



Ministero della Salute

Ex DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

**Ufficio 05 – Prevenzione delle malattie trasmissibili
e profilassi internazionale**

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

A: Assessorati delle Regioni/PPAA

UOC Microbiologia e Banca Biologica dell'INMI "L. Spallanzani"

Referenti regionali AMR

Componenti Tavolo *M. chimaera*

e, p.c. Istituto Superiore di Sanità,
Dipartimento Malattie Infettive

O G G E T T O Conclusioni delle attività di gestione dell'epidemia da *M. chimaera* associata all'uso di dispositivi medici Sorin/Livanova

A seguito della notifica pervenuta allo scrivente ufficio di casi di infezione da *Mycobacterium chimaera*, associate all'utilizzo di dispositivi di raffreddamento/riscaldamento del sangue (Heater-Cooler Units, HCU) per la circolazione extra-corporea, segnalate in varie Regioni d'Italia¹, oltre che in diversi altri Paesi europei e non, il Ministero della salute, con decreto direttoriale 0019138-25/06/2019-DGPRES-DGPRES-P, aveva istituito un Tavolo di lavoro *ad hoc*. Quest'ultimo, composto da esperti nazionali, aveva il fine di uniformare sul territorio nazionale le procedure operative per la identificazione dei dispositivi contaminati e dei pazienti coinvolti, per prevenire ulteriori infezioni.

La ditta produttrice degli HCU contaminati, Sorin/Livanova, ha messo in atto numerose azioni correttive di sicurezza, iniziate nel 2015 e concluse a giugno 2023. Tra le azioni messe in atto dal fabbricante, la più importante ha riguardato la modifica di design del modello T3 delle macchine (applicazione del RETROFIT) e la rimozione dal mercato del modello T1.

Al fine di condurre l'indagine epidemiologica, anche retrospettiva, per l'identificazione dei pazienti infettati e degli HCU contaminati con il ceppo di micobatterio responsabile dell'azione correttiva, la Direzione generale della prevenzione aveva nominato la UOC Microbiologia e Banca Biologica dell'INMI "L. Spallanzani" quale Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) per la genotipizzazione degli isolati di *M. chimaera*.

Tanto premesso, conclusasi l'indagine epidemiologica, nonché l'azione correttiva messa in campo dalla ditta Sorin/Livanova, e considerato che, ad oggi, nessun nuovo paziente è risultato essersi infettato dopo l'applicazione del RETROFIT, si ritiene opportuno terminare le attività del Tavolo sopracitato e gli invii degli isolati/ceppi da parte delle Regioni/Province Autonome al LNR.

Il Direttore Generale
Francesco Vaia

Il Direttore dell'Ufficio 05 – Ex DGPRES
Dott. Francesco Maraglino f.maraglino@sanita.it

Il Direttore dell'Ufficio 05 – Ex DGDMF
Dott.ssa Lucia Lispi l.lispi@sanita.it

Referenti/Responsabili del procedimento:
Dott.ssa Michela Sabbatucci m.sabbatucci@sanita.it
Dott.ssa Antonella Campanale a.campanale@sanita.it
Dott.ssa Daniela Minella d.minella@sanita.it

¹ Cannas et al., Microorganisms. 2023 Sep 7;11(9):2251. doi: 10.3390/microorganisms11092251