

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 2019 del 28 dicembre 2018

Approvazione "Linee operative per la sorveglianza ed il controllo delle infezioni da *Mycobacterium chimaera* associate ad interventi chirurgici con utilizzo dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento (Heater Cooler Units)".
[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento, si approvano le linee operative per la sorveglianza ed il controllo delle infezioni da <i>Mycobacterium chimaera</i> associate ad interventi chirurgici con utilizzo dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento (Heater Cooler Units).

Il Presidente Luca Zaia riferisce quanto segue.

Sono state segnalate in diversi paesi alcune infezioni causate da micobatteri non tubercolari della specie *Mycobacterium chimaera* in pazienti sottoposti ad intervento cardiocirurgico con circolazione extracorporea.

Un primo comunicato stampa del dipartimento federale svizzero riportava nel 2014 le prime informazioni su alcune rare infezioni da tale microrganismo. La problematica è stata portata all'attenzione della comunità medica internazionale solo nell'aprile 2015 con la pubblicazione da parte dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) di un documento di Rapid Risk Assessment, poi aggiornato nel novembre 2016 con ulteriori approfondimenti sulle misure di mitigazione del rischio.

A seguito dei casi indetificati, sono state condotte indagini microbiologiche ambientali ed esperimenti sul campo al fine di individuare la fonte e le modalità di esposizione. Tali indagini hanno condotto all'isolamento del *Mycobacterium chimaera* dai serbatoi d'acqua dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento (Heater Cooler Units, di seguito "HCU") e da campioni d'aria della sala operatoria dove questi dispositivi erano utilizzati (Sommerstein 2016; Götting 2016; Haller 2016; Svensson 2017; Williamson 2017).

Pertanto si ritiene che l'aerosol emesso dai serbatoi dei dispositivi HCU durante il loro funzionamento abbia costituito uno dei principali veicoli di trasmissione del *Mycobacterium chimaera* ai pazienti sottoposti ad intervento a cuore aperto. Alcune evidenze di letteratura suggeriscono, inoltre, che la contaminazione dei dispositivi HCU, in alcuni casi, possa essere avvenuta a livello del sito di produzione dei dispositivi stessi (ECDC 2016; FDA 2016; Haller 2016; Sommerstein 2017; van Ingen 2017; Public Health England 2018).

Sulla base delle evidenze scientifiche e degli esiti del Comitato Tecnico Sanitario dei dispositivi medici, costituito presso il Ministero della Salute e riunitosi da ultimo nel marzo 2017, l'infezione da *Mycobacterium chimaera* viene acquisita durante l'intervento mediante contaminazione del sito chirurgico da parte di aerosol infetto proveniente dai macchinari di riscaldamento/raffreddamento (Heater Cooler Units), utilizzati durante gli interventi di cardiocirurgia a cuore aperto.

A seguito dei casi di infezione verificatisi in alcuni Ospedali del Veneto presumibilmente riconducibili all'infezione invasiva da *Mycobacterium chimaera*, nel corso del 2017 è stato altresì istituito un gruppo di lavoro di esperti delle aziende sanitarie per l'elaborazione di un documento tecnico per la prevenzione e la gestione delle infezioni da tale batterio, documento approvato con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 125 del 16 ottobre 2018: "Approvazione del documento tecnico di indirizzo per la prevenzione e la gestione delle infezioni da *Mycobacterium chimaera* associate ad interventi chirurgici con utilizzo dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento (Heater Cooler Units)".

Nel contempo nel corso del 2017 è stata avviata un'indagine conoscitiva sulle apparecchiature in uso nelle cinque cardiocirurgie della Regione del Veneto e sui provvedimenti adottati per ridurre il rischio di contaminazione.

L'indagine è proseguita nel 2018 con l'attivazione da parte della Direzione Generale dell'Area Sanità e Sociale di una Commissione Ispettiva attraverso l'U.O.C. Rischio Clinico di Azienda Zero diretta a verificare le condizioni dei dispositivi presenti nelle Unità Cardiocirurgiche delle Aziende sanitarie, al fine di accertare lo stato delle apparecchiature e le azioni avviate nel tempo.

Si precisa che i principali produttori sul mercato dei dispositivi citati hanno negli anni emanato avvisi di sicurezza contenenti le procedure operative per la corretta gestione e manutenzione dei macchinari da parte delle strutture sanitarie, pertanto è stato chiesto a tutte le strutture sanitarie del Veneto un riscontro sulle prescrizioni adottate per la disinfezione e per la manutenzione degli impianti ed una relazione sulle misure adottate.

Il Ministero della Salute, inoltre, a settembre 2018 ha interpellato le Regioni per un'analisi retrospettiva dall'anno 2010 ad oggi, sui casi di infezione da *Mycobacterium chimaera* segnalati, per eseguire la valutazione del relativo rischio a livello nazionale.

Conseguentemente con il presente provvedimento si intende proporre all'approvazione le "Linee operative per la sorveglianza ed il controllo delle infezioni da *Mycobacterium chimaera* associate ad interventi chirurgici con utilizzo dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento (Heater Cooler Units)", di cui all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, elaborate dalla Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria.

Le "Linee operative", rivolte principalmente alle Aziende Sanitarie del Veneto, aventi sedi di Cardiocirurgia, contengono: il sistema di notifica e sorveglianza dei casi di infezione da *Mycobacterium chimaera*; il percorso diagnostico-terapeutico; la segnalazione per la vigilanza sui dispositivi di vigilanza; i programmi di campionamento; le modalità di prescrizione di prestazioni diagnostiche in caso di sospetto clinico di infezione da *Mycobacterium chimaera* unitamente alle schede informative per il paziente operato di intervento cardiocirurgico, le schede informative per medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta nonché il Protocollo per la ricerca del *Mycobacterium chimaera* nei dispositivi Heater-Cooler Units. Per quanto riguarda la scheda di segnalazione delle infezioni da Micobatteri Non Tubercolari, si tratta della scheda approvata con Decreto Ministeriale 29.07.1998 "Modificazione alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare".

Con riferimento alla prescrizione di prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio ed altre prestazioni specialistiche di primo livello, in presenza di segni e/o sintomi compatibili con infezione da *Mycobacterium chimaera*, il medico dovrà utilizzare il codice di esenzione 5G1, di cui al Decreto Regionale del Direttore dell'Unità Organizzativa Cure Primarie e Strutture Socio Sanitarie Territoriali n° 049 del 02.08.18; l'utilizzo di tale codice di esenzione è esteso anche i Medici di Medicina Generale (MMG), ai Pediatri di Libera Scelta (PLS) e ai medici specialisti.

Al fine di garantire la tracciabilità delle prestazioni richieste nel percorso diagnostico di sospetto di infezione da *Mycobacterium chimaera*, tutti i medici prescrittori dovranno utilizzare lo strumento della ricetta Dematerializzata e inserire nel campo del quesito diagnostico il codice ICD 9CM: "031.8 altre forme di malattie da micobatteri non specificati".

Si ritiene inoltre di prevedere che, laddove il Ministero della Salute provveda ad emanare altre ed ulteriori o diverse indicazioni in tema, si provvederà a recepirle con Decreto del Direttore della Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare e Veterinaria.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Decreto Ministeriale 15.12.1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive" ;

VISTO Decreto ministeriale del 27.02.1998 "Modificazione alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare" ;

VISTO l'art. 4 della L.R. n. 1/1997, successivamente integrato e modificato dalla L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTO il D.D.G. Area Sanità e Sociale n. 125 del 16 ottobre 2018.

delibera

1. di approvare le "Linee operative per la sorveglianza ed il controllo delle infezioni da *Mycobacterium chimaera* associate ad interventi chirurgici con utilizzo dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento (Heater Cooler Units)", di cui all'**Allegato "A"** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di prevedere che eventuali modifiche od integrazioni alle "Linee operative" di cui al punto 1) che si rendessero necessarie anche a seguito di disposizioni del Ministero della Salute, verranno adottate con Decreto del Direttore della Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria;
3. di dare atto che per la prescrizione di prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio ed altre prestazioni specialistiche di primo livello, in presenza di segni e/o sintomi compatibili con infezione da *Mycobacterium chimaera*, il medico, compresi i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e i medici specialisti, dovrà utilizzare il codice di esenzione 5G1, di cui al Decreto Regionale del Direttore dell'Unità Organizzativa Cure Primarie e Strutture Socio Sanitarie Territoriali n° 049 del 02.08.18;
4. di dare atto inoltre che, al fine di garantire la tracciabilità delle prestazioni richieste nel percorso diagnostico di sospetto di infezione da *Mycobacterium chimaera*, tutti i medici prescrittori dovranno utilizzare lo strumento della ricetta Dematerializzata e inserire nel campo del quesito diagnostico il codice ICD 9CM: "031.8 altre forme di malattie da micobatteri non specificati";
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;
7. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.