



# CIRUGÍA ESPAÑOLA

[www.elsevier.es/cirugia](http://www.elsevier.es/cirugia)



## Original

## ¿Qué se investiga en cáncer de recto?



Ángel Reina Duarte\*, Manuel Ferrer Márquez, Francisco A. Rubio Gil, Ricardo Belda Lozano, Antonio Álvarez García, Isabel Blesa Sierra, Orlando Fuentes Porcel, Elisa Vidaña Márquez y Rafael Rosado Cobian

Unidad de Cirugía Colorrectal, UGC Cirugía, Complejo Hospitalario Torrecárdenas y AGS Norte de Almería, Almería, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del artículo:

Recibido el 4 de julio de 2014

Aceptado el 12 de septiembre de 2014

On-line el 26 de noviembre de 2014

#### Palabras clave:

Cáncer de recto

Ensayos clínicos

Estudios aleatorizados

Quimiorradioterapia

Cirugía rectal

### RESUMEN

**Introducción:** La evidencia clínica tiene más peso en las especialidades médicas que en las quirúrgicas. El cáncer de recto (CR) no es una excepción. En este artículo, nos hemos planteado explorar de forma cuantitativa y cualitativa, qué cuestiones y materias relacionadas con el CR están siendo investigadas en el momento actual y, posteriormente, analizar esta información para conocer qué respuestas podrá darnos la investigación clínica en el futuro.

**Métodos:** La obtención de datos se realizó en abril de 2014 y se basó en 3 fuentes: 2 registros institucionales de ensayos clínicos, —el registro americano (clinicaltrials.gov) y el registro europeo (EU Clinical Trials Register) — y una encuesta realizada a través de la Asociación Española de Coloproctología (AACP). Los estudios obtenidos fueron exportados a una base de datos diseñada especialmente para esta revisión, en la que se incluyeron además una serie de elementos descriptivos que permitieran la catalogación de los estudios. Los resultados de la encuesta AACP fueron analizados de forma separada.

**Resultados:** Hay actualmente en marcha 216 estudios referidos al CR. Dos tercios son fundamentalmente oncológicos. Casi un tercio son quirúrgicos. Las líneas de investigación se centran en la mejora del tratamiento preoperatorio: nuevos fármacos, nuevos esquemas de quimiorradioterapia (generalmente de inducción o consolidación) u optimización de la radioterapia y sus efectos. Los ensayos clínicos quirúrgicos estudian aspectos relacionados con robótica, laparoscopia, estomas, anastomosis bajas, CR distal y tratamiento local.

**Conclusiones:** La mayoría de los estudios actuales sobre CR analizan aspectos relacionados con la quimiorradioterapia y sus efectos. Un tercio se centran en temas especialmente quirúrgicos.

© 2014 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [areinaduarte@gmail.com](mailto:areinaduarte@gmail.com) (Á. Reina Duarte).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2014.09.008>

0009-739X/© 2014 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## What's new in rectal cancer research?

### A B S T R A C T

#### Keywords:

Neoplasm  
Clinical trials  
Randomized trials  
Chemoradiotherapy  
Surgery

**Introduction:** Clinical evidence has a more significant role in medical specialties than in surgery. Rectal cancer (CR) is no exception. This paper explores what CR-related subjects are being investigated at the present time in a quantitative and qualitative way and analyzes this information to know what possible answers clinical research could give us in the future.

**Methods:** The data collection was carried out in April 2014 and was based on 3 sources: 2 institutional clinical trials registries —American (clinicaltrials.gov) and European (EU Clinical Trials Register)— and a survey given to members of the Asociación Española de Coloproctología (AACP). The obtained studies were exported to a database designed especially for this review, which included a number of descriptive elements that would allow the cataloging of the different studies. The AACP survey results were analyzed separately.

**Results:** There are currently 216 clinical trials ongoing related to CR. Two-thirds are primarily conducted by oncologists. Nearly a third are surgical. The research focuses on improving preoperative treatment: new drugs, new schemes of chemo-radiotherapy (usually induction or consolidation schemes) or optimization of radiotherapy and its effects. Surgical clinical trials are related to robotics, laparoscopy, stoma, low colorectal anastomosis, distal CR and local treatment.

**Conclusion:** Most of the current clinical trials ongoing on CR are analyzing aspects of chemo-radiotherapy and its effects. A third focus on purely surgical issues.

© 2014 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

Existe la percepción de que ni los estudios clínicos representan un papel relevante en la cirugía, ni el cirujano representa un papel relevante en la realización de estudios clínicos<sup>1</sup>. Esta percepción puede ajustarse a la verdad si solo tenemos en cuenta el porcentaje de la práctica clínica quirúrgica que se basa en ensayos clínicos, especialmente si nos ceñimos a estudios aleatorizados y controlados (RCT). Howes et al.<sup>2</sup> estimaron que, en los departamentos quirúrgicos, tan solo el 24% de las actuaciones médicas en pacientes ingresados estaban avaladas por RCT, mientras que este porcentaje se elevaba al 53% en el caso de la medicina general. Es indudable, por tanto, que desde un punto de vista estrictamente cuantitativo, la evidencia clínica tiene más peso en las especialidades médicas que en las quirúrgicas, hecho que por otra parte no debe sorprendernos, ya que existen ciertos obstáculos, inherentes a la práctica quirúrgica, que dificultan la realización de RCT metodológicamente correctos, especialmente si se analizan técnicas quirúrgicas. Factores como las dificultades en la aleatorización de pacientes, la variabilidad inherente a la práctica quirúrgica (especialmente ante nuevas técnicas y su curva de aprendizaje), el análisis de tratamientos quirúrgicos frente a no quirúrgicos y las dificultades para el diseño de los ensayos, entre otros, hacen muy difícil que los cirujanos puedan plantear estudios clínicos metodológicamente impecables<sup>3</sup>.

El cáncer de recto (CR) no es una excepción a estas consideraciones. Hasta los años 70 del siglo pasado, el tratamiento del CR se hallaba fuera del ámbito de los estudios clínicos. Es en los años 80 y sobre todo en los 90, con el desarrollo del tratamiento adyuvante/neoadyuvante y de una

técnica quirúrgica estandarizada, como la resección total del mesorrecto (TME), cuando el tratamiento del CR empieza a presentar un armazón científico más consistente<sup>4,4</sup>. Ya en tiempos más recientes, con el desarrollo del abordaje laparoscópico<sup>5</sup> y de mejores opciones técnicas para el tratamiento local, los cirujanos hemos conseguido una participación más activa en el diseño y desarrollo de RCT relacionados con el CR.

En este artículo nos hemos planteado 2 objetivos: en primer lugar, explorar de forma cuantitativa y cualitativa qué cuestiones y materias relacionadas con el CR están siendo investigadas en el *momento actual*; y en segundo lugar, analizar y condensar esta información, en principio heterogénea, para conocer, con fundamento, qué respuestas podrá darnos la investigación clínica en un futuro más o menos cercano.

## Material y métodos

La obtención de datos se realizó en abril de 2014 y se basó en 3 fuentes: 2 registros institucionales de ensayos clínicos —el registro americano (NCT)<sup>6</sup> y el registro europeo (EUDRACT)<sup>7</sup>— y una encuesta realizada a través de la Asociación Española de Coloproctología (AACP) con la que pretendíamos realizar un análisis de nuestro entorno más cercano.

El registro NCT incluye estudios de todo el mundo. En el momento de realizar la búsqueda, del total de los estudios registrados, el 51% eran ajenos a EE. UU., el 43% eran estudios solo americanos y el 6% implicaban además a otros países. Se realizó la búsqueda con las palabras «rectal neoplasm» marcando posteriormente la casilla «include only open studies». Los estudios obtenidos fueron exportados a una hoja de Microsoft Office Excel © 2003 y desde aquí, a una base

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4252064>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4252064>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)