

N.º 080/CD
Data: 06/05/2009

Assunto: Válvulas cardíacas bioprostéticas

Para: Hospitais, Fabricantes e Distribuidores de Dispositivos Médicos

Contacto no Infarmed: DPS / Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde
(tel: 21 798 7145; fax: 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt)

O Infarmed foi informado pela Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA) da ocorrência de vários incidentes graves, devido a falha prematura das válvulas bioprostéticas. As investigações efectuadas destacaram a importância do seguimento das instruções de utilização relativas à limpeza ou lavagem exaustiva da válvula antes da implantação. Um dado importante é o facto dos requisitos para preparação das válvulas poderem variar significativamente de modelo para modelo, nomeadamente no que respeita aos tempos de enxaguamento e ao número de banhos de água necessários.

As válvulas cardíacas bioprostéticas são frequentemente conservadas numa solução de baixa concentração de um aldeído, que protege e preserva a válvula durante o transporte e o armazenamento. Estas soluções podem ser tóxicas para o organismo. É portanto essencial que qualquer solução residual seja removida antes da implantação. Dado que a válvula vai ser cosida no ânulo nativo do doente, é provável que a ausência de uma eliminação adequada destes compostos tóxicos afecte negativamente a cicatrização anular. Isto poderá dar origem ao surgimento de abscessos ou necrose em torno da válvula e/ou síndromas do tipo endocardite (sem culturas microbiológicas positivas) um período de tempo imprevisível após a implantação.

Assim, o Infarmed recomenda que os fabricantes de válvulas cardíacas bioprostéticas alertem para a necessidade de cumprimento rigoroso das instruções de utilização das válvulas cardíacas bioprostéticas, nomeadamente no que respeita à limpeza/lavagem pré-operatória.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificada ao INFARMED através dos seguintes contactos:



Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde / Direcção de Produtos de Saúde
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA
Tel: +351 21 798 71 45; Fax: +351 21 798 7367; E-mail: dvps@infarmed.pt

O Conselho Directivo


Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo