

Pregunta 3. En pacientes adultos con cáncer de colon EC I-III, ¿se debería realizar la colectomía segmentaria mediante cirugía mínimamente invasiva o cirugía abierta?

Introducción

Para el manejo del cáncer de colon en sus estadios tempranos se requiere la resección radical del segmento intestinal portador del tumor (30). Actualmente, la cirugía abierta es el procedimiento de elección, no obstante, las técnicas quirúrgicas han ido evolucionando (31). En ese contexto, la cirugía laparoscópica o robótica podría ofrecer beneficios por sobre la cirugía abierta. Por ese motivo, se planteó la siguiente pregunta clínica.

Pregunta PICO abordada en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó una pregunta PICO:

Pregunta PICO N°	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces
3	Pacientes adultos con cáncer de colon de EC I-III	Cirugía mínimamente invasiva (cirugía laparoscópica o robótica) vs Cirugía abierta	<p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Supervivencia global • Complicaciones posoperatorias <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia libre de enfermedad • Número total de ganglios linfáticos extraídos • Tiempo operatorio • Pérdida de sangre • Estancia hospitalaria

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de RS que hayan sido elaboradas como parte de alguna GPC (**Anexo N° 1**) o publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**), que hayan evaluado alguno de los desenlaces críticos o importantes priorizados por el GEG.

Se encontraron diez RS potenciales publicadas como artículo científico: Anania 2021 (32), Lilley 2021 (31), Lorenzon 2014 (33), Theophilus 2014 (34), Di 2013 (35), Ohtani 2012 (36), Ma 2011 (37), Bai 2010 (38), Kuhry 2008 (30), Bonjer 2007 (39). A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

RS	Puntaje en AMSTAR-2*	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por los estudios (número de estudios por cada desenlace)
Anania 2021	9/14	Marzo 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad posoperatoria (1 ECA) • Complicaciones posoperatorias (1 ECA) • Recurrencia global (1 ECA) • Número total de ganglios linfáticos extraídos (1 ECA) • Tiempo operatorio (1 ECA) • Pérdida de sangre (1 ECA)

Lilley 2021	8/14	Abril 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia global (9 ECA) • Supervivencia libre de enfermedad (9 ECA)
Lorenzon 2014	4/14	1995 a 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Morbilidad (9 ECA) • Tiempo operatorio (8 ECA) • Pérdida de sangre (6 ECA) • Estancia hospitalaria (8 ECA)
Theophilus 2014	6/14	1990 a 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia global (5 ECA)
Di 2013	6/14	Setiembre 2011	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad (3 ECA) • Supervivencia global (3 ECA) • Supervivencia libre de tumor (4 ECA)
Ohtani 2012	6/14	Enero 1990 a Octubre 2011	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad (7 ECA) • Complicaciones perioperatoria (9 ECA) • Complicaciones posoperatoria, infección en la herida (7 ECA) • Número de ganglios linfáticos extraídos (3 ECA) • Tiempo operatorio (5 ECA) • Pérdida de sangre (4 ECA) • Estancia hospitalaria (6 ECA)
Ma 2011	8/14	1991 a 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad relacionada con el cáncer (6 ECA)
Bai 2010	3/14	1991 a 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad (3 ECA) • Recurrencia global (3 ECA)
Kuhry 2008	11/14	1991 a 2005	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad (4 ECA) • Mortalidad relacionada con el cáncer (5 ECA) • Recurrencia en el área de operación (4 ECA)
Bonjer 2007	3/14	No reporta	<ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia global (4 ECA) • Supervivencia libre de enfermedad (4 ECA)

*Esta RS no realiza MA.

Se decidió realizar una búsqueda de ECA para actualizar la RS de Ohtani 2012 (36). En esta búsqueda, se encontraron 9 ECA:

ECA*	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por el estudio
Toritani 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Complicaciones posoperatorias • Número de ganglios linfáticos extraídos • Tiempo operatorio • Pérdida de sangre • Estancia hospitalaria
Deijen 2017	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo operatorio • Pérdida de sangre
Schietroma 2016	<ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones posoperatorias • Tiempo operatorio • Estancia hospitalaria
Kennedy 2014	<ul style="list-style-type: none"> • Número de ganglios linfáticos extraídos

	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo operatorio • Pérdida de sangre
Yamamoto 2014	<ul style="list-style-type: none"> • Número de ganglios linfáticos extraídos • Tiempo operatorio • Pérdida de sangre
Fuji 2014	<ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones posoperatorias • Tiempo operatorio • Pérdida de sangre • Estancia hospitalaria
Li 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Complicaciones posoperatorias • Número de ganglios linfáticos extraídos • Tiempo operatorio • Pérdida de sangre • Estancia hospitalaria
Sheng 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones posoperatorias • Número de ganglios linfáticos extraídos • Tiempo operatorio • Pérdida de sangre • Estancia hospitalaria
Vlug 2011	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Complicaciones posoperatorias • Tiempo operatorio • Pérdida de sangre • Estancia hospitalaria

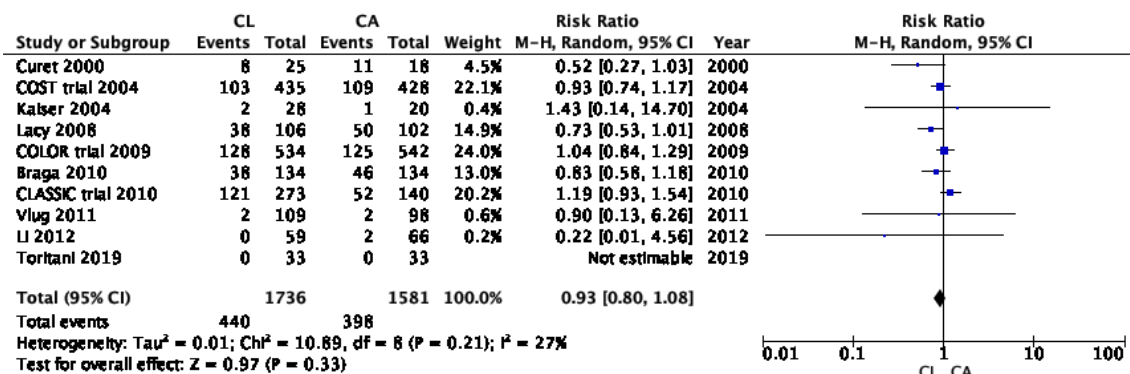
*El riesgo de sesgo de cada estudio se detalla en el **Anexo N° 3**.

Evidencia por cada desenlace:

Se evaluaron los siguientes desenlaces:

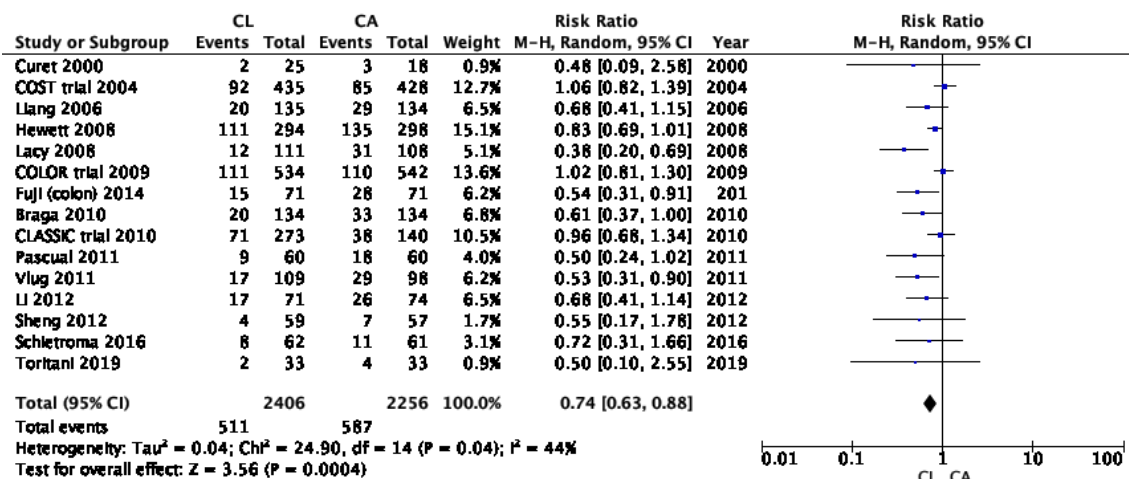
- Mortalidad
 - Para este desenlace se contó con cinco RS: Anania 2021 (32), Di 2013 (35), Ohtani 2012 (36), Bai 2010 (38), Kuhry 2008 (30).
 - Se decidió actualizar la RS de Ohtani 2012 (36) (que incluyó 7 ECA). Para ello, durante marzo del 2023 se realizó una búsqueda de novo de ECA. En dicha búsqueda se encontraron tres ECA: Toritani 2019 (40), Li 2012 (41), Vlug 2011 (42).
 - Para este desenlace se meta-analizaron los 10 ECA (n=3317). Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población** fueron pacientes con cáncer de colon EC I a III con rango promedio de edad de 59 a 71 años, provenientes de Italia, Reino Unido, Estados Unidos, España, Francia, Alemania, Suecia y Países bajos. Se excluyeron a los pacientes con cáncer metastásico (de ser el caso este fue menos del 5% de la muestra del estudio), con obstrucción intestinal aguda o perforación debido al cancer, embarazo, o en proceso de lactancia.

- El **escenario clínico** fue hospitalario, se internaron a los pacientes para la intervención quirúrgica.
 - La **intervención** fue la cirugía mínimamente invasiva, la cual consistió en la colectomía asistida por laparoscopia.
 - El **comparador** fue la colectomía abierta convencional.
 - El **desenlace** se definió como mortalidad general, a causa de cualquier motivo, durante un tiempo promedio de 35 a 99.7 meses de seguimiento.
- Se realizó un nuevo MA incluyendo los estudios de la RS de Ohtani 2012 (32) y los ECA de Toritani 2019 (40), Li 2012 (41), Vlug 2011 (42); cuyos resultados presentamos a continuación:



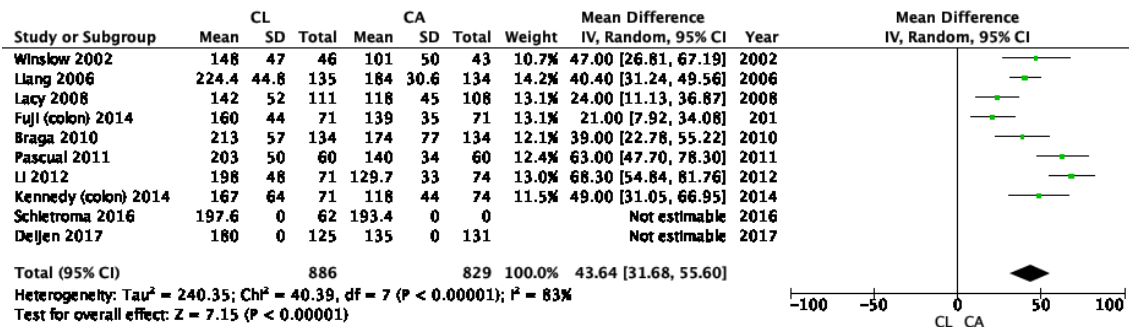
- Supervivencia global
 - Para este desenlace se contó con cuatro RS: Lilley 2021 (31), Theophilus 2014 (34), Di 2013 (35), Bonjer 2007 (39).
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Lilley 2021 (31), debido a que la búsqueda se realizó recientemente, e incluyó el mayor número de estudios.
 - Para este desenlace, la RS de Lilley 2021 (31) realizó un MA de 9 ECA (n=3834). Estos tuvieron las siguientes características:
 - La **población** fueron pacientes con cáncer de colon EC I a III mayores de 18 años, provenientes de Hong Kong, Japón, Estados Unidos, y varios países de Europa. Se excluyeron a los pacientes con cáncer metastásico, mujeres embarazadas o en lactancia, y aquellos considerados poco adecuados para cirugía.
 - El **escenario clínico** fue hospitalario, se internaron a los pacientes para la intervención quirúrgica.
 - La **intervención** fue la cirugía mínimamente invasiva, la cual consistió en la colectomía asistida por laparoscopia.
 - El **comparador** fue la colectomía abierta convencional.
 - El **desenlace** de supervivencia global fue definido como el tiempo desde la aleatorización hasta la muerte por cualquier causa. Para el desenlace, el tiempo de seguimiento tuvo un rango de mediana de 3 a 5 años.
 - El GEG consideró no necesario actualizar la RS de Lilley 2021 (31), debido a que, es poco probable que se hayan publicado nuevos ECA con resultados relevantes.
- Complicaciones posoperatorias
 - Para este desenlace se contó con dos RS: Anania 2021 (32), Ohtani 2012 (36).

- Se decidió actualizar la RS de Ohtani 2012 (36) (que incluyó 9 ECA). Para ello, durante marzo del 2023 se realizó una búsqueda de novo de ECA. En dicha búsqueda se encontraron seis ECA: Toritani 2019 (40), Schietroma 2016 (43), Fuji 2014 (44), Li 2012 (41), Sheng 2012 (45), Vlug 2011 (42).
- Para este desenlace se meta-analizaron los 15 ECA (n=4662). Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población** fueron pacientes con cáncer de colon EC I a III con rango promedio de edad de 62 a 80 años, provenientes de Italia, Reino Unido, Estados Unidos, España, Francia, Alemania, Suecia y Países bajos. Se excluyeron a los pacientes con cáncer metastásico (de ser el caso este fue menos del 5% de la muestra del estudio), con obstrucción intestinal aguda o perforación debido al cancer, embarazo, o en proceso de lactancia.
 - **El escenario clínico, la intervención, y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de mortalidad.
 - **El desenlace** complicaciones posoperatorias se definió como la presencia de cualquiera de los siguientes eventos: infección en la herida, íleo persistente, debilitación, hemorragia intraperitoneal, hemorragia intraluminal, fuga anastomótica, colección intraabdominal, neumonía, fallo renal agudo, descompensación cirrosis hepática, o infección del tracto urinario; durante un tiempo promedio de 1 a 99.7 meses de seguimiento.
- Se realizó un nuevo MA incluyendo los estudios de la RS de Ohtani 2012 (36) y los ECA de Toritani 2019 (40), Schietroma 2016 (43), Fuji 2014 (44), Li 2012 (41), Sheng 2012 (45), Vlug 2011 (42); cuyos resultados presentamos a continuación:

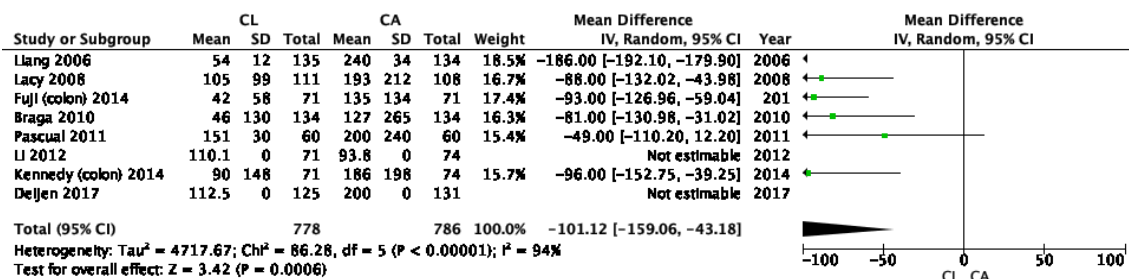


- Supervivencia libre de enfermedad
 - Para este desenlace se contó con tres RS: Lilley 2021 (31), Di 2013 (35), Bonjer 2007 (39).
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Lilley 2021 (31), debido a que la búsqueda se realizó recientemente, e incluyó el mayor número de estudios.
 - Para este desenlace, la RS de Lilley 2021 (31) realizó un MA de 9 ECA (n=3753). Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población, el escenario clínico, la intervención, y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de supervivencia global.

- El **desenlace** tiempo operatorio se definió como el tiempo expresado en minutos que dura la intervención quirúrgica curativa; durante un tiempo promedio de 3 a 156 meses de seguimiento.
 - Se realizó un nuevo MA incluyendo los estudios de la RS de Ohtani 2012 (36) y los ECA de Deijen 2017 (48), Schietroma 2016 (43), Kennedy 2014 (46), Fuji 2014 (44) y Li 2012 (41); cuyos resultados presentamos a continuación:



- Pérdida de sangre
 - Para este desenlace se contó con tres RS: Anania 2021 (32), Lorenzon 2014 (33), Ohtani 2012 (36).
 - Se decidió actualizar la RS de Ohtani 2012 (36) (que incluyó 4 ECA). Para ello, durante marzo del 2023 se realizó una búsqueda de novo de ECA. En dicha búsqueda se encontraron cuatro ECA: Deijen 2017 (48), Kennedy 2014 (46), Fuji 2014 (44) y Li 2012 (41).
 - Para este desenlace se meta-analizaron los 8 ECA (n=1564). Estos tuvieron las siguientes características:
 - La **población, el escenario clínico, la intervención, y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de complicaciones posoperatorias.
 - El **desenlace** pérdida de sangre se definió como la cantidad de sangre que se perdió durante la intervención quirúrgica curativa, expresada en mililitros; durante un tiempo promedio de 40 a 156 meses de seguimiento.
 - Se realizó un nuevo MA incluyendo los estudios de la RS de Ohtani 2012 (36) y los ECA de Deijen 2017 (48), Kennedy 2014 (46), Fuji 2014 (44) y Li 2012 (41); cuyos resultados presentamos a continuación:



- Estancia hospitalaria
 - Para este desenlace se contó con dos RS: Lorenzon 2014 (33), Ohtani 2012 (36).
 - Se decidió actualizar la RS de Ohtani 2012 (36) (que incluyó 6 ECA). Para ello, durante marzo del 2023 se realizó una búsqueda de novo de ECA. En dicha

búsqueda se encontraron tres ECA: Schietroma 2016 (43), Fuji 2014 (44) y Li 2012 (41).

- Para este desenlace se meta-analizaron los 9 ECA (n=2960). Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población, el escenario clínico, la intervención, y el comparador** fueron descritos en desenlace previo de complicaciones posoperatorias.
 - **El desenlace** estancia hospitalaria se definió como el tiempo expresado en días en el que el paciente sometido a cirugía curativa permaneció en hospitalizado; durante un tiempo promedio de 3 a 99.7 meses de seguimiento.
- Se realizó un nuevo MA incluyendo los estudios de la RS de Ohtani 2012 (36) y los ECA de Schietroma 2016 (43), Fuji 2014 (44) y Li 2012 (41); cuyos resultados presentamos a continuación:

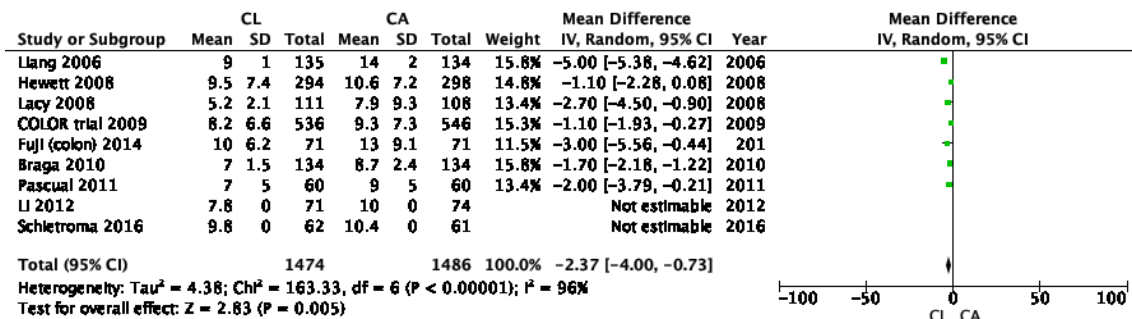


Tabla de Resumen de la Evidencia (*Summary of Findings, SoF*):

Población: Pacientes adultos con cáncer de colon de EC I-III Intervención: Cirugía laparoscópica (CL) Comparador: Cirugía abierta (CA) Autora: Carolina Delgado-Flores Bibliografía por desenlace: <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad: elaboración propia meta-analizando los estudios de la RS de Ohtani 2012 (32), y los ECA de Toritani 2019 (40), Li 2012 (41), Vlug 2011 (42). • Supervivencia global: RS de Lilley 2021 (31). • Complicaciones posoperatorias: elaboración propia meta-analizando los estudios de la RS de Ohtani 2012 (36), y los ECA de Toritani 2019 (40), Schietroma 2016 (43), Fuji 2014 (44), Li 2012 (41), Sheng 2012 (45), Vlug 2011 (42). • Supervivencia libre de enfermedad: RS de Lilley 2021 (31). • Número total de ganglios linfáticos extraídos: elaboración propia meta-analizando los estudios de la RS de Ohtani 2012 (36) y los ECA de Toritani 2019 (40), Kennedy 2014 (46), Yamamoto 2014 (47), Li 2012 (41) y Sheng 2012 (45); • Tiempo operatorio: elaboración propia meta-analizando los estudios de la RS de Ohtani 2012 (36), y los ECA de Deijen 2017 (48), Schietroma 2016 (43), Kennedy 2014 (46), Fuji 2014 (44) y Li 2012 (41). • Pérdida de sangre: elaboración propia meta-analizando los estudios de la RS de Ohtani 2012 (36), y los ECA de Deijen 2017 (48), Kennedy 2014 (46), Fuji 2014 (44) y Li 2012 (41). • Estancia hospitalaria: elaboración propia meta-analizando los estudios de la RS de Ohtani 2012 (36) y los ECA de Deijen 2017 (48), Schietroma 2016 (43), Kennedy 2014 (46), Fuji 2014 (44) y Li 2012 (41). 								
Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Número y Tipo de estudio	Intervención: CL	Comparación: CA	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Interpretación*
Mortalidad (rango de mediana: 35 a 99.7 meses)	CRÍTICO	10 ECA (3317)	440/1736 (23.4%)	398/1581 (25.2%)	RR: 0.93 (0.80 a 1.08)	18 menos por 1000 (50 menos a 20 más)	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a	Probablemente no hay una diferencia estadísticamente significativa entre la cirugía laparoscópica y cirugía abierta con respecto a la mortalidad.
Supervivencia global (rango de media: 3 a 5 años)	CRÍTICO	9 ECA (3834)	Rango de medias: 13.9 a 55.5	Rango de medias: 25.3 a 58	-	DM: -1.47 (-8.81 a +5.88)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	Podría no haber una diferencia estadísticamente significativa entre la cirugía laparoscópica y cirugía abierta con respecto a la supervivencia global, aunque la evidencia es incierta.
Complicaciones posoperatorias (rango de mediana: 1 a 99.7 meses)	CRÍTICO	15 ECA (4662)	511/2406 (19.3%)	587/2256 (26.0%)	RR: 0.74 (0.63 a 0.88)	68 menos por 1000 (96 menos a 31 menos)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	Por cada 1000 personas a las que brindemos la cirugía laparoscópica en lugar de la cirugía abierta, podríamos evitar 68 casos de complicaciones posoperatorias (-96 a -31).

Supervivencia libre de enfermedad (rango de media: 3 a 5 años)	IMPOR-TANTE	9 ECA (3753)	<u>Rango de medias:</u> 13.7 a 38.7	<u>Rango de medias:</u> 11.6 a 45.7	-	DM: -0.63 (-3.06 a +1.81)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	Podría no haber una diferencia estadísticamente significativa entre la cirugía laparoscópica y cirugía abierta con respecto a la supervivencia libre de enfermedad.
Número total de ganglios linfáticos extraídos (rango de mediana: 40 a 99.7 meses)	IMPOR-TANTE	8 ECA (2282)	<u>Rango de medias:</u> 11.1 a 22.2	<u>Rango de medias:</u> 11.1 a 25	-	DM: -0.32 (-1.02 a +0.39)	⊕⊕⊕○ MODERADO ^a	Probablemente no hay una diferencia estadísticamente significativa entre la cirugía laparoscópica y cirugía abierta con respecto al número total de ganglios linfáticos extraídos.
Tiempo operatorio (rango de mediana: 3 a 156 meses)	IMPOR-TANTE	10 ECA (1715)	<u>Rango de medias:</u> 142 a 224.4 minutos	<u>Rango de medias:</u> 101 a 193.4 minutos	-	DM: +43.64 minutos (+31.68 a +55.60)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	Por cada 1000 personas a las que brindemos la cirugía laparoscópica en lugar de la cirugía abierta, podríamos aumentar 43.64 minutos el tiempo operatorio (+31.68 a +55.60), aunque la evidencia es incierta.
Pérdida de sangre (rango de mediana: 40 a 156 meses)	IMPOR-TANTE	8 ECA (1564)	<u>Rango de medias:</u> 42 a 151 ml	<u>Rango de medias:</u> 127 a 240 ml	-	DM: -101.12 ml (-159.06 a -43.18)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	Por cada 1000 personas a las que brindemos la cirugía laparoscópica en lugar de la cirugía abierta, podríamos disminuir 101.12 mililitros la pérdida de sangre (-159.06 a -43.18), aunque la evidencia es incierta.
Estancia hospitalaria (rango de mediana: 3 a 99.7 meses)	IMPOR-TANTE	9 ECA (2960)	<u>Rango de medias:</u> 5.2 a 10 días	<u>Rango de medias:</u> 7.9 a 14.0 días	-	DM: -2.37 días (-4.00 a -0.73)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	Por cada 1000 personas a las que brindemos la cirugía laparoscópica en lugar de la cirugía abierta, podríamos disminuir 2.37 días la estancia hospitalaria (-4.00 a -0.73), aunque la evidencia es incierta.

IC: Intervalo de confianza; **OR:** Riesgo de odds; **RR:** Riesgo relativo; **DM:** Diferencia de medias.

*Se usan términos estandarizados de acuerdo a la certeza de la evidencia: alta = ningún término, moderada = probablemente, baja = podría ser, muy baja = podría ser aunque la evidencia es incierta.

Explicaciones de la certeza de evidencia:

- a. Se disminuyó un nivel por riesgo de sesgo: riesgo de sesgo poco claro en el ocultamiento de la asignación, cegamiento del participante, personal y evaluador de desenlaces.
- b. Se disminuyó un nivel por inconsistencia: I^2 de 40% a 80%.
- c. Se disminuyó dos niveles por inconsistencia: I^2 de $\geq 80\%$.

Tabla de la Evidencia a la Decisión (*Evidence to Decision, EtD*):

Presentación:

Pregunta 3. En pacientes adultos con cáncer de colon EC I-III, ¿se debería realizar la colectomía segmentaria mediante cirugía mínimamente invasiva o cirugía abierta?	
Población:	Pacientes adultos con cáncer de colon de EC I-III
Intervención:	Cirugía laparoscópica
Comparador:	Cirugía abierta
Desenlaces:	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Supervivencia global • Supervivencia libre de enfermedad • Complicaciones posoperatorias • Número total de ganglios linfáticos extraídos • Tiempo operatorio • Pérdida de sangre • Estancia hospitalaria
Escenario:	EsSalud
Perspectiva:	Recomendación clínica poblacional – Seguro de salud (EsSalud)
Potenciales conflictos de interés:	Los miembros del GEG manifestaron no tener conflictos de interés con respecto a esta pregunta

Evaluación:

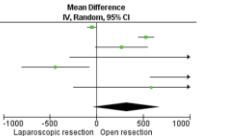
Beneficios:					
¿Cuán sustanciales son los beneficios ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?					
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce	Desenlaces (<i>tiempo de seguimiento</i>)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo / Diferencia (IC 95%)	Certeza	El GEG consideró que el beneficio fue moderado (puesto que los efectos sobre las complicaciones posoperatorias fueron importantes, y la pérdida de sangre y estancia hospitalaria, mostraron una ligera ventaja hacia la intervención).
	Complicaciones posoperatorias	15 ECA (4662)	RR: 0.74 (0.63 a 0.88)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	
	Pérdida de sangre	8 ECA (1564)	DM: -101.12 ml (-159.06 a -43.18)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	
	Estancia hospitalaria	9 ECA (2960)	DM: -2.37 días (-4.00 a -0.73)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	
En resumen, en <i>pacientes adultos con cáncer de colon de EC I-III</i> , por cada 1000 personas a las que se realicen cirugía laparoscópica en lugar de cirugía abierta: <ul style="list-style-type: none"> • Podría ser que, evitemos 68 casos de complicaciones posoperatorias (-96 a -31). • Podría ser que, disminuyamos 101.12 ml la pérdida de sangre (-159.06 a -43.18), y disminuyamos 2.37 días la estancia hospitalaria (-4.00 a -0.73), aunque la evidencia es incierta. 					
Daños:					
¿Cuán sustanciales son los daños ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?					
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales

<input type="radio"/> Trivial <input checked="" type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce	Desenlaces (<i>tiempo de seguimiento</i>)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo / Diferencia (IC 95%)	Certeza	El GEG consideró que los daños fueron pequeños (puesto que aunque los efectos sobre la mortalidad, supervivencia global, supervivencia libre de enfermedad, número total de ganglios linfáticos extraídos, fueron similares en ambos grupos; el efecto sobre el tiempo operatorio fue importante).
	Mortalidad	10 ECA (3317)	RR: 0.93 (0.80 a 1.08)	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a	
	Supervivencia global	9 ECA (3834)	DM: -1.47 (-8.81 a +5.88)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	
	Supervivencia libre de enfermedad	9 ECA (3753)	DM: -0.63 (-3.06 a +1.81)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	
	Número total de ganglios linfáticos extraídos	8 ECA (2282)	DM: -0.32 (-1.02 a +0.39)	⊕⊕⊕○ MODERADO ^a	
	Tiempo operatorio	10 ECA (1715)	DM: +43.64 minutos (+31.68 a +55.60)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	
<p>En resumen, en <i>pacientes adultos con cáncer de colon de EC I-III</i>, por cada 1000 personas a las que se realicen cirugía laparoscópica en lugar de cirugía abierta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Probablemente no haya diferencia estadísticamente significativa sobre la mortalidad, y el número total de ganglios linfáticos extraídos. • Podría ser que, no haya diferencia estadísticamente significativa sobre la supervivencia libre de enfermedad. • Podría ser que, no haya diferencia estadísticamente significativa sobre la supervivencia global e incrementemos el tiempo operatorio 43.64 (+31.68 a +55.60), aunque la evidencia es incierta. 					

Certeza de la evidencia:

¿Cuál es la certeza general de la evidencia?

Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales
<input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> No se evaluaron estudios	Desenlaces (<i>tiempo de seguimiento</i>)	Importancia	Certeza	
	Mortalidad	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a	
	Supervivencia global	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	
	Complicaciones posoperatorias	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	
	Supervivencia libre de enfermedad	IMPORTANTE	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	
	Número total de ganglios linfáticos extraídos	IMPORTANTE	⊕⊕⊕○ MODERADO ^a	
	Tiempo operatorio	IMPORTANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	
	Pérdida de sangre	IMPORTANTE	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	

	<p>Estancia hospitalaria</p>	<p>IMPORTANTE</p>	<p>⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}</p>																																																																																									
<p>Explicaciones de la certeza de evidencia:</p> <p>a. Se disminuyó un nivel por riesgo de sesgo: riesgo de sesgo poco claro en el ocultamiento de la asignación, cegamiento del participante, personal y evaluador de desenlaces.</p> <p>b. Se disminuyó un nivel por inconsistencia: I2 de 40% a 80%.</p> <p>c. Se disminuyó dos niveles por inconsistencia: I2 de ≥ 80%.</p>																																																																																												
<p>Entre los desenlaces críticos (mortalidad, supervivencia global, supervivencia libre de enfermedad, complicaciones posoperatorias), se consideró la menor certeza de evidencia (muy baja).</p>																																																																																												
<p align="center">Desenlaces importantes para los pacientes: ¿Se contó con evidencia para todos los desenlaces importantes/críticos para los pacientes?</p>																																																																																												
<p>Juicio</p>	<p>Evidencia</p>			<p>Consideraciones adicionales</p>																																																																																								
<p>○ No ○ Probablemente no ● Probablemente sí ○ Sí</p>	<p>No se contó con evidencia para los desenlaces críticos mortalidad, supervivencia global, supervivencia libre de enfermedad, complicaciones posoperatorias, según el estado clínico del paciente.</p>																																																																																											
<p align="center">Balance de los efectos: ¿El balance entre beneficios y daños favorece a la intervención o al comparador? (Tomar en cuenta los beneficios, daños, certeza de la evidencia y la presencia de desenlaces importantes)</p>																																																																																												
<p>Juicio</p>	<p>Evidencia</p>			<p>Consideraciones adicionales</p>																																																																																								
<p>○ Favorece al comparador ○ Probablemente favorece al comparador ○ No favorece a la intervención ni al comparador ● Probablemente favorece a la intervención ○ Favorece a la intervención ○ Varía ○ Se desconoce</p>				<p>Considerando los beneficios, daños, certeza de evidencia y la presencia de desenlaces importantes, el balance probablemente favorece a la intervención.</p>																																																																																								
<p align="center">Uso de recursos: ¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la intervención frente al comparador para un paciente (de ser una enfermedad crónica, usar el costo anual)?</p>																																																																																												
<p>Juicio</p>	<p>Evidencia</p>			<p>Consideraciones adicionales</p>																																																																																								
<p>○ Costos elevados ● Costos moderados ○ Intervención y comparador cuestan similar o los costos son pequeños ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ○ Se desconoce</p>	<p>El estudio de Sajid 2017 (49), comparó la costo-efectividad de realizar cirugía laparoscópica y cirugía abierta en pacientes con cáncer de colon:</p> <table border="1" data-bbox="438 1489 853 1624"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Study or Subgroup</th> <th colspan="3">Laparoscopic resection</th> <th colspan="3">Open resection</th> <th rowspan="2">Total</th> <th rowspan="2">Weight</th> <th rowspan="2">Mean Difference, IV, Random, 95% CI</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Braga 2005</td> <td>3,414</td> <td>293.6</td> <td>258</td> <td>3,463</td> <td>293.6</td> <td>258</td> <td>20.9%</td> <td>-45.00 [-107.86, 17.86]</td> </tr> <tr> <td>Braga 2007</td> <td>2,830</td> <td>312.8</td> <td>113</td> <td>2,298</td> <td>312.8</td> <td>113</td> <td>20.5%</td> <td>532.00 [450.44, 613.56]</td> </tr> <tr> <td>France 2006</td> <td>6,899</td> <td>1,756.3</td> <td>452</td> <td>6,831</td> <td>1,756.3</td> <td>228</td> <td>18.4%</td> <td>265.00 [-110.51, 548.81]</td> </tr> <tr> <td>Janssen 2004</td> <td>6,040</td> <td>6,335.6</td> <td>98</td> <td>7,609</td> <td>6,335.6</td> <td>112</td> <td>3.6%</td> <td>1,431.00 [-238.61, 2148.61]</td> </tr> <tr> <td>King 2005</td> <td>6,433.4</td> <td>688.4</td> <td>43</td> <td>6,876.9</td> <td>688.4</td> <td>19</td> <td>17.1%</td> <td>-443.50 [-804.93, -82.07]</td> </tr> <tr> <td>Laing 2004</td> <td>5,982</td> <td>4,148.8</td> <td>203</td> <td>4,599</td> <td>4,148.8</td> <td>200</td> <td>10.1%</td> <td>1383.00 [572.68, 2193.32]</td> </tr> <tr> <td>Norwood 2011</td> <td>6,219</td> <td>2,085</td> <td>53</td> <td>5,631</td> <td>2,085</td> <td>44</td> <td>9.8%</td> <td>588.00 [-245.44, 1421.44]</td> </tr> <tr> <td>Total (95% CI)</td> <td></td> <td></td> <td>1220</td> <td></td> <td></td> <td>977</td> <td>100.0%</td> <td>320.37 [-38.21, 678.95]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Heterogeneity: Tau² = 161772.25; Chi² = 166.88, df = 6 (P < 0.00001); I² = 96% Test for overall effect: Z = 1.75 (P = 0.08)</p>  <p>En resumen, en <i>pacientes adultos con cáncer de colon de EC I-III</i>, a las que se realicen cirugía laparoscópica en lugar de cirugía abierta, se incrementará el costo total en USD 320.37, aunque no fue estadísticamente significativo, la tendencia es hacia un incremento de los costos.</p> <p>*Costo total: incluye el costo del procedimiento abierto o laparoscópico, el costo del instrumental, el costo del quirófano, el costo de la atención de enfermería, el costo de la hospitalización y el costo de las complicaciones posoperatorias.</p>			Study or Subgroup	Laparoscopic resection			Open resection			Total	Weight	Mean Difference, IV, Random, 95% CI	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	Braga 2005	3,414	293.6	258	3,463	293.6	258	20.9%	-45.00 [-107.86, 17.86]	Braga 2007	2,830	312.8	113	2,298	312.8	113	20.5%	532.00 [450.44, 613.56]	France 2006	6,899	1,756.3	452	6,831	1,756.3	228	18.4%	265.00 [-110.51, 548.81]	Janssen 2004	6,040	6,335.6	98	7,609	6,335.6	112	3.6%	1,431.00 [-238.61, 2148.61]	King 2005	6,433.4	688.4	43	6,876.9	688.4	19	17.1%	-443.50 [-804.93, -82.07]	Laing 2004	5,982	4,148.8	203	4,599	4,148.8	200	10.1%	1383.00 [572.68, 2193.32]	Norwood 2011	6,219	2,085	53	5,631	2,085	44	9.8%	588.00 [-245.44, 1421.44]	Total (95% CI)			1220			977	100.0%	320.37 [-38.21, 678.95]	
Study or Subgroup	Laparoscopic resection				Open resection			Total	Weight	Mean Difference, IV, Random, 95% CI																																																																																		
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																																																						
Braga 2005	3,414	293.6	258	3,463	293.6	258	20.9%	-45.00 [-107.86, 17.86]																																																																																				
Braga 2007	2,830	312.8	113	2,298	312.8	113	20.5%	532.00 [450.44, 613.56]																																																																																				
France 2006	6,899	1,756.3	452	6,831	1,756.3	228	18.4%	265.00 [-110.51, 548.81]																																																																																				
Janssen 2004	6,040	6,335.6	98	7,609	6,335.6	112	3.6%	1,431.00 [-238.61, 2148.61]																																																																																				
King 2005	6,433.4	688.4	43	6,876.9	688.4	19	17.1%	-443.50 [-804.93, -82.07]																																																																																				
Laing 2004	5,982	4,148.8	203	4,599	4,148.8	200	10.1%	1383.00 [572.68, 2193.32]																																																																																				
Norwood 2011	6,219	2,085	53	5,631	2,085	44	9.8%	588.00 [-245.44, 1421.44]																																																																																				
Total (95% CI)			1220			977	100.0%	320.37 [-38.21, 678.95]																																																																																				
<p align="center">Equidad: Al preferir la intervención en lugar del comparador, ¿cuál será el impacto en la equidad?</p> <p><i>Definiciones</i></p>																																																																																												

<ul style="list-style-type: none"> • <i>Incrementa la equidad: favorece a poblaciones vulnerables de interés, como mayores de edad, personas de escasos recursos económicos, personas que viven en contextos rurales, personas que tienen escaso acceso a los servicios de salud, etc).</i> • <i>Reduce la equidad: desfavorece a poblaciones vulnerables de interés, como mayores de edad, personas de escasos recursos económicos, personas que viven en contextos rurales, personas que tienen escaso acceso a los servicios de salud, etc).</i> 		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Reducido <input checked="" type="radio"/> Probablemente reducido <input checked="" type="radio"/> Probablemente no tenga impacto <input type="radio"/> Probablemente incremente la equidad <input type="radio"/> Incrementa la equidad <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce		El GEG consideró que siendo la intervención y el comparador intervenciones quirúrgicas, probablemente no tenga mayor impacto sobre la equidad en las poblaciones vulnerables.
Aceptabilidad:		
¿La intervención es aceptable para el personal de salud y los pacientes?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce		<p>Personal de salud: El GEG consideró que los profesionales de la salud probablemente aceptarían brindar la intervención en los pacientes adultos con cáncer de colon, dependiendo de la experiencia del especialista.</p> <p>Pacientes: El GEG consideró que los pacientes probablemente aceptarían la intervención, dependiendo de la experiencia del especialista.</p>
Factibilidad:		
¿La intervención es factible de implementar?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce		El GEG consideró que el realizar la cirugía laparoscópica es factible, dado que los establecimientos de salud de tercer nivel de EsSalud en su mayoría cuentan con un equipo laparoscópico, así como con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y personal capacitado necesario.

Resumen de los juicios:

	JUICIOS						
BENEFICIO	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía	Se desconoce
DAÑO	Grande	Moderada		Pequeño	Trivial	Varía	Se desconoce
CERTEZA DE LA EVIDENCIA	Muy baja	Baja		Moderada	Alta	Ningún estudio incluido	
CONSIDERA TODOS LOS DESENLACES IMPORTANTES	No	Posiblemente no		Posiblemente sí	Sí		
BALANCE DE BENEFICIO / DAÑO	Favorece al comparador	Probablemente favorece al comparador	No favorece a la intervención ni al comparador	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención	Varía	Se desconoce
USO DE RECURSOS	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	Se desconoce
EQUIDAD	Incrementa la inequidad	Probablemente incrementa la inequidad	Probablemente no tenga impacto en la equidad	Probablemente incrementa la equidad	Incrementa la equidad	Varía	Se desconoce
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
RECOMENDACIÓN FINAL	Recomendación fuerte a favor del control	Recomendación condicional a favor del control	Recomendación condicional a favor de la intervención o del control	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención	No emitir recomendación	

Recomendaciones y justificación:

Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación	Recomendación
<p>Dirección: Los beneficios del realizar cirugía laparoscópica en lugar de cirugía abierta se consideraron moderados (puesto que los efectos sobre las complicaciones posoperatorias fueron importantes, y la pérdida de sangre y estancia hospitalaria, mostraron una ligera ventaja hacia la intervención) y los daños se consideraron pequeños (puesto que aunque los efectos sobre la mortalidad, supervivencia global, supervivencia libre de enfermedad, número total de ganglios linfáticos extraídos, fueron similares en ambos grupos; el efecto sobre el tiempo operatorio fue importante).</p> <p>Si bien el balance de los efectos favorece probablemente a la intervención, el brindarlo representa un incremento moderado de los costos y dependerá de la disponibilidad de recursos en cada establecimiento de salud y la experiencia de los especialistas. Por ello, se emitió una recomendación a favor de la intervención o del control.</p> <p>Fuerza: La certeza de la evidencia fue muy baja. Por ello, esta recomendación fue condicional.</p>	<p>En pacientes adultos con cáncer de colon EC I-III, sugerimos realizar colectomía segmentaria mediante cirugía laparoscópica o cirugía abierta, según la experiencia de los especialistas y disponibilidad de recursos.</p> <p>Recomendación condicional a favor de la intervención o del control Certeza de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>