

N.º 031/CA

Data: 13-03-2006

Assunto: **Complicações pós-operatórias na colocação de fitas por via vaginal**

Para: Serviços de Ginecologia e Urologia das Instituições de Saúde

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

Telf: 217987145; Fax: 217987367; email: dvps@infarmed.pt

Na sequência do alerta da Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde (Afssaps) sobre a possibilidade de ocorrência de complicações graves pós-operatórias (erosões, celulites, entre outras) consecutivas à colocação de dispositivos médicos por via vaginal para a incontinência urinária de esforço e / ou de prolapso, o INFARMED promoveu em 22/03/2005 o registo (através de formulário próprio) da ocorrência, no nosso país, destas complicações.

Os dados a recolher junto dos serviços de ginecologia e urologia das unidades de saúde portuguesas destinavam-se a ser integrados, se adequado, no estudo da referida Agência sobre a segurança da utilização deste dispositivo e assim contribuir para a estimativa da prevalência destas complicações.

Foram registadas no INFARMED 10 notificações, de casos de complicações pós-operatórias respeitantes a três instituições, 7 das quais foram da responsabilidade do mesmo notificador. Estas complicações surgiram na sequência da implantação de dispositivos para controlo da incontinência urinária de esforço (8) e de stress (1) e para tratamento de prolapso vaginal (1). Dos casos notificados, as complicações mais frequentes foram erosões vaginais (9), seguidas de celulite/abcesso (3) e outras erosões (3). As complicações relatadas foram diagnosticadas no intervalo de tempo entre 1 e 11 meses após implantação, 9 das quais tratadas por cirurgia.

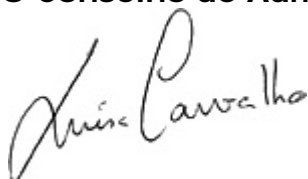
Em França, participaram no questionário organizado pela Afssaps 238 instituições de saúde que implantaram, em 2004, 10420 dispositivos. Os resultados apresentados

mostram que 94 mulheres manifestaram pelo menos uma complicação clínica consecutiva à colocação do implante numa frequência global de 9%, próxima da esperada para este tipo de dispositivos e indicações.

As complicações mais frequentemente registadas foram erosões vaginais (49%), outras erosões (19%), disúria/retenção (19%) e celulites/abcessos (18%). As complicações foram diagnosticadas no intervalo de tempo entre 1 e 101 meses após implantação (sendo a mediana de 10 meses), 92% das quais foram tratadas cirurgicamente, o que é indicativo da gravidade das mesmas.

Os resultados do estudo desenvolvido pela Afssaps permitiram concluir que a taxa de complicações pós-operatórias permanece aceitável, não se verificando, no estado actual, a necessidade de serem adoptadas medidas de segurança. No entanto, irá ser mantido o mecanismo de monitorização da segurança destes dispositivos, pelo que qualquer informação relevante sobre esta matéria deverá ser enviada ao Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde do INFARMED através dos contactos supramencionados.

O Conselho de Administração



(Dr^a. Luísa carvalho)