

IMPACTO DE LA DIABETES MELLITUS EN LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES HOSPITALIZADOS POR CÁNCER DE PÁNCREAS

Alumno: Pablo Oliva Marín

Tutor: Inmaculada Candela García

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2025-2026

Estimado Inmaculada Candela García y Pablo Oliva Marín

Una vez revisada su solicitud de evaluación ética le comunicamos que la misma ha sido **AUTORIZADA**:

Nombre del tutor/a:	Inmaculada Candela García
Nombre del estudiante:	Pablo Oliva Marín
Tipo de actividad:	2. Sin implicaciones ético-legales
Título	Impacto de la diabetes mellitus en la supervivencia de pacientes hospitalizados por cáncer de páncreas
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional:	260514121957
Código de autorización COIR	TFM.MPA.ICG.POM.260514
Caducidad	2 años

Pueden imprimir este correo como justificante de autorización ética COIR.

Aprovechamos para recordarle que no necesita realizar ningún trámite adicional con la Oficina de Investigación Responsable.

Un saludo

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

RESUMEN

Introducción: la diabetes mellitus se ha relacionado como uno de los posibles desencadenantes, e incluso como posible signo de alarma incipiente de la neoplasia de páncreas en determinados grupos de población. Sin embargo, la evidencia acerca de la evolución de la neoplasia en presencia o ausencia de la diabetes es escasa.

Objetivos: determinar el impacto de la diabetes mellitus a nivel de la supervivencia en los pacientes hospitalizados por neoplasia de páncreas.

Metodología: se realizará un estudio de cohortes retrospectivo de pacientes diagnosticados de cáncer de páncreas que hayan sido hospitalizados en el área sanitaria Alicante-Sur entre enero de 2015 y diciembre de 2025.

Se analizarán variables clínicas como la situación funcional (escala ECOG), valoración nutricional (IMC y niveles de albúmina), comorbilidades y presencia de diabetes mellitus (basado en nivel de hemoglobina glicada). Como variables resultado se analizarán mortalidad intrahospitalaria, supervivencia global, estancia media hospitalaria, reingresos, así como complicaciones tales como infecciones nosocomiales, trombosis asociada a cáncer o mal control sintomático. Se efectuará un análisis descriptivo y comparativo entre grupos. A su vez se realizará un análisis de supervivencia y de modelos multivariantes.

PALABRAS CLAVE:

Neoplasia de páncreas, diabetes mellitus, hospitalización, mortalidad.

ABSTRACT

Introduction: it has been done a link between diabetes mellitus and pancreatic cancer, from its development and also of it as an early warning sign in certain population groups. However, the evidence regarding the evolution from this cancer in the presence of absence of diabetes is limited.

Objectives: to determine the impact of diabetes mellitus in pancreatic cancer hospitalized patients' survival.

Methodology: a retrospective cohort study will be conducted on patients diagnosed with pancreatic cancer who were hospitalized in the Alicante-Sur area between January 2015 and December 2025. Clinical variables such as functional status (ECOG score), nutritional assessment (BMI and albumin levels), comorbidities, and the presence of diabetes mellitus (based on glycated hemoglobin levels) will be analyzed. Outcomes variables to be analyzed include in-hospital mortality, overall survival, mean length of hospitals stay, readmissions, and complications such as nosocomial infections, cancer-associated thrombosis, and poor symptom control. A descriptive a comparative analysis between groups will be performed. A survival analysis and multivariable modeling will also be conducted.

KEYWORDS:

Pancreatic cancer, diabetes mellitus, hospitalization, mortality.



2. ÍNDICE

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	pág. 4.
4. PREGUNTA EN FORMATO PICO	pág. 4.
5. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL	pág. 4.
6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	pág. 7.
7. HIPÓTESIS	pág. 7.
8. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	pág. 7.
a. Objetivo primario	pág. 7.
b. Objetivos secundarios	pág. 7.
9. MATERIALES Y MÉTODOS	pág. 8.
1. Diseño del estudio	pág. 8.
2. Población	pág. 8.
3. Criterios de selección	pág. 8.
4. Cálculo del tamaño muestral	pág. 8.
5. Muestreo	pág. 9.
6. Método de recogida de datos	pág. 9.
7. Variables	pág. 10.
8. Análisis estadístico de los datos	pág. 11.
10. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	pág. 12.
11. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	pág. 12.
12. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	pág. 13.
13. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	pág. 14.
14. CALENDARIZACIÓN Y CRONOGRAMA DEL ESTUDIO	pág. 15.
15. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO	pág. 16.
16. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN	pág. 16.
17. MEMORIA ECONÓMICA	pág. 16.
18. BIBLIOGRAFÍA	pág. 17.
19. ANEXOS	
I. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	
II. CONSENTIMIENTO INFORMADO	
III. SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	
IV. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS	

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿En pacientes ingresados con neoplasia de páncreas, la presencia de diabetes mellitus se asocia con peor pronóstico clínico respecto a pacientes que no tienen diagnóstico de diabetes mellitus?

3. PREGUNTA EN FORMATO PICO

P: pacientes hospitalizados con neoplasia de páncreas.

I: presencia de diabetes mellitus.

C: pacientes hospitalizados con neoplasia de páncreas sin diabetes mellitus.

O: mortalidad hospitalaria.

4. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

Según el informe atlas de la *International Diabetes Federation* del año 2024, 672.000 personas de entre 20 y 79 años sufren diabetes en el mundo. España es el quinto país en prevalencia con personas con diabetes en este rango de edad con 4.7 millones de personas.¹

Basándonos en los resultados del estudio *Di@bet.es*, una cohorte prospectiva cuyo objetivo es definir la incidencia de diabetes mellitus (DM) en España, la incidencia actual ajustada a edad y sexo es de 11.6 casos por 1.000 personas/año. En dicho artículo se han detectado varios factores de riesgo de desarrollar diabetes mellitus como: presentar antecedentes familiares (OR 2.4; [1.5 – 3.9]), sexo varón (OR 1.5; [1.1 – 2.1]), la presencia de obesidad central en función de las medidas de cadera superior o igual a 94cm en hombres y 80cm en mujeres (OR 10.6; [2.6 – 43.5]) y un índice de masa corporal (IMC) mayor a 30kg/m² (OR 4.6; [2.3 – 9.2]).²

Se ha descrito que la enfermedad supone la base del desarrollo de múltiples patologías macro y microvasculares como cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular o insuficiencia renal. A su vez, implica un riesgo incrementado de padecer neoplasias como el la neoplasia de colon, la neoplasia de mama, la neoplasia de endometrio o el carcinoma de páncreas (CP) entre otros.³ Respecto a este último, la incidencia anual descrita en el año 2025 en nuestro país es de 19 casos por 100.000 habitantes.⁴

En varios estudios relacionados con el análisis del desarrollo de diversas complicaciones asociadas al diagnóstico de DM se ha utilizado un término establecido como diabetes de reciente aparición o *New Onset Diabetes* (NOD).⁵ Este concepto se ha utilizado para acotar en línea temporal la relación entre el desarrollo de una neoplasia de páncreas influida por el desarrollo de una DM reciente. Algunos han relacionado un límite temporal de 12-36 meses desde el diagnóstico de *ново* como periodo de riesgo de desarrollo de cáncer de páncreas en población.^{6, 7, 8, 9, 10} En esta población, el riesgo de padecer una neoplasia de páncreas en los meses siguientes al diagnóstico se encuentra incrementado. El pico de incidencia de la neoplasia en estos casos se da entre los 6 meses y 1 año.¹¹ Además, se ha definido que la aparición de otros factores durante ese intervalo de tiempo como el deterioro en la glucemia basal de forma desproporcionada a los hábitos de vida de los pacientes, el ascenso rápidamente progresivo de la hemoglobina glicada (definido como un incremento mayor o igual a 1.5% en un intervalo de 3 – 6 meses), una necesidad precoz de insulino terapia o escalada de tratamiento en un corto intervalo de tiempo o una pérdida de peso mayor o igual al 5% pueden ser signos de alarma sugestivos de una neoplasia pancreática subyacente.¹²

Actualmente se están desarrollando estudios que buscan desarrollar modelos de probabilidad que integren factores de riesgo ya definidos junto con otros factores en proceso de investigación (como por ejemplo indicadores bioquímicos, tratamientos concomitantes o marcadores genómicos) que permitan evaluar la probabilidad de riesgo futuro del desarrollo en nuestros pacientes con diabetes mellitus del carcinoma pancreático.¹³

En pacientes con cáncer de páncreas, la evidencia resalta que hasta el 85% de los pacientes sufren diabetes al diagnóstico de la enfermedad, presentándose un riesgo de mortalidad mayor en el caso de la concurrencia de ambas. La diabetes incrementa la mortalidad en los pacientes oncológicos de forma global.¹⁴

Se ha observado que aproximadamente 60% de los pacientes con ambos diagnósticos, la realización de una pancreatoduodenectomía con preservación de la cola pancreática (y por tanto de islotes) presenta una resolución de su DM. Esto radica en la hipótesis de un incremento de la sensibilidad a la insulina tras la resección debido a la presencia trombosis, alteraciones vasculares, así como fibrosis asociada al CP.⁵

Con respecto a la progresión de la enfermedad, una DM de rápida evolución con cuadro constitucional asociado suele relacionarse con estadios avanzados de enfermedad oncológica. A pesar de ello, se ha descrito un incremento en la tasa de mortalidad de dicha población si el diagnóstico de DM fue en un intervalo superior a cinco años desde el diagnóstico en comparación con la NOD.⁵

Los datos reflejados por los estudios acerca de la supervivencia en el cáncer de páncreas en pacientes diabéticos son contradictorios. Se describe que la presencia de diabetes se asocia con una peor supervivencia en relación a una mayor tasa de mortalidad como se describe en Toriola et al.¹³(92 días frente a 139 días; $p = 0.05$), entre otros.¹⁴ Por el contrario, otros estudios no han objetivado dicha asociación.¹⁵

Se ha descrito la presencia de diversos factores que pudieran ser diferenciales entre población con DM y en ausencia de la misma. Un ejemplo es la situación funcional de los pacientes como la escala *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG). La presencia de una peor situación funcional (interpretada como ECOG igual o superior a 3) implica la ausencia de inicio de tratamiento oncoespecífico en los pacientes en base a las guías de las principales sociedades científicas de oncología médica¹⁶, lo que puede conllevar un incremento de mortalidad de estos pacientes. Se ha descrito un incremento de prevalencia de pacientes con un ECOG desfavorable en

población con DM (54.5%; $p = 0.033$). Además, también se ha planteado un mayor riesgo de malnutrición (74.7%), mayor incidencia de náuseas (53.6%) y un menor número de resecciones quirúrgicas en pacientes con enfermedad en estadio resecable (30% $p = 0.009$).⁵ Todo ello en relación al deterioro general de la población con DM.

5. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Durante los últimos años la investigación en el cáncer de páncreas ha tenido como objeto principal de estudio la detección precoz y el desarrollo de modelos de detección basados en factores de riesgo. Se ha descrito un nuevo perfil de pacientes en los que la diabetes puede ser la antesala del cáncer de páncreas, si bien, una vez establecida la neoplasia son escasos los datos en los que se refleje si la comorbilidad asociada a la diabetes supone un factor relevante en la evolución, el pronóstico y la elección, respuesta y toxicidad del tratamiento. Es necesario esclarecer dicha asociación ya que podría aportar información que permitiese estratificar de forma pronóstica a los pacientes afectados por esta neoplasia.

6. HIPÓTESIS

Los pacientes hospitalizados por cáncer de páncreas con antecedente de diabetes mellitus presentan peor pronóstico y un mayor número de complicaciones respecto a los pacientes sin antecedente de diabetes mellitus.

7. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

a. Objetivo primario

- Comparar la supervivencia en pacientes hospitalizados por carcinoma de páncreas en presencia y ausencia de diabetes mellitus.

b. Objetivos secundarios

- Definir las características clínicas de los pacientes con carcinoma de páncreas con ingreso hospitalario en función de la presencia de diabetes mellitus previa.

- Determinar la incidencia de complicaciones asociadas al cáncer de páncreas durante el ingreso hospitalario.
- Evaluar la estancia media hospitalaria y tasa de reingresos de los pacientes con cáncer de páncreas.

8. MATERIALES Y MÉTODOS

9.1 Diseño del estudio

Se trata de un estudio observacional analítico de cohortes retrospectivo.

9.2 Población

La población diana a estudio corresponde a pacientes hospitalizados por neoplasia de páncreas pertenecientes al Área Sanitaria Alicante Sur (Departamentos Elche-Hospital General Elche-Crevillent, Torrevieja y Orihuela) El periodo a análisis del estudio es desde enero de 2015 a diciembre de 2025.

9.3 Criterios de selección

Como criterios de inclusión, los pacientes deberán tener una edad igual o mayor a 18 años, diagnóstico histológico confirmado de cáncer de páncreas y haber sido ingresados en un hospital del área Alicante Sur.

Se establece como criterio de exclusión la pérdida de seguimiento en un intervalo inferior a tres meses desde el alta hospitalaria, pacientes con diagnóstico sincrónico o metacrónico de otras neoplasia y pacientes desplazados no pertenecientes a los departamentos de salud establecidos.

9.4 Cálculo del tamaño muestral

El tamaño muestral ha sido determinado comparando supervivencia entre cohortes de pacientes diabéticos con neoplasia de páncreas y pacientes no diabéticos con neoplasia de páncreas. Para ello ha sido empleado un modelo de riesgo de cox basado en el método Schoenfeld, definiendo una Hazard ratio de 1,30, estableciendo una significación estadística del 5% ($\alpha=0.05$) y una potencia estadística del 80% ($\beta=0.2\%$) para el contraste de hipótesis.

Se ha fijado un ratio de asignación presencia o no de diabetes de 2:1. Asumiendo un 80% de tasa de eventos, con una pérdida del 10% de los pacientes. Con ello, el tamaño muestral estimado es de 644 pacientes.

9.5 Muestreo.

Se ejecutará un muestreo consecutivo de los pacientes ingresados diagnosticados de carcinoma pancreático que sigan los criterios de inclusión en el periodo en que se desarrolla el estudio. Se clasificarán en función de la presencia de diabetes mellitus.

9.6 Método de recogida de datos.

Se solicitará la valoración del proyecto a gerencia de los Departamentos de Salud. El proyecto será remitido a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos de los Departamentos para su valoración, solicitando a su vez la exención del consentimiento informado. Una vez recibida la aprobación se solicitará a PROSIGA el listado de pacientes que cumplan criterios de edad, diagnóstico histológico confirmado de cáncer de páncreas y antecedente de ingreso en un hospital del área Alicante Sur, junto con su número de Sistema de Información Poblacional (SIP).

En caso de no otorgarse la exención de consentimiento informado, se realizará un muestreo aleatorio simple del listado de los mismos para contactar con los mismos, explicar el estudio y en caso de su aceptación se instar la firma del consentimiento informado. Si es aceptado, se accederá a la Historia Clínica Electrónica. Si en caso contrario, se concede la exención de consentimiento informado, se realizará un muestreo aleatorio simple en el listado de los pacientes y se consultarán las Historias Clínicas Electrónicas para la recogida de las variables. Para la recogida de datos se emplearán los programas de historia clínica ABUCASIS y ORION CLINIC®. Dichos datos serán recopilados y analizados mediante el programa Microsoft® Office Excel (versión 2021). Se ha elaborado una plantilla de recogida de datos (Anexo IV) que recoge las variables del estudio.

9.7 Variables

i. Variables demográficas:

- Edad: medida en años. Variable cuantitativa discreta.
- Sexo: mujer o varón. Variable cualitativa dicotómica.
- Departamento de salud: hospital de referencia. Variable cualitativa.

ii. Variables relacionadas con el paciente:

- Situación funcional: escala ECOG (método validado en oncología para medir el estado funcional de los pacientes) 0-4. Variable cuantitativa discreta.
- Valoración nutricional. Índice de masa corporal (kg/m²) y albúmina (g/dL). Variables cuantitativas continuas.
- Comorbilidades: número total y categorizado según la definición de pluripatología¹⁷ en <2 y ≥ 2 (comorbilidades neumológicas, cardiológicas, nefrourológicas y neurológicas). Variable cuantitativa discreta y variable cualitativa dicotómica, respectivamente.
- Diagnóstico previo de diabetes mellitus. Variable cualitativa dicotómica. El diagnóstico de diabetes mellitus se realizará siguiendo los criterios diagnósticos de la American Diabetes Association (ADA): presencia de una hemoglobina glicada mayor o igual a 6.5%, presencia de dos o más glucemias en ayunas mayores a 126 mg/dl o una muestra de sangre venosa aleatoria con una glucemia superior a 200 mg/dl.
- Valor de hemoglobina glicada total (%) previo al ingreso hospitalario. Variable cuantitativa continua.
- Hábito tabáquico. Variable cuantitativa dicotómica.

iii. Variables relacionadas con el ingreso hospitalario.

- Mortalidad intrahospitalaria. Variable cualitativa dicotómica.
- Diagnóstico de infección nosocomial: presencia o no de infección nosocomial y número total de infecciones. Variable cualitativa dicotómica y variable cuantitativa discreta.
- Estancia media: periodo de tiempo desde la hospitalización hasta el alta hospitalaria. Variable cuantitativa continua.
- Diagnóstico de trombosis asociada a cáncer. Variable cualitativa dicotómica.

- Número total de reingresos: definido como ingreso hospitalario en un tiempo inferior a 30 días desde el alta hospitalaria. Variable cuantitativa continua.
- Supervivencia global: definida en este estudio como tiempo transcurrido entre el primer ingreso hospitalario y fallecimiento (medido en días). Variable cuantitativa continua.
- Diagnóstico de mal control sintomático durante el ingreso hospitalario. Variable cualitativa dicotómica.

9.8 Análisis estadístico de los datos

Los datos serán agrupados en una base de datos empleando el programa Microsoft® Office Excel. Posteriormente se realizará el análisis estadístico mediante el programa informático SPSS.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en este estudio. Las variables continuas serán descritas utilizando la media y desviación estándar, o la mediana y rango intercuartílico, previa comprobación de la normalidad de su distribución. Las variables categóricas se expresarán como frecuencia y porcentaje.

Para la comparación de las variables cualitativas entre grupos se realizará análisis mediante tablas de contingencia con χ^2 de Pearson y el test exacto de Fisher. En el caso de las variables cuantitativas entre dos grupos, en función del cumplimiento de los supuestos paramétricos el análisis utilizará la prueba t de Student o la prueba u de Mann-Whitney.

La supervivencia global se calculará por medio del método de Kaplan-Meier y se compararán mediante el test de log-rank. La asociación entre diabetes mellitus y mortalidad se evaluará mediante modelo de regresión de Cox.

Se considerarán como significativos aquellos valores con una significancia estadística (p) inferiores a 0.05 y se establecerán los intervalos de confianza en 95%.

Para el análisis estadístico se empleará el software R (R Core Team, 2025).

10. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

- Establecer la situación funcional y nutricional al diagnóstico en pacientes con cáncer de páncreas. Identificar aspectos detrimentales durante la enfermedad y áreas de soporte (comorbilidades, evolución funcional o nutricional).
- Crear protocolos de seguimiento en manejo de comorbilidad crónica en pacientes con cáncer de páncreas de debut (diabetes mellitus, dislipemia o hipertensión arterial).
- Definir programas de prehabilitación sincrónica al diagnóstico de la patología oncológica con objetivo de disminuir el riesgo de desnutrición y mejorar la situación funcional.
- Disminuir la toxicidad quimioterápica en relación a patología cardiovascular o desnutrición.
- Reforzar el papel de la Atención Primaria para la detección precoz de cáncer de páncreas ante los casos de diabetes de reciente diagnóstico con desarrollo atípico en relación a factores de alarma en nuestra población.

11. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Basándonos en nuestra pregunta de investigación identificamos cuatro términos clave: “neoplasia de páncreas”, “diabetes mellitus”, “mortalidad”, “hospitalización”. Para realizar la búsqueda de la información se han empleado los descriptores equivalentes MeSH en inglés: “Pancreatic Neoplasms”, “Diabetes mellitus”, “Hospitalization” y “Mortality”. Se ampliaron por términos equivalentes MeSH asociando “Diabetes, Type 2”, “Pancreatic cancer”, “Pancreatic adenocarcinoma”, “Pancreatic ductal adenocarcinoma”

Se ha empleado las bases de datos bibliográficas PubMed y Cochrane Library para realizar nuestra búsqueda con la siguiente estrategia de búsqueda: “((Pancreatic cancer) OR (Pancreatic Neoplasms) OR (Pancreatic adenocarcinoma) OR (Pancreatic ductal adenocarcinoma)) AND ((Diabetes Mellitus) OR (Diabetes, Type 2))”.

Los términos “Hospitalization” y “Mortality” fueron excluidos ya que los artículos encontrados no aportaban información relevante en relación a la evolución de la neoplasia de páncreas debida a la diabetes mellitus.

12. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Sesgo de selección: no se puede evaluar el riesgo de complicaciones (como infecciones o trombosis manejadas de forma ambulatoria) o supervivencia global desde el diagnóstico de los pacientes con neoplasia pancreática y diabetes mellitus de los pacientes ambulatorios (pacientes de mejor pronóstico) al tratarse de un estudio de pacientes hospitalizados.
- Sesgo de información: posibles errores en el registro de las variables en la historia clínica.
- Sesgo de confusión: los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus presentan suelen presentar mayor edad, más comorbilidades o peor situación funcional.
- Hemos de destacar que al tratarse de un estudio de cohortes retrospectivo, la ausencia de aleatorización conlleva el riesgo de tener grupos heterogéneos.
- Debemos tener en cuenta que el guías clínicas de manejo de oncológico de la neoplasia han podido verse modificadas a largo del desarrollo del estudio.

13. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

El estudio se llevará a cabo en el Departamento de Salud de Elche - Hospital General. Dado que los datos solicitados pertenecen al Área Sanitaria Alicante-Sur el estudio será evaluado por los Comités de Ética de Investigación con Medicamentos de los hospitales pertenecientes a dicha Área (Departamentos de Salud Elche-Hospital General, Elx-Crevillente, Torrevieja y Orihuela).

Se solicitará la exención del consentimiento informado a los Comités de Ética de Investigación con Medicamentos de los centros sanitarios dado que el

diseño del estudio no presenta riesgo para los pacientes y la obtención de consentimiento informado podría hacer inviable su realización.

Se adjunta la hoja de información al paciente (Anexo I) y la hoja de consentimiento informado (Anexo II) por si la exención no fuese aceptada (se adjunta a su vez la exención de consentimiento informado, Anexo III).

La investigación cumplirá los principios éticos de la Declaración de Helsinki y la legislación española acerca de la investigación clínica en humanos.

Los datos serán tratados en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Para ello se seguirá el procedimiento de acceso a la información clínica que se encuentra establecido en la legislación. Se seguirán las indicaciones del Servicio de Análisis de Sistemas de Información Sanitaria de la Dirección General de Asistencia Sanitaria de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.



14. CALENDARIZACIÓN Y CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

CRONOGRAMA DEL PROYECTO FASE 1													
MESES		ENE 2026	FEB 2026	MAR 2026	ABR 2026	MAY 2026	JUN 2026	JUL 2026	AGO 2026	SEP 2026	OCT 2026	NOV 2026	DIC 2026
TAREAS													
Búsqueda de información y elaboración del proyecto de investigación	de												
	del												
	de												
Presentación del proyecto a UMH	del												
Envío del proyecto a CEIm Departamentos de Salud													
Solicitud de recogida de datos a PROSIGA													
CRONOGRAMA DEL PROYECTO FASE 2													
MESES		ENE 2027	FEB 2027	MAR 2027	ABR 2027	MAY 2027	JUN 2027						
TAREAS													
Recogida de datos													
Análisis estadístico de los resultados													
Elaboración de los resultados													
Presentación del estudio													

15. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO

El investigador principal será el único personal del estudio, asumiendo la responsabilidad de elaboración del proyecto, recogida y procesamiento de los datos, elaboración de resultados, presentación y posterior difusión del proyecto. A su vez se encargará de la seudonimización de los datos, custodia de los datos durante el periodo legal, así como eliminación de los mismos.

16. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

El investigador principal será el único personal implicado en el proyecto. La recogida de datos se realizará empleando el equipo informático disponible en el centro de salud del investigador, siendo dicho lugar el emplazamiento en el que se elaborará el estudio.

17. MEMORIA ECONÓMICA

No es necesaria la utilización de recurso económicos para la elaboración de este proyecto.

18. BIBLIOGRAFIA

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 11th edn. Brussels, Belgium: 2025. Available at: <https://diabetesatlas.org>
2. Rojo-Martínez, G., Valdés, S., Soriguer, F., Vendrell J., Urrutia I., Pérez V., et al. Incidence of diabetes mellitus in Spain as results of the nation-wide cohort di@bet.es study. Sci Rep 10, 2765 (2020).
3. Pearson-Stuttard J, Papadimitriou N, Markozannes G, Cividini S, Kakourou A, Gill D, et al. Type 2 Diabetes and Cancer: An Umbrella Review of Observational and Mendelian Randomization Studies. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2021;30(6):1218-1228.
4. Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). CÁNCER DE PÁNCREAS EN ESPAÑA ESTIMACIONES INCIDENCIA. REDECAN; 19/11/2025. Disponible en: redcan.org
5. Amri F, Belkhayat C, Yeznasni A, Koulali H, Jabi R, Zazour A, et al. Association between pancreatic cancer and diabetes: insights from a retrospective cohort study. BMC Cancer. 2023;23(1):856.
6. Lee HS, Chae W, Sung MJ, Keum J, Hyun Jo J, Chung MJ, et al. Difference of risk of pancreatic Cancer in New-Onset Diabetes and Long-standing diabetes: a Population-based Cohort Study. J Clin Endocrinol Metab. May 2023;108(6):1338–47.
7. Martín González A, Males Maldonado DA, Silva Vaca CP, Allo Miguel G, García Fernández E, Martínez Díaz-Guerra G, León Sanz M. 139 - PREVALENCIA DE DIABETES DE RECIENTE APARICIÓN Y SUS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS EN PACIENTES CON CÁNCER DE PÁNCREAS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL. Endocrinol Diabetes Nutr. 2020;67(Espec Cong 2):56

8. Chari ST, Leibson CL, Rabe KG, Ransom J, de Andrade M, Petersen GM. Probability of pancreatic cancer following diabetes: a population-based study. *Gastroenterology*. 2005 Aug;129(2):504-11.
9. Jensen MH, Cichosz SL, Hejlesen O, Henriksen SD, Drewes AM, Olesen SS. Risk of pancreatic cancer in people with new-onset diabetes: A Danish nationwide population-based cohort study. *Pancreatology*. 2023 Sep;23(6):642-649.
10. Hill, J. L. E., Hill, T. G., Parslow, D., & Hill, D. J. (2025). Pancreatic Cancer and Diabetes: Insights, Hypotheses, and Next Steps. *International Journal of Molecular Sciences*, 26(21), 10245.
11. Moreland R, Arredondo A, Dhasmana A, Dhasmana S, Shabir S, Siddiqua A, et al. Current paradigm and futuristic vision on new-onset diabetes and pancreatic cancer research. *Front Pharmacol*. 2025 May 23;16:1543112.
12. Cong H, Song J, Liu L, Liu S, Wu H, Nan Z. Risk factors and early prediction of pancreatic cancer among patients with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2025;16:1698850.
13. Toriola AT, Stolzenberg-Solomon R, Dalidowicz L, Linehan D, Colditz G. Diabetes and pancreatic cancer survival: a prospective cohort-based study. *Br J Cancer*. 2014 Jul 8;111(1):181-5.
14. Li D, Mao Y, Chang P, Liu C, Hassan MM, Yeung SJ, Abbruzzese JL. Impacts of new-onset and long-term diabetes on clinical outcome of pancreatic cancer. *Am J Cancer Res*. 2015;5(10):3260–9.
15. Hwang A, Narayan V, Yang Y-X. “Type 2 diabetes mellitus and survival in pancreatic adenocarcinoma: A retrospective cohort study,” *Cancer*, vol. 119, no. 2, pp. 404–410

16. Conroy T, Pfeiffer P, Vilgrain, Lamarca A, Seufferlein T, O'Reilly EM, et al. Pancreatic cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, 2023; 34, 987-1002.
17. Bernabeu-Wittela M., Alonso-Coello P., Rico-Blázquez M., Rotaecche del Campo R., Sánchez Gómez S., Casariego Valesg E. Desarrollo de guías de práctica clínica en pacientes con comorbilidad y pluripatología. *Aten Primaria*. 2014;46(7):385---392.



19. ANEXOS.

ANEXO I. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO:
IMPACTO DE LA DIABETES MELLITUS EN LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES HOSPITALIZADOS POR CÁNCER DE PÁNCREAS
CÓDIGO DEL ESTUDIO:
260514121957
INVESTIGADORES
Pablo Oliva Marín
INTRODUCCIÓN
El objetivo de este documento es informarle acerca de un estudio de investigación en el que deseo que participe. Rogamos que lea detenidamente su contenido para que pueda ayudarlo a decidir si participar o no en él. En caso de cualquier duda que le pueda surgir al leer el contenido del documento, estaré encantado de aclarársela. Si finalmente accede, le ruego firme el documento de consentimiento informado que acompaña a esta hoja de información. Se le entregará una copia original de ambos documentos con fecha y firma para que pueda conservarla. El documento original se archivará junto con la documentación del estudio. Le recuerdo que es voluntario participar, si lo desea puede NO hacerlo. Si cambia usted de decisión, puede retirar su consentimiento en cualquier momento.

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE ESTUDIO?

Existe información que indica que los pacientes con neoplasia de páncreas en los que existe el antecedente de diabetes mellitus presentan peor desarrollo de la enfermedad, si bien, faltan datos acerca de sus enfermedades asociadas, el tratamiento recibido u otras características.

El objetivo principal que se desea analizar es comparar la supervivencia en pacientes mayores de 18 años pertenecientes al Área Sanitaria Alicante-Sur hospitalizados por cáncer de páncreas en presencia y ausencia de diabetes mellitus así cómo definir las características clínicas y la incidencia de complicaciones asociadas al cáncer de páncreas durante el ingreso hospitalario. El periodo de estudio es desde enero de 2015 a diciembre de 2025.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR ESTE ESTUDIO?

Se accederá a la historia clínica electrónica de las personas de edad mayores a 18 años hospitalizados por neoplasia de páncreas pertenecientes al Área Sanitaria Alicante Sur (Departamentos Elche-Hospital General, Elche-Crevillent, Torrevieja y Orihuela)

La recogida de datos no influirá en la atención sanitaria, participe o no.

¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

La información se recogerá de la historia clínica informatizada, no se precisará de una participación activa de los participantes.

¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

El objetivo del estudio es ampliar el conocimiento médico de la enfermedad con un objetivo sanitario comunitario.

¿CÓMO SE PROTEGEN MIS DERECHOS?

Se salvaguardará la normativa legales actual así como las normas éticas.

Los datos serán seudonimizados en una base de datos con el fin de que la información no pueda identificarle. Sus datos solo podrán ser filiados por el médico del estudio con usted, salvo en caso de requerimiento legal o urgencia médica. Se guardará confidencialidad y el procesamiento se realizará siguiendo la normativa vigente sobre protección de datos personales (Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Daros personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento [UE] 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos). El tratamiento, comunicación y cesión de datos de carácter personal se ajustará a lo dispuesto en la ley.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

En caso de presentar alguna duda podrá contactar con el Dr. Pablo Oliva Marín, médico de familia y comunitaria perteneciente al Consultorio Médico de Torrellano (Elche), investigador responsable de este estudio que contestará cualquier pregunta que presente.

Le agradecemos su tiempo y atención.

ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: IMPACTO DE LA DIABETES MELLITUS EN LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES HOSPITALIZADOS POR CÁNCER DE PÁNCREAS

CÓDIGO DEL ESTUDIO: 260514121957

Yo,, declaro que:

- He podido leer de forma completa la hoja de información entregada.
- Se me ha informado la información suficiente acerca del estudio.
- Ha sido posible realizar preguntas acerca de este estudio.
- He hablado con el Dr. Pablo Oliva Marín Entiendo que es posible la retirada de mi participación en el estudio en cualquier momento sin tener que justificar el motivo ni que dicha retirada tenga repercusión en mi atención sanitaria ya que la participación es voluntaria.

Firmo libremente mi conformidad de participación en este estudio.

Otorgo mi consentimiento para acceder y utilizar mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado. Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: / /

Fecha: / /

ANEXO III. SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO
IMPACTO DE LA DIABETES MELLITUS EN LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES HOSPITALIZADOS POR CÁNCER DE PÁNCREAS
INVESTIGADOR PRINCIPAL
PABLO OLIVA MARÍN
SERVICIO
MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA
CENTRO
CONSULTORIO MÉDICO DE TORRELLANO, HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE

En esta carta se requiere solicitar la exención del consentimiento informado al CEIm, atendiendo a las peculiaridades que presenta el estudio que se quiere llevar a cabo:

- Es un estudio observacional descriptivo en el que no tendrá lugar intervención o modificación de las variables de los individuos, por lo que el riesgo que conlleva es nulo para los mismos.
- La recolección de datos de la historia clínica electrónica de los participantes se realizará mediante un registro codificado para garantizar el anonimato de los pacientes. Dicha base de datos no contendrá datos personales con el fin de evitar la identificación de los participantes del.
- Dadas las características del estudio, la recogida de los consentimientos informados de todos los sujetos conlleva una significativa dificultad de realización cuya implicación final podría suponer que el estudio fuese irrealizable.

Con el presente documento se asegura que el investigador del proyecto será el responsable de garantizar y mantener la confidencialidad de los datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, complementaria al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de

27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE).

Esta solicitud de exención se hace en base a lo que se establece en el artículo 32 de la declaración de Helsinki y en el artículo 58.2 de la Ley de Investigación Biomédica.

Elche, 22 mayo 2026



Pablo Oliva Marín



7																						
8																						
9																						
10																						
11																						
12																						
13																						
14																						
15																						
16																						
17																						
...																						
644																						

