

## Medical Center

In the tradition of the Medical College of Virginia

### **RIESGOS Y BENEFICIOS DE PROCRI PARA LA CIRUGIA INFANTIL DEL CRÁNEO**

Casi todos los niños y niñas que se someten a una cirugía de reconstrucción del cráneo requieren transfusiones de sangre. Estudios han demostrado que la cantidad promedio de sangre perdida durante reparaciones de cráneo (cráneo-sinostosis) puede ser igual al volumen total de sangre del niño o niña. No existen buenos estudios que indiquen el riesgo de que un niño o niña no sobreviva este tipo de cirugía, pero un estimado generalmente aceptado es que el riesgo de que no sobreviva es probablemente menor de 1 en 300 operaciones. La causa más común de la muerte es la pérdida de demasiada sangre.

Procrit es un medicamento que se administra por inyección y estimula el cuerpo para producir glóbulos rojos. Ha sido usado por muchos cirujanos para aumentar la cantidad de glóbulos rojos en los pacientes antes de cualquier operación en la que se anticipa pérdida de mucha sangre, aunque la Agencia Norteamericana de Control de Alimentos y medicamentos (siglas en inglés FDA) no ha aprobado el medicamento para aumentar los niveles de sangre antes de una cirugía. Después de recibir este medicamento, hay más glóbulos rojos en el cuerpo del infante antes de comenzar la cirugía. Si dos bebés tienen la misma operación y pierden exactamente la misma cantidad de sangre, el bebé que comenzó con más glóbulos rojos tendrá más de éstos al final de la operación.

En el 2002, un estudio publicado concluyó que aquellos niños(as) que recibieron Procrit antes de una cirugía requirieron transfusiones de sangre solo la mitad de las veces, en tanto que aquellos niños(as) que no recibieron Procrit tuvieron transfusiones con un índice de casi el 100%.<sup>1</sup> Estudios posteriores han corroborado esta conclusión.<sup>2</sup>

Existen riesgos asociados con las transfusiones de sangre. La mayoría de los padres temen que su niño o niña adquieran el VIH, o el SIDA, como resultado de una transfusión de sangre. En realidad, el riesgo de que esto suceda es extremadamente bajo (menos de 1 en 400,000). El riesgo de Hepatitis es mucho mayor, cerca de 1 en 15,000. El riesgo más común de una transfusión es tener una reacción llamada “daño de pulmón relacionado con una transfusión” (siglas en inglés TRALI). Se estima que esto ocurre en 1 de cada 5,000 transfusiones (con un índice de muerte de 5-10%). Además, hay estudios que sugieren que el riesgo de infección quirúrgica puede ser menor en aquellos niños que no recibieron una transfusión de sangre.

401 North 11<sup>th</sup> Street, Suite 520  
P.O. Box 980154  
Richmond, Virginia 23298-0154

(804) 828-3042  
Fax (804) 828-3045  
TDD: 1-800-828-1120  
Email: [craniofacial@mcvh-vcu.edu](mailto:craniofacial@mcvh-vcu.edu)

Jennifer L. Rhodes, M.D.  
Team Leader

Ruth M. Trivelpiece, M.Ed.  
Clinic Coordinator

Audiology

Genetics

Occupational Therapy

Orthodontics

Pediatric Dentistry

Pediatric Ophthalmology

Pediatric Otolaryngology

Pediatric Plastic Surgery

Pediatric Neurosurgery

Psychology

Speech and Language Pathology

## Medical Center

In the tradition of the Medical College of Virginia

Hay riesgos asociados con el uso de Procrit. Uno de los riesgos es que el niño o niña desarrolle una reacción alérgica llamada Aplasia de Células Rojas Puras, la cual hace que el cuerpo detenga la producción de glóbulos rojos. Cuando esto sucede es necesario proporcionar transfusiones de sangre cada mes hasta que la condición mejore. Hasta donde sabemos, esta reacción nunca ha ocurrido en un niño pequeño (pero es posible que suceda). Johnson&Johnson estimaron que el riesgo de que esta complicación ocurra es de cerca de 1 en un millón de dosis.

Recientemente la FDA ordenó una advertencia de “caja negra” en relación a Procrit ([www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/RHE2007HCP.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/RHE2007HCP.htm)). Esto se hizo porque estudios revelan tres cosas que causan preocupación. La primera es en relación a pacientes con cáncer terminal que ya no eran candidatos para recibir quimioterapia. En aquellos que recibieron Procrit se notó que sus tumores crecieron más rápido. La segunda preocupación es con pacientes en diálisis por deficiencia renal. Cuando estos pacientes recibieron Procrit, ellos tuvieron un alto índice de ataques al corazón y derrames (embolia cerebral). El tercer estudio examinó a adultos que necesitaron una cirugía en la columna vertebral. De 681 pacientes cerca de la mitad recibieron Procrit y la otra mitad no. El estudio encontró que el riesgo de tener un coágulo de sangre en las piernas fue más del doble para los que recibieron Procrit. La preocupación es que este coágulo pueda desprenderse e irse hacia los pulmones y producir la muerte (sin embargo, hasta el momento ningún paciente murió en este estudio). Por lo tanto, existe el riesgo de que si un infante recibe Procrit muy probablemente pueda desarrollar un coágulo de sangre que podría llevar a problemas mayores. La mayoría de los médicos están de acuerdo en que el riesgo de que se produzca un coágulo de sangre en las piernas de infantes es mucho menor que en las personas adultas. De hecho, podría ser que si hay mayor probabilidad de que la sangre se coagule en los infantes que reciben Procrit esto pudiera ser de beneficio, pues limita la pérdida de sangre durante una cirugía de cráneo.

En la medicina, con cada decisión hay riesgos asociados con cada tratamiento y hay riesgos si no se tiene ningún tratamiento. Los doctores necesitan aprender de ambas situaciones tanto como les sea posible y tratar de delinear el curso de acción más seguro para cada paciente. En el presente, dada la información de la que tenemos conocimiento, consideramos que es mejor dar Procrit a los infantes antes de una cirugía de cráneo que no darlo. Si mi hijo necesitara este tipo de cirugía, mi hijo recibirá Procrit antes de la operación.

401 North 11<sup>th</sup> Street, Suite 520  
P.O. Box 980154  
Richmond, Virginia 23298-0154

(804) 828-3042  
Fax (804) 828-3045  
TDD: 1-800-828-1120  
Email: [craniofacial@mcvh-vcu.edu](mailto:craniofacial@mcvh-vcu.edu)

---

Jennifer L. Rhodes, M.D.  
Team Leader

Ruth M. Trivelpiece, M.Ed.  
Clinic Coordinator

Audiology

Genetics

Occupational Therapy

Orthodontics

Pediatric Dentistry

Pediatric Ophthalmology

Pediatric Otolaryngology

Pediatric Plastic Surgery

Pediatric Neurosurgery

Psychology

Speech and Language Pathology



# Medical Center

In the tradition of the Medical College of Virginia

1. Fearon JA, Weinthal J. The use of recombinant erythropoietin in the reduction of blood transfusion rates in craniosynostosis repair in infants and children. *Plast Reconstr Surg.* 2002 Jun ;109(7):2190-6.
2. Krajewski K, Ashley RK, Pung N, Wald S, Lazareff J, Kawamoto HK, et al. Successful blood conservation during craniosynostotic correction with dual therapy using procrit and cell saver. *The Journal of Craniofacial Surgery.* 2008 Jan ;19(1):101-5.

401 North 11<sup>th</sup> Street, Suite 520  
P.O. Box 980154  
Richmond, Virginia 23298-0154

(804) 828-3042  
Fax (804) 828-3045  
TDD: 1-800-828-1120  
Email: [craniofacial@mcvh-vcu.edu](mailto:craniofacial@mcvh-vcu.edu)

---

Jennifer L. Rhodes, M.D.  
Team Leader

Ruth M. Trivelpiece, M.Ed.  
Clinic Coordinator

Audiology

Genetics

Occupational Therapy

Orthodontics

Pediatric Dentistry

Pediatric Ophthalmology

Pediatric Otolaryngology

Pediatric Plastic Surgery

Pediatric Neurosurgery

Psychology

Speech and Language Pathology