



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Radioterapia de haz externo para el carcinoma hepatocelular no reseccable (Revisión)

Abdel-Rahman O, Elsayed Z

Abdel-Rahman O, Elsayed Z.
External beam radiotherapy for unresectable hepatocellular carcinoma
(Radioterapia de haz externo para el carcinoma hepatocelular no reseccable).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 3. Art. No.: CD011314.
DOI: [10.1002/14651858.CD011314.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011314.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Radioterapia de haz externo para el carcinoma hepatocelular no resecable

Omar Abdel-Rahman¹, Zeinab Elsayed¹¹Clinical Oncology, Faculty of Medicine, Ain Shams University, Cairo, Egypt**Contacto:** Omar Abdel-Rahman, Clinical Oncology, Faculty of Medicine, Ain Shams University, Lofty Elsayed Street, Cairo, 11335, Egypt. omar.abdelrhman@med.asu.edu.eg, omar_abdelsalam80@yahoo.com.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane Hepatobiliar.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 3, 2017.**Referencia:** Abdel-Rahman O, Elsayed Z. External beam radiotherapy for unresectable hepatocellular carcinoma (Radioterapia de haz externo para el carcinoma hepatocelular no resecable). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 3. Art. No.: CD011314. DOI: [10.1002/14651858.CD011314.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011314.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El carcinoma hepatocelular es la neoplasia hepática más frecuente, el sexto cáncer más común en todo el mundo y la tercera causa más frecuente de mortalidad por cáncer. Además, su incidencia ha aumentado extraordinariamente en la última década. Aunque la resección quirúrgica y el trasplante hepático son los principales tratamientos curativos, solamente alrededor del 20% de los pacientes con carcinoma hepatocelular temprano se pueden beneficiar de estos tratamientos. Las opciones actuales de tratamiento para el carcinoma hepatocelular no resecable incluyen diversos tratamientos ablativos y transarteriales, además del fármaco sorafenib.

Objetivos

Evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de la radioterapia de haz externo en el tratamiento del carcinoma hepatocelular localizado no resecable.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro de ensayos controlados del Grupo Cochrane Hepatobiliar (Cochrane Hepato-Biliary Controlled Trials Register), Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL) en the Cochrane Library, MEDLINE (OvidSP), Embase (OvidSP), Science Citation Index Expanded (Web of Science) y en clinicaltrials.gov registry. También se verificaron de forma manual las listas de referencias de los estudios originales primarios y de los artículos de revisión en busca de artículos relacionados adicionales (referencias cruzadas) hasta el 6 de octubre de 2016.

Criterios de selección

Los estudios aptos incluyeron todos los ensayos clínicos aleatorios que compararon la radioterapia de haz externo como monoterapia o en combinación con otros tratamientos sistémicos o locorregionales versus placebo, ningún tratamiento u otros tratamientos sistémicos o locorregionales en pacientes con carcinoma hepatocelular no resecable.

Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar previstos por Cochrane. Se utilizó un metanálisis con un modelo de efectos aleatorios y un modelo de efectos fijos, pero en el caso de discrepancias entre los dos modelos (p.ej. uno proporcionó un efecto significativo de la intervención, el otro ningún efecto significativo de la intervención), se presentaron ambos resultados; de lo contrario, se presentaron sólo los resultados del metanálisis con un modelo de efectos fijos. El riesgo de sesgo de los ensayos incluidos se evaluó mediante dominios predefinidos del riesgo de sesgo; el riesgo de errores aleatorios se evaluó con el análisis secuencial de ensayos; y al presentar los resultados de la revisión se incorporó la calidad metodológica de los ensayos mediante GRADE.

Resultados principales

Nueve ensayos clínicos aleatorios con 879 participantes cumplieron los criterios de inclusión. Todos los ensayos presentaban un alto riesgo de sesgo, y se clasificó la evidencia como de baja a muy baja calidad. Todos los ensayos incluidos compararon radioterapia de haz externo más quimioembolización combinadas versus quimioembolización sola en pacientes con carcinoma hepatocelular no resecable; además, tres de los ensayos compararon radioterapia de haz externo sola versus quimioembolización sola. Todos los ensayos se realizaron en China. La mediana de edad en la mayoría de los ensayos incluidos fue de alrededor de 52 años, y la mayoría de los participantes en el ensayo eran hombres. La mediana de la duración del seguimiento varió de uno a tres años. Ninguno de los ensayos informó datos sobre la mortalidad relacionada con el cáncer, la calidad de vida, los eventos adversos graves ni del tiempo hasta la progresión del tumor. En la comparación de radioterapia más quimioembolización versus quimioembolización sola, el cociente de riesgos para la mortalidad por todas las causas al año fue 0,51 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,41 a 0,62; $P < 0,001$; nueve ensayos; evidencia de baja calidad); para la tasa de respuesta completa fue 2,14 (IC del 95%: 1,47 a 3,13; $P < 0,001$; siete ensayos; evidencia de baja calidad); y para la tasa general de respuesta definida como la respuesta completa más la respuesta parcial fue 1,58 (IC del 95%: 1,40 a 1,78; $P < 0,001$; siete ensayos; evidencia de baja calidad), todos a favor del tratamiento combinado con radioterapia de haz externo más quimioembolización transarterial, y aparentemente apoyado por el análisis secuencial de ensayos. Además, el tratamiento combinado se asoció con un riesgo mayor de bilirrubina total elevada y alanina aminotransferasa elevada. El cociente de riesgos para el riesgo de alanina aminotransferasa elevada fue 1,41 (IC del 95%: 1,08 a 1,84; $P = 0,01$; evidencia de muy baja calidad), mientras que para la bilirrubina total elevada fue 2,69 (IC del 95%: 1,34 a 5,40; $P = 0,005$; evidencia de muy baja calidad). Para la comparación de la radioterapia versus la quimioembolización, el cociente de riesgos para la mortalidad por todas las causas al año fue 1,21 (IC del 95%: 0,97 a 1,50; tres ensayos; $I^2 = 0\%$; evidencia de muy baja calidad), que no fue apoyado por el análisis secuencial de ensayos.

Además, se encontraron siete ensayos clínicos aleatorios en curso que evalúan diferentes técnicas de radioterapia de haz externo para los pacientes con carcinoma hepatocelular no resecable.

Conclusiones de los autores

Se encontraron pruebas de calidad muy baja y baja que indicaron que la radioterapia de haz externo y la quimioembolización combinadas se pueden asociar con menor mortalidad y mayores tasas de respuesta completa y general, a pesar de una mayor toxicidad, indicada por una elevación más marcada de la bilirrubina y la alanina aminotransferasa. El alto riesgo de errores (sesgos) sistemáticos, así como la imprecisión y la inconsistencia, indican que estos resultados se deben considerar con precaución y que se necesitan ensayos de alta calidad para evaluar de manera adicional la función de la radioterapia de haz externo para el carcinoma hepatocelular no resecable.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Radioterapia administrada externamente para el carcinoma hepatocelular (cáncer primario de hígado) avanzado

Pregunta de la revisión

¿Cuáles son los efectos beneficiosos y perjudiciales de la radioterapia administrada externamente a pacientes con cáncer hepático avanzado en comparación con otros tratamientos disponibles o ningún tratamiento?

Antecedentes

El carcinoma hepatocelular (cáncer primario de hígado) es el tumor maligno más frecuente del hígado y el sexto tumor maligno más común en todo el mundo. En la mayoría de los pacientes con carcinoma hepatocelular la enfermedad se diagnostica en estado avanzado. En estos pacientes las opciones de tratamiento incluyen la ablación (que destruye el tumor), la embolización (uso de sustancias que bloquean o disminuyen el flujo de sangre al tumor a través de la arteria hepática), radioterapia o sorafenib, que es una terapia guiada por un fármaco (un tratamiento que utiliza una sustancia para identificar y atacar las células cancerosas a la vez que evita las células normales).

Características de los estudios

Se buscaron en la bibliografía médica los ensayos clínicos aleatorios (en los que los pacientes son asignados al azar a uno de dos o más grupos de tratamiento) para realizar un análisis de la función de la radioterapia administrada externamente para el cáncer hepático avanzado. Se encontraron nueve ensayos clínicos aleatorios que incluyeron 879 personas con cáncer hepático avanzado. Todos los ensayos incluidos se realizaron en China. La edad promedio en la mayoría de los estudios incluidos fue de alrededor de 52 años y la mayoría de los participantes de los ensayos fueron masculinos. La duración promedio del seguimiento varió de uno a tres años. Todos los ensayos presentaban un alto riesgo de sesgo, y se clasificó la evidencia como de baja a muy baja calidad. La mayoría de los ensayos incluidos compararon radioterapia y quimioembolización combinadas versus quimioembolización sola. También se identificaron siete ensayos clínicos aleatorios en curso. La evidencia se actualizó hasta octubre de 2016.

Resultados clave

Comparada con la quimioembolización sola, el tratamiento combinado con radioterapia más quimioembolización se puede asociar con menos muertes y una mayor reducción del tamaño del tumor, a pesar de asociarse con un mayor riesgo de efectos adversos potencialmente no mortales, como un incremento más marcado de la bilirrubina y la alanina aminotransferasa.

Calidad de la evidencia y conclusiones

La radioterapia y la quimioembolización combinadas se pueden asociar con menos muertes y una mejor respuesta general, pero también con un mayor riesgo de efectos adversos, en comparación con la quimioembolización sola.

La baja calidad de la evidencia indica que estos resultados se deben considerar con precaución y que se deben realizar ensayos aleatorios de alta calidad para evaluar de manera adicional la función de la radioterapia de haz externo para el carcinoma hepatocelular no resecable.