



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
 UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE  
 DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
 UFFICIO 5 ATTIVITA' ISPETTIVE E VIGILANZA

A

Assessorati alla Sanità Regioni  
 Statuto ordinario e speciale

Azienda ospedaliera - polo universitario ospedale  
 Luigi Sacco [protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Assessorati alla Sanità Province  
 Autonome Trento e Bolzano

Federazione nazionale degli ordini dei medici  
 chirurghi e degli odontoiatri  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

U.S.M.A.F. – S.A.S.N.

Direzione Generale della sanità animale e dei  
 farmaci veterinari

Comando carabinieri tutela della salute – NAS  
 sede centrale [srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza  
 degli alimenti e la nutrizione

Vigili del fuoco

Direzione Generale della programmazione  
 sanitaria

Istituto Superiore di Sanità  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Direzione Generale della ricerca

Croce rossa italiana [comitato.nazionale@cert.cri.it](mailto:comitato.nazionale@cert.cri.it)

Direzione Generale della comunicazione e dei  
 rapporti europei e internazionali

Reparto nazionale di sanità pubblica

AIFA [direzione.generale@pec.aifa.gov.it](mailto:direzione.generale@pec.aifa.gov.it)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive –  
 IRCCS “Lazzaro Spallanzani”  
[direzionegenerale@pec.inmi.it](mailto:direzionegenerale@pec.inmi.it)

Ministero della difesa  
 Ispettorato generale della sanità  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

Istituto nazionale per la promozione della salute  
 delle popolazioni migranti e per il contrasto delle  
 malattie della povertà (INMP) [inmp@pec.inmp.it](mailto:inmp@pec.inmp.it)

Società scientifiche di settore

**OGGETTO: *Indicazioni operative riguardanti gli aspetti di follow up e notifica dei casi di infezione da Mycobacterium chimaera in Italia, e aggiornamento delle informazioni disponibili***

Si fa seguito alle note dello scrivente Ministero della Salute - “Raccomandazioni per il controllo dell’infezione da *Mycobacterium chimaera* in Italia” del 9 gennaio 2019, prot. 674<sup>1</sup>, e “Indicazioni operative riguardanti gli aspetti di laboratorio in merito ai casi di infezione da *Mycobacterium*

<sup>1</sup> Ministero della Salute, Raccomandazioni per il controllo dell’infezione da *Mycobacterium chimaera* in Italia.  
<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2019&codLeg=67585&parte=1%20&serie=null>

*chimaera* in Italia e aggiornamento delle informazioni disponibili” del 10 aprile 2019, prot. 10998<sup>2</sup> -, per integrare le istruzioni già fornite e che permangono valide.

In particolare, con la presente si intende fornire indicazioni finalizzate ad uniformare, sul territorio nazionale, le procedure operative per l’identificazione e la notifica dei casi di infezione, nonché per la corretta informazione e l’appropriato follow up dei casi potenzialmente a rischio di infezione.

## **AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI EPIDEMIOLOGICHE**

Alla data del 10 ottobre 2019, sono stati segnalati al Ministero della Salute 36 casi confermati, e 2 possibili, di infezione invasiva da *M. chimaera* (dalle regioni Calabria, Emilia-Romagna, Piemonte, Lombardia, Veneto), inclusi 21 decessi in 4 regioni (Calabria, Emilia-Romagna, Piemonte, Veneto). Sono 108 i casi in cui l’acqua dei serbatoi dei dispositivi HCU è risultata contaminata dal *M. chimaera*, in particolare in 10 regioni (Emilia-Romagna, Friuli-Venezia-Giulia, Lombardia, Lazio, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto).

Il tasso di letalità del *M. chimaera* si conferma molto elevato, risultando del 58,3% nei casi confermati segnalati fino alla predetta data.

## **NOTIFICA E SEGNALAZIONE DEI CASI**

Come nelle precedenti note, si ribadisce che le infezioni da micobatteri non tubercolari, incluso il *M. chimaera*, sono già soggette a notifica obbligatoria ai sensi del Decreto Ministeriale 15 dicembre 1990 “Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse” e del Decreto ministeriale 29 luglio 1998 “Modificazione alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare allegata al decreto ministeriale 15 dicembre 1990”, secondo le modalità previste per la Classe terza - Malattie per le quali sono richieste particolari documentazioni.

Ad integrazione di quanto precedentemente disposto, si ritiene opportuno che siano segnalati al Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio 5, tramite l’invio della scheda di segnalazione (Allegato 1) all’indirizzo [malinf@sanita.it](mailto:malinf@sanita.it) con file protetto, tutti i casi di infezione da *M. chimaera*, in soggetti precedentemente sottoposti a intervento chirurgico con impiego di HCU, con positività su campioni biologici prelevati da siti normalmente sterili (ad es: sangue, midollo osseo, biopsia ossea, liquido cefalorachidiano, liquido pleurico o versamento addominale, etc.), o da tessuti molli, drenaggio di ferita o ascesso, linfonodi.

Sono, invece, da escludere i campioni prelevati dal tratto respiratorio.

La stessa scheda dovrà essere nuovamente inviata in seguito, con le informazioni aggiornate, incluse quelle sull’evoluzione e l’esito, nel caso non fossero disponibili al momento del primo invio. Anche per i casi inizialmente classificati come “possibili” o “probabili” si dovrà procedere ad un aggiornamento della segnalazione non appena i risultati degli accertamenti microbiologici eventualmente effettuati siano disponibili, al fine di poterli riclassificare come “confermati” o “esclusi”.

Si rammenta che gli aggiornamenti dovranno essere inviati tempestivamente non appena le informazioni si renderanno disponibili.

In particolare, si porta l’attenzione sulla necessità che per i casi confermati microbiologicamente il follow-up sia proseguito per almeno 12 mesi, ai fini della valutazione dell’esito dell’infezione (vedasi per il dettaglio la scheda di segnalazione allegata). Qualora dopo 12 mesi il paziente sia ancora in follow-up, è opportuno trasmettere comunque una scheda di aggiornamento del caso, precisando che

<sup>2</sup> Ministero della Salute, Indicazioni operative riguardanti gli aspetti di laboratorio in merito ai casi di infezione da *Mycobacterium chimaera* in Italia e aggiornamento delle informazioni disponibili.

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3705](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3705)

il follow up è tuttora in corso, provvedendo, poi, a successive trasmissioni nel caso di ulteriori aggiornamenti sul decorso.

Per ogni caso dovrà essere inviata anche una dettagliata relazione, che dovrà includere: informazioni sul caso, sulla fonte di esposizione eventualmente identificata, sugli interventi di prevenzione e controllo messi in atto a livello locale/regionale. Nell'eventualità di casi correlati, ad es. operati nello stesso ospedale, sarà sufficiente un'unica relazione.

**Restano invariate le procedure per l'invio di isolati colturali di *M. chimaera* o di sequenze genomiche, provenienti dai pazienti e/o dalle apparecchiature, al LNR INMI "L. Spallanzani".**

## MISURE NEI CONFRONTI DEI SOGGETTI POTENZIALMENTE ESPOSTI

In aggiunta alle misure di prevenzione della diffusione dell'infezione, già riportate nelle precedenti note dello scrivente Ministero, anche alla luce delle procedure già attivate in alcune regioni, si ritiene opportuno fornire indicazioni riguardanti i soggetti potenzialmente esposti, che potrebbero sviluppare una malattia anche a distanza di anni. Infatti, poiché ad oggi non è possibile predire se un soggetto asintomatico, precedentemente sottoposto a intervento chirurgico con impiego di HCU, svilupperà l'infezione, si raccomanda che tali pazienti siano adeguatamente informati sul rischio. Particolare attenzione dovrà essere posta ai soggetti per i quali lo stato di possibile contaminazione dell'HCU impiegato non sia noto, e quindi non si abbiano informazioni sulla possibile esposizione a *M. chimaera*, e a coloro che sono stati operati nel periodo intercorso tra l'ultimo test negativo ed il primo test positivo per *M. chimaera* sullo stesso HCU impiegato.

È, pertanto, raccomandato che le regioni predispongano, e si attengano a, procedure standardizzate riguardo ai seguenti punti:

- l'identificazione retrospettiva dei soggetti esposti, secondo le indicazioni fornite nella sopra citata circolare ministeriale del 9 gennaio 2019;
- la predisposizione presso le Cardiochirurgie e gli altri reparti interessati, laddove ancora non esistente, di un registro per tracciare gli HCU utilizzati nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico a torace aperto (inclusi il trapianto cardiaco e/o polmonare e l'impianto vascolare aortico), che abbia valenza prospettica;
- l'individuazione di almeno un riferimento clinico-specialistico regionale/interregionale per la consulenza ai soggetti esposti e ai medici;
- l'informazione di tutti i medici di medicina generale e degli specialisti ospedalieri e territoriali (in particolare, infettivologi, cardiologi, oculisti, reumatologi, immunologi) sul potenziale rischio di infezioni da *M. chimaera* in seguito a interventi chirurgici a torace aperto e sul riferimento clinico-specialistico individuato;
- l'invio, da parte delle strutture sanitarie dove sono stati effettuati gli interventi, di una informativa ai pazienti sottoposti a intervento a torace aperto con impiego di HCU dal 2010 in poi, invitandoli a contattare il medico di medicina generale o il centro di riferimento clinico-specialistico in caso di comparsa di disturbi compatibili (Allegato 2).

Per l'identificazione dei soggetti esposti è opportuno tenere presente che:

- a) i codici degli interventi ritenuti a maggior rischio sono i seguenti:
  - i. codici ICD 9 CM: 35.1x (valvuloplastica a cuore aperto senza sostituzione)
  - ii. codici ICD 9 CM:35.2x escludendo il 38.91 (sostituzione di valvola cardiaca, escludendo gli interventi effettuati senza circolazione extracorporea)
  - iii. codice ICD 9CM: 37.51 (trapianto di cuore),
  - iv. codici ICD 9 CM 37.5x (trapianto di polmone)
  - v. codice ICD 9 CM 37.52 (impianto di sostituzione cardiaca totale);
- b) dovranno essere informati i soggetti sottoposti a intervento con impiego di HCU a partire dal 2010;

- c) le regioni dovranno favorire l'accesso gratuito alle eventuali prestazioni ai fini diagnostici e terapeutici.

Trattandosi di un rischio che, ad oggi, è stato associato all'esposizione di aerosol contaminato da *M. chimaera*, contenuto nell'acqua dei serbatoi dei dispositivi HCU, in linea con un approccio basato sulla valutazione del rischio e in analogia a quanto considerato anche dai CDC di Atlanta (<https://www.cdc.gov/hai/outbreaks/heater-cooler.html#questh>), le Regioni possono considerare l'ipotesi che l'informativa non venga inviata ai pazienti i cui interventi chirurgici siano avvenuti dopo il trasferimento dei dispositivi HCU al di fuori delle Sale Operatorie (SS.OO.).

In tal caso, è necessario che le Regioni comunichino al Ministero tale scelta, specificando le date di posizionamento dei dispositivi HCU al di fuori delle SS.OO. per ciascun centro di Cardiochirurgia.

Si prega di dare la massima diffusione alla presente nota presso tutte le strutture sanitarie operanti sul territorio nazionale, inclusi presidi ed aziende ospedaliere, e MMG.

Dr.ssa Stefania Iannazzo  
Dr.ssa Michela Sabbatucci  
Dr.ssa Antonella Campanale

Il Direttore dell'Ufficio 5 DGPRE  
Dott. Francesco Maraglino

Il Direttore dell'Ufficio 5 DGDFM  
Dott.ssa Lucia Lispi

**Il Direttore Generale DGDFM**  
**\*F.to Dott.ssa Marcella Marletta**

**Il Direttore Generale DGPRE**  
**\*F.to Dott. Claudio D'Amario**

*\*\*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993”*