Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y Control de Enfermedades, DIPRECE
División de Planificación Sanitaria, DIPLAS

RESUMEN EJECUTIVO

Guía de Práctica Clínica Cáncer Vesical en Personas de 15 años y más 2017

Este documento contiene las recomendaciones y un resumen de la metodología utilizada en la Guía de Práctica Clínica "Cáncer Vesical en Personas de 15 años y más" 2017, dirigido a los EQUIPOS DE SALUD.

DICIEMBRE 2017

VERSIÓN COMPLETA de la Guía de Práctica Clínica Cáncer Vesical en Personas de 15 años y más 2017 en:
http://diprece.minsal.cl/le-informamos/auge/acceso-guias-clinicas/guias-clinicas-desarrolladas-utilizando-manual-metodologico/

MINISTERIO DE SALUD. RESUMEN EJECUTIVO GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA CÁNCER VESICAL EN PERSONAS DE 15 AÑOS Y MÁS. SANTIAGO: MINSAL.

Todos los derechos reservados. Este material puede ser reproducido total o parcialmente para fines de diseminación y capacitación. Prohibida su venta.

RECOMENDACIONES DE LA GUÍA

RECOMENDACIONES	GRADO DE RECOMENDACIÓN	CERTEZA EN LA EVIDENCIA
1. En pacientes con cáncer de vejiga músculo invasor etapa 4 que ya recibieron tratamiento de primera línea, el Ministerio de Salud SUGIERE USAR pembrolizumab por sobre quimioterapia como tratamiento de segunda línea. *Comentarios del Panel de Expertos:* - *Pembrolizumab pudiera ser una alternativa para pacientes que tienen contraindicación para quimioterapia basada en platino.*	**CONDICIONAL**	**MODERADA** ⊕⊕⊕○
2. En pacientes con cáncer de vejiga músculo invasor etapa 4 que ya recibieron tratamiento de primera linea, el Ministerio de Salud SUGIERE NO USAR Atezolizumab por sobre quimioterapia en segunda línea paliativa *Comentarios del Panel de Expertos:* - *Pacientes que tienen contraindicación a uso de combinaciones de quimioterapia en base a cisplatino en primera línea podrían beneficiarse de atezolizumab.*	**CONDICIONAL**	**BAJA** ⊕⊕○○
3. En pacientes con cáncer de vejiga músculo invasor etapa 4 que ya recibieron tratamiento de primera línea, el Ministerio de Salud RECOMIENDA NO USAR nivolumab por sobre quimioterapia como tratamiento de segunda línea.	**FUERTE**	**MUY BAJA** ⊕○○○
4. En pacientes con cáncer de vejiga músculo invasor, el Ministerio de Salud SUGIERE REALIZAR tratamiento en centro de alto volumen por sobre realizar tratamiento en centros de bajo volumen. *Comentarios del Panel de Expertos:* - *Todos los pacientes debieran ser evaluados en un centro de alto volumen para definir el plan terapéutico.*	**CONDICIONAL**	**BAJA** ⊕⊕○○
5. En pacientes con cáncer de vejiga músculo invasor, el Ministerio de Salud SUGIERE ETAPIFICACIÓN con tomografía computarizada (TAC) por sobre tomografía por emisión de positrones-tomografía computada (PET-CT).	**CONDICIONAL**	**BAJA** ⊕⊕○○

Las recomendaciones fueron formuladas utilizando el sistema GRADE.

1. OBJETIVO Y ALCANCES DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Objetivo General: Generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible acerca del diagnóstico y tratamiento de personas con cáncer vesical.

Tipo de pacientes y escenario clínico: Personas con cáncer vesical que reciben atención en el nivel secundario y terciario de salud, en el sector público y privado de salud.

Usuarios de la Guía: Todos los profesionales de salud con responsabilidades en personas con cáncer vesical: médicos generales y de servicios de urgencia médicos especialistas tales como Urólogos, patólogos, radiólogos, oncólogos médicos, radioterapeutas y equipos multidisciplinarios involucrados en el manejo de personas con cáncer vesical.

2. MÉTODOS

Para la elaboración de esta Guía se constituyó un **Equipo Elaborador** compuesto por: un Coordinador Temático de la Guía; Asesores Metodológicos; Responsables de la búsqueda y síntesis de evidencia; y un Panel de Expertos compuesto por clínicos, referentes del Ministerio de Salud y del Fondo Nacional de Salud (FONASA) y, en los casos que fue posible, pacientes.

- Ver más detalle en Equipo Elaborador y declaración de potenciales conflicto de intereses - Guía 2017

Inicialmente el Panel de Expertos realizó la **Evaluación de la Vigencia de las Recomendaciones de la Guía anterior**.

- Ver más detalle en Informe de Vigencia de Recomendaciones de la Guía Anterior 2013

Posteriormente se realizó la **Definición y Priorización de las Preguntas para la Actualización**. El Panel de Expertos, junto con el Coordinador Temático y Asesores Metodológicos plantearon todas las potenciales preguntas, definiendo claramente la población, intervención y comparación. A través de una encuesta enviada a cada integrante del Panel de Expertos se evaluaron las potenciales preguntas, priorizándose aquellas con mayor puntaje promedio.

- Ver más detalle en Informe de Priorización de preguntas - Guía 2017

Elaboración de recomendaciones

Las recomendaciones de esta Guía fueron elaboradas de acuerdo al sistema "Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation" (GRADE) [1]. Luego de seleccionadas las preguntas a responder, se realizó la búsqueda y la síntesis de evidencia, para finalmente generar las recomendaciones a través del juicio del Panel de Expertos:

Se utilizaron 3 estrategias de **Búsqueda y Síntesis de Evidencia** en función de los resultados u outcomes buscados, a saber:

1. Efectos deseables e indeseables de la intervención versus comparación: La síntesis de evidencia se realizó con el formato de Tabla de Resumen de Hallazgos GRADE (Summary of Findings - SoF).
    - Ver más detalle en Informe de Búsqueda Sistemática de Evidencia de los efectos

[1] Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. J Clin Epidemiol [Internet]. 2013 Jul [cited 2017 Dec 3];66(7):719–25. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23312392

deseables e indeseables de la intervención vs comparación - Guía 2017

- Ver más detalle en Informe de Síntesis de la Evidencia de los efectos deseables e indeseables de la intervención vs comparación - Guía 2017

2. Valores y preferencias de los pacientes respecto a la intervención versus comparación.
   - Ver más detalle en Informe de Búsqueda y síntesis de evidencia de valores y preferencias de los pacientes - Guía 2017

3. Costos y Evaluaciones de costo efectividad de la intervención versus comparación.
   - Ver más detalle en Informe de Búsqueda y síntesis de costo-efectividad y costos - Guía 2017

La **Formulación de las Recomendaciones** la realizó el Panel de Expertos, quienes consideraron su experiencia clínica o personal y la evidencia respecto a los desenlaces de interés (por ejemplo: mortalidad, días de hospitalización, calidad de vida, etc.), los valores y preferencias de los pacientes, viabilidad de implementación, uso de recursos y costos.

Para asegurar la **Vigencia de las Recomendaciones** de esta Guía, se generó un sistema de notificación a través de una plataforma que identifica periódicamente estudios (revisiones sistemáticas y estudios primarios), que dan respuesta a las preguntas formuladas. Así, cada vez que se publique nueva evidencia pertinente a las recomendaciones de esta Guía, se incorporará a la síntesis de evidencia, pudiendo o no modificar la recomendación.

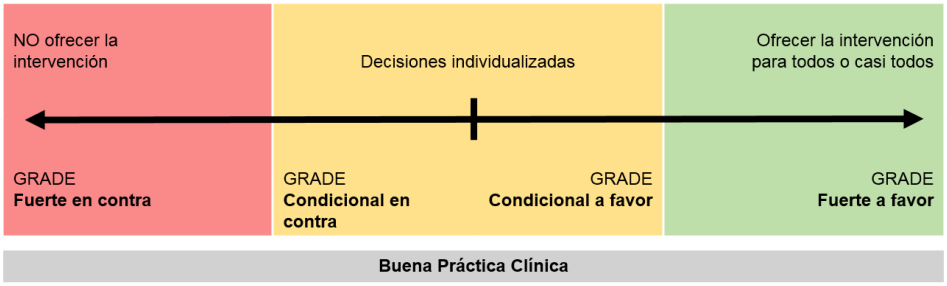
- Para mayor detalle consultar Guía de Práctica Clínica Cáncer Vesical en Personas de 15 años y más 2017 completa.

3. CÓMO INTERPRETAR LAS RECOMENDACIONES

El sistema GRADE distingue el grado de la recomendación y certeza de la evidencia sobre la cual se realiza la recomendación.

Grado de la recomendación

Las recomendaciones están estructuradas en base a una intervención y una comparación, la intervención es por lo general una intervención innovadora, mientras que la comparación es una intervención que está incorporada en la práctica clínica. Las recomendaciones son clasificadas en recomendaciones fuertes y condicionales, a favor o en contra de la intervención.



Las recomendaciones fuertes y condicionales deben interpretarse de la siguiente manera por los clínicos:

FUERTE: Seguir la recomendación es la conducta más adecuada en TODOS o en casi todos los casos. No se requiere una evaluación detallada de la evidencia que la soporta. Tampoco es necesario discutir detenidamente con los pacientes este tipo de indicación.
Esta recomendación puede ser **Fuerte a Favor** de la intervención o **Fuerte en Contra**.

CONDICIONAL: Seguir la recomendación es la conducta más adecuada en la MAYORÍA de los casos, pero se requiere considerar y entender la evidencia en que se sustenta la recomendación. Asimismo, distintas opciones pueden ser adecuadas para distintos pacientes, por lo que el clínico debe hacer un esfuerzo para ayudar a los pacientes a escoger una opción que sea consistente con sus valores y preferencias.
Esta recomendación puede ser **Condicional a Favor** de la intervención o **Condicional en Contra**.

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: Son recomendaciones relacionadas con intervenciones que corresponden a estándares mínimos y necesarios para la atención en salud. Cuando estas recomendaciones son útiles, no es necesario evaluar la calidad de la evidencia o calificar la fortaleza, y se basarán en la experiencia del panel de expertos.
Estas recomendaciones estarán indicadas como **Buenas Prácticas Clínicas**.

Certeza de la evidencia

El concepto de certeza de la evidencia se refiere a la confianza que se tiene en que los estimadores del efecto son apropiados para apoyar una recomendación determinada. El sistema GRADE propone cuatro niveles de certeza en la evidencia:

Calidad	Definición
Alta ⨁⨁⨁⨁	Existe una alta confianza de que el verdadero efecto se encuentra muy cercano al estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia.
Moderada ⨁⨁⨁◯	Existe una confianza moderada en el estimador de efecto. Es probable que el verdadero efecto se encuentre próximo al estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia, pero existe la posibilidad de que sea diferente.
Baja ⨁⨁◯◯	La confianza en el estimador de efecto es limitada. El verdadero efecto podría ser muy diferente del estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia.
Muy baja ⨁◯◯◯	Existe muy poca confianza en el estimador de efecto. Es altamente probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia.

El sistema GRADE considera de calidad alta los ensayos controlados aleatorizados y de baja calidad los estudios observacionales. Hay factores que pueden aumentar o disminuir la calidad de la evidencia inicial establecida a partir del diseño de los estudios:

a) **Los estudios clínicos aleatorizados bajan la calidad de la evidencia,** si existen: limitaciones en el diseño y ejecución del estudio; inconsistencia de los resultados; incertidumbre acerca de que la evidencia sea directa; imprecisión; y sesgo de publicación o notificación.
b) **Los estudios observacionales pueden subir en calidad de la evidencia,** si existe asociación fuerte; existencia de gradiente dosis-respuesta; y sesgo residual actuando en dirección contraria.
c) Ver más detalle en Manual metodológico Desarrollo de Guías de Práctica Clínica.