39	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
Outros	Tcud.pdf	18/09/2023 18:40:07	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto
TCCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Isencao_tcle.pdf	18/09/2023 18:38:58	TARSO BUAIZ PEREIRA MARTINS	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 29 de Janeiro de 2024

Assinado por:  
Marla Helene Costa Gurgel  
(Coordenador(a))