



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Radioterapia posoperatoria para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (Revisión)

Burdett S, Rydzewska L, Tierney J, Fisher D, Parmar MKB, Arriagada R, Pignon JP, Le Pechoux C, on behalf of the PORT Meta-analysis Trialists Group

Burdett S, Rydzewska L, Tierney J, Fisher D, Parmar MKB, Arriagada R, Pignon JP, Le Pechoux C, on behalf of the PORT Meta-analysis Trialists Group.

Postoperative radiotherapy for non-small cell lung cancer

(Radioterapia posoperatoria para el cáncer de pulmón de células no pequeñas).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 10. Art. No.: CD002142.

DOI: [10.1002/14651858.CD002142.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD002142.pub4).

www.cochranelibrary.com/es

Radioterapia posoperatoria para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (Revisión)

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Radioterapia posoperatoria para el cáncer de pulmón de células no pequeñas

Sarah Burdett¹, Larysa Rydzewska¹, Jayne Tierney¹, David Fisher², Mahesh KB Parmar², Rodrigo Arriagada³, Jean Pierre Pignon⁴, Cecile Le Pechoux⁵, on behalf of the PORT Meta-analysis Trialists Group¹

¹Meta-analysis Group, MRC Clinical Trials Unit at UCL, London, UK. ²MRC Clinical Trials Unit at UCL, London, UK. ³Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden. ⁴Plateforme LNCC de Méta-analyse en Oncologie et Service de Biostatistique et d'Epidémiologie, Gustave Roussy Cancer Campus, Villejuif, France. ⁵Département de Radiothérapie, Gustave Roussy Cancer Campus, Villejuif, France

Dirección de contacto: Sarah Burdett, Meta-analysis Group, MRC Clinical Trials Unit at UCL, Aviation House, 125 Kingsway, London, WC2B 6NH, UK. sarah.burdett@ucl.ac.uk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Cáncer de Pulmón.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 10, 2016.

Referencia: Burdett S, Rydzewska L, Tierney J, Fisher D, Parmar MKB, Arriagada R, Pignon JP, Le Pechoux C, on behalf of the PORT Meta-analysis Trialists Group. Postoperative radiotherapy for non-small cell lung cancer (Radioterapia posoperatoria para el cáncer de pulmón de células no pequeñas). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 10. Art. No.: CD002142. DOI: [10.1002/14651858.CD002142.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD002142.pub4).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La función de la radioterapia posoperatoria (RTPO) en el tratamiento de los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) completamente reseccionado no estuvo clara. Se realizó una revisión sistemática y un metanálisis de los datos de pacientes individuales para evaluar la evidencia disponible a partir de los ensayos controlados aleatorizados (ECA). Estos resultados se publicaron por primera vez en *Lung Cancer* en 2013.

Objetivos

Evaluar los efectos de la RTPO sobre la supervivencia y la recidiva en pacientes con CPCNP completamente reseccionado. Investigar si subgrupos de pacientes predeterminados se benefician más o menos de la RTPO.

Métodos de búsqueda

Las búsquedas en MEDLINE y CANCELIT (1965 hasta el 8 de julio de 2016) se complementaron con información de registros de ensayos, búsquedas manuales en las actas de congresos relevantes y la discusión con autores de ensayos y organizaciones.

Criterios de selección

Se incluyeron los ensayos de cirugía versus cirugía más radioterapia, siempre que los pacientes con CPCNP se asignaran al azar mediante un método que impidiera el conocimiento previo de la asignación al tratamiento.

Obtención y análisis de los datos

Se realizó un metanálisis cuantitativo con información actualizada de los pacientes individuales de todos los ensayos aleatorizados. Se solicitaron los datos de todos los participantes a los responsables de los ensayos. Se obtuvieron los datos de pacientes individuales (DPI) actualizados sobre la supervivencia y la fecha del último seguimiento, así como detalles sobre la asignación al tratamiento, la fecha de la asignación al azar, la edad, el sexo, el tipo histológico de las células, el estadio y el estado funcional. Para evitar posibles sesgos, se solicitó información de todos los pacientes asignados al azar, incluidos los que se habían excluido de los análisis originales realizados por los investigadores. Todos los análisis se realizaron por intención de tratar para la variable principal de evaluación supervivencia.

Resultados principales

Se identificaron 14 ensayos que evaluaron cirugía versus cirugía más radioterapia. Se dispuso de los datos de pacientes individuales de 11 de estos ensayos y los análisis de esta revisión se basan en 2343 participantes (1511 muertes). Los resultados muestran un efecto adverso significativo de la RTPO en la supervivencia, con un cociente de riesgos instantáneos de 1,18, o un aumento relativo del 18% en el riesgo de muerte. Este resultado equivale a un perjuicio absoluto del 5% a los dos años (intervalo de confianza [IC] del 95%: 2% a 9%), que reduce la supervivencia general del 58% al 53%. Los análisis de subgrupos no mostraron diferencias en los efectos de la RTPO por alguna covariable de los subgrupos de participantes.

No se realizó un análisis de los efectos de la RTPO sobre la calidad de vida ni los eventos adversos. Los investigadores no obtuvieron de forma habitual información sobre la calidad de vida durante estos ensayos y fue poco probable que cualquier efecto beneficioso de la RTPO compensara la desventaja observada en la supervivencia. Se consideró que el riesgo de sesgo en los ensayos incluidos fue bajo.

Conclusiones de los autores

Los resultados de 11 ensayos y 2343 participantes muestran que la RTPO es perjudicial para los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas completamente reseccionado y no se debe utilizar en el tratamiento habitual de esos pacientes. Los resultados de los ECA en curso aclararán los efectos de la radioterapia moderna en los pacientes con tumores N2.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Radioterapia posoperatoria para el cáncer de pulmón de células no pequeñas

Pregunta de la revisión

¿Los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas viven más tiempo si se le administra radioterapia después de la cirugía?

Antecedentes

El cáncer de pulmón de células no pequeñas es el tipo más frecuente de cáncer de pulmón. Si el tumor está en estadio temprano, no es demasiado grande y no se ha diseminado a otras partes del cuerpo, habitualmente los médicos operan para extraerlo. A veces, después de la cirugía se proporciona radioterapia (tratamiento con rayos X), con el objetivo de matar cualquier célula cancerosa restante.

En 1998 se realizó una revisión sistemática y un metanálisis de los datos de pacientes individuales que examinó los ensayos de este tratamiento: la radioterapia posoperatoria (RTPO). Esta revisión reunió información de todos los pacientes que participaron en ensayos similares. Estos ensayos compararon lo que le sucedió a los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas a los que se les administró radioterapia después de la cirugía y a los que se sometieron a una cirugía sin radioterapia. Los resultados se publicaron por primera vez en *The Lancet* en 1998.

Desde que se completó esta revisión, se han realizado muchos ensayos. Para asegurar que la evidencia disponible esté lo más actualizada posible, se realizó una nueva revisión sistemática y un metanálisis de los datos de pacientes individuales que incluyó todos los ensayos, antiguos y nuevos. En cuanto a la revisión de 1998, esta revisión se propuso determinar si la administración de radioterapia después de la cirugía (1) ayuda a los pacientes a vivir más tiempo, (2) impide que el cáncer regrese (recidiva) y (3) impide que el cáncer se disemine a otras partes del cuerpo (metástasis).

Estos resultados actualizados se publicaron por primera vez en *Lung Cancer* en 2013.

Características de los estudios

Se buscaron ensayos relevantes hasta el 8 de julio de 2016. Estos estudios reunieron los datos de ensayos disponibles de todo el mundo, con 11 ensayos y 2343 pacientes. Los ensayos se realizaron entre 1966 y 1998.

Resultados clave

Los resultados mostraron que menos pacientes que recibieron RTPO vivieron durante dos años después de la cirugía (53 de cada 100 pacientes) con comparación con los que no recibieron RTPO después de la cirugía (58 de cada 100 pacientes). Los investigadores no informaron de una diferencia en los efectos de la RTPO por tipos de pacientes incluidos en los ensayos.

Los investigadores no obtuvieron de forma habitual información sobre la calidad de vida durante los ensayos, y fue poco probable que cualquier efecto beneficioso de la RTPO compensara la desventaja observada en la supervivencia.

La radioterapia administrada después de la extirpación satisfactoria del tumor mediante cirugía no es beneficiosa para los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no se debe utilizar como tratamiento habitual; sin embargo, se realizan nuevas investigaciones sobre nuevos tipos de radioterapia para los pacientes con mayor riesgo de recidiva.

Calidad de la evidencia

Radioterapia posoperatoria para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (Revisión)

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

Esta revisión sistemática y los metanálisis utilizaron los datos de pacientes individuales, que se consideran el valor de referencia (gold standard) de este tipo de revisión. De ser posible se incluyeron todos los ensayos elegibles, sin importar el idioma en el que se publicaron ni si se publicaron o no. Este metanálisis incluyó el 88% de todos los participantes en los ensayos elegibles.

Los estudios estuvieron bien diseñados y realizados y abordaron la pregunta de revisión con efectos consistentes entre los ensayos. El impacto de cualquier dato no incluido en los análisis de esta revisión es pequeño.