

Pregunta 5. En pacientes adultos con cáncer de colon resecaado en EC III, ¿se debería brindar quimioterapia adyuvante durante 3 meses o 6 meses?

Introducción:

En los últimos años, la duración óptima de la quimioterapia adyuvante en pacientes con cáncer de colon resecaado en EC III ha sido objeto de debate (8). La terapia estándar tradicionalmente utilizada ha sido de 6 meses de quimioterapia adyuvante con FOLFOX (5-fluorouracilo, leucovorina y oxaliplatino) o CAPOX (capecitabina y oxaliplatino) (53). Sin embargo, estudios recientes han sugerido que una duración de 3 meses de quimioterapia adyuvante con FOLFOX o CAPOX podría ser una opción viable y efectiva para reducir el riesgo de recurrencia y mejorar la supervivencia en pacientes seleccionados (54).

Pregunta PICO abordada en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó una pregunta PICO:

Pregunta PICO N°	Paciente / Problema	Intervención / Comparador	Desenlaces
5	Pacientes adultos con cáncer de colon resecaado en EC III	Quimioterapia adyuvante por 3 meses vs Quimioterapia adyuvante por 6 meses	<p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Sobrevida global <p>Importantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sobrevida libre de enfermedad • Progresión • Calidad de vida • Eventos adversos serios

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 encontró dos GPC que realizaron una RS: NICE 2020 (4) y MINSAL Chile 2019 (12) y una RS publicadas como artículos científicos: Des Guetz 2010 (55). Así mismo, se encontró el estudio de André 2020 (53), un análisis combinado de seis ensayos clínicos aleatorizados de fase 3 que reclutaron pacientes entre 2007 y 2015 en 12 países (SCOT en el Reino Unido, Dinamarca, España, Australia, Suecia y Nueva Zelanda; Three Or Six Colon Adjuvant [TOSCA] en Italia; International Duration Evaluation of Adjuvant [IDEA] France en Francia; Alliance for Clinical Trials in Oncology y Southwest Oncology Group [CALGB/SWOG] 80702 en Estados Unidos y Canadá; Adjuvant Chemotherapy for Colon Cancer with High Evidence [ACHIEVE] en Japón; y Hellenic Oncology Research Group [HORG] en Grecia). Este estudio presenta los resultados de la sobrevida global y la sobrevida libre de enfermedad a un seguimiento de 5 años. A continuación, se resumen las características de la RS encontrada:

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)
André 2020 (Análisis combinado)	---	---	<ul style="list-style-type: none"> • Sobrevida global (6 ECA) • Sobrevida libre de enfermedad (6 ECA) • Eventos adversos serios (6 ECA)
NICE 2020	13/14	Enero 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Sobrevida global (2 ECA) • Sobrevida libre de enfermedad (6 ECA) • Eventos adversos serios (6 ECA)
Chile 2018	6/14	Octubre 2018	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad (1 ECA) • Sobrevida libre de enfermedad (6 ECA) • Eventos adversos serios (6 ECA)
Des Guetz 2010	10/14	Febrero 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Sobrevida global (5 ECA) • Sobrevida libre de enfermedad (5 ECA)

*El puntaje del AMSTAR-2 se detalla en el **Anexo N° 3**.

Evidencia por cada desenlace:

Se evaluaron los siguientes desenlaces:

- **Sobrevida global**
 - Para este desenlace se contó con dos RS: NICE 2020 (4) y Des Guetz 2010 (55). Así mismo, se contó con el análisis combinado de André 2020 (53).
 - Se decidió tomar como referencia el análisis combinado de André 2020 (53), debido a que fue el que incluyó un mayor número de estudios y contó con un tiempo de seguimiento más extenso para este desenlace.
 - Para este desenlace, el análisis combinado de André 2020 (53) reportó 6 ECA (n=12835). Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población** fueron pacientes con cáncer de colon en etapa III, con al menos 18 años y un estado funcional ECOG de 0-1. Se excluyeron aquellos con cáncer de colon en etapa II o enfermedad metastásica. Se incluyeron micrometástasis (0,2-2 mm) como estadio III, excluyendo células tumorales aisladas en ganglios linfáticos.
 - **El escenario clínico** fue hospitalario, se internaron a los pacientes para su manejo correspondiente.
 - **La intervención y el comparador** en cada ECA fue una terapia adyuvante basada en oxaliplatino siendo los participantes asignados de forma aleatoria para recibir 3 meses o 6 meses de terapia. Varios ECA incluyeron características adicionales (por ejemplo, la inclusión de pacientes con cánceres de etapa II o rectales) o el uso de otras terapias adyuvantes (por ejemplo, celecoxib o bevacizumab) Sin embargo, el análisis combinado de André 2020 (53) incluye solo los hallazgos con respecto a pacientes con cáncer de colon en etapa III. Cinco de los seis ensayos permitieron el uso tanto de FOLFOX como de FOLFOX

modificado (fluorouracilo, leucovorina y oxaliplatino administrados en diferentes dosis y métodos en los dos regímenes) o CAPOX. El ECA CALGB/SWOG 80702 permitió solo el uso de FOLFOX modificado y no CAPOX. La elección de la terapia fue no aleatoria y realizada por los médicos tratantes.

- El **desenlace** fue definido como el tiempo desde la fecha de aleatorización hasta la fecha más temprana de muerte por cualquier causa. Todos los estudios incluidos tienen un tiempo medio de seguimiento superior a 5 años, variando desde 61,8 meses (ACHIEVE) hasta 84,3 meses (TOSCA). El seguimiento medio global fue de 72,3 meses (RIQ 72,2–72,5).
- El GEG consideró no necesario actualizar el análisis combinado de André 2020 (53), debido a que, es poco probable que se hayan publicado nuevos ECA con resultados relevantes.
- **Sobrevida libre de enfermedad**
 - Para este desenlace se contó con tres RS: NICE 2020 (4), MINSAL Chile 2019 (12) y Des Guetz 2010 (55). Así mismo, se contó con el análisis combinado de André 2020 (53).
 - Se decidió tomar como referencia el análisis combinado de André 2020 (53), debido a que fue el que incluyó un mayor número de estudios y contó con un tiempo de seguimiento más extenso para este desenlace.
 - Para este desenlace, el análisis combinado de André 2020 (53) reportó 6 ECA (n=12835). Estos tuvieron las siguientes características:
 - La **población**, el **escenario clínico**, la **intervención**, y el **comparador** fueron descritos en el desenlace previo de supervivencia global.
 - El **desenlace** fue definido el tiempo desde la fecha de la aleatorización hasta la fecha más temprana de recaída, tumor primario colorrectal secundario o muerte por cualquier causa. Se observó un aumento en la proporción de muertes sin documentación de recurrencia a lo largo del seguimiento, pasando de 10,2% a 14,6% entre febrero de 2017 y enero de 2020. Todos los estudios incluidos tienen un tiempo medio de seguimiento superior a 5 años, variando desde 61,8 meses (ACHIEVE) hasta 84,3 meses (TOSCA). El seguimiento medio global fue de 72,3 meses (RIQ 72,2–72,5).
 - El GEG consideró no necesario actualizar el análisis combinado de André 2020 (53), debido a que, es poco probable que se hayan publicado nuevos ECA con resultados relevantes.
- **Eventos adversos serios**
 - Para este desenlace se contó con tres RS: NICE 2020 (4), MINSAL Chile 2019 (12) y Des Guetz 2010 (55). Así mismo, se contó con el análisis combinado de André 2020 (53).
 - Se decidió tomar como referencia el análisis combinado de André 2020 (53), debido a que fue el que incluyó un mayor número de estudios y contó con un tiempo de seguimiento más extenso para este desenlace.
 - Para este desenlace, el análisis combinado de André 2020 (53) reportó 6 ECA (n=9333). Estos tuvieron las siguientes características:

- La **población**, el **escenario clínico**, la **intervención**, y el **comparador** fueron descritos en el desenlace previo de sobrevida global.
- **El desenlace** fue definido como aquellos pacientes que experimentaron neurotoxicidad de grado 2 o superior tanto durante la terapia activa como en el primer mes después de la interrupción del tratamiento. El periodo de seguimiento en el grupo de terapia de 3 meses fue de una mediana de 12 semanas (RIQ: 12-12), mientras que, en el grupo de terapia de 6 meses, la duración mediana del tratamiento fue de 24 semanas (RIQ: 18-24).
- El GEG consideró no necesario actualizar el análisis combinado de André 2020 (53), debido a que, es poco probable que se hayan publicado nuevos ECA con resultados relevantes.

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

Población: Pacientes adultos con cáncer de colon resecaado en EC III Intervención: Quimioterapia adyuvante por 3 meses Comparador: Quimioterapia adyuvante por 6 meses Autor: José Montes Alvis Bibliografía por desenlace: <ul style="list-style-type: none"> • Sobrevida global: André 2020 (53). • Sobrevida libre de enfermedad: André 2020 (53). • Eventos adversos serios: André 2020 (53). 								
Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Número y Tipo de estudio	Intervención: Qt por 3 meses	Comparación: Qt por 6 meses	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Interpretación*
Sobrevida global (mediana: 5 años; rango: 61.8 a 84.3 meses)	CRÍTICO	6 ECA (n=12835)	1314/6425 (20.5%)	1270/6410 (19.8%)	HR: 1.02 (0.95 a 1.11)	4 más por 1000 (de 9 menos a 19 más)	⊕○○○ MUY BAJA _{a,b,c}	Al brindar quimioterapia adyuvante por 3 meses en lugar de 6 meses, podría ser que no modifiquemos la sobrevida global, aunque la evidencia es incierta.
Sobrevida libre de enfermedad (mediana: 5 años; rango: 61.8 a 84.3 meses)	CRÍTICO	6 ECA (n=12835)	1958/6425 (30.5%)	1823/6410 (28.4%)	HR: 1.08 (1.02 a 1.15)	19 más por 1000 (de 5 más a 35 más)	⊕○○○ MUY BAJA _{a,b,c}	Al brindar quimioterapia adyuvante por 3 meses en lugar de 6 meses, podría ser que causemos 19 casos de sobrevida libre de enfermedad, aunque la evidencia es incierta.
Eventos adversos serios (mediana: 12 a 24 semanas)	CRÍTICO	6 ECA (n=9333)	752/4696 (16.0%)	2063/4637 (44.5%)	RR: 0.36 (0.33 a 0.39)	285 menos por 1000 (de 298 menos a 271 menos)	⊕⊕○○ BAJA ^a	Por cada 1000 personas a las que brindemos quimioterapia adyuvante por 3 meses en lugar de 6 meses, podría ser que evitemos 285 eventos adversos serios (-298 a -271).

IC: Intervalo de confianza; **HR:** Razón de hazards; **RR:** Razón de riesgo; **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:

- Se disminuyó dos niveles por riesgo de sesgo: debido a que la mayoría de los ensayos no fueron ciegos.
- Se disminuyó un nivel por imprecisión: debido a que el IC incluye 1.1.
- Se disminuyó un nivel de certeza por evidencia indirecta, ya que el desenlace sobrevida libre de enfermedad es un desenlace subrogado.

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

Presentación:

Pregunta 5. En pacientes adultos con cáncer de colon reseado en EC III ¿se debería brindar quimioterapia adyuvante durante 3 meses o 6 meses?	
Población:	Pacientes adultos con cáncer de colon reseado en EC III
Intervención:	Quimioterapia adyuvante por 3 meses
Comparador:	Quimioterapia adyuvante por 6 meses
Desenlaces:	<ul style="list-style-type: none"> • Sobrevida global • Sobrevida libre de enfermedad • Eventos adversos serios
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 (tiempo de seguimiento)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	<p>El GEG consideró que el beneficio fue moderado (a pesar de que no hubo diferencias en la sobrevida global, la diferencia en eventos adversos serios fue importante y significativa).</p> <p>Así mismo, el GEG tomó en cuenta el análisis post hoc del estudio de André 2020 (53), que reporta los efectos en la sobrevida global y la sobrevida libre de enfermedad en el grupo de bajo riesgo y alto riesgo, independientemente del régimen de tratamiento. Aquí se observó que la sobrevida global a 5 años fue del 89.3% en el grupo de bajo riesgo y del 73.1% en el grupo de alto riesgo, destacando diferencias significativas entre ambos grupos. La sobrevida libre de enfermedad a 3 años fue del 83.5% en el grupo de bajo riesgo, en comparación con el 64.0% en el grupo de alto riesgo, y a 5 años fue del 78.5% frente al 57.7%, respectivamente.</p>
Sobrevida global (mediana: 5 años; rango: 61.8 a 84.3 meses)	6 ECA (n=12835)	HR: 1.02 (0.95 a 1.11)	4 más por 1000 (de 9 menos a 19 más)		
Sobrevida libre de enfermedad (mediana: 5 años; rango: 61.8 a 84.3 meses)	6 ECA (n=12835)	HR: 1.08 (1.02 a 1.15)	19 más por 1000 (de 5 más a 35 más)		
Eventos adversos serios (mediana: 12 a 24 semanas)	6 ECA (n=9333)	RR: 0.36 (0.33 a 0.39)	285 menos por 1000 (de 298 menos a 271 menos)		
<p>En resumen, en pacientes <i>adultos con cáncer de colon reseado en EC III</i>, por cada 1000 personas a las que se brinde quimioterapia adyuvante por 3 meses en lugar de 6 meses:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podría ser que no modifiquemos la sobrevida global, aunque la evidencia es incierta. • Podría ser que causemos 19 casos de sobrevida libre de enfermedad, 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"/> Grande <input type="radio"/> Moderado <input checked="" type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce	<table border="1" data-bbox="451 203 1066 454"> <thead> <tr> <th>Desenlaces (<i>tiempo de seguimiento</i>)</th> <th>Número y Tipo de estudios</th> <th>Efecto relativo (IC 95%)</th> <th>Diferencia (IC 95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eventos adversos serios</td> <td>6 ECA (n=9333)</td> <td>RR: 0.36 (0.33 a 0.39))</td> <td>174 menos por 1000 (de 158 menos a 189 menos)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="451 465 1066 595"> En resumen, en pacientes <i>adultos con cáncer de colon resecaado en EC III</i>, por cada 1000 personas a las que se brinde quimioterapia adyuvante por 3 meses en lugar de 6 meses: <ul style="list-style-type: none"> Podría ser que evitemos 174 eventos adversos serios (-158 a -189). </p>	Desenlaces (<i>tiempo de seguimiento</i>)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Eventos adversos serios	6 ECA (n=9333)	RR: 0.36 (0.33 a 0.39))	174 menos por 1000 (de 158 menos a 189 menos)	El GEG consideró que el daño fue pequeño (puesto que los eventos adversos serios fueron menores).				
Desenlaces (<i>tiempo de seguimiento</i>)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)											
Eventos adversos serios	6 ECA (n=9333)	RR: 0.36 (0.33 a 0.39))	174 menos por 1000 (de 158 menos a 189 menos)											
Certeza de la evidencia: ¿Cuál es la certeza global de la evidencia?														
<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	<table border="1" data-bbox="451 685 1066 1025"> <thead> <tr> <th>Desenlaces (<i>tiempo de seguimiento</i>)</th> <th>Importancia</th> <th>Certeza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sobrevida global</td> <td>CRÍTICO</td> <td>⊕○○○ MUY BAJA^{a,b}</td> </tr> <tr> <td>Sobrevida libre de enfermedad</td> <td>CRÍTICO</td> <td>⊕○○○ MUY BAJA^{a,b,c}</td> </tr> <tr> <td>Eventos adversos serios</td> <td>CRÍTICO</td> <td>⊕⊕○○ BAJA^a</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="451 1037 1066 1189"> Explicaciones de la certeza de evidencia: a. Se disminuyó dos niveles por riesgo de sesgo: debido a que la mayoría de los ensayos no fueron ciegos. b. Se disminuyó un nivel por imprecisión: debido a que el IC incluye 1.1. c. Se disminuyó un nivel de certeza por evidencia indirecta, ya que el desenlace sobrevida libre de enfermedad es un desenlace subrogado. </p>	Desenlaces (<i>tiempo de seguimiento</i>)	Importancia	Certeza	Sobrevida global	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b}	Sobrevida libre de enfermedad	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c}	Eventos adversos serios	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^a	Para la certeza global de la evidencia, el GEG consideró la menor certeza entre los desenlaces críticos. Por ello, la certeza global de la evidencia fue muy baja.
Desenlaces (<i>tiempo de seguimiento</i>)	Importancia	Certeza												
Sobrevida global	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b}												
Sobrevida libre de enfermedad	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c}												
Eventos adversos serios	CRÍTICO	⊕⊕○○ BAJA ^a												
Desenlaces importantes para los pacientes: ¿Se contó con evidencia para todos los desenlaces importantes/críticos para los pacientes?														
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí	No se contó con evidencia para los desenlaces importantes (dolor y calidad de vida).													
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)														
<input type="radio"/> Favorece al comparador <input type="radio"/> Probablemente favorece al comparador <input type="radio"/> No favorece a la intervención ni al comparador <input checked="" type="radio"/> Probablemente favorece a la intervención <input type="radio"/> Favorece a la intervención <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce		Considerando los beneficios, daños, certeza de evidencia y la presencia de desenlaces importantes, el balance probablemente favorece a la intervención.												
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)?														
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales												

<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Costos elevados <input type="radio"/> Costos moderados <input type="radio"/> Intervención y comparador cuestan similar o los costos son pequeños <input checked="" type="radio"/> Ahorros moderados <input type="radio"/> Ahorros extensos <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce 		<p>El GEG consideró que brindar quimioterapia adyuvante en un esquema de 3 meses conllevaría a ahorros moderados en lugar de un esquema de 6 meses.</p>
Equidad:		
Al preferir la intervención en lugar del comparador, ¿cuál será el impacto en la equidad?		
<u>Definiciones</u>		
<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> 		
<ul style="list-style-type: none"> • <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
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Reducido <input type="radio"/> Probablemente reducido <input type="radio"/> Probablemente no tenga impacto <input checked="" type="radio"/> Probablemente incremente la equidad <input type="radio"/> Incrementa la equidad <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce 		<p>El GEG consideró que brindar quimioterapia adyuvante en un esquema de 3 meses en los hospitales que practican este tipo de tratamiento probablemente incremente la equidad en las poblaciones vulnerables que requieran de estas terapias, en lugar del uso de esquemas de mayor duración.</p>
Aceptabilidad:		
¿La intervención es aceptable para el personal de salud y los pacientes?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <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 usar quimioterapia adyuvante por 3 meses.</p> <p>Pacientes: El GEG consideró que los pacientes probablemente no aceptarían la intervención.</p>
Factibilidad:		
¿La intervención es factible de implementar?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <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 		<p>El GEG consideró factible brindar quimioterapia adyuvante, dado que este tratamiento se encuentra disponible en todos los establecimientos de salud con servicios de oncología.</p>

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 en contra de la intervención	Recomendación condicional en contra de la intervención		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: En adultos con cáncer de colon resecado en EC III, los beneficios de brindar quimioterapia adyuvante por 3 meses en lugar de 6 meses se consideraron moderados (a pesar de que no hubo diferencias en la sobrevida global, la diferencia en eventos adversos serios fue importante y significativa) y los daños se consideraron pequeños (puesto que los eventos adversos serios fueron menores). Además, al considerar el análisis post hoc en el grupo de bajo riesgo, se evidenció que la sobrevida global a 5 años y la sobrevida libre de enfermedad a 3 y 5 años son comparables entre la terapia de 3 meses y la de 6 meses. Destaca la considerable disminución en eventos adversos graves con la terapia de 3 meses, lo que sugiere la posibilidad de proporcionar un tratamiento adyuvante más breve y menos tóxico sin comprometer la eficacia en pacientes de bajo riesgo. Por ello, se emitió una recomendación a favor de brindar quimioterapia adyuvante por 3 meses en pacientes de bajo riesgo.</p> <p>Fuerza: La certeza global de la evidencia fue muy baja. Por ello, esta recomendación fue condicional.</p>	<p>En pacientes adultos con cáncer de colon resecado en EC III de bajo riesgo, sugerimos brindar quimioterapia adyuvante por 3 meses en lugar de 6 meses.</p> <p>Recomendación condicional a favor de la intervención Certeza de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>

Puntos de BPC:

Justificación	BPC
<p>El GEG consideró que aunque la superioridad en términos de sobrevida global a cinco años es más evidente en pacientes de alto riesgo, la pequeña diferencia absoluta entre los regímenes sugiere que la prolongación del tratamiento puede no ser necesaria en todos los escenarios. En este contexto, se enfatizó la importancia de un enfoque individualizado, donde se consideran factores clave como las características del tumor, la integridad de la resección quirúrgica, el número de ganglios linfáticos examinados, las comorbilidades y</p>	<p>En adultos con cáncer de colon resecado en EC III, la consideración de extender la duración de la quimioterapia a 6 meses requiere una evaluación minuciosa de las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tumor del paciente, - Integridad de la resección quirúrgica, - Número de ganglios linfáticos examinados, - Comorbilidades y estado funcional. - Estado de desempeño, - Valores y preferencias, - Edad en el momento del diagnóstico, - Esperanza de vida,

<p>el estado funcional del paciente. Además, la edad al momento del diagnóstico, la esperanza de vida y los años potenciales en riesgo de secuelas a largo plazo del tratamiento emergen como variables cruciales. Este análisis subraya la necesidad de un monitoreo cercano de eventos adversos como la neuropatía y una evaluación constante del riesgo del paciente para determinar la duración óptima de la quimioterapia adyuvante.</p> <p>Evidencia:</p> <p>La guía del National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2020) (8) respalda la evaluación personalizada de la duración de la quimioterapia adyuvante en adultos con cáncer de colon en estadio III, reconociendo la variabilidad de beneficios y riesgos según la etapa del cáncer, características individuales, estado funcional y edad. Destaca la neuropatía periférica del oxaliplatino, indicando que un curso de 3 meses de CAPOX puede ser tan beneficioso como uno de 6 meses, con menor neuropatía y ahorros económicos. La elección entre CAPOX y FOLFOX se fundamenta en un equilibrio entre beneficios y riesgos, considerando los valores y preferencias del paciente. Asimismo, la guía de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2023) (56) respalda la preferencia por un tratamiento de quimioterapia adyuvante de 3 meses en lugar de 6 meses en la mayoría de los pacientes con cáncer de colon en estadio III de bajo riesgo. Esto se debe a la similitud en la supervivencia global a 5 años, acompañada de una significativa disminución en la toxicidad.</p>	<ul style="list-style-type: none">- Años potenciales en riesgo de secuelas a largo plazo del tratamiento.
---	---