



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Características clínicas y supervivencia global de pacientes con
aplasia medular atendidos en el Hospital Nacional Cayetano
Heredia entre julio 2021 y junio 2025

Clinical characteristics and overall survival of patients with bone
marrow aplasia treated at the Cayetano Heredia National Hospital
between July 2021 and June 2025

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
HEMATOLOGÍA

AUTORA

SUSANA PAOLA CIENFUEGOS ALBAN

ASESORA

CARMEN CAROLINA TOKUMURA TOKUMURA

LIMA – PERÚ

2025



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	CIENFUEGOS ALBAN SUSANA PAOLA
2.	

Pertencientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN HEMATOLOGÍA**, autor del proyecto de investigación titulado: **Características clínicas y supervivencia global de pacientes con aplasia medular atendidos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia entre julio 2021 y junio 2025**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN HEMATOLOGÍA** bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.


En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	TOKUMURA TOKUMURA CARMEN CAROLINA	MEDICINA	Asesor
2.			

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **24%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **334833G7G5**; fecha de entrega: **22-09-2025**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 07 de Octubre de 2025**


Dr. Carolina Tokumura T.
HEMATOLOGÍA CLÍNICA
C.M.P. 28090 R.N.E. 12747

Firma del asesor

N° DNI: 08273339 ...

ORCID: 0000-0001-6639-9733 ...

2. RESUMEN

La aplasia medular es una enfermedad hematológica grave poco frecuente caracterizada por insuficiencia de la médula ósea, que provoca pancitopenia y conlleva un riesgo vital significativo debido a infecciones y hemorragias (1). El objetivo general de este estudio es describir las características clínicas y la supervivencia global de los pacientes diagnosticados con aplasia medular atendidos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el periodo julio 2021 - junio 2025. Se llevará a cabo un estudio observacional, analítico, longitudinal con componente retrospectivo. Incluiremos a todos los pacientes mayores de 14 años con diagnóstico confirmado por biopsia de médula ósea de aplasia medular atendidos en el Hospital Cayetano Heredia entre los años 2021 y 2025, cuyas historias clínicas estén disponibles. Se obtendrá la información de los expedientes médicos y los formularios de registro. El seguimiento se realizará desde la fecha de diagnóstico hasta la fecha del último control, fallecimiento o cierre del estudio. Se estimará la supervivencia global mediante el método de Kaplan-Meier. El análisis de datos se efectuará con el programa SPSS. En el Perú, existen pocos estudios que describan las características clínicas, evolución y supervivencia de pacientes con aplasia medular. Este vacío limita la posibilidad de diseñar estrategias de tratamiento adaptadas a nuestra realidad. Los hallazgos de esta investigación permitirán conocer el comportamiento de la aplasia medular en contexto local, aportando información valiosa para la toma de decisiones clínicas y la optimización de protocolos de manejo en el Hospital Cayetano Heredia.

PALABRAS CLAVE: Aplasia medular, características clínicas, supervivencia global.

3. INTRODUCCIÓN

La aplasia medular (AM) es una enfermedad hematológica rara y grave donde la médula ósea falla, produciendo insuficientes células sanguíneas. Esto lleva a una condición llamada pancitopenia periférica, que se manifiesta como anemia, leucopenia (especialmente una neutropenia pronunciada) y trombocitopenia (1). En la mayoría de los adultos, la aplasia medular (AM) es una condición adquirida. Se piensa que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca por error a las células madre que producen la sangre. Sin embargo, también se ha sugerido que otros factores como sustancias tóxicas, ciertos medicamentos o infecciones virales podrían estar involucrados (2). Las consecuencias de estas citopenias son: la anemia severa que ocasiona fatiga, palidez, disnea de esfuerzo y disminución de la capacidad funcional; la neutropenia predispone a infecciones bacterianas y fúngicas recurrentes, que pueden ser sistémicas y potencialmente letales; y la trombocitopenia aumenta el riesgo de sangrados espontáneos, desde petequias y equimosis hasta hemorragias de mucosas o sangrados mayores graves que condicionan la vida del paciente. (3). Esta enfermedad no sólo es potencialmente mortal, sino que también deteriora gravemente la calidad de vida de quienes la padecen y reducen su esperanza de vida si no reciben un tratamiento eficaz (4). La severidad de la aplasia medular puede variar, existiendo clasificaciones internacionalmente aceptadas, como los criterios de Camitta, que la gradúan en no severa, severa o muy severa en función del grado de citopenia y la celularidad medular, lo cual tiene implicaciones pronósticas y orienta las decisiones terapéuticas (5).

El abordaje terapéutico de la aplasia medular es complejo y se estratifica fundamentalmente según la severidad de la enfermedad, la edad del paciente y la disponibilidad de un donante de médula ósea compatible (6). Para pacientes jóvenes (usualmente menores de 40-50 años) con aplasia medular severa que tienen un hermano HLA idéntico, la primera opción de tratamiento y la que ofrece la mayor probabilidad de curación a largo plazo es el trasplante de progenitores hematopoyéticos (7). La aplicación del trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) como tratamiento inicial se enfrenta a varias limitaciones importantes. En primer lugar, la escasez de donantes familiares HLA idénticos es un factor crucial, ya que solo entre el 25% y el 30% de los pacientes tienen acceso a uno. Además, el procedimiento conlleva riesgos considerables para pacientes de mayor edad o con comorbilidades significativas, lo que restringe su idoneidad. Finalmente, hay un riesgo inherente de complicaciones inmunológicas, como la enfermedad de injerto contra huésped (EICH) o el fallo del injerto, que podrían afectar negativamente el éxito del trasplante (8). Para la mayoría de los pacientes que no pueden recibir un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) de un hermano compatible de forma temprana, o que simplemente no tienen un donante adecuado, la terapia inmunosupresora (TIS) se convierte en el tratamiento estándar y la mejor opción disponible. Su principal objetivo es restaurar la producción de células sanguíneas propias del cuerpo. La Globulina Antitimocítica (GAT), ya sea de origen equino (hGAT) o de conejo (rGAT), en combinación con ciclosporina A (CsA), es el régimen de TIS más establecido y utilizado a nivel mundial (9). La GAT es un concentrado de inmunoglobulinas que actúa produciendo una linfocitólisis amplia, eliminando los linfocitos T autorreactivos que se presume mediante la destrucción de las células madre hematopoyéticas (10). Por su parte, la CsA, un inhibidor de la calcineurina, suprime la activación de las células T y la producción de citoquinas

inflamatorias, complementando y potenciando el efecto inmunomodulador del GAT. Si bien este tratamiento combinado puede inducir respuestas hematológicas en un porcentaje significativo de pacientes (entre 60-80% según las series), la recuperación completa no siempre se alcanza y existe un riesgo de recaída o evolución clonal posterior (11). Durante todo el proceso, es crucial un manejo de soporte intensivo y meticuloso, que incluye transfusiones de hemoderivados (glóbulos rojos y plaquetas) para mantener niveles seguros, profilaxis y tratamiento precoz y agresivo de las infecciones, y, en algunos casos, el uso de factores estimulantes de colonias granulocíticas, para mitigar los riesgos asociados al periodo de pancitopenia severa (12).

A pesar de la eficacia demostrada de la TIS con GAT y CsA, la respuesta al tratamiento es heterogénea, y no todos los pacientes se benefician de igual manera (13). Las tasas de respuesta global (completa o parcial) pueden variar considerablemente, y diversos factores han sido investigados como predictores de respuesta, incluyendo la edad del paciente al momento del tratamiento, la gravedad de la enfermedad al momento del diagnóstico son considerados factores importantes. Otro elemento crucial es el tiempo transcurrido entre el diagnóstico y el comienzo del tratamiento inmunosupresor. Finalmente, el tipo de globulina antitimocítica (GAT) utilizada, ya sea equina o de conejo, podría influir, aunque este punto aún se debate. Por ello, el conocimiento de las características clínicas de pacientes diagnosticados de aplasia medular en cohortes específicas de pacientes y en entornos clínicos particulares es absolutamente fundamental para comprender los resultados reales en la práctica diaria y para ajustar las expectativas terapéuticas. En el contexto peruano, y particularmente en un centro de referencia nacional como lo es el Hospital Cayetano Heredia, describir las características clínicas, demográficas y terapéuticas en pacientes con aplasia medular, adquiere una especial

relevancia debido a la escasez de estudios locales sobre el tema. . Estos estudios permiten no solo comparar los desenlaces obtenidos en la institución con los reportados en la literatura internacional, sino también, y de manera crucial, identificar factores pronósticos que puedan ser particulares de la población atendida.

Estas particularidades podrían estar influenciadas por una variedad de elementos, como características genéticas o étnicas, factores socioeconómicos que impactan el acceso y adherencia al tratamiento o al cuidado de soporte, la prevalencia de ciertas comorbilidades o infecciones endémicas, o incluso variaciones sutiles en las prácticas de manejo y soporte intrahospitalarias (14). El conocimiento derivado de la experiencia local es, por lo tanto, indispensable para la optimización continua de los protocolos terapéuticos, la mejora de la calidad de atención ofrecida, y una asignación más eficiente y equitativa de los recursos sanitarios, que suelen ser limitados en países en desarrollo. Además, la monitorización de los resultados terapéuticos a lo largo del tiempo permite detectar tendencias, evaluar el impacto de cambios en las pautas de tratamiento o soporte, y adaptar las estrategias frente a nuevos desafíos o avances en el campo de la aplasia medular.

En vista de la necesidad de contar con información local actualizada, este estudio se propuso como objetivo principal describir las características clínicas de los pacientes diagnosticados con aplasia medular, así como estimar la supervivencia global. Nos centraremos en aquellos atendidos en el Servicio de Hematología del Hospital Cayetano Heredia, específicamente entre julio de 2021 y junio de 2025.

De manera más detallada, la investigación se enfocará en caracterizar de manera exhaustiva a los pacientes en base a edad, sexo, severidad de la enfermedad y etiología, así como describir los tratamientos recibidos. Adicionalmente, un

componente importante del estudio será estimar la supervivencia global de estos pacientes a mediano plazo, utilizando un seguimiento definido a los 6-12-24 meses, lo cual constituye un indicador clave del éxito terapéutico y del impacto de la enfermedad. Esta investigación busca también identificar factores asociados a mayor o menor sobrevida de este grupo de pacientes dentro de nuestro contexto local, dicha información será fundamental para refinar las estrategias de tratamiento individualizadas, mejorar la calidad del asesoramiento pronóstico ofrecido a los pacientes y sus familias, y potencialmente guiar la elaboración de guías de práctica clínica adaptadas a la realidad nacional y la formulación de futuras investigaciones clínicas en el ámbito peruano.

Este estudio pretende hacer una contribución importante al conocimiento existente sobre la aplasia medular en Perú. Nuestro objetivo es ofrecer pruebas sólidas a nivel local que sirvan de apoyo para una práctica clínica basada en la evidencia, lo que en última instancia debería mejorar los resultados y la calidad de vida de los pacientes que sufren de esta grave enfermedad hematológica.

4. OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar los factores clínicos asociados a la supervivencia global de los pacientes diagnosticados con aplasia medular atendidos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el periodo julio 2021 - junio 2025.

Objetivos específicos:

- Identificar las características sociodemográficas de los pacientes con aplasia medular (edad, sexo, procedencia).

- Describir las características clínicas y laboratoriales al momento del diagnóstico (tipo de aplasia, severidad, hemograma, biopsia).
- Determinar los tratamientos recibidos por los pacientes (inmunosupresores, soporte transfusional).
- Estimar la supervivencia global de los pacientes a 6, 12 y 24 meses.
- Evaluar posibles factores asociados con una menor supervivencia (edad, severidad, respuesta al tratamiento).

5. MATERIAL Y MÉTODOS

a) Diseño del estudio:

Estudio analítico observacional, de tipo cohorte retrospectiva.

b) Población:

Pacientes diagnosticados con aplasia medular en el Hospital Nacional Cayetano Heredia en el periodo comprendido entre julio 2021 y junio 2025.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión:

Pacientes mayores de 18 años

Diagnóstico confirmado por biopsia de médula ósea.

Atendidos entre julio 2021 y junio 2025.

Disponibilidad de historia clínica .

Criterios de exclusión:

Pacientes con aplasia medular que fueron tratados en otro hospital.

Pacientes con otras neoplasias activas.

Diagnóstico incompleto o no confirmado.

c) Muestra:

La muestra de este estudio estará constituida por la totalidad de la población de pacientes diagnosticados con aplasia medular y atendidos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el periodo de julio de 2021 a junio de 2025 que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión. A la fecha, se ha identificado una población total de 20 pacientes. Por lo tanto, el tamaño de la muestra será de 20 pacientes. Debido a que el número de pacientes identificados es reducido y se analizará a la población completa de enfermos con aplasia medular del periodo mencionado, no se efectuará un cálculo muestral. El tipo de muestreo que se empleará es un censo o enumeración completa, ya que se incluirá a todos los sujetos que cumplen con los criterios de selección.

d) Definición operacional de variables: Descrito en el Anexo 01

e) Procedimientos y técnicas:

Recopilaremos los datos de las historias clínicas y las fichas de registro (Anexo 01) de los pacientes con aplasia medular del Hospital Cayetano Heredia. Se utilizará una ficha de recolección de datos estructurada previamente, que incluirá: datos demográficos (edad, sexo, procedencia), características clínicas al diagnóstico (síntomas principales, hemogramas, recuento de reticulocitos, hallazgos en médula ósea), fecha de diagnóstico, tratamientos recibidos, evolución clínica, y estado vital al final del seguimiento. El seguimiento se realizará desde la fecha de diagnóstico hasta la fecha del último control clínico, fallecimiento o cierre del estudio (junio 2025), lo que ocurra primero.

f) Aspectos éticos del estudio:

Para llevar a cabo este estudio, primero solicitaremos la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia

y del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Además, garantizaremos la confidencialidad de los datos de los pacientes codificando toda la información personal. Dado que este es un estudio retrospectivo que se basa en información ya existente en las historias clínicas, no necesitamos obtener un consentimiento informado directamente de los pacientes. Analizaremos todos los datos de forma anónima. No obstante, se garantizará que el manejo de los datos cumpla con los principios éticos de la Declaración de Helsinki y las normativas locales de protección de datos. El acceso a las historias clínicas será exclusivo del personal investigador autorizado, asegurando la privacidad y el uso de la información únicamente con fines científicos.

g) Plan de análisis:

Se utilizará un programa de análisis estadístico SPSS versión 26.0. Para el análisis estadístico de variables cuantitativas se utilizarán medidas de tendencia central como la media y la mediana; medidas de dispersión como la desviación estándar o rango intercuartílico.

Respecto al análisis bivariado, para las variables numéricas con distribución normal se usará la prueba de T-Student y la prueba de U de Mann-Whitney en la que no posean este criterio. Por otro lado, para las variables categóricas se emplearán el estadístico Chi-Cuadrado y el test exacto de Fisher según corresponda.

En cuanto a la inferencia estadística, determinaremos el tiempo al evento utilizando métodos no paramétricos, como el Kaplan Meier. Asimismo, construiremos un modelo de COX para analizar las variables que influyen en la supervivencia. Los datos del estudio serán analizados con un intervalo de confianza al 95% y con un valor estándar significativo como $p (< 0.05)$.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zhang, Z; Zheng, J; Liang, Y; Wu, Q; Ding, C; Ma, L; Send Ma L.; Su, L. Hematologic and lymphatic disorders associated with chimeric antigen receptor T-cell therapy: a pharmacovigilance analysis of the FDA adverse event reporting system (FAERS) database. *BMC Cancer*. 2025 25(1):846. DOI: 10.1186/s12885-025-14227-4
2. Toskov, V; Werner, D; Furlan, I; Erlacher, M; Friedrich, C; Schulz, A; Reimann, C; Madadi-Sanjani, O; Radner, M; Benckendorff, J; Schwarz-Furlan, S; Beier, R. Aplastic Anemia as a Rare Manifestation of SAP Deficiency. *Pediatric Blood and Cancer*. 2025 72(5): e31625. DOI: 10.1002/ptbc.31625
3. García García, A., Hernández Cruz, C., Carnot Uria, J., Cepero Llauger, K., Pardo Ramírez, I. K., & Allué Flores, L. (2020). Trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico haploidéntico en aplasia medular, reporte del primer caso en Cuba. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 36(3). http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-02892020000300011&script=sci_arttext&tlng=pt
4. Geppner, A, C. Aplastic anemia: A person-centered approach to diagnosis and treatment. *Journal of the American Academy of Physician Assistants*. 2025 38(4):18-27. DOI: 10.1097/01.JAA.0000000000000195
5. Camitta BM, Storb R, Thomas ED. Aplastic anemia (second of two parts): pathogenesis, diagnosis, treatment, and prognosis. *N Engl J Med* 1982; 306: 712-8.
6. Peslak, S, A; Olson, T; Babushok, D, V. Diagnosis and Treatment of Aplastic Anemia. *Current Treatment Options in Oncology*. 2017 18(12):70. DOI: 10.1007/s11864-017-0511-z
7. Bazán-Ruiz, S; Aranda, L; Wong, A. Experiencia de trasplante de progenitores hematopoyéticos autólogo en pacientes con esclerodermia sistémica cutánea difusa. *Rev. Cuerpo Med. HNAAA*. 2021 14(4):583-5. DOI: <https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2021.144.1466>
8. Fernández-Rañada; de la Gándara, J. M. Perspectivas recientes en la práctica del trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH). In *Anales de la Real Academia Nacional de Medicina* 2019(No. 136, pp. 43-48). Real Academia Nacional de Medicina. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7423600>
9. Calvache, e. t., et al. Uso da globulina antitimócito no transplante de células-tronco hematopoiéticas alogênico não aparentado na leucemia linfoblástica aguda: análise dos desfechos de uma coorte retrospectiva. *Hematology, transfusion and cell therapy*, 2024, 46: s1023-s1024. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1743>

10. Castro, M. C. R. D., Deboni, L., Esmeraldo, R. D. M., Matuk, T. A., Pacheco, A., Saitovitch, D., ... & Villaça, S. Guia prático para usar Thymoglobuline® (globulina antitimócito) em transplante renal. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, 2015 37(2): 228-240. DOI: <https://doi.org/10.5935/0101-2800.20150036>
11. Miller, S. A. Is Horse Antithymocyte Globulin (ATG) plus Cyclosporine (CsA) the most effective firstline therapy for patients with bone marrow failure disorders?. *PA_SYSTEMATIC_REVIEWS*. 2018 327. https://digitalcommons.pcom.edu/pa_systematic_reviews/327/
12. Santarelli IM, Manzella PO, Gasco González F, Ingold JJ, Olivieri MA, Cloobs Venezia MA, et al. Anemia aplásica asociada a hepatitis durante la pandemia por SARS-CoV-2. *Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba*. 2022 79(2):201-4. DOI: <https://doi.org/10.31053/1853.0605.v79.n2.35138>
13. LustosaA. V. de A., OliveiraV. P. C. de, TartuciP. T., LimaA. S. R., BonilhaG. A., FurtadoC. A. N. B., CecchiA. de O., & PironeA. C. E. (2023). A conduta médica frente à Anemia Aplástica na puberdade: relato de caso. *Revista Eletrônica Acervo Médico*, 23(2), e12179. DOI: <https://doi.org/10.25248/reamed.e12179.2023>
14. Yuyama, S. Send Y, S; Oura, M; Isezaki, T; Ikeda, D; Kitahara, K; Funakoshi, R; Matsue, K. Successful desensitization to horse antithymocyte globulin for aplastic anemia: two case reports and literature review. *Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences*. 2025 11(1):15. DOI: 10.1186/s40780-025-00421-w

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

El proyecto se llevará a cabo de manera autofinanciada. El presupuesto se muestra en la siguiente tabla:

Naturaleza del Gasto	Recurso	Cantidad	Costo Unidad (S/.)	Costo Total (S/.)
BIENES				
Material de escritorio				
	Papel Bond A-4	1 millar	20	20
	Lapiceros	2 unidades	0.5	1
	SUBTOTAL (Escritorio)			21
Otros materiales				
	USB	1 unidad	30	30

	Cartucho tinta de colores	1 unidad	50	50
	Cartucho tinta negra	1 unidad	50	50
	SUBTOTAL (Otros)			130
SERVICIOS				
	Soporte informático	1 servicio	100	100
	Paquete estadístico	1 licencia	250	250
	Impresiones	300 páginas	0.3	90
	Internet	1 servicio	100	100
	Movilidad	4 (días/viajes)	30	120
	SUBTOTAL (Servicios)			660
TOTAL GENERAL				S/ 811.00

Cronograma:

Actividades	may 2025	jul 2025	ago 2025	set 2025	oct 2025	nov 2025	dic 2025
Planteamiento del problema	X						
Revisión bibliográfica		X					
Diseño y aprobación del protocolo		X	X				
Recolección de información				X	X		
Análisis de los datos						X	
Redacción preliminar y revisión						X	
Elaboración del informe final							X
Presentación del informe final y publicación							X

8. ANEXOS:

ANEXO 01: Definición operacional de variables

Variable	Definición Operacional	Tipo	Escala	Forma de registro
Edad al diagnóstico	Edad en años completos según historia clínica	Cuantitativa	Razón	En años

Sexo biológico	Registro (M/F)	Categórica	Nominal	0: Masculino 1: Femenino
Fatiga al ingreso	Presencia o ausencia de síntoma registrada en historia clínica.	Categórica	Nominal	0: Sí 1: No
Fiebre al ingreso	Temperatura axilar ≥ 38 °C (o ≥ 38.3 °C oral) registrada en la historia clínica al ingreso.	Categórica	Nominal	0: Sí 1: No
Sangrado al ingreso	Manifestación hemorrágica (epistaxis, petequias, equimosis, gingivorragia, hemorragias digestivas, etc.) registrada en historia clínica al momento del ingreso.	Categórica	Nominal	0: Sí 1: No
Otros síntomas al ingreso	Síntomas diferentes a fiebre y sangrado que estén documentados en la historia clínica al momento del ingreso (disnea, palpitaciones, palidez, pérdida de peso, cefalea, dolor óseo, etc.)	Categórica	Nominal	0: Sí 1: No
Etiología de la aplasia	Clasificación según historia clínica y estudios, puede ser: idiopática, secundaria, congénita.	Categórica	Nominal	Idiopática / Secundaria / Congénita
DM tipo 2	Diagnóstico previo registrado en la historia clínica.	Categórica	Nominal	0: Sí 1: No

HTA	Diagnóstico previo registrado en la historia clínica..	Categórica	Nominal	0: Sí 1: No
Neoplasia maligna	Diagnóstico de neoplasia previo confirmado por patología registrado en la historia clínica.	Categórica	Nominal	0: Sí 1: No
Otras comorbilidades	Diagnóstico previo de otra condición médica relevante registrado en la historia clínica..	Categórica	Nominal	0: Sí 1: No
Hemoglobina (g/dL)	Resultado numérico de laboratorio del nivel de hemoglobina en sangre periférica al ingreso.	Cuantitativa	Razón	En g/dL
Neutrófilos	Resultado numérico de laboratorio del recuento absoluto de neutrófilos al ingreso.	Cuantitativa	Razón	En cells/mm ³
Plaquetas	Resultado numérico de laboratorio del número de plaquetas en sangre al ingreso.	Cuantitativa	Razón	En cells/mm ³
Reticulocitos	Resultado numérico de laboratorio del porcentaje de glóbulos inmaduros al ingreso.	Cuantitativa	Razón	En porcentaje
Celularidad de médula	Resultado de aspirado/biopsia al ingreso.	Cuantitativa	Razón	En porcentaje
Grado de severidad	Basado en criterios de Camitta: NSAA / SAA / MSAA definidos según	Categórica	Ordinal	0: NSAA 1: SAA 2: MSAA

	ANC, plaquetas, reticulocitos.			
Tratamiento recibido	Registro de soporte, inmunosupresión, trasplante (puede haber múltiples)	Categórica nominal	Nominal	0: Soporte 1: Inmunosupresión 2: Trasplante
Infección grave	Registro (Sí/No) de eventos infecciosos durante hospitalización.	Categórica	Nominal	0: Sí 1: No
Progresión a MDS/AML/PNH	Registro (Sí/No) según seguimiento clínico y exámenes patológicos	Categórica	Nominal	0: No 1: MDS 2: AML 3: PNH
Recaída post-tratamiento	Registro (Sí/No), criterio: reinicio de citopenias tras respuesta inicial	Categórica	Nominal	0: Sí 1: No
Tiempo de sobrevida	Meses desde la fecha del diagnóstico hasta la muerte o último seguimiento (censura).	Cuantitativa	Razón	En meses
Muerte	Muerte registrada en la historia clínica durante el periodo de estudio.	Categórica	Nominal	0: Sí 1: No

ANEXO 02: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Título del Estudio: Características clínicas y supervivencia global de pacientes con aplasia medular atendidos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, julio 2021-junio 2025.

Confidencialidad: Los datos recogidos serán codificados y tratados con estricta confidencialidad, utilizados únicamente para los fines de la presente investigación.

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Código de Paciente (Asignado por el investigador): _____

Fecha de Nacimiento: ____ / ____ / _____

Edad: _____

Sexo: Masculino Femenino

Procedencia: _____

Ocupación: _____

II. DATOS AL DIAGNÓSTICO DE APLASIA MEDULAR

Fecha de Diagnóstico de Aplasia Medular (AM): ____ / ____ / _____

Etiología: Idiopática Congénita Secundaria Desconocido

Severidad de AM al Diagnóstico (Según Criterios de Camitta - Ver Anexo 03):

Severa

Muy Severa

No Severa

Valores Hematológicos Basales (Previos al inicio de GAT):

* Fecha del Hemograma Basal de referencia: ____ / ____ / _____

* Hemoglobina basal: _____ g/dL

* Recuento Absoluto de Neutrófilos (RAN) basal: _____ / μL (o _____ $\times 10^9/\text{L}$)

* Recuento de Plaquetas basal: _____ / μL (o _____ $\times 10^9/\text{L}$)

* Reticulocitos basal (corregido o absoluto): _____ % (o _____ $\times 10^9/\text{L}$)

Celularidad de médula ósea: ____%

Comorbilidades Relevantes :

No

Sí

¿Cuáles?:

DATOS DEL TRATAMIENTO RECIBIDO

Fecha de inicio de tratamiento: ____ / ____ / _____

Tipo de tratamiento recibido: _____

Soporte

Inmunosupresión Cuál: _____

TPH

Reacciones Adversas a tratamiento documentadas:

No

Sí

¿Cuáles y severidad?:

IV. DATOS DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO

Respuesta Hematológica al tratamiento:

* Fecha de evaluación de respuesta (a los 6 meses): ____ / ____ / _____

* Tipo de Respuesta (Según Criterios de Camitta - Ver Anexo 03):

Respuesta Completa (RC)

Respuesta Parcial (RP)

No Respuesta (NR)

Si hubo Respuesta (RC o RP):

* Fecha de primera documentación de Respuesta Hematológica (RC o RP): ____ /
____ / _____

(Esta fecha se usará para calcular el "Tiempo hasta la respuesta")

Estado Vital al final del seguimiento (6, 12 y 24 meses)

* Fecha de esta evaluación/último contacto: ____ / ____ / _____

* Estado:

Vivo

Fallecido

Si falleció, Fecha de Fallecimiento: ____ / ____ / _____

Fecha de Último Seguimiento (Si está vivo y se completaron los 24 meses, o si se perdió antes, o fecha de último contacto si falleció después de los 24 meses pero dentro del periodo de estudio general): ____ / ____ / _____

V. OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES

Fecha de Recolección de Datos de esta ficha: ____ / ____ / _____

Iniciales del Recolector de Datos: _____

ANEXO 03:

Criterios de Respuesta al Tratamiento en Aplasia Medular (según Camitta (1982) y modificaciones posteriores)

La evaluación de la respuesta al tratamiento inmunosupresor (como la Globulina Antitimocítica - GAT) en pacientes con aplasia medular se basará en los siguientes criterios hematológicos, evaluados generalmente entre los 3 y 6 meses post-tratamiento:

Respuesta Completa (RC):

- Hemoglobina (Hb): > 10 g/dL (sin requerimiento transfusional)

- Recuento Absoluto de Neutrófilos (RAN): $> 1.5 \times 10^9/L$ (o $> 1500/\mu L$)
- Recuento de Plaquetas: $> 100 \times 10^9/L$ (o $> 100,000/\mu L$)
- Independencia de transfusiones.

Respuesta Parcial (RP):

El paciente ya no cumple los criterios de aplasia medular grave (ver criterios de severidad abajo).

Hay una mejoría suficiente en los recuentos sanguíneos para no requerir transfusiones de glóbulos rojos y/o plaquetas de forma regular.

Específicamente, se busca que se cumplan al menos dos de los siguientes, y que el paciente sea independiente de transfusiones:

- Hemoglobina (Hb): $> 8 \text{ g/dL}$ (o un incremento significativo si el basal era muy bajo)
- Recuento Absoluto de Neutrófilos (RAN): $> 0.5 \times 10^9/L$ (o $> 500/\mu L$)
- Recuento de Plaquetas: $> 20 \times 10^9/L$ (o $> 20,000/\mu L$)

No Respuesta (NR):

- Persistencia de los criterios de aplasia medular grave.
- No se cumplen los criterios para Respuesta Completa ni para Respuesta Parcial.
- Continúa la dependencia de transfusiones y/o los recuentos sanguíneos permanecen por debajo de los umbrales de respuesta parcial.

ANEXO 04:

Criterios de Severidad de Aplasia Medular (Camitta et al. 1982)

(Estos son importantes para definir la población de estudio y para evaluar la respuesta parcial, ya que una RP implica dejar de cumplir estos criterios)

Aplasia Medular Severa:

Biopsia de médula ósea con celularidad < 25% (o < 50% si < 30% de las células remanentes son hematopoyéticas) Y al menos dos de los siguientes criterios en sangre periférica:

- Recuento Absoluto de Neutrófilos (RAN) < $0.5 \times 10^9/L$ (o < 500/ μL)
- Recuento de Plaquetas < $20 \times 10^9/L$ (o < 20,000/ μL)
- Recuento de Reticulocitos (corregido o absoluto) < 1% (o < $20 \times 10^9/L$ o < $0.02 \times 10^{12}/L$, según la unidad utilizada)

Aplasia Medular Muy Severa (AMS): Criterios de AMS pero con RAN < $0.2 \times 10^9/L$ (o < 200/ μL).

Aplasia Medular No Severa (ANS): No cumple criterios anteriores.