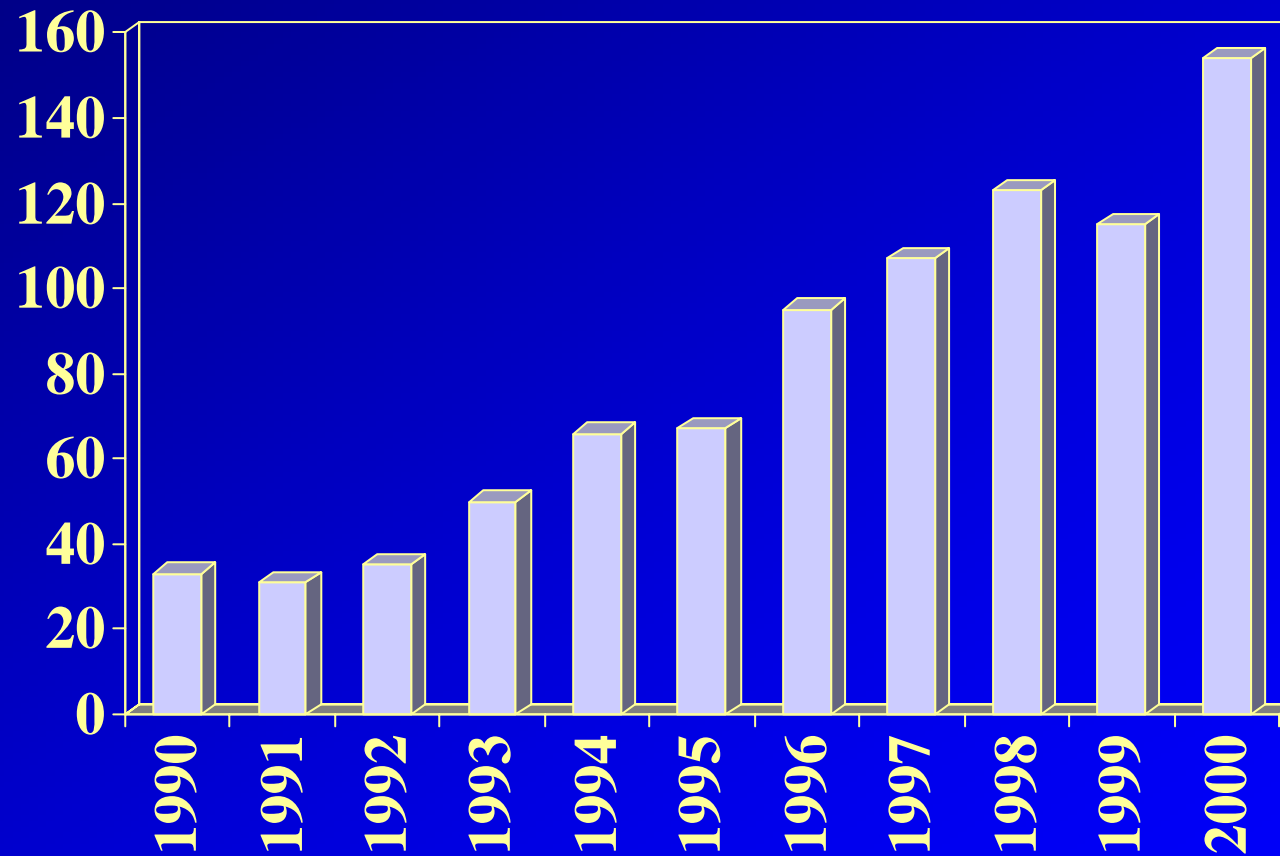


Guías clínicas en cáncer

**Un ejemplo de las dificultades para ligar
recomendaciones a las evidencias disponibles**

Josep M Arnau de Bolós. Servicio de
Farmacología Clínica. Fundación Institut Català
de Farmacologia. HU Vall d'Hebron. Barcelona

Ensayos presentados al CEIC del HUVH (1990-2000)



Definición de patrones de referencia para la práctica médica

- Proceso que puede mejorar la práctica clínica:
 - Toma de decisiones en el contexto de una “explosión de información”
 - Transferencia de los conocimientos generados por la investigación
 - El análisis de los resultados obtenidos

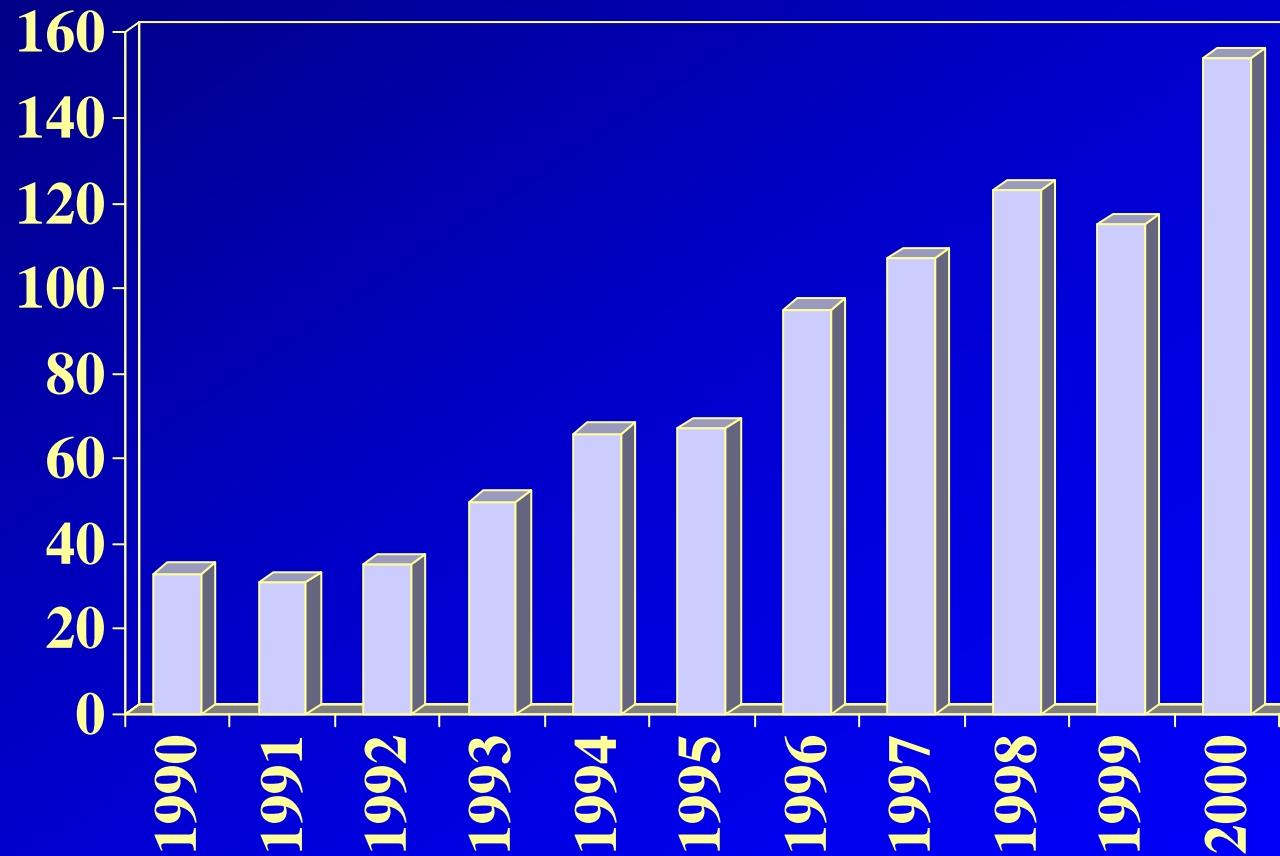


National Institute for Clinical Excellence

(UK-NHS <http://www.nice.org.uk/>)

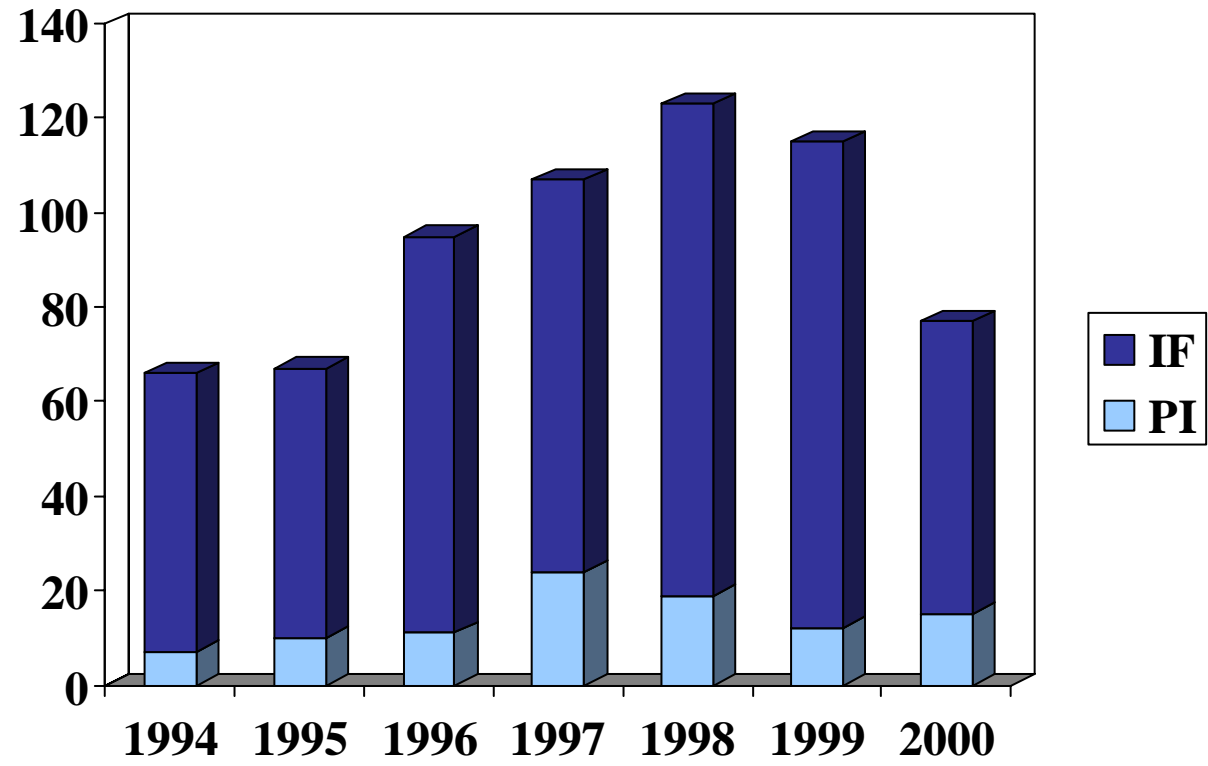
- Abundant evidence of unacceptable inequalities and inefficiencies in health care:
 - inappropriate variations in the uptake and use of health technologies of proven value
 - too early adoption of health technologies with no established clinical benefits or cost-effectiveness
 - individual assessment of each and every possible new intervention is unrealistic
 - “guidelines” on health care are too often ? (variable quality; contradictory; inaccessible; effectiveness only)

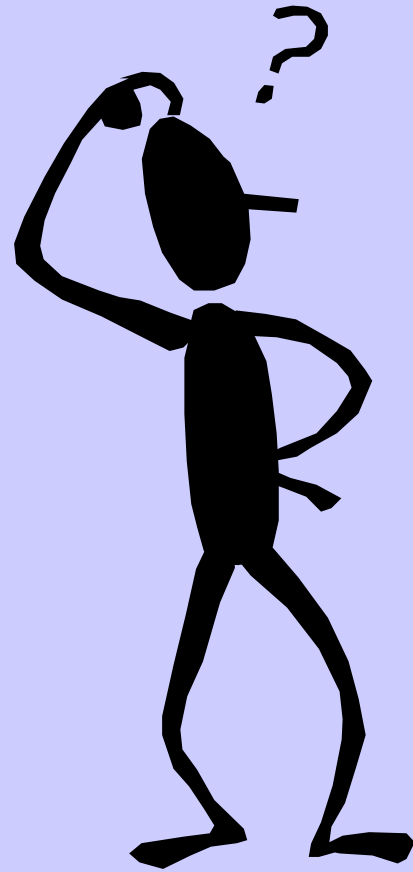
Ensayos presentados al CEIC del HUVH (1990-2000)



I Chalmers - UK Cochrane Centre
BMJ 1998;317:1167-8
50 years of clinical trials

- Important progress during the past century, but plenty of scope for doing better.
- *....a massive amount of research effort, the goodwill of hundreds of thousands of patients, and millions of pounds have been wasted....*





Guías de práctica clínica

- “Conjunto de *recomendaciones* diseñadas para ayudar, tanto a los profesionales sanitarios como a los usuarios, a *seleccionar las opciones* diagnósticas y/o terapéuticas más adecuadas en el abordaje de una condición clínica específica”
- “Surgen de la combinación de la revisión sistemática de la *evidencia científica* y del *juicio profesional*”

Campo de trabajo inicial

- Tumores sólidos
- Tratamiento farmacológico
- Descripción de las pruebas (evidencias disponibles)
- Decisiones terapéuticas clave
 - población a tratar
 - fármacos a elegir

Método

- Identificación/pruebas
- Descripción/pruebas
 - tipo de estudios
 - resultados y magnitudes
 - niveles de evidencia
- Decisiones terapéuticas
 - alternativas posibles
 - justificación de la elección
 - comparación con “estándares externos”

Niveles de evidencia - AATM

Tipo de estudio	Nivel	Fuerza
• Meta-análisis ensayos clínicos c/a	I	A
• Ensayos c/a de muestra grande	II	A
• Ensayos c/a de muestra pequeña	III	B
• Ensayos p/c no aleatorizados	IV	B
• Estudios con controles históricos	V	B
• Estudios de cohortes	VI	B
• Estudios de casos y controles	VII	B
• Series, registros, bases de datos	VIII	C
• Casos aislados, comités exp., c. consenso	IX	C

Niveles de evidencia - GPC/oncología

CancerNet - NCI/NIH (<http://cancer.net.nci.nih.gov/>)

- Validez interna
 - 1 Ensayo c/a
 - i enmascarado
 - ii no enmascarado
 - 2 Ensayo c/no a
 - 3 Series de casos
 - i consecutiva-poblacional
 - ii consecutiva
 - iii no consecutiva
 - 4 Serie de los mej. casos
- Eficacia
 - A Mortalidad global
 - B Mortalidad por causa específica
 - C Calidad de vida
 - D Variables subrogadas indirectas
 - i sup. libre de enfermedad
 - ii sup. libre de progresión
 - iii tasa de respuesta

Nivel

Validez

Eficacia

1iiA

Ensayo c/a
(FIII/IV)

Mortalidad

3iiiDiii

Ensayo nc/na
(FII)

Tasa de respuestas

1iiD....

Ensayo c/a
(FIII/IV)

i,ii,iii

3iiiDi/Dii

Ensayo nc/na
(FII)

Sup. libre enf/pr

Ejemplo I. Cáncer de colon

Recomendación

Nivel de evidencia

- Estadio II
 - Q adyuvante
 - Estadio III
 - Q adyuvante
 - 5-FU+AF 6m
- Estadio II
 - 1iiA/1iiDi vs no Qa
contradictoria* ($> o =$)
 - Estadio III
 - 1iiA vs no Qa ($>$)
 - 1iiA
 - 1iiA vs $> 6 m (=)$
 - 1iiA vs 5-FU+AF+levamisol
(=)
-

*contradicción crítica

Ejemplo I. Cáncer de colon

Recomendación

Nivel de evidencia

- Estadio IV

- Quimioterapia básica

- 5 FU + AF + irinotecan
- 5-FU + AF + oxaliplatino

- Quimioterapia alternativa

- 5-FU + AF
- UFT + AF
- Capecitabina
- Raltitrexed

- Estadio IV

- 1iiA

- 1iiA vs 5-FU + AF (>*)
- 1iiC/Dii vs 5-FU + AF (>*)

- 1iiA-Dii

- 1iiA vs no Q (>)
- 1iiA vs 5-FU + AF (=)
- 1iiA vs 5-FU + AF (=)
- 1iiDii vs 5-FU + AF (<=)

*magnitud beneficio crítica

Ejemplo II. Cáncer de páncreas

Recomendación

Nivel de evidencia

- Localizado resecable
 - Q+Rx adyuvante
 - 5-FU + Rx
- Localizado irresecable
 - Q+Rx
 - Rx+5-FU
 - Valorar cirugía posterior

- Localizado resecable
 - 1iiA* contradictoria (>o=)
 - (papel Rx; alternat. AMF)
- Localizado irresecable
 - 1iiA vs Rx (>)
 - 1iiA vs Rx (>)
 - 3iiiDiii**

*contradicción crítica

**nivel y magnitud beneficio críticos

Ejemplo II. Cáncer de páncreas

Recomendación

Nivel de evidencia

- Metastásico

- Quimioterapia
- Gemcitabina

- Metastásico

- 3iiiDiii-1iiA vs no Q
- 3iiiDiii* (5-FU vs no Q)
- 1iiA** (Gm > 5-FU)

*nivel y magnitud beneficio críticos

**magnitud del beneficio crítica

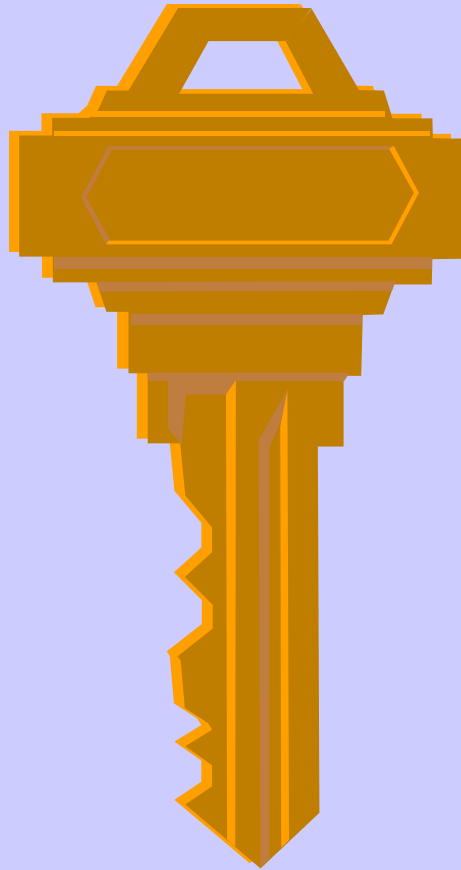
Ejemplo II. Cáncer de páncreas

Ensayo RTOG

- Localizado resecable
 - Inicial 5-FU+ Rx
 - Randomización
 - Gemcitabina
- vs
- 5-FU

Ensayo ESPAC

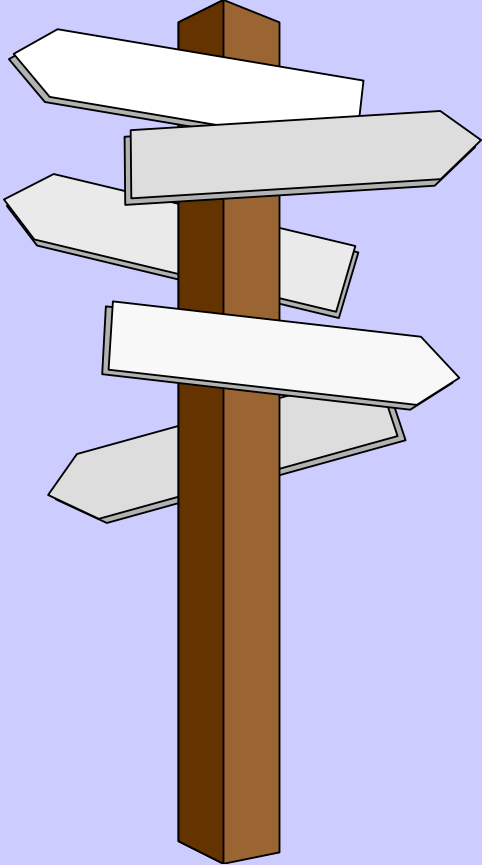
- Localizado resecable
 - No radioterapia
 - Randomización
 - Observación
- vs
- 5-FU+AF
- vs
- Gemcitabina



GPC/oncología - experiencia inicial HUVH

Temas pendientes para el futuro

- Campo de trabajo
 - Incorporar tumores hematológicos
- Método
 - Identificación sistemática de las evidencias
 - Valoración de la calidad de los estudios y magnitud de los beneficios
 - Valoración de la toxicidad (y la calidad de vida y preferencias de los pacientes)
 - Valoración de los costes



GPC/oncología - experiencia inicial HUVH

Temas pendientes para el futuro

- Consolidación estratégica
 - Ampliar la base de elaboración y revisión
 - Ligarlo a proyectos que analicen los resultados obtenidos en la práctica clínica
 - Buscar implicación de otros actores interesados en la evaluación de tecnologías y la transferencia de los resultados de la investigación
 - Ligarlo al establecimiento de las prioridades de investigación, con financiación pública, en oncología