

## INFORMATIVA

Su

Valvole cardiache biologiche No-React® prodotte dal fabbricante BioIntegral Surgical Inc. (possibile contaminazione da *Mycobacterium chelonae*)

Le valvole cardiache No-React® del fabbricante BioIntegral Surgical Inc (di seguito BioIntegral) sono dispositivi medici di classe III e consistono in bioprotesi valvolari aortiche, mitraliche, polmonari e condotti valvolati.

La caratteristica che contraddistingue tali dispositivi è il trattamento detossificante No-React®, definito dal fabbricante come segue: *“No-React® is a proprietary detoxification of glutaraldehyde-treated tissue, which provides improved morbidity and mortality outcomes for our patients”*, e che, come riportato nelle istruzioni per l’uso dei dispositivi:

- detossifica il tessuto impedendo il verificarsi degli effetti negativi (infiammazione sui tessuti ospiti circostanti) prodotti dall’utilizzo della glutaraldeide;
- riduce il rischio di calcificazione rispetto a quello delle valvole trattate convenzionalmente;
- rende il tessuto più citocompatibile pur mantenendo tutti gli attributi fisici positivi dei tessuti trattati in glutaraldeide garantendo al tempo stesso bassissime percentuali di complicanze da reinfezione (simili a quelle degli *homografts*) e da calcificazione.

Ad aprile 2022, il Ministero della salute è stato informato dalla BioIntegral del blocco della distribuzione e vendita delle valvole cardiache No-React®, nonché della quarantena disposta sui dispositivi già distribuiti, dopo l’emergere di una possibile contaminazione da *Mycobacterium chelonae* (di seguito M. chelonae) delle stesse.

Tale azione di sicurezza è stata messa in campo dalla BioIntegral, a scopo preventivo, a seguito della notifica al fabbricante di 6 casi (5 in Germania e 1 in Francia) di endocardite asettica, occorsi tra il 2020 ed aprile 2022, diagnosticata in pazienti impiantati con i dispositivi valvole cardiache No-React®. Nei dispositivi espunti da tali pazienti, infatti, test molecolari di amplificazione genica (PCR) avrebbero identificato tracce di DNA del M. chelonae. Tracce di DNA del batterio sarebbero state riscontrate anche su dispositivi non ancora impiantati. I test colturali effettuati, invece, sia sui dispositivi espunti che sui quelli non ancora impiantati, non hanno, ad oggi, mai evidenziato la presenza del micobatterio vivo.

In Italia, a seguito di una ricognizione effettuata sul territorio, non risultano casi confermati di endocardite asettica associata all’utilizzo delle bioprotesi BioIntegral nei pazienti impiantati con tali dispositivi dal 2016 ad oggi.

Tuttavia, sino alla conclusione delle indagini effettuate dalla BioIntegral, le valvole cardiache No-React® restano ad oggi in quarantena.

La presente nota viene somministrata al Sig./ra....., a seguito degli specifici approfondimenti del caso, poiché, in assenza di dispositivi equivalenti da utilizzare in alternativa alle valvole cardiache No-React® della BioIntegral, si ritiene che l’utilizzo del dispositivo attualmente quarantenato possa nella valutazione del rapporto rischio beneficio essere a favore di quest’ultimo.