

Centro UC
Evidencias



INFORME DE SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES
Guía de Práctica Clínica Cáncer Vesical en personas de 15 años
y más - 2017

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
MÉTODOS.....	3
Formato de la Tabla SoF.....	4
RESULTADOS.....	5
Pregunta 1.- Pembrolizumab para cáncer de vejiga.....	5
Pregunta 2.- Atezolizumab para cáncer de vejiga.....	8
Pregunta 3.- Nivolumab para cáncer de vejiga.....	10
Pregunta 4.- Tratamiento del cáncer de vejiga invasor en centros con alto volumen versus centros con bajo volumen de atención.....	12
Pregunta 5.- Etapificación con PET CT versus TAC-TAP en cáncer de vejiga invasor.....	16

INTRODUCCIÓN

La síntesis de evidencia constituye una etapa fundamental dentro del desarrollo de una guía de práctica clínica. Tanto la realización de metanálisis como la elaboración de tablas Summary of Findings (Resumen de resultados) con el método Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) requieren de profesionales con experticia en estadística y epidemiología clínica y transferencia del conocimiento.

A solicitud del Ministerio de Salud de Chile (MINSAL), el Centro de Evidencia UC (CEUC) llevó a cabo el análisis de la evidencia científica recopilada a través de la plataforma Living Overview of the Evidence de Epistemonikos (<https://love.epistemonikos.org/#/diseases/597b5a46cbab611d4c26d971/about>), para proceder a su síntesis y luego a la elaboración de tablas Summary of Findings Tables con el método GRADE.

Se recibió un total de 5 preguntas, las cuales fueron entregadas por parte del MINSAL, provenientes del trabajo previo entre el equipo metodológico de MINSAL y de expertos temáticos convocados con dicho propósito.

MÉTODOS

La elaboración de las tablas de evidencia se genera de forma estandarizada y replicable siguiendo la siguiente secuencia.

- 1- **Análisis de preguntas y obtención de texto completo de artículos incluidos:** Se analizaron las preguntas y se realizaron sugerencias de mejoras que fuesen pertinentes en aras de resguardar la calidad del proceso. Se revisaron todos los estudios primarios identificados en la búsqueda (aleatorizados si es que estos son suficientes) y se obtuvieron los textos completos de los artículos relevantes para realizar la síntesis de evidencia.
 - 2- **Extracción de datos.** Para este proceso se utilizó una planilla estándar adecuada para este proyecto específico. Los datos se extrajeron de dos fuentes diferentes (por duplicado), como resguardo para la minimización de errores y sesgo:
 - a. *Extracción desde revisiones sistemáticas:* Se extrajeron los datos directamente desde lo las revisiones sistemáticas que reporten haber encontrado y analizado en los estudios primarios. Por ejemplo, desenlaces, riesgo de sesgo de los estudios primarios y datos necesarios para reconstruir un metanálisis. Estos datos se procesaron a través del programa RevMan.
 - b. *Se extrajo la misma información directamente desde los estudios primarios.*
- En caso de encontrarse discrepancias de los datos, estas fueron resueltas a través de un análisis de la situación y acuerdo entre a lo menos dos miembros del equipo del proyecto.

- 3- Evaluación del riesgo de sesgo de estudios incluidos.** La evaluación del riesgo de sesgo se realizó en duplicado:
- Analizando las evaluaciones de riesgo de sesgo descritas por las revisiones sistemáticas.
 - Evaluando directamente a través de una metodología estandarizada, validada y reproducible el riesgo de sesgo de cada estudio primario incluido.
- Los detalles de estas evaluaciones se consignaron en plantilla específica para ese propósito.
- 4- Metanálisis.** Cada vez que fuese factible se generó un metanálisis con la información extraída de los estudios primarios y las revisiones sistemáticas. Éste se confeccionó a través de un procedimiento estándar y validado, utilizando el software RevMan.
- 5- Tabla resumen de evidencia (Summary of findings - SoF).** Se construyó una tabla de resumen con los principales resultados de la revisión de la evidencia para cada pregunta definida. Esta tabla se elaboró de acuerdo con los requerimientos del MINSAL, es decir, utilizando como base la metodología GRADE.
- Se adjuntó un formato sugerido, basado en los últimos artículos del método GRADE y evaluación de experiencia de usuarios. El MINSAL tomó la decisión final de qué formato seleccionar.
- Las tablas SoF fueron desarrolladas por el equipo de CEUC y cada una de ellas fue verificada por un investigador senior con vasta experiencia en el desarrollo de estos instrumentos. Todos los cálculos matemático-estadísticos serán realizados a través de los programas RevMan y GRADE.
- 6- Tabla GRADE a formato GDT GRADE pro.** Una vez terminadas las tablas de evidencia GRADE en el formato definido en el paso previo, se generará su equivalente en el software GDT GRADE pro, manteniendo todos los datos destacados por el solicitante.

FORMATO DE LA TABLA SOF

La tabla se desarrolló en español y con siguiente formato:

- Primera columna: Desenlaces.
- Segunda columna: Efecto relativo y su intervalo de confianza 95%, número de participantes y número de estudios.
- Tercera columna: Efecto absoluto esperado en el grupo SIN la intervención expresado como frecuencia natural por 1.000 individuos.
- Cuarta columna: Efecto absoluto esperado en el grupo CON la intervención expresado en frecuencia natural por 1.000 individuos.
- Quinta columna: Diferencia absoluta esperada entre el grupo SIN y CON la intervención expresado en frecuencia natural por 1.000 individuos más su correspondiente intervalo de confianza 95%.
- Sexta columna: evaluación de la certeza de la evidencia siguiendo el método GRADE.
- Séptima columna: mensaje clave respecto del efecto de la intervención.

Si la certeza de la evidencia es distinta de ALTA, se incluyó una nota al pie de la tabla explicando claramente el criterio que se usó para disminuirla.

RESULTADOS

PREGUNTA 1.- PEMBROLIZUMAB PARA CÁNCER DE VEJIGA

Pregunta solicitada: En pacientes con cáncer de vejiga músculo invasor etapa 4, ¿Se debe usar quimioterapia, en comparación a usar Pembrolizumab?

Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

POBLACIÓN

Cáncer de vejiga músculo invasor

INTERVENCIÓN

Pembrolizumab

COMPARACIÓN

Quimioterapia

DESENLACE (OUTCOME)

Mortalidad, efectos adversos severos.

Resumen de la evidencia identificada

Se identificaron dos revisiones sistemáticas [1,2] que incluyen solo un ensayo aleatorizado que responde la pregunta de interés [3].

Tabla resumen de la evidencia identificada

Revisión Sistemática	2 [1,2]
Estudios primarios	1 (ensayo aleatorizado) [3]

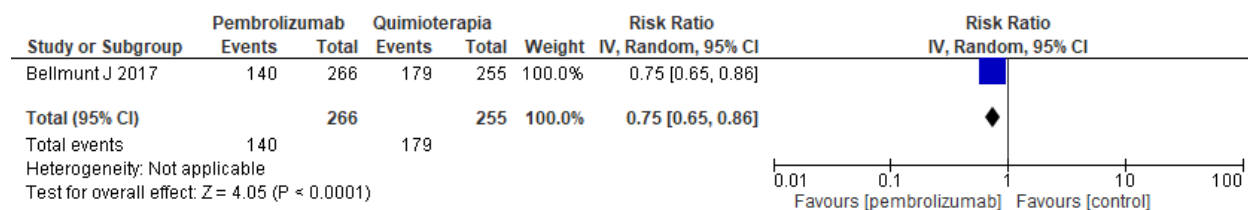
Ver resultados de "[Link a la pregunta en L-OVE](#)" en plataforma L-OVE

Estimador del efecto

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, ver detalle de las revisiones sistemáticas y estudios evaluados en: ([Pembrolizumab versus quimioterapia para carcinoma urotelial avanzado](#)). Si bien obviamente las revisiones sistemáticas incluyen el único ensayo pertinente, éstas no presentaban la información de manera adecuada, por lo que se decidió realizar un análisis del estudio primario directamente.

Metanálisis

Mortalidad



Efectos adversos severos

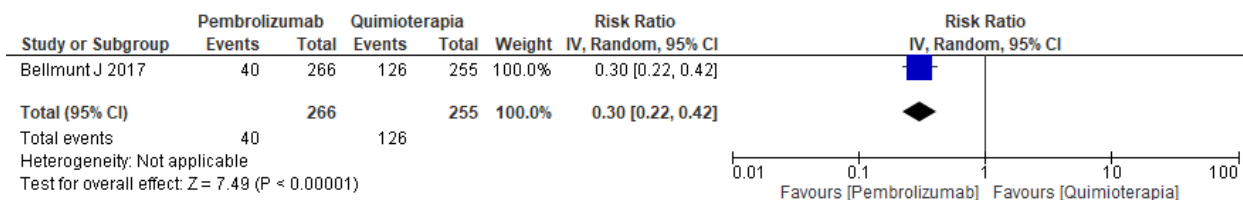


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

PEMBROLIZUMAB VERSUS QUIMIOTERAPIA PARA CÁNCER DE VEJIGA AVANZADO						
Pacientes	Cáncer de vejiga músculo invasor etapa 4					
Intervención	Pembrolizumab					
Comparación	Quimioterapia					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		CON quimioterapia	CON pembrolizumab	Diferencia (IC 95%)		
Mortalidad a 1 año	RR 0,75 (0,65 a 0,86) (1 ensayo / 521 pacientes) [3]	702 por 1000	526 por 1000	Diferencia: 176 pacientes menos por 1000 (98 a 246 menos)	⊕⊕⊕○ ¹ Moderada	Pembrolizumab comparado con quimioterapia probablemente disminuye la mortalidad.
Efectos adversos severos	RR 0,30 (0,22 a 0,42) -- (1 ensayo / 521 pacientes) [3]	494 por 1000	148 por 1000	Diferencia: 346 pacientes menos (287 menos a 385)	⊕⊕⊕○ ² Moderada	Pembrolizumab comparado con quimioterapia probablemente disminuye los efectos adversos severos.

IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.

RR: Riesgo relativo.

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group (ver más adelante).

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

¹ Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo, ya que no estaba claro el ocultamiento de secuencia de aleatorización y los pacientes ni tratantes fueron ciegos.

² Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, ya que el intervalo de confianza es amplio, e incluso cruza la línea de no efecto.

Fecha de elaboración de la tabla: 25/10/2017

Evaluación del riesgo de sesgo con herramienta RoB Cochrane

Estudio	aleatorización	ocultamiento	ciegos	seguimiento	reporte selectivo	otros
Bellmunt 2007	low	unclear	high	low	low	Financed by Merck

Referencias

1. Rijnders M, de Wit R, Boormans JL, Lolkema MPJ, van der Veldt AAM. Systematic Review of Immune Checkpoint Inhibition in Urological Cancers. *European urology*. 2017;72(3):411-423.
2. Özdemir BC, Siefker-Radtke AO, Campbell MT, Subudhi SK. Current and Future Applications of Novel Immunotherapies in Urological Oncology: A Critical Review of the Literature. *European Urology Focus*. 2017;
3. Bellmunt J, de Wit R, Vaughn DJ, Fradet Y, Lee JL, Fong L, Vogelzang NJ, Climent MA, Petrylak DP, Choueiri TK, Necchi A, Gerritsen W, Gurney H, Quinn DI, Culine S, Sternberg CN, Mai Y, Poehlein CH, Perini RF, Bajorin DF, KEYNOTE-045 Investigators. Pembrolizumab as Second-Line Therapy for Advanced Urothelial Carcinoma. *The New England journal of medicine*. 2017;376(11):1015-1026.

PREGUNTA 2.- ATEZOLIZUMAB PARA CÁNCER DE VEJIGA

Pregunta solicitada: En pacientes con cáncer de vejiga músculo invasor etapa 4, ¿Se debe usar quimioterapia, en comparación a usar Atezolizumab?

Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

POBLACIÓN

Cáncer de vejiga músculo invasor

INTERVENCIÓN

Atezolizumab

COMPARACIÓN

Quimioterapia

DESENLACE (OUTCOME)

Mortalidad, efectos adversos severos.

Resumen de la evidencia identificada

Identificamos dos revisiones sistemáticas que incluyen 2 estudios, uno de ellos corresponde a un ensayo controlado aleatorizado.

Tabla resumen de la evidencia identificada

Revisión Sistemática	2 [1,2]
Estudios primarios	2 (1 ensayo controlado aleatorizado) [3,4]

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

Estimador del efecto

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, ver detalle de las revisiones sistemáticas y estudios evaluados en: [Atezolizumab para carcinoma urotelial](#). Si bien una de las revisiones sistemáticas incluye un reporte preliminar del ensayo aleatorizado [5], este no entrega información suficiente para calcular un estimador del efecto, por lo que los resultados se resumen de manera narrativa.

Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

ATEZOLIZUMAB VERSUS QUIMIOTERAPIA PARA CÁNCER DE VEJIGA AVANZADO				
Pacientes Intervención Comparación	Cáncer de vejiga músculo invasor etapa 4 que progresa durante o después de quimioterapia basada en platino Atezolizumab Quimioterapia (vinflunina, paclitaxel o docetaxel)			
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto	Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
Mortalidad	No reportado	Un reporte de prensa del fabricante (Roche) reporta que el ensayo, que incluye 931 pacientes, no demostró efecto sobre el desenlace primario de sobrevida global [5].	No estimable	No estimable
Efectos adversos severos	No reportado	No estimable	No estimable	No reportado

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group

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

Fecha de elaboración de la tabla: 25/10/2017

Referencias

1. McGahan L. Atezolizumab (Tecentriq™) for the treatment of locally advanced and metastatic urothelial carcinoma. Vienna: Ludwig Boltzmann Institut fuer Health Technology Assessment (LBIHTA). DSD: Horizon Scanning in Oncology No. 61. 2016;
2. Özdemir BC, Siefker-Radtke AO, Campbell MT, Subudhi SK. Current and Future Applications of Novel Immunotherapies in Urological Oncology: A Critical Review of the Literature. European Urology Focus. 2017;
3. Balar AV, Galsky MD, Rosenberg JE, Powles T, Petrylak DP, Bellmunt J, Loriot Y, Necchi A, Hoffman-Censits J, Perez-Gracia JL, Dawson NA, van der Heijden MS, Dreicer R, Srinivas S, Retz MM, Joseph RW, Drakaki A, Vaishampayan UN, Sridhar SS, Quinn DI, Durán I, Shaffer DR, Eigl BJ, Grivas PD, Yu EY, Li S, Kadel EE, Boyd Z, Bourgon R, Hegde PS, Mariathasan S, Thåström A, Abidoye OO, Fine GD, Bajorin DF, IMvigor210 Study Group. Atezolizumab as first-line treatment in cisplatin-ineligible patients with locally advanced and metastatic urothelial carcinoma: a single-arm, multicentre, phase 2 trial. Lancet (London, England). 2017;389(10064):67-76.
4. Hoffmann-La Roche. A Study of Atezolizumab Compared With Chemotherapy in Participants With Locally Advanced or Metastatic Urothelial Bladder Cancer [IMvigor211]. clinicaltrials.gov. 2017
5. IMvigor211 - Roche. Roche provides update on phase III study of Tecentriq (atezolizumab) in people with previously treated advanced bladder cancer. Media release. 2017;:http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2017-05-10.

PREGUNTA 3.- NIVOLUMAB PARA CÁNCER DE VEJIGA

Pregunta solicitada: En pacientes con cáncer de vejiga músculo invasor etapa 4, ¿Se debe usar quimioterapia, en comparación a usar Nivolumab?

Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

POBLACIÓN

Pacientes con cáncer de vejiga

↳ Cáncer de vejiga músculo invasor

INTERVENCIÓN

Nivolumab

COMPARACIÓN

Quimioterapia

DESENLACES

Mortalidad, efectos adversos severos

Resumen de la evidencia identificada

Se identificó una revisión sistemática relevante [1], la cual incluyó estudios preliminares, no aleatorizados, evaluando la intervención de interés. Sin embargo, esta revisión no identificó ningún estudio comparando nivolumab con quimioterapia.

Tabla resumen de la evidencia identificada

Revisión Sistemática	1 [1]
Estudios primarios	0

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

Estimador del efecto

Se analizó la matriz de evidencia, ver detalle de las revisiones sistemáticas y estudios evaluados en: [Nivolumab para carcinoma urotelial metastásico](#), la cual no incluye ningún estudio comparando nivolumab y quimioterapia, por lo que no fue posible obtener un estimador del efecto.

Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

NIVOLUMAB PARA CÁNCER DE VEJIGA						
Pacientes	Cáncer de vejiga					
Intervención	Nivolumab					
Comparación	Quimioterapia					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		CON Quimioterapia	CON Nivolumab	Diferencia (IC 95%)		
Impacto clínico	Una revisión sistemática no logró identificar estudios que respondan la pregunta.					
Efectos adversos	Una revisión sistemática no logró identificar estudios que respondan la pregunta.					
GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group (ver más adelante).						

Fecha de elaboración de la tabla: 25/10/2017

Referencia

1. Özdemir BC, Siefker-Radtke AO, Campbell MT, Subudhi SK. Current and Future Applications of Novel Immunotherapies in Urological Oncology: A Critical Review of the Literature. *European Urology Focus*. 2017;

PREGUNTA 4.- TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE VEJIGA INVASOR EN CENTROS CON ALTO VOLUMEN VERSUS CENTROS CON BAJO VOLUMEN DE ATENCIÓN

Pregunta solicitada: En pacientes con cáncer de vejiga músculo invasor ¿Deben ser tratados en centros de alto volumen de atención de pacientes, en comparación a ser tratados en centros de bajo volumen de atención de pacientes?

Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

POBLACIÓN

Paciente oncológico

↳ Cáncer urológico

↳ Cáncer de vejiga

INTERVENCIÓN

Centro de alto volumen

COMPARACIÓN

Centro de bajo volumen

DESENLACE (OUTCOME)

Mortalidad

Resumen de la evidencia identificada

Se identificaron tres revisiones sistemáticas [1-3] que incluyen 13 estudios relevantes [4-16]. Ninguno de ellos corresponde a un ensayo aleatorizado.

Tabla resumen de la evidencia identificada

Revisión Sistemática	3 [1-3]
Estudios primarios	13 (estudios no aleatorizados) [4-16]

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

Estimador del efecto

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, [Impacto del volumen del proveedor en los resultados asociados al tratamiento del cáncer vesical](#). Existe una revisión sistemática [1] que no incluye solo 3 estudios de la matriz [9, 11, 15], pero ninguno de ellos permite compara alto volumen versus bajo volumen. Por lo que se decidió utilizar los estimadores de efecto reportados en esa revisión [1].

Metanálisis

Mortalidad Hospitalaria

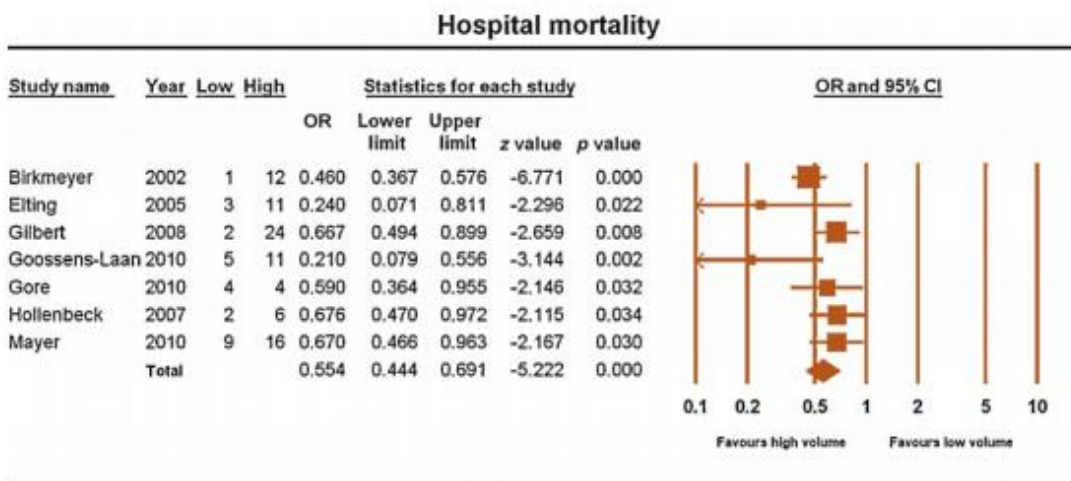


Fig. 1 – Forest plot of the included studies on hospital volume and postoperative mortality. OR = odds ratio; CI = confidence interval.

Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

Impacto del volumen de atención en los resultados asociados al tratamiento del cáncer de vejiga invasor						
Pacientes	Cáncer de vejiga invasor					
Intervención	Tratamiento en centros de alto volumen					
Comparación	Tratamiento en centros de bajo volumen					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		CON Centros bajo volumen	CON Centros de alto volumen	Diferencia (IC 95%)		
Mortalidad intrahospitalaria	OR 0,55 (0,44 a 0,69) (7 estudios/ 110 hospitales) [6, 7, 10, 12 - 14, 16]	50 por 1000	28 por 1000	Diferencia: 22 pacientes menos por 1000 (15 a 27 menos)	⊕⊕○○ ^{1,2} Baja	La atención en centros de alto volumen podría asociarse a menor mortalidad a 30 días que la atención en centros de bajo volumen, pero la certeza de la evidencia es baja.

IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.

RR: Riesgo relativo.

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group (ver más adelante).

*Los riesgos EN centros de bajo volumen está basado en el límite superior del rango de mortalidad promedio reportada en los estudios. El riesgo EN centros de bajo volumen (y su intervalo de confianza) está calculado a partir del efecto relativo (y su intervalo de confianza).

¹ Diseño no aleatorizado.

² No se cumplió ninguno de los criterios para aumentar la certeza de la evidencia en estudios observacionales; no se detectaron factores confundentes que favorezcan la conclusión, no se detectó gradiente dosis respuesta (definición más estricta versus menos estricta de alto volumen), y el efecto no se consideró suficientemente grande.

³ Si bien se detectó un nivel importante de heterogeneidad en los estudios, no se disminuyó la certeza de la evidencia por este factor, ya que el grueso de la inconsistencia estaba dada por diferencias entre estudios mostrando un alto efecto y un efecto de menor magnitud, pero en la misma dirección.

Fecha de elaboración de la tabla: 25/10/2017

Referencias

1. Goossens-Laan CA, Gooiker GA, van Gijn W, Post PN, Bosch JL, Kil PJ, Wouters MW. A systematic review and meta-analysis of the relationship between hospital/surgeon volume and outcome for radical cystectomy: an update for the ongoing debate. *European urology*. 2011;59(5):775-83.
2. Joudi FN, Konety BR. The impact of provider volume on outcomes from urological cancer therapy. *The Journal of urology*. 2005;174(2):432-8
3. Nuttall M, van der Meulen J, Phillips N, Sharpin C, Gillatt D, McIntosh G, Emberton M. A systematic review and critique of the literature relating hospital or surgeon volume to health outcomes for 3 urological cancer procedures. *The Journal of urology*. 2004;172(6 Pt 1):2145-52.
4. Birkmeyer JD, Sun Y, Wong SL, Stukel TA. Hospital volume and late survival after cancer surgery. *Annals of surgery*. 2007;245(5):777-83.
5. Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *The New England journal of medicine*. 2003;349(22):2117-27.
6. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *The New England journal of medicine*. 2002;346(15):1128-37.
7. Elting LS, Pettaway C, Bekele BN, Grossman HB, Cooksley C, Avritscher EB, Saldin K, Dinney CP. Correlation between annual volume of cystectomy, professional staffing, and outcomes: a statewide, population-based study. *Cancer*. 2005;104(5):975-84.
8. Fairey AS, Jacobsen NE, Chetner MP, Mador DR, Metcalfe JB, Moore RB, Rourke KF, Todd GT, Venner PM, Voaklander DC, Estey EP. Associations between comorbidity, and overall survival and bladder cancer specific survival after radical cystectomy: results from the Alberta Urology Institute Radical Cystectomy database. *The Journal of urology*. 2009;182(1):85-92; discussion 93.
9. Finlayson EV, Goodney PP, Birkmeyer JD. Hospital volume and operative mortality in cancer surgery: a national study. *Archives of surgery (Chicago, Ill. : 1960)*. 2003;138(7):721-5; discussion 726.
10. Gilbert SM, Dunn RL, Miller DC, Daignault S, Ye Z, Hollenbeck BK. Mortality after urologic cancer surgery: impact of non-index case volume. *Urology*. 2008;71(5):906-10.
11. Goodney PP, Stukel TA, Lucas FL, Finlayson EV, Birkmeyer JD. Hospital volume, length of stay, and readmission rates in high-risk surgery. *Annals of surgery*. 2003;238(2):161-7.
12. Goossens-Laan CA, Visser O, Wouters MW, Jansen-Landheer ML, Coebergh JW, van de Velde CJ, Hulshof MC, Kil PJ. Variations in treatment policies and outcome for bladder cancer in the Netherlands. *European journal of surgical oncology: the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology*. 2010;36 Suppl 1:S100-7.
13. Gore JL, Yu HY, Setodji C, Hanley JM, Litwin MS, Saigal CS, Urologic Diseases in America Project. Urinary diversion and morbidity after radical cystectomy for bladder cancer. *Cancer*. 2010;116(2):331-9.
14. Hollenbeck BK, Wei Y, Birkmeyer JD. Volume, process of care, and operative mortality for cystectomy for bladder cancer. *Urology*. 2007;69(5):871-5.

15. Konety BR, Dhawan V, Allareddy V, Joslyn SA. Impact of hospital and surgeon volume on in-hospital mortality from radical cystectomy: data from the health care utilization project. *The Journal of urology*. 2005;173(5):1695-700.
16. Mayer EK, Bottle A, Darzi AW, Athanasiou T, Vale JA. The volume-mortality relation for radical cystectomy in England: retrospective analysis of hospital episode statistics. *BMJ (Clinical research ed.)*. 2010;340:c1128.

PREGUNTA 5.- ETAPIFICACIÓN CON PET CT VERSUS TAC-TAP EN CÁNCER DE VEJIGA INVASOR

Pregunta solicitada: En pacientes con cáncer de vejiga músculo invasor, ¿Se debe realizar TAC-TAP (TAC de Cuerpo), en comparación a realizar etapificación con PET CT?

Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

POBLACIÓN

Cáncer de vejiga

↳ Cáncer de vejiga invasor

INTERVENCIÓN

Etapificación con PET CT

COMPARACIÓN

Etapificación con TAC TAP

DESENLACE (OUTCOME)

Exactitud diagnóstica, impacto diagnóstico

Resumen de la evidencia identificada

No se identificó evidencia evaluando los desenlaces clínicos derivados de las dos estrategias (impacto diagnóstico). Se identificó 1 revisión sistemática que reporta además los resultados de un estudio primario [1], junto con otros 7 estudios de exactitud diagnóstica pertinentes a la pregunta de interés [1-8].

Tabla resumen de la evidencia identificada

	Exactitud diagnóstica	Impacto diagnóstico
Revisión sistemática	1 [1]	0
Estudios primarios	8 [1-8]	0

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

Estimador del efecto

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, ver detalle de las revisiones sistemáticas y estudios evaluados en: [Etapificación con tomografía emisora de positrones \(PET\) versus tomografía computarizada para cáncer de vejiga](#). Considerando que la revisión sistemática identificada cumple con los criterios de confiabilidad y se encuentra actualizada, se utilizaron los estimadores del efecto presentados en esta para confeccionar la tabla de resumen de resultados.

Metanálisis

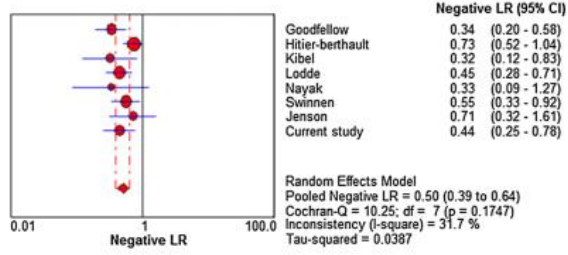
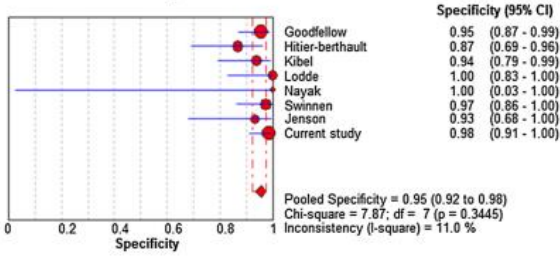
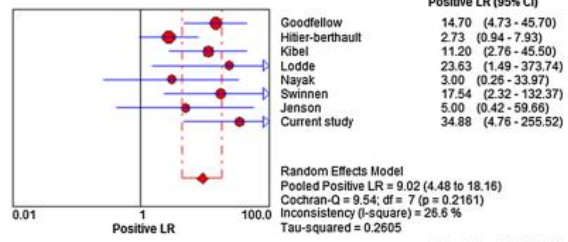
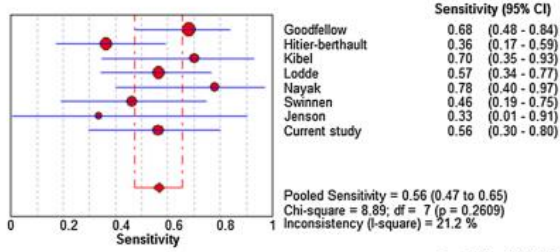


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

ETAPIFICACIÓN CON PET VERSUS TAC EN CÁNCER DE VEJIGA MÚSCULO INVASOR			
Pacientes	Cáncer de vejiga músculo invasor		
Intervención	Etapificación con PET CT		
Comparación	Etapificación con TAC TAP		
Desenlaces	Efecto por 1000 pacientes testeados (IC 95%) Prevalencia 40%*	Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
Sensibilidad de 56% (IC 95% de 47-65%) Especificidad de 95% (IC 95% de 92-98%) -- 8 estudios (436 pacientes) [1-8]			
Verdaderos positivos	112 por 1000	⊕⊕⊕○ ¹ Moderada	La detección de positividad probablemente derivar en una disección de linfonodos más acuciosa, lo cual podría traducirse en beneficio clínico.
Verdaderos negativos	760 por 1000	⊕⊕⊕○ ¹ Moderada	No hay diferencia en conducta entre las dos opciones cuando el resultado es negativo.
Falsos positivos	40 por 1000	⊕⊕⊕○ ¹ Moderada	La detección de positividad probablemente derivar en la innecesaria realización de una disección de linfonodos más acuciosa, con mayor tiempo quirúrgico y los riesgos asociados a esto.
Falsos negativos	88 por 1000	⊕⊕⊕○ ¹ Moderada	La no detección de positividad probablemente derivar en una disección de linfonodos menos acuciosa, lo cual podría traducirse en menor beneficio clínico.
Complicaciones del PET	--	No tiene complicaciones	--
Mortalidad	--	No se identificaron estudios	No se encontraron estudios evaluando la mortalidad

IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group

*La prevalencia está basada en un estudio [1].

¹ Se disminuyó la certeza de la evidencia por riesgo de sesgo, ya que no había espectro apropiado de selección de los pacientes.

Fecha de elaboración de la tabla: 26/10/2017

Referencias

1. Soubra A, Hayward D, Dahm P, Goldfarb R, Froehlich J, Jha G, Konety BR. The diagnostic accuracy of 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography and computed tomography in staging bladder cancer: a single-institution study and a systematic review with meta-analysis. World journal of urology. 2016;34(9):1229-37.
2. Swinnen G, Maes A, Pottel H, Vanneste A, Billiet I, Lesage K, Werbrouck P. FDG-PET/CT for the preoperative lymph node staging of invasive bladder cancer. European urology. 2010;57(4):641-7.

3. Hitier-Berthault M, Ansquer C, Branchereau J, Renaudin K, Bodere F, Bouchot O, Rigaud J. 18 F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography-computed tomography for preoperative lymph node staging in patients undergoing radical cystectomy for bladder cancer: a prospective study. *International journal of urology: official journal of the Japanese Urological Association*. 2013;20(8):788-96.
4. Goodfellow H, Viney Z, Hughes P, Rankin S, Rottenberg G, Hughes S, Evison F, Dasgupta P, O'Brien T, Khan MS. Role of fluorodeoxyglucose positron emission tomography (FDG PET)-computed tomography (CT) in the staging of bladder cancer. *BJU international*. 2014;114(3):389-95.
5. Lodde M, Lacombe L, Friede J, Morin F, Saourine A, Fradet Y. Evaluation of fluorodeoxyglucose positron-emission tomography with computed tomography for staging of urothelial carcinoma. *BJU international*. 2010;106(5):658-63
6. Jensen TK, Holt P, Gerke O, Riehmann M, Svolgaard B, Marcussen N, Bouchelouche K. Preoperative lymph-node staging of invasive urothelial bladder cancer with 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed axial tomography and magnetic resonance imaging: correlation with histopathology. *Scandinavian journal of urology and nephrology*. 2011;45(2):122-8.
7. Nayak B, Dogra PN, Naswa N, Kumar R. Diuretic 18F-FDG PET/CT imaging for detection and locoregional staging of urinary bladder cancer: prospective evaluation of a novel technique. *European journal of nuclear medicine and molecular imaging*. 2013;40(3):386-93.
8. Kibel AS, Dehdashti F, Katz MD, Klim AP, Grubb RL, Humphrey PA, Siegel C, Cao D, Gao F, Siegel BA. Prospective study of [18F] fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography for staging of muscle-invasive bladder carcinoma. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2009;27(26):4314-20.