

RECOMENDACIÓN 2

BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES

Guía de Práctica Clínica Cáncer de testículos en personas de 15 años y más - 2017

PREGUNTA 2 - QUIMIOTERAPIA VERSUS VIGILANCIA EN SEMINOMA ESTADIO I

Pregunta solicitada: En hombres con cáncer testicular del tipo seminoma estadio I, ¿Se debe realizar tratamiento adyuvante (quimioterapia o radioterapia o vigilancia activa), en comparación a sólo realizar orquiectomía?

BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas asociadas al tema de “Testicular cancer”. Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsychINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. En caso de considerarse necesario, se integraron estudios primarios.

Seleccionadas las revisiones sistemáticas o estudios primarios asociadas a la temática, se clasificaron en función de las potenciales preguntas a las que daban respuesta. Los resultados se encuentran alojadas en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE). Por lo tanto, al momento de definir la pregunta, la evidencia ya se encontraba clasificada según intervenciones que comparadas.

SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA

Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

POBLACIÓN

Pacientes con cáncer testicular tipo seminoma etapa I

INTERVENCIÓN

Tratamiento adyuvante: quimioterapia

COMPARACIÓN

Vigilancia activa

DESENLACE (OUTCOME)

Mortalidad, recaída

Resumen de la evidencia identificada

Se identificaron cuatro revisiones sistemáticas [1-4], las cuales incluyen 11 estudios en total [5-15]. Ninguno de ellos corresponde a un ensayo aleatorizado.

Tabla resumen de la evidencia identificada

Revisión Sistemática	4
Estudios primarios	11 (no aleatorizados)

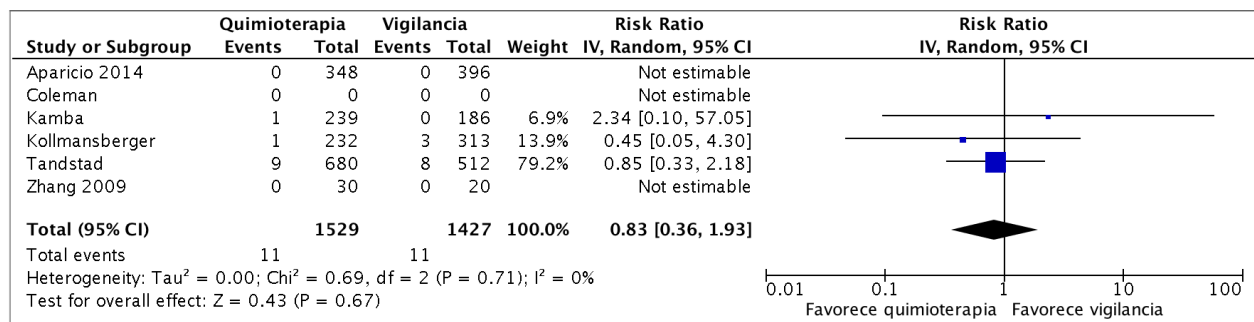
Ver resultados de "[Link a la pregunta en L·OVE](#)" en plataforma L·

Estimador del efecto

Se realizó un análisis de la matriz, ver detalle de las revisiones sistemáticas y estudios evaluados: [Tratamiento adyuvante con quimioterapia versus vigilancia para seminoma etapa I](#). Ninguna de las revisiones sistemáticas identificó el total de los estudios, por lo que se rehizo el metanálisis. Seis estudios aportaron datos sobre el desenlace mortalidad [5-10] y siete para recaída [5-11].

Metanálisis

Metanálisis mortalidad



Metanálisis recaída (sobrevivida libre de enfermedad)

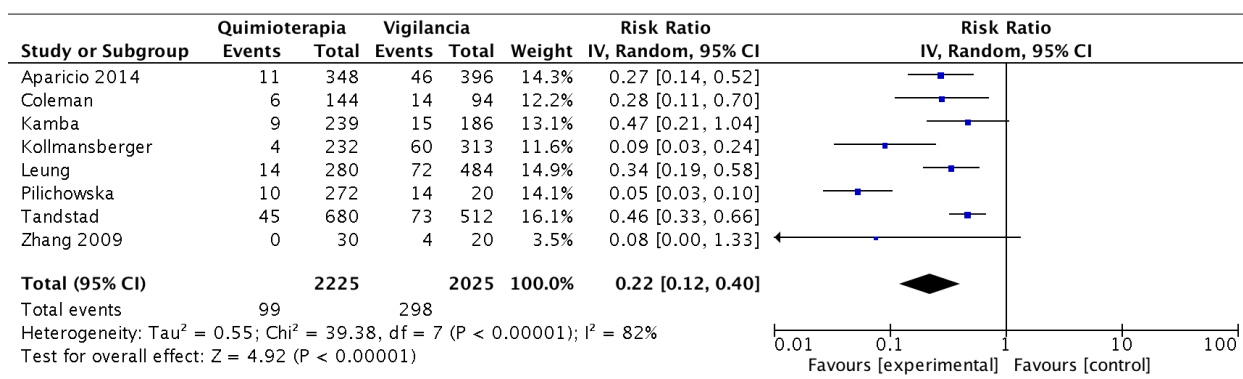


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

Quimioterapia versus vigilancia en seminoma estadio I						
Pacientes	Seminoma estadio I					
Intervención	Quimioterapia					
Comparación	Vigilancia					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		CON vigilancia	CON quimioterapia	Diferencia (IC 95%)		
Mortalidad	RR 0,83 (0,36 a 1,93) (6 estudios/2956 pacientes) [5-10]	8 por 1000	6 por 1000	Diferencia: 2 pacientes menos por 1000 (5 menos a 7 más)	⊕○○○ ^{1,2,3} Muy baja	No está claro si quimioterapia comparado con vigilancia disminuye o aumenta la mortalidad porque la certeza de la evidencia es muy baja.
Recaída	RR 0,22 (0,12 a 0,40) (7 estudios/2956 pacientes) [5-11]	147 por 1000	29 por 1000	Diferencia: 118 pacientes menos por 1000 (85 a 132 menos)	⊕⊕○○ ^{1,2} Baja	Quimioterapia comparada con vigilancia podría disminuir las recaídas, pero la certeza de la evidencia es baja.

IC: Intervalo de confianza del 95%.

RR: Riesgo relativo.

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group.

*Los riesgos **CON vigilancia** están basados en los riesgos del grupo control en los estudios. El riesgo **CON quimioterapia** (y su intervalo de confianza) está calculado a partir del efecto relativo (y su intervalo de confianza).

¹ Diseño de estudio no aleatorizado (observacionales).

² Algunos estudios antiguos. Terapia principal y cointervenciones muy diferentes.

³ Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, ya que el intervalo de confianza alrededor del efecto absoluto no excluye la posibilidad de un beneficio importante para los pacientes, de no efecto o incluso daño con la intervención

Fecha de elaboración de la tabla: 02 de Octubre de 2017

Referencias

1. Petrelli F, Coinu A, Cabiddu M, Ghilardi M, Borgonovo K, Lonati V, Barni S. Surveillance or Adjuvant Treatment With Chemotherapy or Radiotherapy in Stage I Seminoma: A Systematic Review and Meta-Analysis of 13 Studies. *Clinical genitourinary cancer*. 2015;13(5):428-34.
2. Martin JM, Panzarella T, Zwahlen DR, Chung P, Warde P. Evidence-based guidelines for following stage 1 seminoma. *Cancer*. 2007;109(11):2248-56.
3. Chung P, Mayhew LA, Warde P, Winkvist E, Lukka H, Genitourinary Cancer Disease Site Group of Cancer Care Ontario's Program in Evidence-based Care. Management of stage I seminomatous testicular cancer: a systematic review. *Clinical oncology (Royal College of Radiologists (Great Britain))*. 2010;22(1):6-16.
4. Siracusano S, Diminutto A, Porcaro AB, Cerruto MA, Artibani W. Use of AUC7 adjuvant carboplatin in patients with stage I seminoma: systematic review of the literature. *Tumori*. 2016;:0.
5. Aparicio J, Maroto P, García del Muro X, Sánchez-Muñoz A, Gumà J, Margelí M, Sáenz A, Sagastibelza N, Castellano D, Arranz JA, Hervás D, Bastús R, Fernández-Aramburo A, Sastre J, Terrasa J, López-Brea M, Dorca J, Almenar D, Carles J, Hernández A, Germà JR. Prognostic factors for relapse in stage I seminoma: a new nomogram derived from three consecutive, risk-adapted studies from the Spanish Germ Cell Cancer Group (SGCCG). *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2014;25(11):2173-8.
6. Tandstad T, Smaaland R, Solberg A, Bremnes RM, Langberg CW, Laurell A, Stierner UK, Ståhl O, Cavallin-Ståhl EK, Klepp OH, Dahl O, Cohn-Cedermark G. Management of seminomatous testicular cancer: a binational prospective population-based study from the Swedish norwegian testicular cancer study group. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2011;29(6):719-25.
7. Coleman JM, Coleman RE, Turner AR, Radstone CR, Champion AE. The management and clinical course of testicular seminoma: 15 years' experience at a single institution. *Clinical oncology (Royal College of Radiologists (Great Britain))*. 1998;10(4):237-41.
8. Kamba T, Kamoto T, Okubo K, Teramukai S, Kakehi Y, Matsuda T, Ogawa O. Outcome of different post-orchietomy management for stage I seminoma: Japanese multi-institutional study including 425 patients. *International journal of urology : official journal of the Japanese Urological Association*. 2010;17(12):980-7.
9. Kollmannsberger C, Tyldesley S, Moore C, Chi KN, Murray N, Daneshmand S, Black P, Duncan G, Hayes-Lattin B, Nichols C. Evolution in management of testicular seminoma: population-based outcomes with selective utilization of active therapies. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2011;22(4):808-14.
10. Zhang XQ, Liu ZW, Zhou FJ, Han H, Qin ZK, Ye YL, Li YH, Hou GL, Zhang ZL. [Experience of the treatment for clinical Stage-1 seminoma over a period of 10 years]. *Chinese journal of cancer*. 2010;29(1):98-101.
11. Pilichowska M, Pęczkowski P, Rosińska-Okrasa D, Trzaska B, Skowrońska-Gardas A, Demkow T. Treatment of stage I seminoma: 25 years of experience. *Contemporary oncology (Poznań, Poland)*. 2012;16(2):104-7.

12. Warde P, Specht L, Horwich A, Oliver T, Panzarella T, Gospodarowicz M, von der Maase H. Prognostic factors for relapse in stage I seminoma managed by surveillance: a pooled analysis. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2002;20(22):4448-52.
13. Powles, T., Oliver, T., Ostrowski, M., Levay, J., Shamash, J., Williams, M.. The long term side effects of adjuvant carboplatin for stage 1 seminoma. *ASCO Meeting Abstracts*. 2007;25(18_suppl).
14. Aparicio J, García del Muro X, Maroto P, Paz-Ares L, Alba E, Sáenz A, Terrasa J, Barnadas A, Almenar D, Arranz JA, Sánchez M, Fernández A, Sastre J, Carles J, Dorca J, Gumà J, Yuste AL, Germà JR, Spanish Germ Cell Cancer Cooperative Group (GG). Multicenter study evaluating a dual policy of postorchietomy surveillance and selective adjuvant single-agent carboplatin for patients with clinical stage I seminoma. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2003;14(6):867-72.
15. Aparicio J, Germà JR, García del Muro X, Maroto P, Arranz JA, Sáenz A, Barnadas A, Dorca J, Gumà J, Olmos D, Bastús R, Carles J, Almenar D, Sánchez M, Paz-Ares L, Satrústegui JJ, Mellado B, Balil A, López-Brea M, Sánchez A, Second Spanish Germ Cell Cancer Cooperative Group. Risk-adapted management for patients with clinical stage I seminoma: the Second Spanish Germ Cell Cancer Cooperative Group study. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2005;23(34):8717-23.