

RECOMENDACIÓN T1

BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES

Guía de Práctica Clínica Leucemia Aguda en personas de 15 años y más - 2018

A. PREGUNTA CLÍNICA

En personas de 15 años y más con leucemia linfoblástica aguda CD20 (+) ¿Se debe administrar rituximab más quimioterapia en comparación a sólo quimioterapia?

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

Población: Personas de 15 años y más con leucemia linfoblástica aguda CD20 (+).

Intervención: Rituximab más quimioterapia.

Comparación: Quimioterapia.

Desenlace (outcome): Mortalidad, remisión completa, efectos adversos serios.

B. BÚSQUEDA DE EVIDENCIA

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas asociadas al tema de “Acute lymphoblastic leukemia” y “Acute myeloid leukemia”. 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

No se identificaron revisiones sistemáticas para la pregunta. Se expandió la búsqueda a través de síntesis amplias, guías clínicas y citación cruzada, identificando un ensayo aleatorizado pertinente a la pregunta.

Tabla 1: Resumen de la evidencia seleccionada

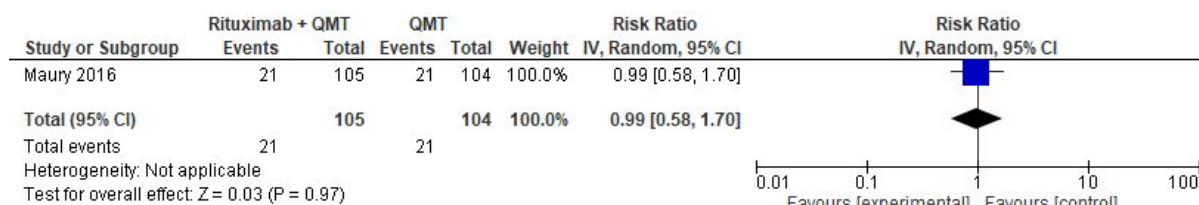
Revisión Sistemática	0
Estudios primarios	1 [1]

Estimador del efecto

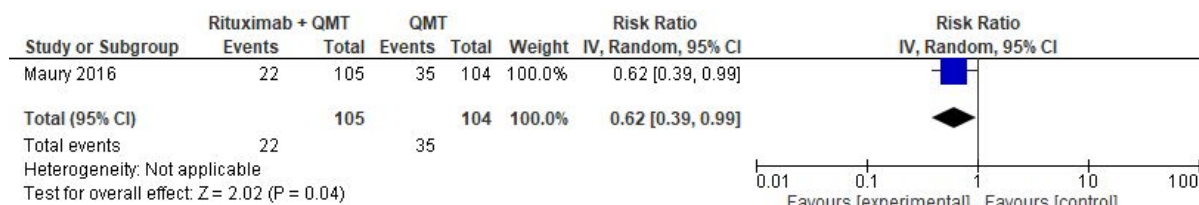
Se extrajo la información directamente desde el estudio primario para construir la tabla de resumen de resultados.

Metanálisis

Mortalidad



Recaída



Efectos adversos serios (Grado 3 o 4)

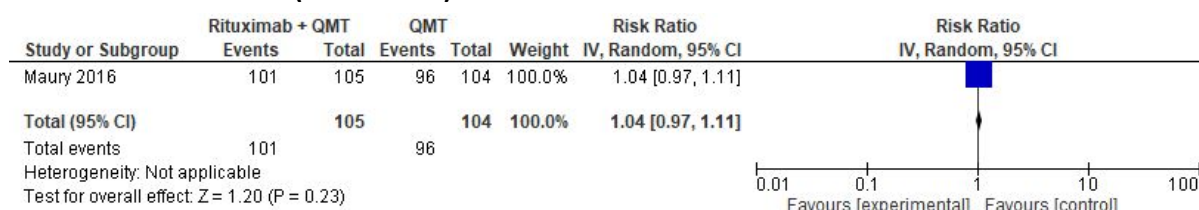





Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

RITUXIMAB MÁS QUIMIOTERAPIA EN LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA CD20 (+).						
Población	Personas de 15 años y más con leucemia linfoblástica aguda CD20 (+).					
Intervención	Rituximab más quimioterapia					
Comparación	Quimioterapia.					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%) -- Estudios/ pacientes	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		Quimioterapia	Rituximab más quimioterapia	Diferencia (IC 95%)		
Mortalidad	RR 0,99 (0,58 a 1,70) -- 1 ensayo/ 209 pacientes [1]	202 por 1000	200 por 1000	Diferencia: 2 menos (85 menos a 141 más)	 Baja	La adición de rituximab a la quimioterapia podría tener poco impacto en la mortalidad, pero la certeza de la evidencia es baja.
Recaída	RR 0,62 (0,39 a 0,99) -- 1 ensayo / 57 pacientes	337 por 1000	209 por 1000	Diferencia: 128 menos (3 a 205 menos)	 Baja	La adición de rituximab a la quimioterapia podría disminuir el riesgo de recaída, pero la certeza de la evidencia es baja.
Calidad de vida	El desenlace calidad de vida no fue medido o reportado.				--	--
Efectos adversos serios	RR 1,04 (0,97 a 1,11) -- 1 ensayo/ 209 pacientes [1]	923 por 1000	960 por 1000	Diferencia: 37 más (28 menos a 102 más)	 Baja	La adición de rituximab a la quimioterapia podría aumentar los efectos adversos serios, 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 quimioterapia** está basado en el riesgo del grupo control en los estudios. El **riesgo CON rituximab más quimioterapia** (y su intervalo de confianza) está calculado a partir del efecto relativo (y su intervalo de confianza).

¹ Se disminuyó la certeza de la evidencia por riesgo de sesgo (estudio no 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. Maury S, Chevret S, Thomas X, Heim D, Leguay T, Huguet F, Chevallier P, Hunault M, Boissel N, Escoffre-Barbe M, Hess U, Vey N, Pignon JM, Braun T, Marolleau JP, Cahn JY, Chalandon Y, Lhéritier V, Beldjord K, Béné MC, Ifrah N, Dombret H, for GRAALL. Rituximab in B-Lineage Adult Acute Lymphoblastic Leukemia. The New England journal of medicine. 2016;375(11):1044-53