

Anexo 3. Formulario para la revisión de una guía de práctica clínica



SIGN PROPUESTA PARA LA REVISIÓN DE UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA DEL SIGN

Título de la guía de práctica clínica	SIGN 67: Manejo del Cáncer Colorrectal.
Fecha de publicación	2003
SIGN ámbito de búsqueda – fuentes	Encabezamientos MeSH para la condición especificada y cualquier otra como texto libre, además de los plazos para las intervenciones y los procesos de cuidado debatidos en la Guía de Práctica Clínica. Fuentes: Guías de Práctica Clínica: NICE; National Library for Health guidelines finder; National Guidelines Clearinghouse; GIN Web site. Evaluación de Tecnologías: NICE; UK HTA database (Southampton); INAHTA database. Revisiones Cochrane: Cochrane Library. Otras revisiones sistemáticas de buena calidad: UK HTA database (Southampton); DARE.
SIGN ámbito de búsqueda - resumen	Guías de Práctica Clínica – 28 ETS – 1 Revisiones Cochrane – 14 Otras revisiones sistemáticas de buena calidad – 22
Otras Guías de Práctica Clínica/ Evaluación de Tecnologías Sanitarias	<ul style="list-style-type: none"> • NICE: Improving outcomes in colorectal cancer. Junio 2004. • New Zealand Guidelines Group (NZGG). Surveillance and management of groups at increased risk of colorectal cancer. Wellington (NZ): New Zealand Guidelines Group (NZGG); 2004 May. 84 p. [222 referencias]. • American Gastroenterological Association medical position statement: hereditary colorectal cancer and genetic testing. Gastroenterology 2001 Jul;121(1):195-197. • Finnish Medical Society Duodecim. Prevention and screening of colorectal cancer. In: EBM Guidelines. Evidence-Based Medicine [CD-ROM]. Helsinki, Finland: Duodecim Medical Publications Ltd.; 2005 Feb 23 [Varios]. • U.S. Preventive Services Task Force. Screening for colorectal cancer: recommendations and rationale. Ann Intern Med 2002 Jul 16;137(2):129-131. PubMed • Singapore Ministry of Health. Colorectal cancer. Singapore: Singapore Ministry of Health; 2004 Feb. 85 p. [245 referencias]. • Figueredo A, Rumble RB, Maroun J, Earle CC, Cummings B, McLeod R, Zuraw L, Zwaal C. Follow-up of patients with curatively resected colorectal cancer: a practice guideline. BMC Cancer 2003 Oct 6;3(1):26. [62 referencias] PubMed • Desch CE, Benson AB 3rd, Somerfield MR, Flynn PJ, Krause C, Loprinzi CL, Minsky BD, Pfister DG, Virgo KS, Petrelli NJ. Colorectal cancer surveillance: 2005

update of an American Society of Clinical Oncology practice guideline. *J Clin Oncol* 2005 Nov 20;23(33):8512-9. [35 referencias] PubMed

- Gastrointestinal Cancer Disease Site Group. Kocha W, Maroun J, Jonker D, Rumble RB, Zuraw L. Oral capecitabine (Xeloda) in the first-line treatment of metastatic colorectal cancer [informe completo]. Toronto (ON): Cancer Care Ontario (CCO); 2003 Dec 5. 19 p. (Practice guideline report; no. 2-15). [26 referencias]
- Smith RA, Cokkinides V, Eyre HJ. American Cancer Society guidelines for the early detection of cancer, 2003. *CA Cancer J Clin* 2003 Jan-Feb;53(1):27-43. [57 referencias] PubMed
- Anthony T, Simmang C, Hyman N, Buie D, Kim D, Cataldo P, Orsay C, Church J, Otchy D, Cohen J, Perry WB, Dunn G, Rafferty J, Ellis CN, Rakinic J, Fleshner P, Stahl T, Gregorcyk S, Ternent C, Kilkenny JW 3rd, Whiteford M. Practice parameters for the surveillance and follow-up of patients with colon and rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2004 Jun;47(6):807-17. [54 referencias] PubMed
- Gastrointestinal Cancer Disease Site Group. Figueredo A, Moore M, Germond C, Kocha W, Maroun J, Zwaal C. Use of irinotecan in the second-line treatment of metastatic colorectal carcinoma. Toronto (ON): Cancer Care Ontario (CCO); 2004 Jul. 21 p. (Practice guideline report; no. 2-16). [40 referencias]
- Gastrointestinal Disease Site Group. Germond C, Maroun J, Zwaal C, Wong S. Use of raltitrexed (Tomudex) in the management of metastatic colorectal cancer. Toronto (ON): Cancer Care Ontario (CCO); 2005 Feb 10. 13 p. (Practice guideline report; no. 2-17). [22 referencias]
- Gastrointestinal Cancer Disease Site Group. Use of irinotecan (camptosar, CPT-11) combined with 5-fluorouracil and leucovorin (5FU/LV) as first-line therapy for metastatic colorectal cancer [full report]. Toronto (ON): Cancer Care Ontario (CCO); 2003 Feb [online update]. 20 p. (Practice guideline; no. 2-16b). [17 referencias]
- Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland. Referral guidelines for bowel cancer. London (UK): Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland; 2002 Apr 25. Various p. [356 referencias]
- Otchy D, Hyman NH, Simmang C, Anthony T, Buie WD, Cataldo P, Church J, Cohen J, Dentsman F, Ellis CN, Kilkenny JW 3rd, Ko C, Moore R, Orsay C, Place R, Rafferty J, Rakinic J, Savoca P, Tjandra J, Whiteford M. Practice parameters for colon cancer. *Dis Colon Rectum* 2004 Aug;47(8):1269-84. [152 referencias] PubMed
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Colorectal cancer screening. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2006 Jun. 50 p. [71 referencias]
- Welch S, Kocha W, Rumble RB, Spithoff K, Maroun J, Gastrointestinal Cancer Disease Site Group. The role of bevacizumab (Avastin) combined with chemotherapy in the treatment of patients with advanced colorectal cancer. Toronto (ON): Cancer Care Ontario (CCO); 2005 Dec 12. 23 p. (Evidence-based series; no. 2-25). [18 referencias]
- Winawer S, Fletcher R, Rex D, Bond J, Burt R, Ferrucci J, Ganiats T, Levin T, Woolf S, Johnson D, Kirk L, Litin S, Simmang C, Gastrointestinal Consortium Panel. Colorectal cancer screening and surveillance: clinical guidelines and rationale. Update based on new evidence. *Gastroenterology* 2003 Feb;124(2):544-60. [102 referencias] PubMed
- Davila RE, Rajan E, Adler D, Hirota WK, Jacobson BC, Leighton JA, Qureshi W, Zuckerman MJ, Fanelli R, Hambrick D, Baron TH, Faigel DO. ASGE guideline: the role of endoscopy in the diagnosis, staging, and management of colorectal cancer. *Gastrointest Endosc* 2005 Jan;61(1):1-7. [72 referencias] PubMed
- Figueredo A, Zuraw L, Wong RK, Agboola O, Rumble RB, Tandan V. The use of preoperative radiotherapy in the management of patients with clinically resectable rectal cancer: a practice guideline. 2003 Nov 24;1(1):1. PubMed
- Benson AB 3rd, Schrag D, Somerfield MR, Cohen AM, Figueredo AT, Flynn PJ, Krzyzanowska MK, Maroun J, McAllister P, Van Cutsem E, Brouwers M, Charette M, Haller DG. American Society of Clinical Oncology recommendations on adjuvant chemotherapy for stage II colon cancer. *J Clin Oncol* 2004 Aug 15;22(16):3408-19. [45 referencias] PubMed

	<ul style="list-style-type: none"> • Smith A, Rumble RB, Langer B, Stern H, Schwartz F, Brouwers M, Laparoscopic Colon Cancer Surgery Expert Panel and Program in Evidence-based Care. Laparoscopic surgery for cancer of the colon. Toronto (ON): Cancer Care Ontario (CCO); 2005 Sep. Various p. (Evidence-based series; no. 2-20-2). [13 referencias] • American College of Radiology (ACR), Expert Panel on Radiation Oncology-Rectal/Anal Work Group. Locally unresectable rectal cancer. Reston (VA): American College of Radiology (ACR); 2002. 10 p. (ACR appropriateness criteria). [30 referencias] • Place R, Hyman N, Simmang C, Cataldo P, Church J, Cohen J, Denstman F, Kilkenny J, Noguerras J, Orsay C, Otchy D, Rakinic J, Tjandra J. Practice parameters for ambulatory anorectal surgery. Dis Colon Rectum 2003 May;46(5):573-6. [47 referencias] PubMed • Tjandra JJ, Kilkenny JW, Buie WD, Hyman N, Simmang C, Anthony T, Orsay C, Church J, Otchy D, Cohen J, Place R, Denstman F, Rakinic J, Moore R, Whiteford M. Practice parameters for the management of rectal cancer (revised). Dis Colon Rectum 2005 Mar;48(3):411-23. [143 referencias] PubMed • Colorrectal Cancer Screening : guidance on large bowel surveillance for people with two first degree relatives with colorrectal cancer or one first degree relative diagnosed with colorrectal cancer under 45 years. British Society of Gastroenterology. Oct 2002 • Colorrectal Cancer Screening : guidelines for follow up after resection of colorrectal cancer. British Society of Gastroenterology. Oct 2002 • NICE. The clinical effectiveness and cost effectiveness of capecitabine and tegafur uracil for colorrectal cancer. May 2003.
<p>Principales conclusiones de la nueva evidencia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capecitabina o tegafur con uracilo (y ácido folínico), tomado oralmente, debería ser una de las primeras opciones consideradas para una persona con cáncer colorrectal metastásico. La Guía de Práctica Clínica recomienda que, fuera de un ensayo clínico, la elección del régimen apropiado incluye infusión continua de fluorouracil -5FU- (Lokich), infusión continua de FUFA -5FU + ác. Polínico-(de Gramont) o capecitabina (A). A la espera de la evidencia con tegafur/uracilo. • Dos revisiones encontraron que no hay una evidencia concluyente de que la vigilancia colonoscópica prolongue la supervivencia en pacientes con pancolitis. La GPC recomienda que los pacientes con distal al ángulo esplénico o pancolitis de una duración de 10 años deberían someterse a una colonoscopia cada 3 años con biopsias de la mucosa y biopsia de cualquier lesión sospechosa y que la frecuencia debería ser anual cuando la enfermedad haya estado presente durante 20 años o cuando haya sido diagnosticada una displasia indeterminada (D). • Una revisión sugiere que los resultados oncológicos a largo plazo de una laparoscopia y de una resección convencional del carcinoma de colon muestran resultados equivalentes. El abordaje laparoscópico para colectomía debería ser preferible en los pacientes que cumplan los requisitos de colectomía. Otra revisión muestra que la colectomía laparoscópica parece ser más cara y más larga que una cirugía abierta tradicional. En la práctica clínica habitual se considera la cirugía laparoscópica para el cáncer colorrectal. • No se han encontrado aparentemente diferencias en calidad de vida de pacientes con cáncer rectal con estoma permanente en comparación con los pacientes sin estoma. La GPC dice que pacientes que requieren colostomía, generalmente experimentan más problemas que aquellos que no la requieren, sin citar evidencias. No hay recomendaciones acerca de colostomía y calidad de vida. • Se encontraron evidencias en 3 ECA que ASA (ác. aminosalicílico) reduce significativamente la recurrencia de pólipos adenomatosos esporádicos tras entre uno a tres años de tratamiento. Hay evidencia de estudios a corto plazo que apoyan la remisión, pero no la curación o prevención de adenomas colorrectales en poliposis adenomatosa familiar. No hay recomendaciones formuladas a la espera de datos de toxicidad a largo plazo. • Hay un aumento en la supervivencia global tras intensificar el seguimiento de pacientes tras una cirugía curativa para el cáncer colorrectal. Es imposible deducir

	<p>de los datos que tenemos la mejor combinación y frecuencia de visitas al especialista (o al médico de familia), análisis de sangre, procedimientos de endoscopias e investigaciones radiológicas. En la práctica habitual el seguimiento colonoscópico tras una resección curativa del cáncer colorrectal debería realizarse en los pólipos adenomatosos (pe cada 3-5 años, dependiendo de la presencia de adenomas).</p> <ul style="list-style-type: none"> No hay evidencia de que la preparación mecánica del intestino esté asociada con bajas tasas de dehiscencia de la anastomosis tras cirugía colorrectal programada. Hay evidencia de que esta intervención podría estar asociada con un incremento de las tasas de dehiscencia de anastomosis y complicaciones de las heridas. La creencia de que la preparación mecánica del intestino es necesaria antes de una cirugía colorrectal programada debería ser reconsiderada. La preparación mecánica del intestino antes de una cirugía colorrectal no puede ser recomendada de rutina. La GPC reconoce que no hay evidencia de que la preparación del intestino confiera beneficio, pero encuentra que la calidad de la evidencia que sugiere que no hay efecto es demasiado débil para declarar de manera definitiva que no es necesaria. Hay una práctica habitual que sugiere que la decisión de preparar el intestino debería ser individualizada, teniendo en cuenta las necesidades del paciente y la experiencia del cirujano. La profilaxis óptima de la ETEV (Enfermedad Tromboembólica Venosa) en cirugía colorrectal es la combinación de medias de compresión graduada y una dosis baja de heparina no fraccionada. La heparina no fraccionada puede ser sustituida por heparina de bajo peso molecular. La GPC recomienda que los pacientes sometidos a cirugía para cáncer colorrectal deberían tener profilaxis de la ETEV (A), pero remite al lector a la Guía SIGN de ETEV para los detalles de cómo hacerlo. La colonografía-TAC sólo debería ser usada en protocolos de investigación o cuando otros métodos de screening no sean apropiados, hasta que su heterogeneidad esté explicada con más detalle y la colonografía-TAC sea sensible. La GPC recomienda un neumocolon-TAC como un test sensible para el cáncer colorrectal, dónde influye la experiencia y pericia del equipo radiológico (D).
Nuevas áreas que podrían añadirse a la Guía	<ul style="list-style-type: none"> Capecitabina o tegafur con uracilo (y ácido fólico) en metástasis de cáncer colorrectal. Colostomía y calidad de vida. La óptima profilaxis de la ETEV en cirugía colorrectal.
Resumen de las recomendaciones que podrían ser actualizadas	<ul style="list-style-type: none"> Efecto del seguimiento colonoscópico sobre la supervivencia. Papel de la cirugía laparoscópica. Papel del AINE y de la aspirina. Seguimiento de pacientes después de una cirugía curativa del cáncer colorrectal. Preparación mecánica del intestino.

FORMULARIO DE CONSULTA

Por favor, responda a las preguntas siguientes en la medida de lo posible:

Nombre, designación, organización:	Otros: 2 Académicos: 2 Asesor: 4
1(a)	¿Hay todavía necesidad de una Guía basada en la evidencia sobre este tema?
	Sí = 8
1(b)	Si no, ¿la Guía debería ser retirada?
2(a)	¿Está usted de acuerdo con la valoración del impacto de la nueva evidencia y su probable efecto sobre las recomendaciones?

	<ul style="list-style-type: none"> • No = 1 • Sí = 7 • Pienso que hay mucha más evidencia que requiere ser revisada desde un enfoque no quirúrgico. Hay una serie de ensayos en fase III publicados, que han alterado el manejo clínico y que no están incluidos en el resumen de la revisión. • Con relación a la cirugía laparoscópica, los hechos no han mostrado perjuicios. NICE ha dicho que la cirugía laparoscópica de colon debería ser ofrecida donde fuese apropiada. • Estoy de acuerdo con la valoración del impacto de la nueva evidencia y su probable efecto sobre las recomendaciones, aunque creo que hay una sólida evidencia en el abordaje quirúrgico como no quirúrgico para el cáncer colorrectal. En particular, ha habido una serie de ensayos importantes en fase III que han alterado el manejo clínico y los cuales no han sido referenciados en este documento. 								
2(b)	<p>Basándose en la información indicada arriba y en su propio juicio clínico, ¿requiere la GPC una revisión en vista de la nueva evidencia? Por favor, dé detalles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sí = 7 • No = 1 • Los nuevos agentes merecen revisión, tales como los anticuerpos monoclonales, el papel de la quimioterapia adyuvante para pacientes con ganglios negativos, el papel de la quimioterapia perioperatoria para pacientes con metástasis hepáticas, el uso de combinación de quimioterapia como tratamiento de primera línea. • El capítulo sobre quimioterapia y radioterapia requiere una revisión completa, ya que las secciones significativas no reflejan la evidencia ni la práctica actual. Datos extraídos del estudio Mosaico y del NSABP-07 establecen el papel de la combinación de quimioterapia adyuvante y oxiplatino. El papel de la quimioterapia combinada en la enfermedad en estado avanzado es considerablemente más amplio en estos momentos que en la GPC. Existen datos de múltiples fuentes, incluyendo el enfoque de los resultados del estudio de MRC. Es necesario un capítulo sobre la función o no de los nuevos agentes biológicos, como cetuximab y bevacizumab (independientemente del consejo de NICE/SMC). El ensayo MRC CR07 con un ciclo corto de radioterapia preoperatoria ha sido presentado y es probable que sea publicado dentro de los plazos de la revisión de la Guía así como los datos que se han publicado del estudio TME de radioterapia holandés. La sección 7.1 sobre el preoperatorio no refleja la práctica habitual y cualquier revisión necesita incluir datos del estudio MERCURY y probablemente, como ampliación, una valoración de los datos sobre la exploración PET. Como se menciona en las conclusiones del SIGN, la sección sobre seguimiento, necesita una revisión. • Clínicamente, alta relevancia en un área importante. La GPC debe ser vista como actual y relevante incluso si sólo hay cambios relativamente pequeños. • Necesidad de revisar la cirugía laparoscópica colorrectal como se ha visto anteriormente. • Creo que la Guía requiere una revisión en vista de la nueva evidencia, particularmente en lo relativo a la radioterapia para cáncer rectal, quimioterapia adyuvante para cáncer colorrectal, quimioterapia perioperatoria para pacientes con metástasis hepáticas, el uso de nuevos agentes biológicos, nueva evidencia en términos de estilos de vida y quimioprevención y, por último, creo que hay que tener en cuenta las necesidades del (Programa Nacional de Cribado) y que es necesaria una guía más sólida en este área. 								
3	<p>Por favor, enumere cualquier otra sugerencia para la cabecera de la Guía que usted piense que podría ser beneficiosa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mirar arriba. • Como se ha mencionado anteriormente, creo que la GPC debería ampliarse para incluir de manera detallada las recomendaciones sobre el análisis de la población. • Los datos más recientes sobre regímenes terapéuticos están disponibles, por ejemplo, en XELOX. Estos datos fueron presentados en ASCO 2007 (J Cassidy et al. Journal of Clinical Oncology, 2007 ASCO Annual Meeting Proceedings Part I. Vol 25, No. 18S (June 20 Supplement), 2007: 4030). Es probable que sea publicado en breve y que sea presentado al SMC en Q1 2008. Se debería considerar la posibilidad de incluir referencias de estos nuevos regímenes en la Guía. 								
4	<p>Por favor, marque la opción que prefiera en cuanto a la revisión de esta Guía.</p> <table border="1"> <tr> <td>a. No hay nueva evidencia que vaya a afectar a las recomendaciones existentes y la Guía no debería ser revisada en este momento.</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>b. Algunas recomendaciones cambiarán a la vista de las nuevas evidencias y se deberían revisar determinados elementos de la Guía.</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>c. Toda la Guía debería ser revisada.</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>d. La Guía debería ser retirada.</td> <td></td> </tr> </table>	a. No hay nueva evidencia que vaya a afectar a las recomendaciones existentes y la Guía no debería ser revisada en este momento.	1	b. Algunas recomendaciones cambiarán a la vista de las nuevas evidencias y se deberían revisar determinados elementos de la Guía.	5	c. Toda la Guía debería ser revisada.	2	d. La Guía debería ser retirada.	
a. No hay nueva evidencia que vaya a afectar a las recomendaciones existentes y la Guía no debería ser revisada en este momento.	1								
b. Algunas recomendaciones cambiarán a la vista de las nuevas evidencias y se deberían revisar determinados elementos de la Guía.	5								
c. Toda la Guía debería ser revisada.	2								
d. La Guía debería ser retirada.									

Muchas gracias por participar en esta encuesta.

Por favor, devolver a: