

Circular Informativa

N.º 128/CD/8.1.7.

Data: 07/07/2015

Assunto: **Aparelhos de aquecimento/refrigeração usados em cirurgia cardíaca e infecção por *Mycobacterium chimaera***

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Os aparelhos de aquecimento/refrigeração, usados em conjunto com as máquinas de bypass cardiopulmonar, na cirurgia cardíaca, destinam-se a regular a temperatura do sangue durante a circulação extracorporeal, utilizando a água como permutador de calor.

Desde 2011, têm sido verificados casos de infeção devidos ao microorganismo *Mycobacterium chimaera* em doentes que foram submetidos a cirurgia cardíaca na Europa.

Esta micobactéria, não tuberculosa, de crescimento lento, foi encontrada, em alguns hospitais na Europa, na água dos aparelhos de aquecimento/refrigeração e também no ambiente circundante destes aparelhos, provavelmente devido à aerossolização da água.

Desta forma, é possível que os casos de infeção por *Mycobacterium chimaera* estejam potencialmente associados aos aparelhos de aquecimento/refrigeração usados na cirurgia cardíaca.

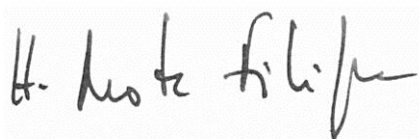
Várias medidas têm sido implementadas nos hospitais em que se têm verificado as infeções, incluindo limpeza, descontaminação dos aparelhos de aquecimento/refrigeração, deslocação destes aparelhos para o exterior da sala de operações e implementação de protocolos para a troca diária da água dos aparelhos.

O *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) emitiu informação¹ sobre este assunto e continuará a atualizá-la sempre que necessário.

Assim, e considerando a informação disponível à data, o Infarmed recomenda:

- Cumprir as instruções dos fabricantes destes dispositivos médicos, nomeadamente no que respeita à limpeza e desinfeção dos mesmos;
- Os profissionais de saúde devem estar atentos aos casos de infeção de origem não identificada (endocardite ou outra infeção cardiovascular, infeção cirúrgica local profunda ou infeção disseminada) em doentes submetidos a cirurgia de coração aberto ou outra cirurgia envolvendo circulação extracorpórea, como o transplante de pulmão;
- Se necessário deverá ser investigada e equacionada a potencial contaminação dos aparelhos de aquecimento/refrigeração usados em cirurgia cardíaca, nomeadamente com testes específicos para micobactérias, de crescimento lento não tuberculosa, como *M. chimaera*;
- Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com este dispositivo sejam notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo

¹ ECDC, Rapid Risk Assessment - Invasive cardiovascular infection by *Mycobacterium chimaera* potentially associated with heater-cooler units used during cardiac surgery (30/04/2015), disponível em <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/mycobacterium-chimaera-infection-associated-with-heater-cooler-units-rapid-risk-assessment-30-April-2015.pdf>;

ECDC, Epidemiological update: invasive infections with *Mycobacterium chimaera* potentially associated with heater-cooler units used during cardiac surgery (22/05/2015), disponível em http://ecdc.europa.eu/en/press/news/layouts/forms/News_DispForm.aspx?ID=1223&List=8db7286c-fe2d-476c-9133-18ff4cb1b568&Source=http%3A%2F%2Fecdc.europa.eu%2Fen%2FPages%2Fhome.aspx.