

October 31, 2016

Dear Colleagues:

The St. Boniface Hospital and Winnipeg Regional Health Authority's Cardiac Sciences Program are notifying providers of recent findings from the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), in collaboration with National Jewish Health, regarding patients who have undergone open-chest cardiac surgery.

Heater-cooler devices, used in conjunction with the heart/lung bypass machine during open-chest cardiac surgery procedures, have been linked to a rare bacterial infection caused by *Mycobacterium chimaera*, a non-tuberculosis mycobacteria (NTM) from the MAI family. Investigations into several clusters of infections linked to exposures to LivaNova PLC (formerly Sorin Group Deutschland GmbH) Stöckert 3T heater-cooler devices during open-chest cardiac surgery have determined these devices were likely contaminated with *M. chimaera* during the manufacturing process. St. Boniface Hospital uses these machines during bypass surgeries.

Clusters of infection related to Chimera have been reported in Europe and the United States, with the risk being between 1:100 to 1:1000.

Patients with suspected NTM infections following open-chest cardiac surgery have presented with a variety of clinical manifestations. Common examples include endocarditis, surgical site infection, or abscesses and bacteremia. Other clinical manifestations include hepatitis, renal insufficiency, splenomegaly, pancytopenia, and osteomyelitis. At highest risk are patients who had a foreign body implanted as part of their surgery such as a valve procedure or an aortic graft.

These organisms are slow growing and infections will be quite indolent. Some of the infections have been diagnosed up to 3.6 years after surgery. Symptoms of NTM can be vague initially and include: night sweats, weight loss, unexplained fever, fatigue, joint pain and muscle aches. There is no screening test to see if a patient has been exposed.

The risk of infection is low and the benefit of cardiac surgery outweighs any possible infection transmission. Therefore, we do not recommend cancelling surgery due to this risk. We do not know of any cases at St. Boniface Hospital to date.

Patients who have had open-chest cardiac surgery requiring bypass since 2012 are being notified by letter. **Patients who have had a qualifying procedure are being asked to contact their family physician or call 1-877-358-0426 for questions or concerns.** Patients who received pacemaker or defibrillator placements, cardiac catheterizations, and angioplasties are not at risk. Health care providers can find an algorithm for screening and more information on our website at: www.cardiacsciences.mb.ca.

Sincerely,



Dr. Rakesh Arora, Cardiac Surgeon
on behalf of Dr. Alan Menkis, Medical Director
Cardiac Sciences Program
WRHA & St. Boniface Hospital



Reid Love
Program Director
Cardiac Sciences Program
WRHA & St. Boniface Hospital

Le 31 octobre 2016

Chers collègues :

Au nom du Programme de sciences cardiaques de l'Office régionale de la santé de Winnipeg et de l'Hôpital Saint-Boniface, nous voulons informer les fournisseurs de soins de nouveaux résultats du Centres for Disease Control and Prevention (CDC) en collaboration avec National Jewish Health, en ce qui concerne des patients ayant subi une chirurgie cardiaque à cœur ouvert.

Les appareils (générateurs thermiques), utilisés conjointement avec l'appareil de circulation extracorporelle pendant les procédures de chirurgie cardiaque à cœur ouvert, ont été associés à une rare infection causée par la bactérie *Mycobacterium chimaera*, une mycobactérie non-tuberculeuse de la famille *Mycobacterium Avium-Intracellulare* (MAI). Des enquêtes de plusieurs grappes d'infections liées au contact avec les appareils de chauffage-refroidissement Stöckert 3T de LivaNova PLC (anciennement Sorin Group Deutschland GmbH) pendant la chirurgie cardiaque démontrent que ces appareils auraient été vraisemblablement contaminés par la bactérie *M. chimaera* lors de leur fabrication. L'Hôpital Saint-Boniface utilise ces appareils lors de ces chirurgies cardiaques.

Des grappes d'infection liées au Chimera ont été signalées en Europe et aux États-Unis, dont le risque est estimé entre 0,1 à 1 %.

Les patients soupçonnés d'infections de mycobactérie non tuberculeuses (NTM) à la suite d'une chirurgie cardiaque à cœur ouvert ont une grande diversité de manifestations cliniques. On y trouve des exemples communs tels l'endocardite, des infections au site opératoire, ou des abcès et des bactériémies. Parmi les autres manifestations cliniques, on retrouve l'hépatite, l'insuffisance rénale, la splénomégalie, la pancytopenie et l'ostéomyélite. Les patients qui ont eu l'insertion d'un corps étranger lors de leur chirurgie -- tels qu'une intervention pour réparer une valve ou une greffe de l'aorte -- présentent le plus grand risque.

Les organismes se développent lentement et les infections peuvent être indolentes. Certaines des infections n'ont été diagnostiquées que 3,6 années après la chirurgie. Les symptômes de NTM peuvent être vagues dans un premier temps et comprennent les sueurs nocturnes, la perte de poids, la fièvre inexpliquée, la fatigue et les douleurs musculaires et articulaires. Aucun test de dépistage n'existe pour déterminer si un patient a été exposé.

Le risque d'infection est faible. Les bienfaits de la chirurgie cardiaque l'emportent sur les risques possibles d'une transmission d'infection. C'est pourquoi nous ne recommandons pas d'annuler une chirurgie en raison de ce risque. Jusqu'à maintenant, nous n'avons pas identifié de cas à l'Hôpital Saint-Boniface.

Les patients qui ont subi une chirurgie cardiaque à cœur ouvert depuis 2012 nécessitant un pontage seront informés par lettre. On demande aux patients qui ont subi l'intervention en question de communiquer avec leur médecin de famille pour toutes questions ou de composer le **numéro sans frais 1.877.358.0426**. Les patients qui ont reçu un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur, un cathétérisme cardiaque ou une angioplastie ne sont pas à risque. Les fournisseurs de soins peuvent trouver un algorithme pour le dépistage et de plus amples renseignements sur notre site Web www.cardiacsciences.mb.ca.



Dr Rakesh Arora, chirurgien cardiaque
pour Dr Alan Menkis, directeur médical
Programme de sciences cardiaques
ORSW et Hôpital Saint-Boniface



Reid Love
Directeur
Programme de sciences cardiaques
ORSW et Hôpital Saint-Boniface