

N.º 018/CA
Data: 16/02/2007

Assunto: **Complicações associadas com a utilização de cimentos ósseos de PMMA em procedimentos de vertebroplastia e cifoplastia.**

Para: **Serviços de Radiologia, Ortopedia cirúrgica e Neurocirurgia.**

Contacto no INFARMED: **Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde**
(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: dvps@infarmed.pt)

O INFARMED teve conhecimento, através da Autoridade Competente do Canadá (Health Canada), de vários incidentes dos quais resultaram complicações graves (incluindo mortes) associados à utilização de cimento ósseo em procedimentos de vertebroplastia e de cifoplastia. Entre os incidentes ocorridos destacam-se:

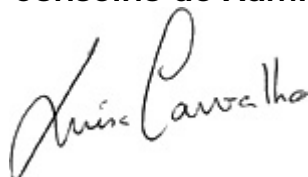
- Morte devido a queda súbita na pressão arterial que poderá estar relacionada com a libertação de monómero de PMMA (polimetilmetacrilato) para o sistema vascular;
- Extravasamento de cimento ósseo para o canal espinal, com compressão da medula espinal e/ou das raízes nervosas;
- Novas fracturas, normalmente de vértebras adjacentes não aumentadas;
- Embolismo pulmonar do PMMA.

Estes eventos adversos podem ter como consequência complicações neurológicas que vão desde perdas sensoriais e motoras menores até à paraplegia. Em muitos casos são necessárias intervenções adicionais (correção cirúrgica, terapia de reabilitação). Internacionalmente houve também notificações de mortes devido a queda súbita na pressão arterial, embolismo do PMMA e outros factores relacionados com doenças cardiovasculares preexistentes. A maior parte destas complicações graves parece estar relacionada com cifoplastia com balão, possivelmente relacionada com uma maior alteração do corpo vertebral quando se tenta recuperar a altura do corpo vertebral.

Assim, o INFARMED recomenda que, sejam utilizados apenas cimentos ósseos indicados para procedimentos de vertebroplastia e cifoplastia, e que sejam escrupulosamente respeitadas as instruções de utilização.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED. Para tal poderá utilizar o modelo disponível em www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html

O Conselho de Administração



(DR^a. Luisa Carvalho)