

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 003-2018

RIESGO POTENCIAL DE TROMBOCITOPENIA ASOCIADO AL USO DE VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA

El Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución lo siguiente:

VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA

MARCA	BRAILE BIOMÉDICA®
DENOMINACIÓN COMERCIAL	PRÓTESE VALVULAR ORGÁNICA BIOLÓGICA DE PERICÁRDIO BOVINO Prótesis Valvular Orgánica Biológica de Pericardio Bovino
FABRICANTE	BRAILE BIOMEDICA INDUSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES-BRASIL
REG. SANITARIO	DM7282E
INDICACIÓN DE USO	Reemplazo de las válvulas mitral, aórtica, tricúspide o pulmonar, pudiéndose utilizarla también en tubos valvulados, para derivaciones extracardíacas ¹ .

COMUNICADO:

El área de Tecnovigilancia del CRI-EsSalud ha recibido reportes de plaquetopenia (o trombocitopenia) severa probablemente asociada al uso del DM en mención. Al respecto, la literatura científica consultada reporta serie de casos de trombocitopenia posterior a la cirugía de implante valvular biológico. En la mayoría de casos la trombocitopenia ocurrió dentro de los primeros cinco días postoperatorios y fue transitoria recuperando valores normales al décimo día².

Las causas atribuidas a la trombocitopenia severa post cirugía del implante de la válvula biológica, aún no son claras. Uno de los factores predictores ha sido la duración de la circulación extracorpórea^{3,4}. Aunque en algunos estudios no se ha mostrado una relación significativa⁵.

La extensión de la duración de la circulación extracorpórea puede verse favorecida por el tiempo de lavado del DM en mención debido a que, en las Instrucciones de Uso, se indica textualmente: "...lavarla exhaustivamente cambiando la solución **5 veces durante 15 minutos**". Este tiempo de lavado extiende el periodo de exposición del paciente quirúrgico a la circulación extracorpórea.

En este sentido, existe un **riesgo potencial** que el uso del dispositivo médico del fabricante en mención conlleve a **que se presenten eventos adversos sobre los pacientes, tales como la plaquetopenia o trombocitopenia severa** (número de plaquetas menor a $50\ 000 \times 10^9$), incrementando el riesgo de sangrado, la estancia hospitalaria y generando la realización de procedimientos adicionales tales como, transfusiones de plaquetas para estabilizarlos.

¹ Manual de Usuario PRÓTESIS VALVULAR ORGÁNICA BIOLÓGICA DE PERICARDIO BOVINO-BRAILE BIOMÉDICA. Cód. Manual: 608444-D-4.

² Timaná R., Carrera L. Reporte de Evidencias N° 5, Dirección de Guías de Práctica Clínica Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Junio 2018.

³ Weerasinghe A, Taylor KM. The platelets in cardiopulmonary bypass. Ann Thorac Surg 1998; 66:2145–52.

⁴ Kawahito K, Kobayashi E, Iwasa H, Misawa Y, Fuse K. Platelet aggregation during cardiopulmonary bypass evaluated by a laser light scattering method. Ann Thorac Surg 1999; 67:79–84.

⁵ Hilker, Lutz, et al. "Differences in the recovery of platelet counts after biological aortic valve replacement." Interactive cardiovascular and thoracic surgery 8.1 (2009):70-73.

RECOMENDACIÓN:

- Realizar seguimiento a los pacientes que hayan sido implantados con este dispositivo médico, a fin de captar información respecto a su evolución clínica y a la seguridad de este dispositivo, si se identifica una sospecha de incidente adverso, reportar y enviar al CRI-EsSalud.
- Implementar el protocolo de Tecnovigilancia Activa a desarrollarse por el CRI-EsSalud.
- Solicitar la actualización de las especificaciones técnicas de adquisición, por un tema de seguridad del paciente; a la Dirección de Evaluación de Tecnologías de Salud del IETSI, siguiendo el procedimiento respectivo por parte de los médicos especialistas.

Finalmente se recuerda a los profesionales de la salud, que es **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud); las sospechas de incidentes adversos que se observen por el uso de los dispositivos médicos que se utilizan en nuestra institución.

Lima, 15 de junio del 2018.



EsSalud