



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas después de la quimioterapia de dosis alta para los sarcomas de tejidos blandos no rhabdomiosarcomas (Revisión)

Peinemann F, Enk H, Smith LA

Peinemann F, Enk H, Smith LA.

Autologous hematopoietic stem cell transplantation following high-dose chemotherapy for nonrhabdomyosarcoma soft tissue sarcomas

(Trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas después de la quimioterapia de dosis alta para los sarcomas de tejidos blandos no rhabdomiosarcomas).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 4. Art. No.: CD008216.

DOI: [10.1002/14651858.CD008216.pub5](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008216.pub5).

www.cochranelibrary.com/es

Trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas después de la quimioterapia de dosis alta para los sarcomas de tejidos blandos no rhabdomiosarcomas (Revisión)

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas después de la quimioterapia de dosis alta para los sarcomas de tejidos blandos no rabdomiosarcomas

Frank Peinemann¹, Heike Enk², Lesley A Smith³

¹Pediatric Oncology and Hematology, Children's Hospital, University of Cologne, Cologne, Germany. ²c/o Cochrane Childhood Cancer, Amsterdam, Netherlands. ³Department of Psychology, Social Work and Public Health, Oxford Brookes University, Oxford, UK

Contacto: Frank Peinemann, Pediatric Oncology and Hematology, Children's Hospital, University of Cologne, Kerpener Str. 62, Cologne, 50937, Germany. pubmedprjournal@gmail.com.

Grupo Editorial: Grupo de Ginecología, Neurooncología y Otros Cánceres.

Estado y fecha de publicación: Estable (no se espera ninguna actualización por las razones que se indican en “Novedades”), publicada en el número 7, 2018.

Referencia: Peinemann F, Enk H, Smith LA. Autologous hematopoietic stem cell transplantation following high-dose chemotherapy for nonrhabdomyosarcoma soft tissue sarcomas (Trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas después de la quimioterapia de dosis alta para los sarcomas de tejidos blandos no rabdomiosarcomas). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 4. Art. No.: CD008216. DOI: [10.1002/14651858.CD008216.pub5](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008216.pub5).

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Los sarcomas de tejidos blandos (STB) son un grupo sumamente heterogéneo de tumores sólidos malignos raros. Los sarcomas de tejidos blandos no rabdomiosarcomas (STBNR) comprenden todos los STB excepto el rabdomiosarcoma. En los pacientes con enfermedad avanzada local o metastásica, el trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (TCMH) después de la quimioterapia de dosis alta (QDA), constituye un tratamiento de rescate programado para tratar los efectos tóxicos hematológicos graves relacionados con la QDA. La justificación de esta actualización es determinar si se realizaron ensayos controlados aleatorizados (ECA) y aclarar si la QDA seguida del TCMH autólogo presenta una ventaja de supervivencia.

Objetivos

Evaluar la eficacia y la seguridad de la quimioterapia de alta dosis (QDA) seguida del trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (TCMH) para todas las etapas de los sarcomas de tejido blando no rabdomiosarcomas (STBNR) en niños y adultos.

Métodos de búsqueda

Para esta actualización, se revisó la estrategia de búsqueda con objeto de mejorar la precisión y reducir el número de documentos irrelevantes. Se hicieron búsquedas en las siguientes bases de datos electrónicas: Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL; 2016, número 8), PubMed desde 2012 hasta el 6 de septiembre de 2016, y Embase desde 2012 hasta el 26 de septiembre de 2016. Se realizaron búsquedas en los registros de ensayos en línea y en las actas de congresos desde 2012 hasta el 26 de septiembre de 2016.

Criterios de selección

Se requirieron los términos que representan el STB y el TCMH autólogo en el título o el resumen. Se restringió el diseño de los estudios a los ECA. Se incluyeron estudios si al menos el 80% de los participantes tenían un diagnóstico listado en cualquier versión de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y clasificado como maligno. La búsqueda incluyó a niños y adultos sin límite de edad.

Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar previstos por la Colaboración Cochrane. Los resultados primarios fueron la supervivencia general y la mortalidad relacionada con el tratamiento.

Resultados principales

Se identificaron 1549 registros; 85 ítems de bases de datos electrónicas, 45 de registros de estudios y 1419 de actas de congresos. La estrategia de búsqueda revisada no identificó ningún ECA adicional. En la versión anterior de la revisión, se identificó un ECA que comparaba la QDA seguida de TCMH autóloga versus quimioterapia de dosis estándar (QDS). En el ensayo se asignaron al azar 87 participantes que eran considerablemente heterogéneos con respecto a 19 entidades tumorales diferentes. Se disponía de los datos de 83 participantes para su análisis.

En el único ensayo incluido, la supervivencia general a los tres años fue del 32,7% en el brazo del QDA versus el 49,4% en el brazo del QDS y no hubo diferencias entre los grupos de tratamiento (cociente de riesgos instantáneos (CRI) 1,26, intervalo de confianza (IC) del 95%: 0,70 a 2,29; $p = 0,44$; un estudio, 83 participantes; evidencia de alta calidad). En un subgrupo de participantes que tuvo una respuesta completa antes del QDA, la supervivencia general fue mayor en ambos grupos de tratamiento y la supervivencia general a los tres años fue del 42,8% en el brazo del QDA versus el 83,9% en el brazo del QDS y favoreció al grupo del QDS (CRI 2,92, IC del 95%: 1,1 a 7,6, $P = 0,028$; un estudio, 39 participantes).

En el único ensayo incluido, los autores informaron de una muerte por leucemia relacionada con el tratamiento dos años después de la QDA. También evaluaron los eventos adversos graves de grado 3 a 4 de la OMS en 22 participantes en el brazo del QDA y en 51 participantes en el brazo del QDS. Los autores informaron de 11 eventos relativos a la toxicidad relacionada con la digestión, la infección, el dolor o la astenia en el brazo del QDA y un evento en el brazo del QDS (evidencia de calidad moderada). No se abordó el desarrollo de la neoplasia secundaria. Se considera que el estudio tenía un riesgo general de sesgo poco claro, ya que tres de los siete ítems no estaban claros y cuatro tenían un bajo riesgo de sesgo. Según GRADE, se consideraron tres ítems de alta calidad y tres ítems no fueron informados.

Conclusiones de los autores

Los datos limitados de un único ECA con un riesgo de sesgo poco claro y evidencia de calidad moderada a alta no mostraron ninguna ventaja de supervivencia para la QDA. Si se ofrece este tratamiento, sólo debe darse después de un examen cuidadoso de cada paciente y posiblemente sólo como parte de un ECA bien diseñado.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Quimioterapia de dosis alta seguida del trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas para los sarcomas de tejidos blandos no rabdomiosarcomas

Pregunta de la revisión

Se revisó la evidencia sobre el efecto de la quimioterapia de alta dosis (fármacos para matar el cáncer) seguida del trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas en comparación con la quimioterapia de dosis estándar en la supervivencia general (tiempo transcurrido desde el diagnóstico o el tratamiento del cáncer hasta la muerte por cualquier causa) en pacientes con sarcomas de tejido blando no rabdomiosarcomas. Se encontró un ensayo controlado aleatorizado (ECA; un estudio clínico en el que los pacientes se asignan al azar a uno de dos o más grupos de tratamiento) que comparaba ambos tratamientos.

Antecedentes

Los sarcomas de tejido blando sin rabdomiosarcoma son un grupo de cánceres raros. Los pacientes con enfermedades inoperables (que no pueden ser extirpadas durante una operación) o metastásicas (en las que el cáncer se ha propagado a otras partes del cuerpo) tienen un mal pronóstico (resultado). Se creía que dosis más altas de quimioterapia podrían mejorar la supervivencia de los pacientes. Sin embargo, las altas dosis de quimioterapia detienen la producción de células sanguíneas en la médula ósea y pueden ser perjudiciales. Las células madre (células que pueden transformarse en muchos tipos de células) recolectadas de los pacientes antes de la quimioterapia de alta dosis pueden ser trasplantadas de nuevo al paciente si el recuento de células sanguíneas es demasiado bajo; esto se denomina trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas. Debido a la falta de estudios de investigación, no se ha demostrado que los pacientes tratados así vivan más tiempo que los tratados con quimioterapia estándar. Se deseaba determinar si la administración de quimioterapia de dosis alta seguida del trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas es mejor o peor que la quimioterapia de dosis estándar.

Características de los estudios

La evidencia está actualizada hasta el 6 de septiembre de 2016. Se encontró un ECA que comparaba a 38 pacientes del grupo de quimioterapia de alta dosis y trasplante versus 45 pacientes del grupo de quimioterapia sola y se consideró que tenía principalmente un bajo riesgo de sesgo (ya que estaba bien diseñado). Los participantes tenían entre 18 y 65 años de edad, presentaban diversos tipos de sarcomas de tejido blando sin rabdomiosarcoma y fueron monitorizados durante unos 55 meses. El período de tratamiento abarcó de 2000

a 2008. El único ECA fue financiado por una organización sin fines de lucro (el financiador no se benefició si el ensayo encontró buenos resultados).

Resultados clave

Los resultados del ECA no favorecieron a ninguno de los dos brazos de tratamiento con respecto a la supervivencia general. Hubo una muerte relacionada con el tratamiento en el grupo de trasplante y ninguna en el grupo de quimioterapia solamente. Hubo ocho casos de efectos secundarios graves no hematológicos (no relacionados con la sangre) en el grupo de trasplantes y uno en el grupo de quimioterapia solamente.

Calidad de la evidencia

La calidad general de los datos no estaba clara y se basaba en un solo ECA. En la actualidad, la evidencia de investigación es limitada en lo que respecta al uso de altas dosis de quimioterapia seguidas de un trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas para pacientes con sarcomas de tejido blando no rhabdomyosarcoma. Se necesita más investigación mediante ensayos clínicos bien diseñados.