



Valoración crítica de la evidencia.

TÍTULO

En pacientes seleccionados, la opción de esperar y ver podría ser una opción adecuada tras la quimio-radioterapia neoadyuvante en cáncer de recto.

Autores de la revisión:

José Manuel Ramírez Rodríguez. Profesor Titular. Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina. Universidad de Zaragoza.

Juan Ignacio Martín Sánchez. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. España.

Cómo citar este artículo:

Ramírez Rodríguez JM, Martín Sánchez JI. Tras cirugía colorrectal electiva, la ingesta de café puede acelerar la recuperación intestinal. Archivos de coloproctología. 2020; XX-XXXX

ARTÍCULO ORIGINAL

Referencia bibliográfica del estudio original:

Pang K, Rao Q, Qin S, Jin L, Yao H, Zhang Z. Prognosis comparison between wait and watch and surgical strategy on rectal cancer patients after treatment with neoadjuvant chemoradiotherapy: a meta-analysis. Therap Adv Gastroenterol. 2019;12:1756284819892477.

Resumen estructurado

Objetivo:

Comparar indicadores clave de pronóstico de la intervención de observar y esperar frente a la opción de tratamiento quirúrgico en pacientes con quimio-radioterapia neoadyuvante.

Diseño:



Revisión sistemática con metaanálisis de datos.

Emplazamiento:

7 estudios prospectivos y 2 estudios retrospectivos.

Población de estudio:

801 pacientes. 348 en observar y esperar y 453 en cirugía.

Criterios de inclusión: pacientes con cáncer de recto que reciben quimio-radioterapia neoadyuvante de larga duración; que compare cirugía y “observar y esperar”.

Criterios de exclusión: pacientes en situación de “observar y esperar”, sin comparación con pacientes quirúrgicos; sin indicadores deseados o calidad del estudio baja.

Intervención:

Grupo cirugía formado por pacientes con respuesta patológica completa o sin respuesta patológica completa. Grupo observar y esperar. A todos ellos se les ha administrado previamente radioterapia (entre 45 y 50,4 Gy) y quimioterapia (5-FU y/o capecitabine y/o leucovorin).

Medición del resultado:

Recidiva local en 2 años, Metástasis o Metástasis + recidiva local en 2 años, supervivencia libre de enfermedad en 3 años, supervivencia global en 3 años, supervivencia libre de enfermedad en 5 años, supervivencia global en 5 años, pacientes con estado de la enfermedad grados III/IV. Siempre que esté disponible, se ofrecen resultados comparados de la opción de esperar y ver frente a grupo de pacientes quirúrgicos totales (C1) y el grupo de pacientes quirúrgicos con respuesta patológica completa (C2).

Resultados principales:

Desenlace	C1			C2		
	Nº estudios	RR(IC95%)	I ²	Nº estudios	RR(IC95%)	I ²
Recidiva local en 2 años	3	3,5 (0,45 a 27,9)	0%	4	7,6 (2,1 a 28,2)	0%
M ₁ o M ₁ + recidiva local en 2 a.	2	0,17 (0,037 a 1,04)	0%	4	1,67 (0,61 a 4,6)	0%
SLE en 3 años	4	0,7 (0,27 a 2,02)	52,5%	3	2,43 (1,12 a 5,24) ^a	0%
Supervivencia global en 3 años	3	0,26 (0,09 a 0,67) ^b	0%	2	0,41 (0,05 a 3,76)	0%
SLE en 5 años	2	0,78 (0,14 a 4,47)	65,5%	2	2,0 (1,08 a 3,75) ^c	0%
Supervivencia global en 5 años	3	0,2 (0,04 a 0,97) ^d	0%	2	2,4 (1,08 a 5,37) ^e	0%
P estado enfermedad G. III/IV	4	0,79 (0,6 a 1,05)	0%	3	0,9 (0,7 a 1,19)	0%

C1: grupo 1; C2: grupo 2; G: Grados; I²: Heterogeneidad estadística; M₁: Metástasis; P: Pacientes; RR: Riesgo Relativo; SLE: Supervivencia Libre de Enfermedad.
a: > supervivencia en el grupo de cirugía con respuesta patológica completa.
b: > supervivencia global en el grupo esperar y ver.
c: > supervivencia en el grupo de cirugía con respuesta patológica completa
d: > supervivencia en grupo esperar y ver.
e: > supervivencia en grupo de cirugía con respuesta patológica completa.

Conclusión:

El estadio del tumor es fundamental para la toma de decisión terapéutica más adecuada, dado que la opción de esperar y ver mejora la supervivencia en pacientes con neoplasias tempranas.

Conflicto de intereses:

Autores declaran ausencia de conflictos de interés.

Fuente de financiación:

Beijing Natural Science Foundation (No. 7172062).



COMENTARIO CRÍTICO

Justificación:

Tras obtener una respuesta clínica completa en pacientes con neoplasia rectal mediante quimiorradioterapia neoadyuvante, la opción del manejo de estos pacientes mediante la espera y observación de los mismos está teniendo con el tiempo mayor implantación¹.

Analizar los resultados en salud de estos pacientes frente a la opción quirúrgica puede arrojar algo de luz a esta toma de decisiones.

Validez o rigor científico:

Se trata de estudios observacionales con grupo de comparación y dos de ellos de tipo retrospectivo, por lo que las conclusiones deben tomarse con cautela. Debe también tenerse en cuenta que la precisión de los estimadores obtenidos es en ocasiones baja por el reducido número de pacientes y eventos observados.

Importancia clínica:

Se observa una consistencia casi generalizada en la dirección de los desenlaces observados, aunque dicho análisis esté limitado por el reducido número de estudios identificados para cada uno de los desenlaces. De acuerdo con el estudio analizado, el enfoque de “observar y esperar” que puede evitar resecciones innecesarias, es seguro para la mayoría de los pacientes que logran una respuesta clínica completa con la terapia neoadyuvante. Dicho esto, se hacen necesarios estudios que incluyan en sus objetivos la identificación con precisión de los pacientes de alto riesgo de recidiva, candidatos no óptimos para esta estrategia, el gran caballo de batalla o talón de Aquiles de esta.

Aplicabilidad en la práctica clínica:

La cirugía sigue siendo, hoy en día, el protocolo de tratamiento clásico de primera línea para los casos de cáncer rectal, que representan aproximadamente el 30% de todos los cánceres colorrectales, o aproximadamente seis millones de casos



nuevos por año en todo el mundo. Existe suficiente evidencia que una estadificación preoperatoria adecuada, combinada con cirugía de escisión total del mesorrectal (ETM) de calidad, logra tasas bajas de recurrencia en pacientes con tumores alejados del margen circunferencial. La radioquimioterapia preoperatoria consiguió demostrar sus beneficios en los casos más avanzados donde las lesiones están cerca o afectan el margen. Este proceder llevó a la aparición de un subgrupo de pacientes (alrededor del 20%) donde el tumor responde por completo al tratamiento preoperatorio no quirúrgico. Inmediatamente surgió la pregunta ¿por qué operar y someter al paciente a los riesgos y servidumbres de la cirugía de recto?. Sobre esta pregunta se establece la estrategia de “observar y esperar”, de la mano de la cirujana brasileña Angelita Habr-Gama. Con todo, una pregunta lleva a otra: ¿Cuánto de respuesta definitiva (respuesta patológica completa) hay en una respuesta clínica completa?. Imposible de conocer en el momento actual, pues no tenemos herramientas precisas de valoración y no tenemos pieza quirúrgica que analizar. Por lo tanto, es obligatorio un seguimiento muy estrecho de estos pacientes. Una de las críticas a este protocolo se centra en la posibilidad de perder un tiempo precioso, durante el cual el tumor a nivel loco-regional avanza mucho o desarrolle metástasis a distancia. Para nuestra práctica clínica, no solo es importante conocer la existencia de esta estrategia de manejo, creemos que, ante un escenario de similares o mejores resultados en supervivencia, la opción clínica de observar y esperar, debe hacer reconsiderar a los investigadores el establecimiento de líneas de investigación que corroboren dichas ventajas, por ser menos agresivas y ofrecer aparentemente mejores resultados de supervivencia en pacientes identificados en estadios iniciales. Y ¿a la espera de las certezas de la evidencia científica, en los centros no investigadores?; lo razonable es cirugía radical de ETM, que sigue siendo el tratamiento estándar en estos casos.

Análisis de la declaración de intereses de los autores del estudio original:

Con la información disponible y el estudio de investigación analizado, no parece que existan potenciales conflictos de interés de los autores de la revisión sistemática.

Conflicto de intereses de los autores del comentario:

Sin conflictos de interés



Bibliografía:

1. Pang K, Rao Q, Qin S, Jin L, Yao H, Zhang Z. Prognosis comparison between wait and watch and surgical strategy on rectal cancer patients after treatment with neoadjuvant chemoradiotherapy: a meta-analysis. *Therap Adv Gastroenterol.* 2019;12:1756284819892477.