



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## **Estrategias de transfusión de glóbulos rojos restrictivas versus liberales para los pacientes con neoplasias hematológicas malignas tratados con radioterapia o quimioterapia intensiva, o ambas, con o sin apoyo de células madre hematopoyéticas (Revisión)**

Estcourt LJ, Malouf R, Trivella M, Fergusson DA, Hopewell S, Murphy MF

Estcourt LJ, Malouf R, Trivella M, Fergusson DA, Hopewell S, Murphy MF.  
Restrictive versus liberal red blood cell transfusion strategies for people with haematological malignancies treated with intensive chemotherapy or radiotherapy, or both, with or without haematopoietic stem cell support  
(Estrategias de transfusión de glóbulos rojos restrictivas versus liberales para los pacientes con neoplasias hematológicas malignas tratados con radioterapia o quimioterapia intensiva, o ambas, con o sin apoyo de células madre hematopoyéticas).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 1. Art. No.: CD011305.  
DOI: [10.1002/14651858.CD011305.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011305.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

**Estrategias de transfusión de glóbulos rojos restrictivas versus liberales para los pacientes con neoplasias hematológicas malignas tratados con radioterapia o quimioterapia intensiva, o ambas, con o sin apoyo de células madre hematopoyéticas (Revisión)**

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

**WILEY**

[Revisión de intervención]

# Estrategias de transfusión de glóbulos rojos restrictivas versus liberales para los pacientes con neoplasias hematológicas malignas tratados con radioterapia o quimioterapia intensiva, o ambas, con o sin apoyo de células madre hematopoyéticas

Lise J Estcourt<sup>1</sup>, Reem Malouf<sup>2</sup>, Marialena Trivella<sup>3</sup>, Dean A Fergusson<sup>4</sup>, Sally Hopewell<sup>5</sup>, Michael F Murphy<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Haematology/Transfusion Medicine, NHS Blood and Transplant, Oxford, UK. <sup>2</sup>National Perinatal Epidemiology Unit (NPEU), University of Oxford, Oxford, UK. <sup>3</sup>Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK. <sup>4</sup>Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Canada. <sup>5</sup>Oxford Clinical Trials Research Unit, University of Oxford, Oxford, UK. <sup>6</sup>NHS Blood and Transplant; National Institute for Health Research (NIHR) Oxford Biomedical Research Centre, Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust and University of Oxford, Oxford, UK

**Dirección de contacto:** Lise J Estcourt, Haematology/Transfusion Medicine, NHS Blood and Transplant, Level 2, John Radcliffe Hospital, Headington, Oxford, OX3 9BQ, UK. [lise.estcourt@nhsbt.nhs.uk](mailto:lise.estcourt@nhsbt.nhs.uk), [lise.estcourt@ndcls.ox.ac.uk](mailto:lise.estcourt@ndcls.ox.ac.uk).

**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Neoplasias Hematológicas.

**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 1, 2017.

**Referencia:** Estcourt LJ, Malouf R, Trivella M, Fergusson DA, Hopewell S, Murphy MF. Restrictive versus liberal red blood cell transfusion strategies for people with haematological malignancies treated with intensive chemotherapy or radiotherapy, or both, with or without haematopoietic stem cell support (Estrategias de transfusión de glóbulos rojos restrictivas versus liberales para los pacientes con neoplasias hematológicas malignas tratados con radioterapia o quimioterapia intensiva, o ambas, con o sin apoyo de células madre hematopoyéticas). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 1. Art. No.: CD011305. DOI: [10.1002/14651858.CD011305.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011305.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

Muchos pacientes con diagnóstico de neoplasia maligna hematológica presentan anemia, y la transfusión de glóbulos rojos (eritrocitos) desempeña una función de apoyo esencial en el tratamiento. Se han desarrollado diferentes estrategias para la transfusión de eritrocitos. Una estrategia de transfusión restrictiva busca mantener un nivel de hemoglobina inferior (generalmente entre 70 g/l y 90 g/l, con un factor desencadenante para la transfusión cuando la hemoglobina desciende por debajo de 70 g/l), mientras que una estrategia de transfusión liberal procura mantener un nivel de hemoglobina mayor (generalmente entre 100 g/l y 120 g/l, con un umbral para la transfusión cuando la hemoglobina desciende por debajo de 100 g/l). En los pacientes sometidos a cirugía que han ingresado a la unidad de cuidados intensivos se ha demostrado que una estrategia de transfusión restrictiva es segura y en algunos casos más segura que una estrategia de transfusión liberal. Sin embargo, no se sabe si es segura en los pacientes con neoplasias malignas hematológicas.

### Objetivos

Determinar la eficacia y la seguridad de las estrategias de transfusión de eritrocitos liberales versus restrictivas para los pacientes con diagnóstico de neoplasias malignas hematológicas tratados con quimioterapia o radioterapia intensiva, o ambos, con o sin un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH).

### Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas de ensayos controlados aleatorios (ECA) y ensayos no aleatorios (ENA) en MEDLINE (desde 1946), Embase (desde 1974), CINAHL (desde 1982), Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL) (the Cochrane Library 2016, número 6), y en otras 10 bases de datos (incluyendo cuatro registros de ensayos) hasta el 15 junio 2016. También se buscó literatura gris y se contactó con expertos en transfusión para obtener ensayos adicionales. No hubo restricciones de idioma, fecha o estado de publicación.

**Estrategias de transfusión de glóbulos rojos restrictivas versus liberales para los pacientes con neoplasias hematológicas malignas tratados con radioterapia o quimioterapia intensiva, o ambas, con o sin apoyo de células madre hematopoyéticas (Revisión)**

1

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## Crterios de seleccin

Se incluyeron ECA y ENA prospectivos que evaluaban una estrategia de transfusin de eritrocitos restrictiva en comparacin con una liberal en nios o adultos con trastornos hematolgicos malignos o sometidos a un TCMH.

## Obtencin y anlisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodolgicos estandar previstos por la Colaboracin Cochrane.

## Resultados principales

Se identificaron seis estudios elegibles para la inclusin en esta revisin; cinco ECA y un ENA. Tres ECA completados (156 participantes), un ENA completado (84 participantes), y dos ECA en curso. Se ha identificado un ECA adicional en espera de clasificacin. Los estudios completados se realizaron entre 1997 y 2015 y tenan un seguimiento medio de 31 das a dos aos. Un estudio incluía a nios sometidos a un TCMH (seis participantes), los otros tres estudios sólo incluían a adultos: 218 participantes con leucemia aguda sometidos a quimioterapia, y 16 con una neoplasia maligna hematológica sometidos a un TCMH. Las estrategias restrictivas variaron de 70 g/l a 90 g/l. Las estrategias liberales también variaron de 80 g/l a 120 g/l.

Basado en la metodología de clasificacin GRADE la calidad general de los estudios incluidos fue muy baja a baja a travs de diferentes resultados. Ninguno de los estudios incluidos estuvo libre de sesgo para todos los dominios del "riesgo de sesgo". Uno de los tres ECA se interrumpió de forma temprana por problemas de seguridad después de reclutar sólo a seis nios, los tres participantes del grupo de estrategia liberal desarrollaron enfermedad veno-oclusiva (EVO).

## Pruebas de ECA

Con una política de transfusin de glbulos rojos restrictiva se puede lograr poco o ningn cambio en: el número de participantes que murieron en 100 das (dos ensayos, 95 participantes, CR: 0,25; IC del 95%: 0,02 a 2,69; *pruebas de baja calidad*); el número de participantes que presentó hemorragias (dos estudios, 149 participantes; CR: 0,93; IC del 95%: 0,73 a 1,18; *pruebas de baja calidad*), o hemorragias clínicamente significativas (dos estudios, 149 participantes, CR: 1,03; IC del 95%: 0,75 a 1,43; *pruebas de baja calidad*); el número de participantes que requiri transfusiones de eritrocitos (tres ensayos; 155 participantes: CR: 0,97; IC del 95%: 0,90 a 1,05; *pruebas de baja calidad*); o la duracin de la estancia hospitalaria (mediana de la estrategia restrictiva 35,5 das [rango intercuartil (IQR) medio: 31,2 a 43,8]; liberal 36 das [IQR: 29,2 a 44], *pruebas de baja calidad*).

No puede asegurarse si la estrategia de transfusin de eritrocitos restrictiva: disminuye la calidad de vida (un ensayo, 89 participantes, puntuacin de la fatiga: mediana de la estrategia restrictiva 4,8 [IQR 4 a 5,2]; mediana de la estrategia liberal 4,5 [IQR 3,6 a 5] (*pruebas de muy baja calidad*); o reduce el riesgo de contraer una infeccin grave (un estudio, 89 participantes, CR: 1,23; IC del 95%: 0,74 a 2,04; *pruebas de muy baja calidad*).

Una política de transfusin de eritrocitos restrictiva puede reducir el número de transfusiones de eritrocitos por participante (dos ensayos; 95 participantes; diferencia de medias [DM] -3,58; IC del 95%: -5,66 a -1,49; *pruebas de baja calidad*).

## Pruebas de ENA

No puede asegurarse si la estrategia de transfusin de eritrocitos restrictiva: reduce el riesgo de muerte en 100 das (un estudio, 84 participantes, restrictiva 1 muerte; liberal 1 muerte; *pruebas de muy baja calidad*); disminuye el riesgo de hemorragia clínicamente significativa (un estudio, 84 participantes, restrictiva 3; liberal 8; *pruebas de muy baja calidad*); o disminuye el número de transfusiones de eritrocitos (ajustado por edad, sexo y tipo de leucemia mieloide aguda, media geométrica 1,25; IC del 95%: 1,07 a 1,47 - análisis de datos realizado por los autores del estudio)

No se encontraron ENA que consideraran: calidad de vida; número de participantes con hemorragias; infeccin grave; o duracin de la estancia hospitalaria.

No se encontraron estudios que consideraran: reacciones adversas a la transfusin; eventos tromboembólicos arteriales o venosos; duracin del ingreso a la unidad de cuidados intensivos; ni el reingreso al hospital.

## Conclusiones de los autores

Los hallazgos de esta revisin se basaron en cuatro estudios y 240 participantes.

Hay pruebas de baja calidad de que una política de transfusin de eritrocitos restrictiva reduce el número de transfusiones de eritrocitos por participante. Hay pruebas de baja calidad de que una política de transfusin de eritrocitos restrictiva tiene poco o ningn efecto sobre: la mortalidad a los 30 a 100 das, la hemorragia o la estancia hospitalaria. Estas pruebas se basan principalmente en adultos con leucemia aguda sometidos a quimioterapia. Aunque los dos estudios en curso (530 participantes) van a ser completados a más tardar en enero de 2018 y proporcionarán información adicional para los adultos con neoplasias malignas hematológicas, no será posible responder al resultado primario de esta revisin. Si se supone una tasa de mortalidad de un 3% en 100 das se necesitarían 1492 participantes para

tener posibilidades del 80% de detectar, como significativo al nivel del 5%, un aumento de la mortalidad por todas las causas de un 3% a un 6%. Se requirieron más ECA en niños.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Políticas de transfusión de glóbulos rojos restrictivas o liberales para los pacientes con cáncer hematológico

#### Pregunta de la revisión

Determinar los efectos beneficiosos y perjudiciales de una estrategia de transfusión de glóbulos rojos restrictiva comparada con una estrategia de transfusión de glóbulos rojos liberal para los pacientes con diagnóstico de cáncer hematológico (por ejemplo leucemia, linfoma, mieloma) que estaban recibiendo tratamientos intensivos para su enfermedad (quimioterapia o trasplante de células madre).

#### Antecedentes

Los pacientes con cáncer hematológico a menudo presentan anemia (nivel bajo de hemoglobina) debido al cáncer subyacente o a su tratamiento (quimioterapia o trasplante de células madre). La hemoglobina es esencial para transportar oxígeno a través del cuerpo.

Una transfusión de glóbulos rojos se administra para aumentar el nivel de hemoglobina y prevenir los síntomas de la anemia, o para tratar los síntomas de la anemia. La decisión de administrar una transfusión de glóbulos rojos debe equilibrar los beneficios con los riesgos potenciales (p.ej. erupción cutánea, fiebre, escalofríos, desarrollo de problemas respiratorios). Estas reacciones generalmente son leves y se tratan fácilmente, las reacciones graves a las transfusiones de eritrocitos son muy poco frecuentes. En los países de ingresos altos la probabilidad de contraer una infección a partir de una transfusión de glóbulos rojos es muy baja, sin embargo el riesgo es mucho mayor en los países de ingresos bajos. La necesidad de una transfusión de glóbulos rojos generalmente es guiada por el nivel de hemoglobina. En los pacientes con otros trastornos generalmente se administra una transfusión cuando el nivel de hemoglobina desciende a alrededor de 70 g/l a 80 g/l (estrategia de transfusión restrictiva). Los pacientes con cáncer hematológico pueden beneficiarse a partir de un nivel mayor de hemoglobina (100 g/l a 120g/l, estrategia de transfusión liberal), pueden presentar menos hemorragia y tener una mejor calidad de vida. En los pacientes sometidos a cirugía o los pacientes que ingresan a las unidades de cuidados intensivos se ha demostrado que una estrategia de transfusión restrictiva presenta la misma seguridad, o más, que una estrategia de transfusión liberal.

#### Características de los estudios

Se buscaron ensayos aleatorios y no aleatorios prospectivos. Seis estudios cumplieron con los criterios de inclusión, cuatro se han completado y dos siguen en curso. Un estudio adicional está en espera de clasificación. Los estudios completados se realizaron entre 1997 y 2015 e incluyeron a 240 participantes. Un estudio incluyó a niños sometidos a un trasplante de células madre y se interrumpió de forma temprana debido a problemas de seguridad (seis niños), los otros tres estudios sólo incluyeron a adultos, 218 adultos con leucemia aguda sometidos a quimioterapia y 16 con cáncer hematológico sometidos a un trasplante de células madre. Tres estudios eran ensayos controlados aleatorios y el cuarto era un estudio no aleatorio. El umbral de hemoglobina de las estrategias restrictivas varió entre los estudios.

Las fuentes de financiación se informaron en los cuatro estudios. Un estudio fue patrocinado por la industria.

#### Resultados clave

Las pruebas son actuales hasta junio de 2016 y se basan principalmente en adultos con leucemia aguda que están recibiendo quimioterapia.

Una política de transfusión de glóbulos rojos restrictiva puede reducir el número de transfusiones de eritrocitos recibidos por un individuo.

Una política de transfusión de glóbulos rojos restrictiva puede tener poco o ningún efecto sobre: si un individuo recibe una transfusión de glóbulos rojos; muerte debida a cualquier causa; hemorragias; o estancia hospitalaria.

No existe seguridad en cuanto a si una política de transfusión de glóbulos rojos restrictiva afecta la calidad de vida, o al riesgo de desarrollar una infección grave.

No se encontraron estudios que consideraran: reacciones adversas a la transfusión; desarrollo de coágulos en la sangre; duración de la estancia en cuidados intensivos; o necesidad de ingreso al hospital.

Hay dos ensayos en curso (que planifican reclutar a 530 adultos) que van a ser completados a más tardar en enero de 2018 y proporcionarán información adicional para los adultos con cáncer hematológico. No hay ensayos en curso en niños.

#### Calidad de la evidencia

La calidad general de las pruebas fue muy baja a baja debido a que los estudios incluidos presentaron un riesgo considerable de sesgo, los cálculos fueron imprecisos y la mayoría de las pruebas fue sólo sobre adultos con leucemia aguda.