

RECOMENDACIÓN T.3

BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES Guía de Práctica de Clínica de Cáncer de Ovario Epitelial – 2018

A. PREGUNTA CLÍNICA

En mujeres > 15 años con sospecha y/o diagnóstico de cáncer de ovario epitelial ¿Se debe realizar laparoscopia para definir criterios de reseabilidad microscópica en comparación a no realizarla?

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

Población: Mujeres > 15 años con sospecha y/o diagnóstico de cáncer de ovario epitelial.

Intervención: Realizar laparoscopia para definir criterios de reseabilidad microscópica.

Comparación: No realizarla.

Desenlace (outcome): Mortalidad, calidad de vida, laparotomía innecesaria, efectos adversos serios.

B. BÚSQUEDA DE EVIDENCIA

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas asociadas al tema de “Ovarian cancer”. Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); PubMed; LILACS; CINAHL; PsychINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library 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 revisores¹.

Seleccionadas las revisiones sistemáticas y los estudios incluidos en estas, 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.

C. SÍNTESIS DE EVIDENCIA

Resumen de la evidencia identificada

En las preguntas que comparan diagnósticos, el equipo metodológico consideró necesario distinguir dos enfoques para abordarlas: *impacto diagnóstico* y *exactitud diagnóstica*. Se estableció priorizar

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.

estudios que evaluarán el *impacto diagnóstico del test*, es decir aquellos que comparan los resultados en salud de los pacientes diagnosticados/tratados en función a los resultados de un test. En caso de no encontrar este tipo de estudios, se utilizan estudios que evalúan la *exactitud diagnóstica del test*, es decir aquellos que miden qué tan bien el test clasifica a los pacientes respecto a si tienen o no una condición.²

En este caso, se identificaron 2 revisiones sistemáticas que incluyeron 9 estudios primarios, de los cuales sólo 1 corresponde a un ensayo aleatorizado que responde la pregunta de impacto diagnóstico, por lo que se decidió omitir la exactitud diagnóstica del test. Para más detalle ver “Matriz de evidencia”³, en el siguiente link: [Laparoscopia para el diagnóstico de resectabilidad en cáncer de ovario avanzado](#).

Tabla 1: Resumen de la evidencia seleccionada

Revisión sistemática	2 [1-2]
Estudios primarios	1 ensayo aleatorizado [3] y 8 observacionales [4-11]

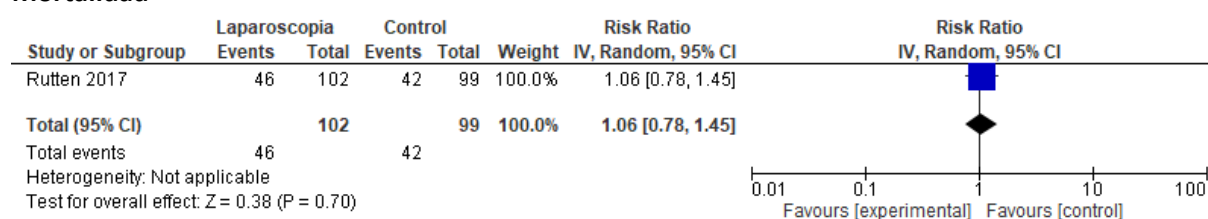
Además, se analizó 1 artículo provisto por el panel convocado para elaborar la guía [3]. También se revisaron las referencias citadas en estos artículos y se buscaron artículos que citaran a los artículos provistos. Este estudio fue incorporado en el análisis.

Estimador del efecto

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, observándose que ninguna revisión sistemática presentó los datos suficientes para construir la tabla de resultados, por lo que se decidió extraerlos directamente de sus estudios primarios [3].

Metanálisis

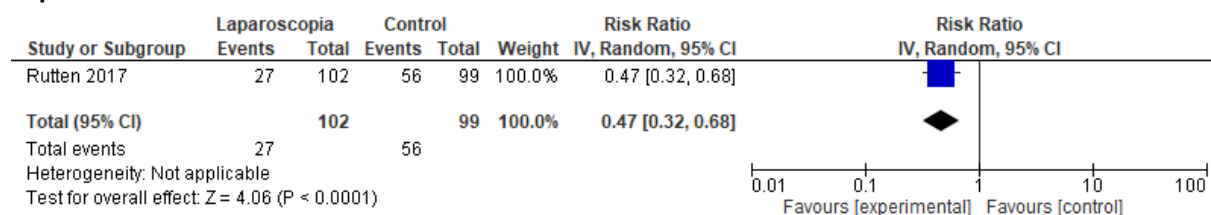
Mortalidad



² Schünemann HJ, Schünemann AHJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ [Internet]. 2008 May 17 [cited 2018 Aug 1];336(7653):1106–10.

³ **Matriz de Evidencia**, tabla dinámica cuyas filas representan las revisiones sistemática y en las columnas los estudios primarios que responden una misma pregunta. Los recuadros en verde corresponden a los estudios incluidos en las respectivas revisiones. La matriz se actualiza periódicamente, incorporando nuevas revisiones sistemáticas pertinentes y los respectivos estudios primarios.

Laparotomía innecesaria



Efectos adversos severos

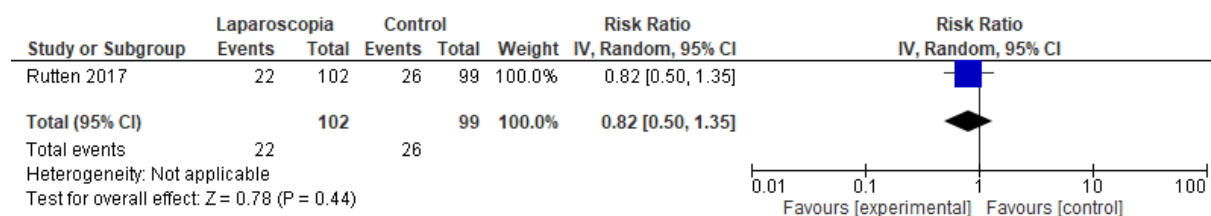


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

REALIZAR LAPAROSCOPIA PARA DEFINIR CRITERIOS DE RESECABILIDAD MICROSCOPICA PARA CÁNCER DE OVARIO.						
Pacientes	Mujeres > 15 años con sospecha y/o diagnóstico de cáncer de ovario epitelial.					
Intervención	Realizar laparoscopia para definir criterios de resecabilidad microscópica.					
Comparación	No realizarla.					
Desenlaces**	Efecto relativo (IC 95%) -- Estudios/ pacientes	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		SIN laparoscopia	CON laparoscopia	Diferencia (IC 95%)		
Mortalidad	RR 1,06 (0,78 a 1,45) -- 1 ensayo /201 pacientes [3]	424 por 1000	450 por 1000	Diferencia: 26 más (93 menos a 191 más)	⊕○○○ ^{1,2} Muy baja	Realizar laparoscopia podría aumentar la mortalidad. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Calidad de vida	El desenlace calidad de vida no fue medido o reportado.				--	--
Laparotomía innecesaria	RR 0,47 (0,32 a 0,68) -- 1 ensayo / 201 pacientes [3]	566 por 1000	266 por 1000	Diferencia: 300 menos (181 a 385 menos)	⊕⊕⊕○ ¹ Moderada	Realizar laparoscopia probablemente disminuye las laparotomías innecesarias.
Efectos adversos serios***	RR 0,82 (0,50 a 1,35) -- 1 ensayo / 201 pacientes [3]	263 por 1000	215 por 1000	Diferencia: 48 menos (131 menos a 92 más)	⊕⊕○○ ^{1,2} Baja	Realizar laparoscopia podría tener menos efectos adversos, 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 SIN laparoscopia** está basado en el riesgo del grupo control en los estudios. El **riesgo CON laparoscopia** (y su intervalo de confianza) está calculado a partir del efecto relativo (y su intervalo de confianza).

**Seguimiento de 34 meses.

***Efectos adversos serios Grado 3 o 4, principalmente complicaciones postoperatorias como infección de herida operatoria y trombosis venosa profunda.

¹ Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo ya que el ensayo no fue ciego. Si bien esto es difícil de realizar en algunos estudios quirúrgicos, los pacientes de cada grupo pueden recibir seguimiento y/o coinervenciones que enmascaran el real efecto de la intervención.

² Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, ya que cada extremo del intervalo de confianza conlleva una decisión diferente. En el desenlace mortalidad se disminuyó dos niveles debido a lo opuesto de las decisiones en cada extremo.

Fecha de elaboración de la tabla: Enero, 2019.

Referencias

1. Rutten MJ, Leeflang MM, Kenter GG, Mol BW, Buist M. Laparoscopy for diagnosing resectability of disease in patients with advanced ovarian cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014;2(2):CD009786.
2. Zeff N.. Role of laparoscopy in initial tumour staging in advanced epithelial ovarian cancer: A systematic review. *Pleura and Peritoneum*. 2018;3(1).
3. Rutten MJ, van Meurs HS, van de Vrie R, Gaarenstroom KN, Naaktgeboren CA, van Gorp T, Ter Brugge HG, Hofhuis W, Schreuder HW, Arts HJ, Zusterzeel PL, Pijnenborg JM, van Haaften M, Fons G, Engelen MJ, Boss EA, Vos MC, Gerestein KG, Schutter EM, Opmeer BC, Spijkerboer AM, Bossuyt PM, Mol BW, Kenter GG, Buist MR. Laparoscopy to Predict the Result of Primary Cytoreductive Surgery in Patients With Advanced Ovarian Cancer: A Randomized Controlled Trial. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2017;35(6):613-621.
4. Angioli R, Palaia I, Zullo MA, Muzii L, Mancini N, Calcagno M, Panici PB. Diagnostic open laparoscopy in the management of advanced ovarian cancer. *Gynecologic oncology*. 2006;100(3):455-61.
5. Brun JL, Rouzier R, Selle F, Houry S, Uzan S, Daraï E. Neoadjuvant chemotherapy or primary surgery for stage III/IV ovarian cancer: contribution of diagnostic laparoscopy. *BMC cancer*. 2009;9:171.
6. Brun JL, Rouzier R, Uzan S, Daraï E. External validation of a laparoscopic-based score to evaluate resectability of advanced ovarian cancers: clues for a simplified score. *Gynecologic oncology*. 2008;110(3):354-9.
7. Deffieux X, Castaigne D, Pomel C. Role of laparoscopy to evaluate candidates for complete cytoreduction in advanced stages of epithelial ovarian cancer. *International journal of gynecological cancer : official journal of the International Gynecological Cancer Society*. 2006;16 Suppl 1:35-40.
8. Fagotti A, Fanfani F, Ludovisi M, Lo Voi R, Bifulco G, Testa AC, Scambia G. Role of laparoscopy to assess the chance of optimal cytoreductive surgery in advanced ovarian cancer: a pilot study. *Gynecologic oncology*. 2005;96(3):729-35.
9. Fagotti A, Ferrandina G, Fanfani F, Garganese G, Vizzielli G, Carone V, Salerno MG, Scambia G. Prospective validation of a laparoscopic predictive model for optimal cytoreduction in advanced ovarian carcinoma. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2008;199(6):642.e1-6.
10. Petrillo M, Vizzielli G, Fanfani F, Gallotta V, Cosentino F, Chiantera V, Legge F, Carbone V, Scambia G, Fagotti A. Definition of a dynamic laparoscopic model for the prediction of incomplete cytoreduction in advanced epithelial ovarian cancer: proof of a concept. *Gynecologic oncology*. 2015;139(1):5-9.
11. Vergote I, De Wever I, Tjalma W, Van Gramberen M, Decloedt J, van Dam P. Neoadjuvant chemotherapy or primary debulking surgery in advanced ovarian carcinoma: a retrospective analysis of 285 patients. *Gynecologic oncology*. 1998;71(3):431-6.