

RECOMENDACIÓN T.2

BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES

Guía de Práctica Clínica Cáncer Colorectal en Personas de 15 años y más - 2018

A. PREGUNTA CLÍNICA

En personas con diagnóstico de cáncer de recto localmente avanzado ¿Se debe realizar radioterapia corta/hipofraccionado neoadyuvante en comparación a quimiorradioterapia neoadyuvante?

Análisis y definición de los componentes de la pregunta en formato PICO

Población: Personas con diagnóstico de cáncer de recto localmente avanzado.

Intervención: Radioterapia corta/hipofraccionado neoadyuvante.

Comparación: Quimiorradioterapia neoadyuvante.

Desenlace (outcome): Mortalidad, recurrencia local, calidad de vida, efectos adversos.

B. BÚSQUEDA DE EVIDENCIA

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas asociadas al tema de “Colorectal 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; PsycINFO; 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.¹

Seleccionadas las revisiones sistemáticas o estudios primarios asociadas a la temática, se clasificaron en función de las potenciales preguntas a las que daban respuesta. Al momento de definir la pregunta la evidencia ya se encontraba previamente clasificada según intervenciones comparadas. Los resultados se encuentran alojados en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE), sistema que permite la actualización periódica de la evidencia.

¹ Para revisar la metodología, las estrategias y los resultados de la búsqueda, favor revisar el informe “Búsqueda sistemática de evidencia de los efectos deseables e indeseables” en la sección de método de la Guía de Práctica Clínica respectiva.

C. SÍNTESIS DE EVIDENCIA

Resumen de la evidencia identificada

Se identificaron 4 revisiones sistemáticas que incluyen 3 estudios primarios, de los cuales todos corresponden a ensayos aleatorizados. Para más detalle ver “*Matriz de evidencia*”², en el siguiente enlace: [Quimiorradioterapia neoadyuvante versus radioterapia hipofraccionada para cáncer rectal localmente avanzado](#).

Tabla 1: Resumen de la evidencia seleccionada

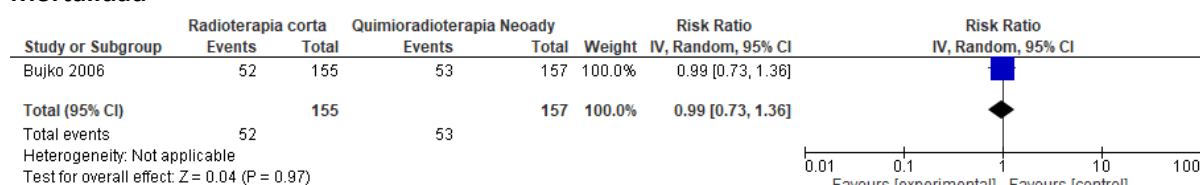
Revisión Sistemática	4 [1-4]
Estudios primarios	3 [5-7] ensayos aleatorizados

Estimador del efecto

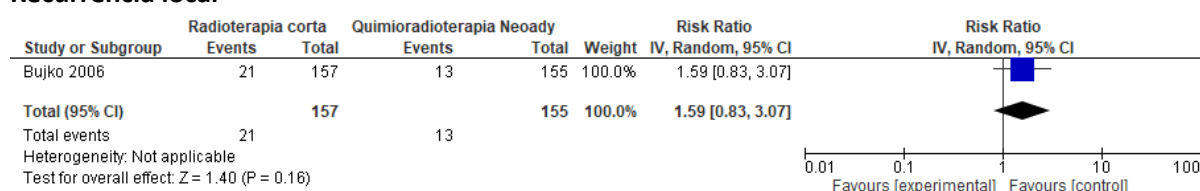
Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, identificando una revisión sistemática [4] que incluye el total de los ensayos relevantes. Sin embargo, de los tres ensayos potencialmente relevantes, uno [7] compara quimiorradioterapia corta contra larga, y uno no presenta información sobre los desenlaces de interés[6], por lo que la estimación del efecto se basa sólo en un ensayo [5].

Metanálisis

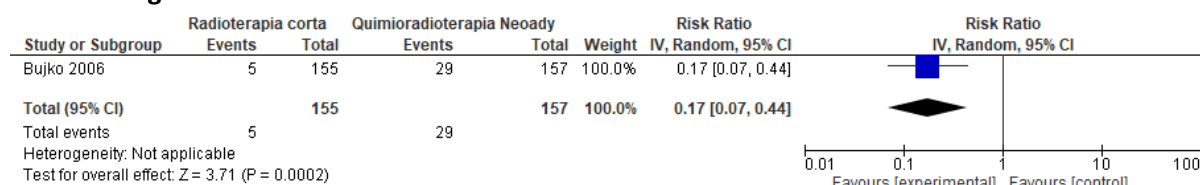
Mortalidad



Recurrencia local



Toxicidad aguda



² **Matriz de Evidencia**, tabla dinámica que grafica el conjunto de evidencia existente para una pregunta (en este caso, la pregunta del presente informe). Las filas representan las revisiones sistemáticas y las columnas los estudios primarios que estas revisiones han identificado. Los recuadros en verde corresponden a los estudios incluidos en cada revisión. La matriz se actualiza periódicamente, incorporando nuevas revisiones sistemáticas pertinentes y los respectivos estudios primarios.

Toxicidad a largo plazo

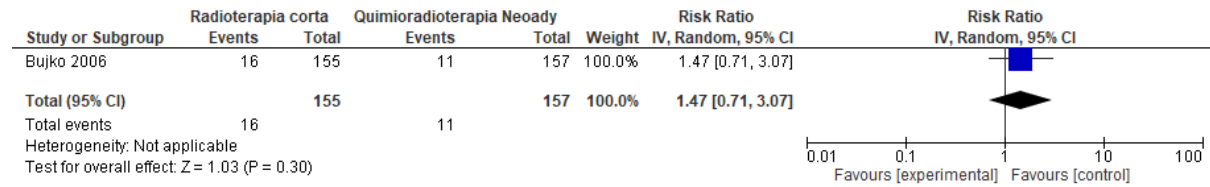


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

QUIMIORRADIOTERAPIA NEOADYUVANTE COMPARADO CON RADIOTERAPIA CORTA/HIPOFRACCIONADO NEOADYUVANTE PARA CÁNCER DE RECTO LOCALMENTE AVANZADO.						
Pacientes	Personas con diagnóstico de cáncer de recto localmente avanzado.					
Intervención	Radioterapia corta/hipofraccionado neoadyuvante.					
Comparación	Quimiorradioterapia neoadyuvante.					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%) -- Estudios/ pacientes	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		Quimiorradioterapia	Radioterapia corta	Diferencia (IC 95%)		
Mortalidad	RR 0,99 (0,73 a 1,36) -- 1 ensayo / 312 pacientes [5]	338 por 1000	334 por 1000	Diferencia: 4 menos (91 menos a 122 más)	⊕⊕○○ ^{1,2} Baja	Radioterapia corta comparada con quimiorradioterapia neoadyuvante podría tener poco impacto en mortalidad, pero la certeza de la evidencia es baja.
Recurrencia local	RR 1,59 (0,83 a 3,07) -- 1 ensayo / 312 pacientes [5]	84 por 1000	134 por 1000	Diferencia: 50 más (14 menos a 174 más)	⊕⊕○○ ^{1,2} Baja	Radioterapia corta comparada con quimiorradioterapia neoadyuvante podría aumentar la recurrencia local, pero la certeza de la evidencia es baja.
Calidad de vida	El desenlace calidad de vida no fue medido o reportado por las revisiones sistemáticas.					--
Toxicidad aguda	RR 0,17 (0,07 a 0,44) -- 1 ensayo / 312 pacientes [5]	185 por 1000	32 por 1000	Diferencia: 153 menos (103 a 172 menos)	⊕⊕⊕○ ¹ Moderada	Radioterapia corta comparada con quimiorradioterapia neoadyuvante probablemente disminuye la toxicidad aguda.
Toxicidad a largo plazo	RR 1,47 (0,71 a 3,07) -- 1 ensayo / 312 pacientes [5]	70 por 1000	103 por 1000	Diferencia: 33 más (20 menos a 145 más)	⊕⊕○○ ^{1,2} Baja	Radioterapia corta comparada con quimiorradioterapia neoadyuvante podría aumentar la toxicidad a largo plazo, pero la certeza de la evidencia es baja.

IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.
RR: Riesgo relativo.
GRADE: Grados de evidencia Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.
* El **riesgo CON radioterapia corta** está basado en el riesgo del grupo control en los estudios. El **riesgo CON quimiorradioterapia** (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 el ensayo no fue ciego.
² Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión ya que cada extremo del intervalo de confianza conlleva una decisión diferente.

Fecha de elaboración de la tabla: Octubre, 2018.

Referencias

1. De Caluwé L, Van Nieuwenhove Y, Ceelen WP. Preoperative chemoradiation versus radiation alone for stage II and III resectable rectal cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013;2(2):CD006041.
2. Fiorica F, Cartei F, Licata A, Enea M, Ursino S, Colosimo C, Cammà C. Can chemotherapy concomitantly delivered with radiotherapy improve survival of patients with resectable rectal cancer? A meta-analysis of literature data. *Cancer treatment reviews*. 2010;36(7):539-49.
3. Sajid MS, Siddiqui MR, Kianifard B, Baig MK. Short-course versus long-course neoadjuvant radiotherapy for lower rectal cancer: a systematic review. *Irish journal of medical science*. 2010;179(2):165-71.
4. McCarthy K, Pearson K, Fulton R, Hewitt J. Pre-operative chemoradiation for non-metastatic locally advanced rectal cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012;12(12):CD008368.
5. Bujko K, Nowacki MP, Nasierowska-Guttmejer A, Michalski W, Bebenek M, Kryj M. Long-term results of a randomized trial comparing preoperative short-course radiotherapy with preoperative conventionally fractionated chemoradiation for rectal cancer. *The British journal of surgery*. 2006;93(10):1215-23.
6. Latkauskas T, Pauzas H, Gineikiene I, Janciauskiene R, Juozaityte E, Saladzinskas Z, Tamelis A, Pavalkis D. Initial results of a randomized controlled trial comparing clinical and pathological downstaging of rectal cancer after preoperative short-course radiotherapy or long-term chemoradiotherapy, both with delayed surgery. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2012;14(3):294-8.
7. Ngan, S, Fisher, R, Mackay, J, Solomon, M, Burmeister, B, Goldstein, D, Schache, D, Joseph, D, Ackland, S, McClure, B. Acute adverse events in a randomised trial of short course versus long course preoperative radiotherapy for T3 adenocarcinoma of rectum: a Trans-Tasman Radiation Oncology Group trial (TROG 01.04). 14th European Cancer Conference (ECCO 14). 2007;5(4):237-237.