

Resultados de los distintos ensayos clínicos aleatorizados (ECA) identificados

Akay 2015 ¹	
Referencia	DOI: 10.1016/j.transci.2015.03.008
Referencia del ECA	No se indica
Diseño de ECA	Aleatorizado
Profilaxis/tratamiento	Profilaxis
Nº participantes	100
Perfil pacientes	Pacientes de 18-80 años que reciben quimioterapia por una neoplasia hematológica de reciente diagnóstico y que se esperaba que tuvieran un recuento de plaquetas $\leq 20 \times 10^9/L$ durante ≥ 10 días
Criterio de transfusión	Se realizó una transfusión profiláctica de plaquetas a los pacientes con un recuento de plaquetas $\leq 10 \times 10^3/\mu L$, y a los pacientes con un recuento de plaquetas entre $10-20 \times 10^3/\mu L$ con fiebre y/o hemorragia de grado 1.
Brazos de comparación	<p>Brazo 1: transfusión de 6 unidades de plaquetas de donantes aleatorios (24 pacientes) (se considera dosis intermedia)</p> <p>Brazo 2: transfusión de 3 unidades de plaquetas de donantes aleatorios (24 pacientes) (se considera dosis baja)</p> <p>Brazo 3: transfusión de 1 unidad de plaquetas de donante único (28 pacientes) (se considera dosis intermedia)</p> <p>Brazo 4: transfusión de 1/2 unidad de plaquetas de donante único (24 pacientes) (se considera dosis baja)</p>
Resultados	<p>Recuento de plaquetas post-transfusión (media): $26,8 \times 10^3/\mu L$ en brazo 1; $18,8 \times 10^3/\mu L$ en brazo 2; $26,8 \times 10^3/\mu L$ en brazo 3; $21,4 \times 10^3/\mu L$ en brazo 4</p> <p>Incremento corregido en el recuento plaquetario por paciente (mediana): $6,5 \times 10^3/\mu L$ en brazo 1; $4,5 \times 10^3/\mu L$ en brazo 2; $7,5 \times 10^3/\mu L$ en brazo 3; $9,5 \times 10^3/\mu L$ en brazo 4; $p=0,448$</p> <p>Cambio en parámetros de tromboelastometría (ROTEM): sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos</p>

Lu 2011 ²	
Referencia	10.3760/cma.j.issn.1673-419X.2011.04.003
Referencia del ECA	No se indica
Diseño de ECA	Aleatorizado
Profilaxis/tratamiento	Profilaxis
Nº participantes	80
Perfil pacientes	Pacientes hospitalizados >5 días con trombocitopenia por quimioterapia para trasplante hematopoyético, tumores hematológicos y tumores sólidos
Criterio de transfusión	Recuento matinal de plaquetas $\leq 10 \times 10^9/L$
Brazos de comparación	<p>Dosis baja: $1,1 \times 10^{11}/m^2$ (40 pacientes)</p> <p>Dosis estándar (se considera dosis intermedia): $2,2 \times 10^{11}/m^2$ (40 pacientes)</p>

Resultados	<p>Nº transfusiones de plaquetas por paciente (media, DE): 5,8 (1,2) con dosis baja vs 4,3 (1,0) con dosis estándar (p<0,05)</p> <p>Unidades de plaquetas transfundidas por paciente (x 10¹¹/m², media, DE): 7,92 (1,49) con dosis baja vs 12,06 (1,79) con dosis estándar (p<0,05)</p> <p>Recuento de plaquetas post-transfusión (x10⁹/L) (media, DE): 20,55 (2,30) con dosis baja vs 29,38 (2,53) con dosis estándar (p<0,05)</p> <p>Incremento corregido del recuento de plaquetas 4 horas después de la transfusión (x 10⁹/L) (media, DE): 9,85 (0,27) con dosis baja vs 9,98 (0,42) con dosis estándar (p>0,05)</p> <p>Días entre la primera y la segunda transfusión de plaquetas: 1,6 (0,5) con dosis baja vs 2,5 (0,8) con dosis estándar (p<0,05)</p> <p>Pacientes que requirieron transfusiones de eritrocitos: 95% con dosis baja vs 92,5% con dosis estándar</p> <p>Pacientes con sangrado grado ≥2 OMS: 60% con dosis bajas vs 62,5% con dosis estándar</p> <p>Pacientes con sangrado grado 3 OMS: 7,5% con dosis bajas vs 5% con dosis estándar</p> <p>Pacientes con sangrado grado 4 OMS: 2,5% con dosis bajas vs 5% con dosis estándar</p> <p>Eventos adversos: 0 con dosis bajas y 1 con dosis estándar</p>
-------------------	---

Slichter 2010 (PLADO TRIAL)³	
Referencia	DOI: 10.1056/NEJMoa0904084
Referencia del ECA	NCT00128713
Diseño de ECA	Aleatorizado, no cegamiento completo (debido a diferencias de volumen del componente de transfusión de cada brazo)
Profilaxis/tratamiento	Profilaxis
Nº participantes	1272
Perfil pacientes	Pacientes hospitalizados de cualquier edad (con peso 10-135 kg) sometidos a un trasplante de células hematopoyéticas o quimioterapia para cáncer hematológico o tumores sólidos que se esperaba que tuviesen un recuento de plaquetas ≤ 10.000/mm ³ durante ≥5 días, con tiempos de protrombina y tromboplastina parcial ≤1,3 veces el límite superior del intervalo normal, fibrinógeno ≥100 mg/dl, y sin transfusión de plaquetas previa por trombocitopenia en el ingreso hospitalario actual.
Criterio de transfusión	Recuento matinal de plaquetas ≤10.000/mm ³ . El médico podría cambiar el umbral para transfundir o la dosis si las indicaciones clínicas lo requerían, con un retorno al protocolo del estudio lo antes posible.
Brazos de comparación	Dosis baja: 1,1 x 10 ¹¹ /m ² /transfusión ±25% (417 pacientes)

	<p>Dosis intermedia: $2,2 \times 10^{11}/m^2$/transfusión $\pm 25\%$ (423 pacientes) Dosis alta: $4,4 \times 10^{11}/m^2$/transfusión $\pm 25\%$ (432 pacientes)</p>
<p>Resultados</p>	<p>Nº de transfusiones de plaquetas por paciente (mediana, RIC): 5 (3-9) con dosis baja, 3 (2-6) con dosis intermedia, 3 (2-6) con dosis alta ($p < 0,001$ dosis baja vs dosis intermedia; $p = 0,09$ dosis intermedia vs alta; $p < 0,001$ con dosis baja vs alta)</p> <p>Plaquetas transfundidas ($\times 10^{11}$) (mediana, RIC): 9,25 (4,91-17,91) con dosis baja, 11,25 (6,99-22,76) con dosis intermedia, 19,63 (10,61-37,44) con dosis alta ($p = 0,002$ dosis baja vs dosis intermedia; $p < 0,001$ dosis baja vs alta y dosis intermedia vs alta)</p> <p>Recuento de plaquetas post-transfusión ($\times 10^3/mm^3$) (mediana, RIC): 22 (16-30) con dosis baja, 34 (24-48) con dosis intermedia, 50 (33-68) con dosis alta ($p < 0,001$ dosis baja vs dosis intermedia; $p < 0,001$ dosis intermedia vs alta; $p < 0,001$ con dosis baja vs dosis alta)</p> <p>Incremento en el recuento plaquetario ($\times 10^3/mm^3$) (mediana, RIC): 10 (5-17) con dosis baja, 19 (11-30) con dosis intermedia, 38 (22-54) con dosis alta ($p < 0,001$ dosis baja vs dosis intermedia; $p < 0,001$ dosis intermedia vs alta; $p < 0,001$ con dosis baja vs dosis alta)</p> <p>Incremento corregido en el recuento plaquetario ($\times 10^3/mm^3$) (mediana, RIC): 10 (5-15) con dosis baja, 10 (6-16) con dosis intermedia, 11 (6-15) con dosis alta ($p = 0,08$ dosis baja vs dosis intermedia; $p = 0,03$ dosis intermedia vs alta; $p = 0,98$ con dosis baja vs dosis alta)</p> <p>≥ 1 transfusión de eritrocitos: 95% con dosis baja, 92% con dosis intermedia, 92% con dosis alta (sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos)</p> <p>Unidades de eritrocitos transfundidas por paciente (mediana, RIC): 4 (2-8) en los 3 grupos (sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos)</p> <p>Sangrado OMS grado ≥ 2 (variable principal): Entre los pacientes que recibieron ≥ 1 transfusión de plaquetas: 71% con dosis baja, 69% con dosis intermedia, y 70% con dosis alta (sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos)</p> <p>Grado más alto de sangrado durante el estudio: Sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos.</p> <p>Sin sangrado o sangrado grado 1: 30% con dosis baja, 32% con dosis intermedia, 30% con dosis alta</p> <p>Sangrado grado 2: 58% con dosis baja, 59% con dosis intermedia, 60% con dosis alta</p> <p>Sangrado grado 3: 9% con dosis baja, 7% con dosis intermedia, 8% con dosis alta</p> <p>Sangrado grado 4: 3% con dosis baja, 2% con dosis intermedia, 2% con dosis alta</p>

	<p>Días desde la aleatorización hasta la aparición de sangrado ≥ 2 (mediana, RIC): 7 (3-18) con dosis baja, 7 (3-19) con dosis intermedia, 8 (3-19) con dosis alta</p> <p>Número de días con sangrado grado ≥ 2 (mediana, RIC): 1 (0-4) en los 3 grupos (sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos)</p> <p>Mortalidad por cualquier causa: 2,2% con dosis baja, 0,9% con dosis intermedia, 1,6% con dosis alta (sin diferencias significativas entre grupos)</p> <p>Mortalidad por hemorragia: 0% con dosis baja, 0% con dosis intermedia, 1% con dosis alta (sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos)</p> <p>Pacientes con eventos adversos graves: 8% con dosis baja, 6% con dosis intermedia, 8% con dosis alta (sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos)</p> <p>Pacientes con eventos adversos en ≤ 4 horas tras la transfusión: 46% con dosis baja, 43% con dosis intermedia, 47% con dosis alta (sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos)</p>
Observaciones	<p>Los cambios en la dosis de plaquetas establecidos por los médicos por cuestiones clínicas se dieron en un 17% con dosis baja, 9% con dosis intermedia, 7% con dosis alta ($p=0,003$ con dosis baja vs dosis intermedia, $p<0,001$ con dosis baja vs dosis alta).</p> <p>Los cambios en el umbral para la transfusión de plaquetas establecidos por los médicos por cuestiones clínicas se dieron en un 32% con dosis baja, 26% con dosis intermedia, 25% con dosis alta.</p>

Heddle 2009 (SToP study)⁴	
Referencia	DOI: 10.1182/blood-2008-09-178236
Referencia del ECA	NCT00420914
Diseño de ECA	Aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, internacional
Profilaxis/tratamiento	Profilaxis
N^a participantes	129 (119 pacientes evaluados)
Perfil pacientes	Pacientes con 40-100 kg hospitalizados con trombocitopenia hipoproliferativa debido a neoplasias hematológicas, tumores sólidos o discrasia de células plasmáticas en los que se esperaba un recuento de plaquetas $<10 \times 10^9/L$ durante ≥ 10 días. Trasplante células hematopoyéticas o de médula ósea en un 16,9%.
Criterio de transfusión	Las transfusiones profilácticas de plaquetas estaban indicadas cuando el recuento de plaquetas caía por debajo del umbral establecido en los centros participantes. Aunque en la mayoría de los centros utilizaron un umbral de $10 \times 10^9/L$, en circunstancias clínicas especiales se emplearon umbrales más elevados a discreción del médico.
Brazos de comparación	<p>Dosis bajas: $1,5$ a $<3 \times 10^{11}$ plaquetas/producto (58 pacientes evaluados)</p> <p>Dosis estándar (se considera dosis intermedia): $3-6 \times 10^{11}$ plaquetas/producto (61 pacientes evaluados)</p>
Resultados	<p>Número de transfusiones de plaquetas (media, DE): 9,5 (7,8) con dosis baja vs 5,3 (3,2) con dosis estándar</p> <p>Número total de exposiciones a donantes de plaquetas: 1.524 con dosis baja vs 1.354 con dosis estándar; $p=0,335$</p>

	<p>Sangrado OMS grado 1: 78,7% con dosis estándar vs 91,4% con dosis baja</p> <p>Sangrado OMS grado 2: 45,9% con dosis estándar vs 48,3% con dosis baja</p> <p>Sangrado OMS grado 3: 9,8% con dosis estándar vs 8,6% con dosis baja</p> <p>Sangrado OMS grado 4: 0% con dosis estándar vs 5,2% con dosis baja</p> <p>Sangrado OMS grado ≥2: 49,2% con dosis estándar vs 51,7% con dosis baja (RR 1,052, IC95% 0,737-1,502)</p> <p>Análisis de tiempo hasta el primer sangrado (dosis bajas vs dosis estándar):</p> <p>Sangrado OMS grado 2: RR 0,961, IC95% 0,568-1,624; p=0,8804</p> <p>Sangrado OMS grado 3: RR 0,768, IC95% 0,233-2,528; p=0,6643</p> <p>Sangrado OMS grado ≥2: RR 0,950, IC95% 0,572-1,578; p=0,8431</p> <p>Proporción de días con sangrado respecto al total de días con trombocitopenia:</p> <p>Sangrado OMS grado ≥2: 8,5% con dosis estándar vs 12,1% con dosis baja</p> <p>Sangrado OMS grado 4: 0% con dosis estándar vs 0,5% con dosis baja</p> <p>Duración de la trombocitopenia (media, DE):</p> <p>15,8 (9,3) días en el grupo con dosis bajas vs 14,0 (9,1) días con dosis estándar; diferencia media 1,8, IC95% -1,5 a 5,2 (sin diferencias estadísticamente significativas).</p> <p>Transfusión de eritrocitos por días con trombocitopenia:</p> <p>Diferencia media con dosis bajas vs estándar de plaquetas: -0,1, IC95% -0,06 a 0,04, p=0,723.</p> <p>No asociación significativa entre la dosis de plaquetas transfundida y la aparición de hemorragia en las 24 horas siguientes (analizado como variable continua: OR 0,98, IC95% 0,94-1,03; analizado como variable categórica: OR 0,98, IC95% 0,29-3,32).</p> <p>Mortalidad:</p> <p>1 participante en cada grupo [datos obtenidos de la revisión Cochrane de Escourt et al. 2015⁵]</p>
Observaciones	Terminación prematura por una mayor incidencia de sangrado OMS grado ≥4 en pacientes con dosis baja

Sensebé 2005 (PROBE study)⁶	
Referencia	DOI: 10.1182/blood-2004-05-1841
Referencia del ECA	No se indica
Diseño de ECA	Multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, abierto (los médicos y los pacientes no eran ciegos al brazo de tratamiento, pero la valoración del recuento de plaquetas y de los parámetros de laboratorio se realizaba de manera cegada con desconocimiento del brazo de tratamiento).
Profilaxis/tratamiento	Profilaxis
Nº participantes	101 (96 recibieron ≥1 transfusión de plaquetas)
Perfil pacientes	Pacientes con leucemia aguda (excluyendo leucemia mieloide aguda tipo 3) en primera línea de tratamiento o con trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas sin transfusión previa y sin criterios que afectasen a la eficiencia de las plaquetas
Criterio de transfusión	Recuento matinal de plaquetas <20 x 10 ⁹ /L.
Brazos de comparación	Brazo 1: dosis única, objetivo 0,5 x 10 ¹¹ /10 kg (48 pacientes evaluados) (se considera dosis intermedia)

	<p>Brazo 2: dosis doble, objetivo $1,0 \times 10^{11}/10 \text{ kg}$ (48 pacientes evaluados) (se considera dosis alta) Concentrado de plaquetas obtenido por aféresis de un mismo donante y sin leucocitos de <72 horas</p>
Resultados	<p>Nº de transfusiones de plaquetas (mediana, rango): 3 (1-12) en brazo 1 vs 2 (1-13) en brazo 2 (p=0,037)</p> <p>Nº total ajustado de plaquetas transfundidas: $14,9 \times 10^{11}$ en brazo 1 vs $18,5 \times 10^{11}$ en brazo 2 (p=0,156)</p> <p>Tiempo desde la primera hasta la segunda transfusión (hasta que el recuento de plaquetas alcanzó $\leq 20 \times 10^9/L$) (mediana, IC95%): 63 horas (46-65) en brazo 1 vs 95 horas (85-112) en brazo 2 (p=0,001)</p> <p>Incremento del recuento de plaquetas ($10^9/L$) (media, desviación estándar): 20,8 (DE 13,5) en brazo 1 vs 44,5 (DE 23,5) en brazo 2 (p=0,001)</p> <p>Incremento corregido del recuento de plaquetas ($10^9/L$) (media, desviación estándar): 10,6 (DE 5,4) en brazo 1 vs 12,5 (DE 5,8) en brazo 2 (p=0,116)</p> <p>Sangrado: 5 pacientes en brazo 1 vs 9 pacientes en brazo 2 (p=0,247)</p> <p>Sangrado OMS grado 2 y 3: 2 pacientes en brazo 1 y 3 pacientes en brazo 2</p> <p>Sangrado recurrente: 3 pacientes en brazo 1 vs 0 en brazo 2</p>

Tinmouth 2004⁷	
Referencia	DOI: 10.1111/j.0041-1132.2004.04118.x
Referencia del ECA	No se indica
Diseño de ECA	Fase II, aleatorizado, abierto
Profilaxis/tratamiento	Profilaxis (se realizaron ciertas transfusiones terapéuticas en pacientes con sangrado activo)
Nº participantes	111
Perfil pacientes	Pacientes hospitalizados >16 años sometidos a trasplante autólogo de células progenitoras o a quimioterapia de inducción para el tratamiento de leucemia mieloide aguda o leucemia linfoblástica aguda. Todos los pacientes finalmente incluidos eran adultos
Criterio de transfusión	Recuento matinal de plaquetas $\leq 10 \times 10^9/L$ o si existencia de sangrado menor con recuento de plaquetas $\leq 20 \times 10^9/L$ Previo a procedimientos invasivos, para alcanzar un recuento de plaquetas $>50 \times 10^9/L$ (3 ó 5 unidades previo al procedimiento en el grupo con dosis bajas, y 5 unidades en el grupo con dosis estándar)
Brazos de comparación	Dosis baja: 3 unidades de plaquetas derivadas de sangre completa (o 1/2 unidad de aféresis de donante único) (56 pacientes, de los cuáles 14 no recibieron transfusión de plaquetas)

	<p>Dosis estándar (se considera dosis intermedia): 5 unidades de plaquetas derivadas de sangre completa (o 1 unidad completa de aféresis) (55 pacientes, de los cuáles 10 no recibieron transfusión de plaquetas)</p>
<p>Resultados</p>	<p>Nº transfusiones de plaquetas: 164 con dosis baja vs 147 con dosis estándar Mediana 1 (RIC 0,75-5) con dosis baja vs 1 (RIC 1-4) con dosis estándar [datos obtenidos de la revisión Cochrane de Escourt et al. 2015⁵]</p> <p>Nº transfusiones profilácticas de plaquetas: 143 con dosis baja vs 112 con dosis estándar</p> <p>Nº transfusiones terapéuticas de plaquetas: 21 con dosis baja vs 35 con dosis estándar</p> <p>Unidades de plaquetas transfundidas por paciente (mediana, rango): 3 (0-49) con dosis baja vs 5 (0-110) con dosis estándar</p> <p>Unidades de plaquetas derivadas de sangre completa: 521 con dosis baja vs 685 con dosis estándar</p> <p>Unidades de plaquetas obtenidas por aféresis: 3 con dosis baja vs 10 con dosis estándar</p> <p>Recuento plaquetario en las 24 horas siguientes a la transfusión ($\times 10^9/L$, mediana, rango): 16 (6,5-48) con dosis baja vs 25 (7-67) con dosis estándar</p> <p>Incremento del recuento plaquetario en las 24 horas siguientes a la transfusión ($\times 10^9/L$, mediana, rango): 7 (-1 a 41) con dosis baja vs 14 (-5 a 54) con dosis estándar</p> <p>Días desde el primer recuento de plaquetas $<20 \times 10^9/L$ hasta recuento $>20 \times 10^9/L$ (mediana): 4,5 días con dosis baja vs 4 días con dosis estándar</p> <p>Días con recuento de plaquetas $<10 \times 10^9/L$ (mediana, rango): 1 (0-9) con dosis baja vs 1 (0-19) con dosis estándar</p> <p>Días hasta la siguiente transfusión de plaquetas (mediana, rango): 2 (1-4,5) con dosis baja vs 3 (1-5) con dosis estándar</p> <p>Nº transfusiones de eritrocitos: 127 con dosis baja vs 121 con dosis estándar</p> <p>Unidades de eritrocitos transfundidas: 188 con dosis baja vs 173 con dosis estándar</p> <p>Unidades de eritrocitos transfundidas por paciente (mediana, rango): 4,5 (0-16) con dosis baja vs 4 (0-12) con dosis estándar</p> <p>Pacientes con sangrado mayor (OMS grado ≥ 2): 10,7% (ICr95% 5,1-21,2) con dosis baja vs 7,3% (ICr95% 2,9-17,2) con dosis estándar</p> <p><u>Diferencia absoluta (mediana):</u> 3,2% (ICr95% -7,9 a 14,7)</p>

	<p><u>En escenario optimista:</u> diferencia absoluta del % de pacientes con sangrado mayor: 2,4% (ICr95%: -7,5 a 11,5)</p> <p><u>En escenario pesimista:</u> diferencia absoluta del % de pacientes con sangrado mayor: 5,0% (ICr95% -4,6 a 15,1)</p> <p>Pacientes con sangrado menor: 19,6% (ICr95% 11,3-31,9) con dosis baja vs 40,0% (ICr95% 28,1-53,2) con dosis estándar</p> <p>Días con sangrado de cualquier grado: 34 días con dosis baja vs 64 días con dosis estándar</p> <p>Mortalidad: 0 participantes en ambos grupos [datos obtenidos de la revisión Cochrane de Escourt et al. 2015⁵]:</p>
Observaciones	<p>De las 311 transfusiones, un 5,8% no se realizaron según el protocolo del ensayo.</p> <p>5 pacientes interrumpieron el ensayo (1 del brazo con dosis bajas, 4 del brazo con dosis estándar)</p>

Klumpp 1999⁸	
Referencia	DOI: 10.1046/j.1537-2995.1999.39070674.x
Referencia del ECA	No se indica
Diseño de ECA	Aleatorizado, doble ciego, cruzamiento múltiple
Profilaxis/tratamiento	Profilaxis (se realizaron ciertas transfusiones terapéuticas)
Nª participantes	46 (todos recibieron ≥1 par de transfusión de plaquetas)
Perfil pacientes	Adultos sometidos a trasplante hematopoyético de células progenitoras
Criterio de transfusión	Las transfusiones se realizaban cada mañana a los pacientes que presentan un recuento de plaquetas <15000/μL (y que no presentasen sangrado que requiriese de transfusión terapéutica)
Brazos de comparación	<p>Transfusión por pares. Cada par consistía en 2 transfusiones que sólo se diferenciaban por la dosis prefiltrada de plaquetas:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Una transfusión de un componente de plaquetas a dosis de: media $3,1 \times 10^{11}$ plaquetas (mediana $3,1 \times 10^{11}$ plaquetas, rango $2,3-3,5 \times 10^{11}$) (se considera dosis baja) -Una transfusión de un componente de plaquetas a dosis de: media $5,0 \times 10^{11}$ plaquetas (mediana $4,9 \times 10^{11}$ plaquetas, rango $4,5-6,1 \times 10^{11}$) (se considera dosis intermedia) <p>Ambos se administraban en secuencia aleatoria en un mismo paciente. Los pacientes recibieron un componente de plaquetas a dosis baja o un componente de plaquetas a dosis intermedia como primera transfusión de cada par, seguida de la transfusión del componente alternativo (de dosis baja o de dosis intermedia, respectivamente).</p> <p>Se permitía administrar hasta un máximo de 3 pares de componentes de plaquetas por paciente.</p>
Resultados	<p>Recuento plaquetario post-transfusión (plaquetas/μL, media, IC95%): 28.170 (25.520-31.094) con dosis baja vs 41.233 (36.074-47.130) con dosis intermedia (p<0,0001)</p> <p>Incremento del recuento plaquetario post-transfusión (plaquetas/μL, media, IC95%): 17.010 (14.702-19.681) con dosis baja vs 31.057 (25.651-37.663) con dosis intermedia (p<0,0001)</p> <p>El análisis multivariante mostró que la dosis de plaquetas era una variable independiente predictiva del incremento del recuento plaquetario post-transfusión.</p>

	<p>% de transfusiones que se asociaron a un incremento del recuento plaquetario post-transfusión $\geq 20.000/\mu\text{L}$: 37% de las transfusiones de dosis baja vs 81% de las transfusiones de dosis intermedia ($p < 0,0001$)</p> <p>Intervalo libre de transfusión (días, media, IC95%): 2,16 (1,83-2,57) con dosis baja vs 3,03 (2,42-3,78) con dosis intermedia ($p < 0,0001$)</p> <p>El análisis multivariante mostró que la dosis de plaquetas era una variable independiente predictiva del intervalo libre de transfusión.</p> <p>Riesgo de transfusión subsecuente de plaquetas por día con dosis baja vs dosis intermedia:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Modelo condicional de tiempo total: RR 1,82, IC95% 1,45-2,27 ($p < 0,0001$) -Modelo condicional de brecha temporal: RR 1,67, IC95% 1,29-2,17 ($p < 0,0001$) -Modelo marginal de tiempo total: RR 1,39, IC95% 1,19-1,64 ($p < 0,0001$)
--	--

Roy 1973⁹	
Referencia	DOI: 10.1111/j.1537-2995.1973.tb05490.x
Referencia del ECA	No se indica
Diseño de ECA	Aleatorizado, ocultación de la secuencia de aleatorización
Profilaxis/tratamiento	Profilaxis
Nº participantes	62
Perfil pacientes	Pacientes pediátricos (0-18 años) hospitalizados con leucemia con recuento de plaquetas $\leq 25.000/\text{mm}^3$ sin sangrado activo en los 5 días previos
Criterio de transfusión	<p>Recuento de plaquetas $\leq 25.000/\text{mm}^3$</p> <p>Cuando en las 24 horas post-transfusión el recuento de plaquetas era $< 25.000/\text{mm}^3$, se retransfundió empleando la misma dosis a la que el paciente fue asignado.</p> <p>Cuando acontecía un sangrado a pesar de la transfusión profiláctica de plaquetas, se trató al paciente con transfusiones de plaquetas a dosis superiores hasta detener la hemorragia.</p>
Brazos de comparación	<p>Dosis baja: 0,03 concentrados/lb de peso corporal (equivaldría a 0,013 concentrados/kg) (32 pacientes)</p> <p>Dosis alta: 0,06 concentrados/lb de peso corporal (equivaldría a 0,027 concentrados/kg) (30 pacientes)</p> <p>Concentrados de plaquetas obtenidos a partir de sangre fresca</p>
Resultados	<p>Nº transfusiones de plaquetas: 141 con dosis baja vs 167 con dosis alta</p> <p>Unidades de plaquetas transfundidas: 367 con dosis baja vs 569 con dosis alta</p> <p>Recuento plaquetario en la siguiente hora tras la transfusión (plaquetas/mm^3, media): 33.000 con dosis baja vs 38.600 con dosis alta</p> <p>Incremento del recuento plaquetario en la hora siguiente a la transfusión (plaquetas/mm^3, media): 17.400 con dosis baja vs 25.100 con dosis alta</p> <p>Incremento del recuento de plaquetario en las 24 horas siguientes a la transfusión (plaquetas/mm^3, media): 1200 con dosis baja vs 900 con dosis alta (sin diferencias estadísticamente significativas)</p> <p>Proporción de mediciones con recuento de plaquetas $< 25.000/\text{mm}^3$ respecto al total de mediciones en las 24 horas siguientes a la transfusión: 97% con dosis baja vs 95% con dosis alta</p>

<p>Nº de episodios de sangrado: 9 con dosis baja vs 16 con dosis alta</p> <p>% de pacientes con episodios de sangrado: 6,3% con dosis baja vs 9,6% con dosis alta (sin diferencias estadísticamente significativas)</p> <p>Nº de episodios de sangrado grave gastrointestinal: 3 con dosis baja vs 3 con dosis alta</p> <p>% de pacientes con sangrado grave gastrointestinal: 2,1% con dosis baja vs 1,8% con dosis alta</p> <p>Nº de episodios de sangrado menor cutáneo: 3 con dosis baja vs 5 con dosis alta</p> <p>% de pacientes con sangrado menor cutáneo: 2,1% con dosis baja vs 3,0% con dosis alta</p> <p>Nº de episodios de sangrado menor nasal: 3 con dosis baja vs 7 con dosis alta</p> <p>% de pacientes con sangrado menor nasal: 2,1% con dosis baja vs 4,2% con dosis alta</p> <p>Incidencia de sangrado de cualquier tipo en pacientes con trombocitopenia entre 5-9 años: 55,9% sin transfusión, 5,6% con dosis baja, 7,8% con dosis alta (sin diferencias estadísticamente significativas)</p> <p>Incidencia de sangrado mayor en pacientes con trombocitopenia entre 5-9 años: 11,8% sin transfusión, 3,7% con dosis baja, 1,3% con dosis alta</p> <p>Incidencia de sangrado menor en pacientes con trombocitopenia entre 5-9 años: 44,1% sin transfusión, 1,9% con dosis baja, 6,5% con dosis alta</p>

DE: desviación estándar; ECA: ensayo clínico aleatorizado; IC95%: intervalo de confianza del 95%; ICr95%: intervalo de credibilidad del 95%; OMS: Organización Mundial de la Salud; OR: odds ratio; RIC: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo

Bibliografía:

1. Akay OM, Goren Sahin D, Andic N, et al. The utility of thromboelastometry in prophylactic platelet transfusion for hematological malignancies. *Transfus Apher Sci.* 2015;53(1):64-68. doi: 10.1016/j.transci.2015.03.008
2. Lu F, An W, Kang, W, et al. Effect of reducing prophylactic platelet transfusion dose on bleeding in thrombocytopenia patients. *Int J Blood Transfus Hematol.* 2011;4(34):295-298.
3. Slichter SJ, Kaufman RM, Assmann SF, et al. Dose of prophylactic platelet transfusions and prevention of hemorrhage. *N Engl J Med.* 2010;362(7):600-613. doi: 10.1056/NEJMoa0904084
4. Heddle NM, Cook RJ, Tinmouth A, et al. A randomized controlled trial comparing standard- and low-dose strategies for transfusion of platelets (SToP) to patients with thrombocytopenia. *Blood.* 2009;113(7):1564-1573. doi: 10.1182/blood-2008-09-178236
5. Estcourt LJ, Stanworth S, Doree C, et al. Different doses of prophylactic platelet transfusion for preventing bleeding in people with haematological disorders after myelosuppressive chemotherapy or stem cell transplantation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;10:CD010984. doi: 10.1002/14651858.CD010984.pub2
6. Sensebé L, Giraudeau B, Bardiaux L, et al. The efficiency of transfusing high doses of platelets in hematologic patients with thrombocytopenia: Results of a prospective, randomized, open, blinded end point (PROBE) study. *Blood.* 2005;105(2):862-864. doi: 10.1182/blood-2004-05-1841
7. Tinmouth A, Tannock IF, Crump M, et al. Low-dose prophylactic platelet transfusions in recipients of an autologous peripheral blood progenitor cell transplant and patients with acute leukemia: a randomized controlled trial with a sequential Bayesian design. *Transfusion.* 2004;44(12):1711-1719. doi: 10.1111/j.0041-1132.2004.04118.x
8. Klumpp TR, Herman JH, Gaughan JP, et al. Clinical consequences of alterations in platelet transfusion dose: a prospective, randomized, double-blind trial. *Transfusion.* 1999;39(7):674-681. doi: 10.1046/j.1537-2995.1999.39070674.x
9. Roy AJ, Jaffe N, Djerassi I. Prophylactic Platelet Transfusions in Children with Acute Leukemia: A Dose Response Study. *Transfusion.* 1973;13(5):283-290. doi: 10.1111/j.1537-2995.1973.tb05490.x