



ARTÍCULO ORIGINAL

Eficacia y seguridad de distintas cepas de BCG en el tratamiento del tumor vesical en práctica clínica habitual

M. Unda-Urzaiz^{a,*}, J.M. Cozar-Olmos^b, B. Miñana-Lopez^c, J. Camarero-Jimenez^d, X. Brugarolas-Rossello^e, C. Zubiaur-Libano^a, M.J. Ribal-Caparro^f, A.J. Suarez-Charneco^b, V. Rodriguez-Tesedo^g, V. Chantada-Abal^h, C. Ruiz-de-Leonⁱ, C. Carrillo-George^j, J. Carballido-Rodriguez^k y F. Villacampa-Auba^l, en representación del Grupo Español del Registro de Cepas de BCG[◇]

^a Servicio de Urología, Hospital Universitario Basurto, Bilbao, España

^b Servicio de Urología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^c Servicio de Urología, Clínica Universitaria de Navarra, Pamplona, España

^d Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, España

^e Servicio de Urología, Hospital Son Espases, Palma de Mallorca, España

^f Servicio de Urología, Hospital Clinic, Barcelona, España

^g Servicio de Urología, Hospital Rio Ortega, Valladolid, España

^h Servicio de Urología, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña, España

ⁱ Servicio de Urología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España

^j Servicio de Urología, Hospital Morales Meseguer, Murcia, España

^k Servicio de Urología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid, España

^l Servicio de Urología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

Recibido el 15 de septiembre de 2017; aceptado el 31 de octubre de 2017

PALABRAS CLAVE

Cáncer vesical;
BCG;
Cepas

Resumen

Introducción: La evolución natural del tumor vesical no músculo infiltrante (TVNMI) es la recidiva con elevado porcentaje de progresión. La BCG se ha demostrado eficaz para disminuir estos porcentajes, pero hay pocos estudios comparativos entre cepas.

Material y métodos: Registro observacional, prospectivo y multicéntrico, estudiándose 433 pacientes con visita de seguimiento a 12 meses de 961 registrados y evaluado supervivencia

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: miguel.undaurzaiz@osakidetza.eus (M. Unda-Urzaiz).

◇ Los componentes del Grupo Español de Registro de Cepas de BCG se relacionan en el [anexo](#).

libre de enfermedad (SLE), de progresión (SLP) cáncer-específica (SE) y efectos adversos. Se estudiaron las cepas Tice, Russian, Tokyo, Connaught y RIVM.

Resultados: Los datos sociodemográficos, antecedentes de TVNMI, comorbilidades, tamaño, número, estadio, grado, CIS asociado y Re-RTU, están bien balanceados.

SLE: 85 recidivas (19,6%). La mediana del tiempo de SLE fue 20 meses. Al comparar las diferentes cepas, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas (Log-rank test, $p=0,93$). SLP: 33 progresiones (7,62%). Al comparar las diferentes cepas, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas (Log-rank test, $p=0,69$). SE: fallecieron 7 pacientes (1,68%). Al comparar la SE entre las diferentes cepas, no se detectaron diferencias (Log-rank test, $p=0,93$). En seguridad, el 33,3% habían presentado algún tipo de efecto adverso, mayoritariamente clínica urinaria baja no ITU < 48 h, > 48 h y hematuria. Según los *Common Toxicity Criteria* de la *European Organisation for Research and Treatment of Cancer*, el 92,7% eran grado 1. No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas relevantes entre cepas.

Conclusiones: En este análisis intermedio, el riesgo de recidiva, progresión, muerte específica y seguridad es independiente de la cepa de BCG utilizada.

© 2017 AEU. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Bladder cancer;
BCG;
Strains

Safety and efficacy of various strains of bacille Calmette-Guérin in the treatment of bladder tumours in standard clinical practice

Abstract

Background: The natural progression of bladder tumours (nonmuscle-invasive bladder cancer [NMIBC]) is recurrence with a high rate of progression. Bacille Calmette-Guérin (BCG) has been shown effective in reducing these rates, but there are few comparative studies between strains.

Material and methods: An observational, prospective and multicentre registry studied 433 patients with a 12-month follow-up visit from 961 registered patients, assessing disease-free survival (DFS), progression-free survival (PFS) cancer-specific survival (CSS) and adverse effects. We studied the Tice, Russian, Tokyo, Connaught and RIVM strains.

Results: The sociodemographic data, NMIBC history, comorbidities, size, number, stage, grade, associated carcinoma in situ and transurethral resection were well balanced.

DFS: There were 85 relapses (19.6%). The median DFS time was 20 months. When comparing the various strains, we detected no statistically significant differences (log-rank test; $P=.93$). LPS: There were 33 cases of progression (7.62%). When comparing the various strains, we detected no statistically significant differences (log-rank test; $P=.69$). CSS: Seven patients died (1.68%). When comparing the various strains, we detected no statistically significant differences (log-rank test; $P=.93$).

In terms of safety, 33.3% of the patients presented some type of adverse effect, mostly lower urinary symptoms (no urinary tract infections) < 48 h, > 48 h and haematuria. According to the Common Toxicity Criteria of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer, 92.7% of the patients were grade 1. There were no statistically significant differences between the strains.

Conclusions: In this intermediate analysis, the risk of recurrence, progression, specific death and safety were independent of the BCG strain employed.

© 2017 AEU. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El cáncer de vejiga es el cuarto tumor en incidencia en países desarrollados en los varones y el octavo más común en mujeres¹, demostrándose en las últimas décadas un aumento en su incidencia².

La proporción de recidivas de los tumores vesicales no músculo infiltrantes (TVNMI) después de la resección transuretral llega hasta el 61%. Aproximadamente el 20-25% presentan un grado más alto que el tumor inicial y hasta un 17% progresan en estadio o aparecen metástasis al cabo

de un año³. Este elevado porcentaje hace necesario un tratamiento adyuvante, y en tumores de alto riesgo el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) es el recomendado en todas las guías⁴⁻⁶

En los últimos años, el cese de la producción de las principales empresas proveedoras de BCG ha creado problemas de falta de disponibilidad a nivel mundial durante muchos meses⁷. Esta circunstancia ha obligado a importar BCG de diferentes cepas para abastecer la demanda en nuestros hospitales. De alguna de ellas no se disponía de experiencia en cuanto a eficacia y seguridad en nuestro país.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8769121>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8769121>

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