



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Administración intravesical de fármacos electromotrices para el cáncer de vejiga sin invasión muscular (Revisión)

Jung JH, Gudeloglu A, Kiziloz H, Kuntz GM, Miller A, Konety BR, Dahm P

Jung JH, Gudeloglu A, Kiziloz H, Kuntz GM, Miller A, Konety BR, Dahm P.
Intravesical electromotive drug administration for non-muscle invasive bladder cancer
(Administración intravesical de fármacos electromotrices para el cáncer de vejiga sin invasión muscular).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 9. Art. No.: CD011864.
DOI: [10.1002/14651858.CD011864.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011864.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Administración intravesical de fármacos electromotrices para el cáncer de vejiga sin invasión muscular

Jae Hung Jung^{1,2,3}, Ahmet Gudeloglu⁴, Halil Kiziloz⁴, Gretchen M Kuntz⁵, Alea Miller⁶, Badrinath R Konety⁷, Philipp Dahm^{6,7}

¹Department of Urology, Yonsei University Wonju College of Medicine, Wonju, Korea, South. ²Department of Urology, University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, USA. ³Urology Section, Minneapolis VA Health Care System, Minneapolis, Minnesota, USA. ⁴Department of Urology, Hacettepe University, Ankara, Turkey. ⁵Borland Health Sciences Library, University of Florida-Jacksonville, Jacksonville, Florida, USA. ⁶Urology Section, Minneapolis VA Health Care System, Minneapolis, Minnesota, USA. ⁷Department of Urology, University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, USA

Contacto: Jae Hung Jung, Department of Urology, Yonsei University Wonju College of Medicine, 20 Ilsan-ro, Wonju, Gangwon, 26426, Korea, South. geneuro95@yonsei.ac.kr.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Urología.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 9, 2017.

Referencia: Jung JH, Gudeloglu A, Kiziloz H, Kuntz GM, Miller A, Konety BR, Dahm P. Intravesical electromotive drug administration for non-muscle invasive bladder cancer (Administración intravesical de fármacos electromotrices para el cáncer de vejiga sin invasión muscular). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 9. Art. No.: CD011864. DOI: [10.1002/14651858.CD011864.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011864.pub2).

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

RESUMEN

Antecedentes

La administración de fármacos electromotrices (AFEM) incluye el uso de corriente eléctrica para mejorar la administración de los agentes intravesicales con objeto de reducir el riesgo de recidiva en pacientes con cáncer de vejiga sin invasión muscular (CVSIM). No está clara su eficacia en comparación con otras formas de tratamiento intravesical.

Objetivos

Evaluar los efectos de la AFEM intravesical para el tratamiento del CVSIM.

Métodos de búsqueda

Se realizó una búsqueda exhaustiva mediante el uso de múltiples bases de datos (CENTRAL, MEDLINE, EMBASE), dos registros de ensayos clínicos y un archivo de literatura gris. Se buscaron las listas de referencias de las publicaciones y las actas de resúmenes relevantes. No se aplicaron restricciones de idiomas. La última búsqueda fue febrero 2017.

Criterios de selección

Se buscaron estudios aleatorios que compararan la AFEM de cualquier agente intravesical usado para reducir la recidiva del cáncer de vejiga conjuntamente con la resección transuretral del tumor vesical (RTUTV).

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión examinaron de forma independiente la bibliografía, extrajeron los datos, evaluaron el riesgo de sesgo y calificaron la calidad de la evidencia (CE) según GRADE en una base por resultado.

Resultados principales

Se incluyeron tres ensayos con 672 participantes que describieron cinco comparaciones distintas. El mismo investigador principal realizó los tres ensayos. Todos los estudios usaron mitomicina C (MMC) como el agente quimioterapéutico para la AFEM.

1. Inducción posoperatoria con AFEM-MMC versus inducción posoperatoria con Bacillus Calmette-Guérin (BCG): basado en un estudio con 72 participantes con carcinoma in situ (CIS) y carcinoma urotelial pT1 concurrente, no existe seguridad (CE muy baja) acerca del efecto de la AFEM-MMC sobre el tiempo hasta la recidiva (cociente de riesgos [CR] 1,06; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,64 a 1,76; correspondiente a 30 más por 1000 participantes, IC del 95%: 180 menos a 380 más). No hubo evolución de la enfermedad en ninguno de los brazos de tratamiento a los tres meses de seguimiento. No existe seguridad (CE muy baja) acerca de los eventos adversos graves (CR 0,75; IC del 95%: 0,18 a 3,11).

2 Inducción posoperatoria con AFEM-MMC versus inducción con difusión pasiva (DP) de MMC: basado en un estudio con 72 participantes con CIS y carcinoma urotelial pT1 concurrente, la AFEM-MMC posoperatoria puede (CE baja) reducir la recidiva de la enfermedad (CR 0,65; IC del 95%: 0,44 a 0,98; correspondiente a 147 menos por 1000 participantes, IC del 95%: 235 menos a 8 menos). No hubo evolución de la enfermedad en ninguno de los brazos de tratamiento a los tres meses de seguimiento. No existe seguridad (CE muy baja) acerca del efecto de la AFEM-MMC en los eventos adversos graves (CR 1,50; IC del 95%: 0,27 a 8,45).

3. AFEM-MMC posoperatoria con inducción secuencial de BCG y mantenimiento versus inducción posoperatoria de BCG y mantenimiento: basado en un estudio con 212 participantes con carcinoma urotelial pT1 de la vejiga con o sin CIS, la AFEM-MMC posoperatoria con BCG secuencial puede resultar (CE baja) en un tiempo más prolongado hasta la recidiva (cociente de riesgos instantáneos [CRI] 0,51; IC del 95%: 0,34 a 0,77; correspondiente a 181 menos por 1000 participantes, IC del 95%: 256 menos a 79 menos) y un tiempo más prolongado hasta la progresión (CRI 0,36; IC del 95%: 0,17 a 0,75; correspondiente a 63 menos por 1000 participantes, IC del 95%: 82 menos a 24 menos). No existe seguridad (CE muy baja) acerca del efecto de la AFEM-MMC en los eventos adversos graves (CR 1,02; IC del 95%: 0,21 a 4,94).

4. AFEM-MMC preoperatoria de dosis única versus DP-MMC posoperatoria de dosis única: basado en un estudio con 236 participantes con carcinoma urotelial primario pT1 y pTa, la AFEM-MMC preoperatoria probablemente resulta (CE moderada) en un tiempo más prolongado hasta la recidiva (CRI 0,47; IC del 95%: 0,32 a 0,69; correspondiente a 247 menos por 1000 participantes, IC del 95%: 341 menos a 130 menos) para una mediana de seguimiento de 86 meses. No existe seguridad (CE muy baja) acerca del efecto de la AFEM-MMC en el tiempo hasta la progresión (CRI 0,81; IC del 95%: 0,00 a 259,93; correspondiente a 34 menos por 1000 participantes, IC del 95%: 193 menos a 807 más) y los eventos adversos graves (CR 0,79; IC del 95%: 0,30 a 2,05).

5. AFEM-MMC preoperatoria de dosis única versus RTUTV solamente: basado en un estudio con 233 participantes con carcinoma urotelial primario pT1 y pTa, la AFEM-MMC preoperatoria probablemente resulta (CE moderada) en un tiempo más prolongado hasta la recidiva (CRI 0,40; IC del 95%: 0,28 a 0,57; correspondiente a 304 menos por 1000 participantes, IC del 95%: 390 menos a 198 menos) para una mediana de seguimiento de 86 meses. No existe seguridad (CE muy baja) acerca del efecto de la AFEM-MMC en el tiempo hasta la progresión (CRI 0,74; IC del 95%: 0,00 a 247,93; correspondiente a 49 menos por 1000 participantes, IC del 95%: 207 menos a 793 más) o los eventos adversos graves (CRI 1,74; IC del 95%: 0,52 a 5,77).

Conclusiones de los autores

Aunque la AFEM para aplicar la MMC intravesical puede dar lugar a un retraso en el tiempo hasta la recidiva en poblaciones de pacientes seleccionadas, no existe seguridad acerca de su impacto sobre los eventos adversos graves en todos los contextos. Las razones comunes de la disminución de la CE fueron las limitaciones y la imprecisión de los estudios. Una posible función de la administración de MMC basada en AFEM puede residir en los ámbitos en no se dispone de los agentes más establecidos (como el BCG). En el contexto de una CE baja o muy baja para la mayoría de las comparaciones, la confianza en los cálculos del efecto es limitada y los tamaños verdaderos del efecto pueden ser significativamente diferentes de los informados aquí.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Técnica de administración de fármacos con corriente eléctrica para el tratamiento del cáncer de vejiga sin invasión muscular

Pregunta de la revisión

¿En los pacientes con cáncer de vejiga sin invasión muscular (CVSIM), cómo se comparan los métodos con corriente eléctrica para aplicar la medicación con los métodos sin corriente eléctrica?

Antecedentes

El CVSIM es un cáncer (tumor) del recubrimiento interno de la vejiga que puede eliminarse del interior con instrumentos pequeños y una fuente de luz, lo cual se denomina cirugía endoscópica. Estos tumores pueden reaparecer con el transcurso del tiempo y propagarse a las capas más profundas de la pared vesical. Se sabe que los diferentes tipos de medicación que pueden instilarse en la vejiga ayudan a prevenir lo anterior. Los investigadores han considerado la administración de corriente eléctrica para lograr que la medicación funcione mejor. En esta revisión, se deseó descubrir si la administración de corriente eléctrica fue mejor o peor que ninguna administración de corriente eléctrica.

Características de los estudios

La evidencia está actualizada hasta el 7 febrero 2017. Se encontraron tres estudios que se realizaron entre 1994 y 2003 con 672 participantes que compararon cinco formas diferentes de dar este tratamiento. La mitomicina (MMC) fue el único fármaco utilizado junto con corriente eléctrica. Los tres estudios provienen del mismo equipo de investigación.

Resultados clave

Existe mucha inseguridad en cuanto a si la administración de una corriente eléctrica para administrar un ciclo de MMC después de la cirugía endoscópica es mejor o peor en comparación con la administración de un ciclo de Bacillus Calmette-Guérin (BCG; vacuna generalmente utilizada en la tuberculosis) o la MMC sin corriente eléctrica. La MMC administrada con corriente eléctrica junto con BCG durante un período prolongado puede ser mejor que el BCG solo para retardar la recidiva del tumor y su propagación a la capa más profunda de la pared vesical. La administración de una dosis de MMC con corriente eléctrica antes de la cirugía endoscópica puede ser mejor que una dosis de MMC sin corriente eléctrica después de la cirugía o la cirugía sola sin tratamiento adicional. No existe seguridad sobre si los pacientes presentan más o menos probabilidades de tener reacciones adversas causadas por estos tratamientos.

Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia fue baja o muy baja para la mayoría de los tratamientos comparados, lo cual significa que a menudo no hubo seguridad acerca de si los hallazgos fueron ciertos. Es probable que la investigación adicional cambie estos hallazgos.