

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI *CLOSTRIDIUM DIFFICILE*

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Rev.	Data di approvaz.	Causale modifica	Redatto da	Approvato da	Validato da	Codificato da
0.0	23/05/2024	Prima Stesura	Dott. Luigi Ferrai Dott.ssa Daniela Mulas Dott.ssa Lisa Deiana Dott. Alessio Piras	CICA		

Tramesso il:	Codificato il:	Distribuito il:
--------------	----------------	-----------------

Destinatari	
Tutte le Strutture/Servizi ospedalieri	
Tutti i dipendenti	
Ditte appaltatrici: pulizia e sanificazione ambientale	

INDICE

1. PREMESSA	pag. 3
1.1 Introduzione	pag. 3
1.2 Epidemiologia	pag. 3
1.3 Quadri clinici	pag. 4
1.4 Patogenesi	pag. 4
1.5 Modalità di trasmissione	pag. 4
1.6 Fattori di rischio	pag. 5
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 6
3. SETTORI E PERSONALE COINVOLTO	pag. 6
4. RESPONSABILITÀ	pag. 6
5. DIAGNOSI DI INFEZIONE DA <i>CLOSTRIDIUM DIFFICILE</i>	pag. 6
5.1 Definizione di caso per la sorveglianza	pag. 6
5.2 Diagnosi endoscopica o radiologica	pag. 7
5.3 Diagnosi di laboratorio	pag. 7
5.3.1 Protocollo diagnostico	pag. 8
6. STRATEGIE PER LA SORVEGLIANZA E IL CONTROLLO DELLE INFEZIONIDA <i>CLOSTRIDIUM DIFFICILE</i>	pag. 9
6.1 Diagnosi tempestiva	pag. 9
6.2 Isolamento e precauzioni da contatto	pag. 10
6.3 Igiene delle mani	pag. 12
6.4 Disinfezione ambientale	pag. 13
6.5 Politica antibiotica: corretta gestione degli antibiotici	pag. 16

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

BIBLIOGRAFIA	pag. 19
ALLEGATI	
Allegato 1: Scheda interna di autovalutazione dell'applicazione del protocollo di prevenzione e trattamento del CD	pag. 21
Allegato 2: L'informazione a pazienti e familiari. Segnalazione delle precauzioni da contatto	pag. 23
Allegato 3: L'informazione a pazienti e familiari. Scheda informativa	pag. 24

ABBREVIAZIONI

ICA = Infezioni correlate all' assistenza

SC = Struttura Complessa

SSD = Struttura Semplice dipartimentale

CD = *Clostridium difficile*

CICA = Comitato Infezioni Correlate all' assistenza

ICD= infezione da *Clostridium difficile*

1. PREMESSA

1.1 Introduzione

Le ICA costituiscono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria. I dati del Ministero della Salute indicano che in Italia ogni anno si verificano dalle 450,000 alle 700,000 infezioni in persone ricoverate e, complessivamente, un'ICA si verifica nel 4-7% dei ricoveri. Tra le ICA, le CDI sono considerate un problema di rilevanza per la salute pubblica a livello mondiale.

Clostridioides difficile è un bacillo anaerobio, gram-positivo, sporigeno e tossigeno, a trasmissione oro-fecale, ampiamente distribuito nell'ambiente e in grado di colonizzare il tratto intestinale dell'uomo e di altri mammiferi. Il trattamento con antibiotici è considerato il principale fattore di rischio per l'infezione da *C. difficile* in quanto, alterando l'equilibrio della microflora intestinale, favorisce la moltiplicazione di questo patogeno, la produzione di tossine e quindi l'infezione.

È la principale causa di diarrea infettiva in ambito ospedaliero e in quelle strutture in cui si pratica assistenza sanitaria, sebbene negli ultimi anni si sia registrato un significativo aumento anche delle CDI acquisite in comunità.

1.2 Epidemiologia

Lo studio "Global burden of *Clostridium difficile* infections: a systematic review and meta-analysis" pubblicato nel 2019 sul *Journal of global health*, indica che globalmente l'incidenza delle CDI è di 2,2 per 1000 ricoveri l'anno e 3,5 per 10.000 giorni-paziente l'anno.

Negli ultimi decenni si è registrato non solo un aumento dei casi di CDI ma anche della gravità di queste infezioni e della mortalità associata, soprattutto nei pazienti anziani, con un conseguente aumento della durata della degenza ospedaliera e dei costi di assistenza sanitaria diretta e indiretta. Questo nuovo quadro epidemiologico è stato associato all'emergenza di ceppi di *C. difficile* con caratteristiche di elevata virulenza e multi-resistenza agli antibiotici (MDR – *Multidrug Resistant*), che presentano diffusione internazionale o locale.

1.3 Quadri clinici

1. **Sindrome diarroica lieve:** possono essere presenti febbre (30-50% dei pazienti), leucocitosi (50-60%), dolori addominali o crampi (20-33%); sono stati descritti anche nausea, malessere, anoressia, ipoalbuminemia, presenza di sangue occulto nelle feci, disidratazione.
2. **Colite senza pseudomembrane**
3. **Colite Pseudo Membranosa:** necrosi epiteliale, ulcerazioni della parete intestinale con formazione di pseudomembrane costituite da mucina, fibrina, leucociti, frammenti cellulari.
4. **Colite fulminante:** megacolon tossico, perforazione intestinale e morte. Si sviluppa approssimativamente nell'1-3% dei casi che si infettano.
5. **Altre complicanze addominali:** volvolo, enteropatia proteino-disperdente, diarrearicorrente associata a CD (20% dei pazienti).
6. **Manifestazioni extraintestinali:** batteriemia, ascesso splenico, osteomielite, Sindrome di Reiter.

1.4 Patogenesi

La sequenza degli eventi che portano allo sviluppo delle patologie da CD sono:

1. alterazione della flora microbica intestinale prevalentemente a seguito di terapia antibiotica, recente o pregressa;
2. esposizione a CD e colonizzazione;
3. produzione di tossine e conseguenti danni tissutali indotti da queste. In assenza di una efficace risposta immune compaiono i danni tissutali indotti; se la risposta immune è efficace il soggetto non sviluppa malattia, ma diviene portatore asintomatico.

1.5 Modalità di trasmissione

L'infezione si verifica a seguito di trasmissione orofecale, per ingestione di spore che sopravvivono nell'ambiente acido dello stomaco e si trasformano nella forma vegetativa nel colon.

Il paziente colonizzato/infetto è la fonte primaria di CD:

- nelle feci di adulti asintomatici immunocompetenti CD è riscontrabile nel 3-4% dei casi: in larga misura si tratta di ceppi non patogeni, circa lo 0,6% sono ceppi produttori di tossina. I portatori asintomatici rappresentano un reservoir di CD che può contribuire alla sua disseminazione nell'ambiente;
- nei soggetti ospedalizzati il numero di colonizzati raggiunge il 7-25%, con una percentuale di ceppi produttori di tossina del 2-8%;
- i neonati (sino al compimento del primo anno di età) spesso sono portatori asintomatici, anche diceppi produttori di tossina. La colonizzazione pare favorita dall'imaturità della flora batterica intestinale e la mancata evoluzione verso la malattia è dovuta all'incapacità della tossina di legarsi ai recettori degli enterociti, anch'essi ancora immaturi;
- nei pazienti anziani ospitati presso strutture per lungodegenti la prevalenza di colonizzazione

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

asintomatica è del 5-7%.

Per via diretta o indiretta CD contamina l'ambiente, che diviene una fonte secondaria, assumendo un ruolo importante nella trasmissione in ambito assistenziale infatti le modalità con le quali un paziente può essere esposto a CD in ospedale/lungodegenza sono tre: 1) contatto con operatori sanitari portatori di colonizzazione transitoria delle mani, 2) contatto con superfici ambientali contaminate, 3) contatto diretto con un paziente con infezione da CD.

Le spore possono resistere anche per mesi nell'ambiente esterno.

1.6 Fattori di rischio

- Età. Tutte le età sono potenzialmente a rischio. L'età superiore a 60 anni è di per sé un fattore di rischio, che diviene più significativo oltre gli 80 anni. In controtendenza recenti dati del sistema di sorveglianza inglese, che nel 2007 ha rilevato un aumento del 20% di infezioni nella popolazione di età inferiore a 60 anni.
- Sesso. Il sesso femminile è più a rischio.
- Patologie associate: insufficienza renale cronica, uremia, fibrosi cistica, infezione da HIV, patologie chirurgiche del tratto intestinale e biliare, malattie infiammatorie del colon, trapianto di fegato.
- Riduzione delle difese immunitarie, anche per terapie farmacologiche. Negli Stati Uniti circa il 60% dei bambini e adulti presentano IgG anti-CD, ma non è chiaro entro quali livelli l'immunità umorale sia protettiva; è possibile che IgA intestinali possano "bloccare" il legame recettoriale; inoltre un'inadeguata risposta immunitaria potrebbe predisporre il paziente a recidive.
- Alimentazione con sondino naso-gastrico, gastrostomia.
- Sono popolazioni emergenti a rischio i bambini (da 1-2 a 12 anni) e le puerpere (frequente contatto con le feci del neonato).
- Terapia antibiotica soprattutto se:
 - ✓ combinata e protratta;
 - ✓ effettuata con farmaci ad ampio spettro d'azione, che alterano la normale flora batterica intestinale riducendo la resistenza alla colonizzazione da CD.Virtualmente ogni antibiotico può essere associato con ICD. Nella pratica alcune classi (es. cotrimoxazolo) sono raramente all'origine del problema; ampicillina, fluorochinoloni, clindamicina e cefalosporine sono considerati antibiotici predisponenti.
- Altri farmaci: antineoplastici, emollienti fecali, farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida gastrica (in particolare inibitori di pompa protonica), lassativi utilizzati nei modi utili per la preparazione alla colonscopia.
- Ospedalizzazione, soprattutto se protratta, e/o dimora in strutture assistenziali (aumentata esposizione a CD). La durata della degenza è altamente correlata con l'acquisizione del CD (il 50% dei pazienti può divenire positivo dopo 4 settimane di degenza).

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è stato elaborato al fine di mettere in atto, nelle SC dell'area medica e di quella chirurgica del Presidio Ospedaliero di Lanusei, strategie gestionali volte ad impedire la disseminazione di CD in ambiente ospedaliero attraverso l'adozione, durante le manovre assistenziali, di misure precauzionali aggiuntive alle normali applicazioni standard.

3. SETTORI E PERSONALE COINVOLTO

Questa procedura è rivolta a :

Direttore Sanitario, Direttore di Presidio
Dirigenti medici strutture e servizi Presidio Ospedaliero
Coordinatori strutture e servizi Presidio Ospedaliero
Operatori sanitari
Ditte appaltatrici: pulizia e sanificazione ambientale

4. RESPONSABILITÀ

In presenza di un caso di ICD:

1. La segnalazione alla struttura interessata e alla Direzione di Presidio avviene mediante il referto microbiologico dal Laboratorio che attesta la positività delle Tossine del *C. difficile* su campione di feci;
2. Il Medico che fa diagnosi deve eseguire la Notifica di Malattia Infettiva alla Direzione di Presidio su apposito modulo, successivamente inviato dalla stessa al Servizio di Sanità pubblica dell'ASL competente;
3. Il Coordinatore (o chi per esso) deve dare disposizioni al personale perché vengano messe in atto le misure precauzionali successivamente riportate (sistemazione del paziente, misure assistenziali, pulizia e disinfezione);
4. La verifica sistematica dell'applicazione delle indicazioni contenute nel Protocollo spetta a:

Direzione di Presidio
Dirigenti medici strutture e servizi Presidio Ospedaliero
Coordinatori strutture e servizi Presidio Ospedaliero
Gruppo Operativo del CICA

5. DIAGNOSI DI INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE

5.1 Definizione di caso per la sorveglianza

Caso di ICD:

- paziente con diarrea e presenza di CD tossinogenico nelle feci, accertata mediante test microbiologici;
- visualizzazione di pseudomembrane all'esame endoscopico o diagnosi istopatologica di colitipseudomembranosa;

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

— diagnosi di megacolon tossico evidenziato mediante criteri clinici e indagini radiologiche (RX o TC) e test sulle feci positivo per tossine/CD tossinogenico.

Caso di ICD ricorrente (recidiva): nuovo episodio che si verifica entro 8 settimane dopo la completa risoluzione di un precedente episodio. Le recidive si registrano nel 20% dei pazienti che hanno un episodio di ICD, nel 40% di coloro che hanno due episodi e nel 60% dei soggetti con tre o più episodi.

Caso grave di ICD: comparsa di uno o più degli eventi sotto elencati entro 30 giorni dall'insorgenza:

- ricovero in unità terapia intensiva per complicanze (es. shock);
- colectomia per megacolon tossico, perforazione ecc.;
- decesso.

ICD correlata all'assistenza, insorta in ospedale o in struttura residenziale: patologia insorta dopo più di 48 ore dal ricovero in ospedale o dall'ingresso in una struttura residenziale.

ICD correlata all'assistenza, insorta in comunità: patologia insorta in comunità o entro 48 ore dal ricovero in paziente dimesso da un ospedale o da una struttura residenziale da non più di 4 settimane.

ICD di origine indeterminata: patologia insorta tra 4 e 12 settimane dopo un ricovero.

ICD di origine comunitaria: patologia insorta in comunità o entro 48 ore dal ricovero in paziente che non sia stato ricoverato in ospedale/struttura sanitaria nei precedenti tre mesi.

5.2 Diagnosi endoscopica o radiologica

In caso di sospetta ICD in assenza di diarrea (es. ileo, megacolon tossico) la diagnosi si basa anzitutto su criteri clinici e radiologici (RX, TC dell'addome) ed è confermata dalla diagnosi di laboratorio; nella colite pseudomembranosa la diagnosi può essere endoscopica e/o istopatologica.

5.3 Diagnosi di laboratorio

La diagnosi si basa sulla ricerca nelle feci di CD e/o di suoi antigeni, tossine o acidi nucleici:

- Ricerca della tossina B mediante coltura di tessuti (TCCA, *tissue colture cytotoxin assay*, comprensivo di test di neutralizzazione): ritenuta il *gold standard* per sensibilità (10 pg di tossina B) e specificità, presenta alcuni inconvenienti che ne hanno limitato la diffusione (necessità di linee cellulari, scarsa standardizzazione, TAT > 48 ore).
- Ricerca del cosiddetto antigene comune (glutammato deidrogenasi - GDH), indice di presenza di *C. difficile*. Il test è dotato di buona sensibilità, ma, in caso di positività, richiede conferma con un test più specifico, in grado di evidenziare la presenza delle tossine A e B.
- Ricerca delle tossine A e B (EIA/IC): mediamente sensibile (75%), anche in relazione al *cut-off* utilizzato, è dotato di buona specificità (90%-100%); per la sua praticità e affidabilità è il test attualmente più diffuso nei laboratori. L'utilizzo di questo test come unico strumento per la diagnosi di infezione da *C. difficile* è tuttavia criticato per due motivi: 1) ha sensibilità meno elevata rispetto

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

alla ricerca dell'antigene, 2) le tossine si degradano piuttosto rapidamente se il campione non viene conservato a 2°- 8°C.

— Coltura per *C. difficile*: prevede la semina del campione, previo arricchimento, su terreni selettivi/differenziali: l'identificazione di specie si avvale di semplici criteri morfologici e organolettici (aspetto delle colonie, odore caratteristico). È attualmente ritenuta il test più sensibile e anche specifico a condizione che venga saggiata la capacità degli isolati di produrre tossine (coltura tossinogenica). A causa del tempo richiesto (coltura più identificazione) non è indicata quale test di screening.

— Amplificazione di acidi nucleici (NAT): dopo i primi test *home made* in PCR *end-point* che amplificano sequenze di geni ribosomiali 16s, sono disponibili oggi in commercio test in PCR real-time in grado di identificare, a partire dal campione, anche i ceppi ipervirulenti in base al riconoscimento di sequenze dei geni *ctdB*, della tossina binaria e di *ctdC* mutato. L'automazione delle fasi di estrazione, amplificazione e lettura, insieme al tempo di esecuzione di poco più di un'ora, ne fanno il test diagnostico ideale. Il costo di questa metodica è piuttosto elevato.

5.3.1 Protocollo diagnostico

FASE PRE-ANALITICA

Campioni idonei: feci diarroiche (che assumono la forma del contenitore). Di norma l'esame su un campione è sufficiente per porre diagnosi, tuttavia, a fronte di un primo risultato negativo in presenza di forte sospetto clinico di CDI può essere utile ripetere l'indagine.

Campioni non idonei: tampone rettale; feci formate, eccetto il caso di sospetto ileo associato a *C. difficile*.

Trasporto e conservazione del campione: inviare in laboratorio il campione di feci entro 1 ora dall'emissione. Questa indicazione temporale è strettamente collegata con l'esigenza prioritaria di effettuare la diagnosi nel più breve tempo possibile. I campioni devono essere riposti nei contenitori per le feci da chiudere in un'apposita busta di plastica.

Se il test non può essere effettuato immediatamente, si raccomanda di conservare i campioni di feci ad una temperatura compresa tra 2 ° e 8 ° C per un massimo di 24 ore, o congelarli a -70 ° C per un tempo più lungo.

FASE ANALITICA

Presso il laboratorio di microbiologia dell'ASL Ogliastra la ricerca di *C. difficile* nei campioni di feci inviate viene eseguita utilizzando un test di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT). Il test è basato sulla ricerca dei geni codificanti la tossina B (TcdB), il gene della tossina binaria (*cdt*) e la delezione del gene TcdC nt117 (ceppo epidemico 027). Per la sua alta sensibilità questo test non necessita di ulteriore conferma.

6. STRATEGIE PER IL CONTROLLO E LA SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DA

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Le strategie di controllo adottate hanno gli obiettivi di identificare tempestivamente, isolare e trattare efficacemente i pazienti affetti da ICD, al fine di ridurre la disseminazione delle spore e prevenire i casi secondari, nonché di minimizzare i fattori di rischio prevenibili attraverso l'applicazione di protocolli di comportamento, sanificazione ambientale e politica antibiotica.

Gli interventi da porre in atto per la prevenzione sono:

- diagnosi tempestiva
- isolamento e precauzioni da contatto
- igiene delle mani
- disinfezione ambientale
- politica antibiotica.

6.1 Diagnosi tempestiva

Per ridurre il rischio di trasmissione di CD ad altri pazienti/residenti è essenziale che i casi sintomatici vengano identificati tempestivamente:

- effettuare prontamente le indagini microbiologiche per la ricerca di CD tossinogenico;
- sottoporre al test solo pazienti sintomatici (N.B. I portatori asintomatici, potenziali *reservoir* dell'infezione, sono spesso refrattari ad un trattamento di bonifica).
 - Tra i pazienti ricoverati devono essere sottoposti al test i soggetti che presentano:
 - diarrea al ricovero non attribuibile a causa nota
 - diarrea insorta entro le prime 48 ore, se dimessi da un ospedale da non più di 4 settimane se provenienti da RSA o case protette
 - diarrea insorta dopo almeno 2 giorni di ricovero.
 - Tra i pazienti ambulatoriali devono essere sottoposti al test:
 - pazienti con diarrea dimessi da un ospedale da non più di 4 settimane o provenienti da RSA o case protette
 - alcuni autori raccomandano che, in presenza di diarrea grave, vengano in ogni caso sottoposti al test anche i pazienti ambulatoriali;
- eseguire gli esami per la ricerca di CD tossinogenico solo su campioni di feci ottenute in corso di diarrea, quindi su campioni di feci non formate. Solo in caso di sospetto ileo da CD si effettua la ricerca su feci formate;
- sospendere la ricerca delle tossine di CD su campioni fecali non appena viene accertata la diagnosi;
- considerare la possibile ripetizione del test in caso di negatività della ricerca delle tossine A e B in presenza di un forte sospetto clinico;
- quando si sospetta una recidiva di infezione da CD, ripetere il test per CD, ma escludere altre cause possibili di diarrea;
- dopo il trattamento non eseguire il test di conferma della guarigione.

6.2 Isolamento e precauzioni da contatto

La tempestività è un aspetto molto importante nelle misure di controllo delle infezioni. Per questo è vivamente raccomandato che le precauzioni per CD vengano implementate in base alla presenza di sintomi, senza attendere i risultati dei test.

Come regola generale, ai pazienti con diarrea dovrebbe essere riservato un servizio igienico dedicato.

In presenza di **pazienti deambulanti** con diagnosi sospetta o confermata di diarrea da CD si possono configurare tre situazioni:

- 1) disponibilità di camera singola con servizio igienico. La camera singola è sempre consigliata, ma è particolarmente raccomandata quando il paziente è incontinente, ha un basso livello igienico e ci si può attendere che non collabori nell'osservanza delle misure di controllo;
- 2) non è disponibile la stanza singola: viene dedicata al paziente con ICD l'intera stanza a più letti oppure gli viene riservato il servizio igienico della stanza. In questo secondo caso, in corso di assistenza nel passaggio dal paziente infetto a quello non infetto bisogna cambiare l'abbigliamento protettivo e procedere all'igiene delle mani;
- 3) sono contemporaneamente presenti più pazienti con ICD: in accordo con il Comitato Controllo Infezioni, più pazienti con ICD possono essere collocati nella stessa stanza (coorte di pazienti). L'isolamento di coorte non deve essere adottato tra pazienti colonizzati/infettati con microrganismi diversi (es. CD, VRE, MRSA).

L'isolamento di coorte consente di:

- localizzare la potenziale contaminazione ambientale in un'area limitata, che risulta più facile da trattare e da verificare,
- poter contare sulla presenza di personale dedicato e formato o comunque di personale ben addestrato in merito alle misure di prevenzione.

Se nessuna delle soluzioni prospettate è ritenuta percorribile, si consideri la comoda personale, definendo a priori la sua localizzazione, che deve essere tale da non creare problematiche per gli altri pazienti e da consentire al personale di procedere ai necessari interventi di decontaminazione del vaso e dei piani di appoggio.

Il **paziente allettato** utilizzerà padella e/o pannoloni. La padella sarà monouso o dedicata; nel secondo caso, se non è protetta da sacchetti igienici monouso, deve essere trattata in lavapadelle. I sacchetti igienici monouso, dotati di proprietà assorbenti, si applicano sulla padella o sul vaso della comoda e, dopo l'uso, sono chiusi e smaltiti.

Sacchetti igienici e pannoloni devono essere smaltiti come rifiuti a rischio infettivo.

Le precauzioni da adottare in presenza di pazienti, autosufficienti o allettati, con ICD sono:

- porre sulla porta della stanza una segnaletica idonea a indicare l'isolamento da contatto e le precauzioni da adottare (Allegato 2);
- se possibile, affidare l'assistenza al paziente ad una équipe dedicata e formata. In assenza di ciò, bisogna comunque garantire che il personale addetto sia ben addestrato in merito alle misure di prevenzione;

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

- usare idonei dispositivi di protezione/mezzi di barriera (guanti e sovracamice con maniche lunghe). I DPI devono essere indossati per ogni contatto con il paziente e/o l'ambiente (in particolare superfici a facile contaminazione, superfici del servizio igienico);
- usare preferibilmente materiali monouso, da eliminare subito dopo l'impiego in appositi contenitori per rifiuti a rischio infettivo posti all'interno della stanza;
- non rilevare la temperatura per via rettale;
- disporre di un corredo personalizzato di dispositivi medici e altro materiale destinato all'assistenza: sfigmomanometro (con copribracciale monouso, se disponibile), termometro (preferibilmente timpanico), sedia a rotelle, padella, pappagallo, ecc.;
- se alcuni dispositivi/materiali in uso devono essere condivisi con altri pazienti, sottoporli ad un accurato intervento di pulizia e disinfezione dopo l'utilizzo (cfr gestione dei dispositivi);
- nel corso di pratiche assistenziali porre attenzione ad evitare la dispersione di microrganismi contaminanti nell'ambiente (ad esempio, evitare il contatto delle mani guantate con le superfici);
- concentrare le attività assistenziali (rilevazione parametri vitali, medicazioni, svuotamento sacche drenaggio, ecc.), ove possibile, in momenti ben definiti della giornata e procedere immediatamente alla eliminazione dei rifiuti, all'allontanamento della biancheria sporca, secondo le regole locali per materiali a rischio infettivo, ed alla deterzione e disinfezione delle superfici potenzialmente contaminate.

È misura utile la predisposizione di una check-list per l'allestimento della stanza di isolamento e del relativo servizio igienico (Allegato 1).

I trasferimenti del paziente con ICD devono essere limitati a quelli necessari per esigenze diagnostico-terapeutiche.

In caso di spostamento del paziente si deve:

- avvisare il personale del servizio/U.O. presso il quale il paziente viene trasportato, per evitare stazionamenti non opportuni;
- dotare il paziente trasportato, se incontinente, di dispositivi (es. pannoloni) atti ad impedire la contaminazione ambientale;
- segnalare le condizioni del paziente al personale addetto al trasporto, per mettere in atto gli opportuni interventi di pulizia e disinfezione sui dispositivi utilizzati per il trasporto;
- in caso di trasferimento ad altra struttura, anche dopo risoluzione della patologia segnalare per iscritto l'infezione da CD, per una attenta sorveglianza clinica (elevata frequenza di recidive).

L'isolamento da contatto termina 48 ore dopo l'ultima scarica diarroica.

Parenti e visitatori

- Tutte le persone che, a vario titolo, hanno rapporti con il paziente (parenti, visitatori,

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

personale non sanitario che si prende cura del paziente) devono essere informati in merito alle caratteristiche della patologia da cui è affetto il paziente e alle precauzioni da contatto da applicare sistematicamente per prevenire la disseminazione di spore.

- Il paziente stesso deve essere correttamente informato, soprattutto sulla esigenza di una appropriata igiene delle mani, in generale e nei momenti critici (dopo l'uso dei servizi igienici, prima di lasciare la stanza, prima di mangiare). L'attività formativa/informativa dovrebbe essere supportata dall'utilizzo di depliant esplicativi (allegato B 1).
- Regolamentare l'accesso di parenti e visitatori che può avvenire solo dopo aver addestrato all'utilizzo dei DPI.
- Far lavare le mani a parenti e visitatori con soluzione antisettica prima di aver lasciato la camera di degenza.

6.3 Igiene delle mani

La contaminazione delle mani di operatori sanitari e pazienti con CD (forme vegetative e/o spore) è una importante via di trasmissione e vi è una forte correlazione tra contaminazione delle mani e intensità della contaminazione ambientale.

Igiene delle mani: quando

- prima e dopo ogni contatto con il paziente;
- passando da una procedura assistenziale all'altra sullo stesso paziente;
- dopo contatto con l'ambiente circostante del paziente (unità del malato: letto, comodino, testaleto, pulsante di chiamata ...) e con tutte le superfici dei servizi igienici;
- dopo contatto con materiali potenzialmente contaminati;
- dopo la rimozione dei guanti;
- prima di lasciare la stanza.

Igiene delle mani: con quali prodotti

CD può essere presente allo stato vegetativo e/o di spora e i ceppi tossigenici sono i maggiori produttori di spore.

Gli antisettici hanno spettro d'azione limitato e agiscono solo sulle forme vegetative. Per questo, nei casi di sospetta/accertata diarrea infettiva da CD l'igiene delle mani dopo contatto con il paziente/materiali potenzialmente contaminati deve essere effettuata mediante lavaggio con:

- acqua e sapone liquido/detergente oppure
- acqua e detergente antisettico.

Nel primo caso l'attività detergente garantisce l'effetto meccanico di rimozione di una elevata percentuale di tutte le tipologie di microrganismi presenti, comprese le spore.

Nel secondo l'effetto meccanico di rimozione, assicurato dal detergente, e accompagnato da quello antisettico, che agisce sulle forme vegetative eventualmente presenti.

La frizione alcolica non ha indicazione prioritaria in presenza di diarrea di origine infettiva, perché l'alcool è efficace sulle forme vegetative, ma non sulle spore che sopravvivono al trattamento e

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

che possono poi essere trasmesse.

Guanti.

Una corretta igiene delle mani prevede l'utilizzo di guanti che, anche se non forniscono una protezione completa, riducono il rischio di trasmissione. È quindi vivamente raccomandato il loro impiego al fine di

- ridurre la contaminazione transitoria delle mani degli operatori, che può essere poi trasmessa ad altro paziente;
- ridurre il rischio del personale di acquisire infezione dal paziente o dall'ambiente contaminato.

È importante rimuovere prontamente i guanti contaminati, eliminandoli come materiale potenzialmente infetto, prima di toccare superfici non contaminate; segue immediato lavaggio con acqua e sapone/detergente-antisettico.

6.4 Disinfezione ambientale

È largamente documentato che in presenza di malattia da CD si ha contaminazione ambientale (forme vegetative e spore); il problema è particolarmente critico se il paziente ha abbondanti scariche di feci liquide o è incontinente. La contaminazione può riguardare oggetti posti vicino al paziente (campanello di chiamata, telefono...), l'area circostante (sponde del letto, comodino, sedia...), dispositivi medici/materiali in uso, l'ambiente (maniglie, pavimenti...) e, in particolare, i servizi igienici (superficie WC, bidet, superficie lavandino, padella, pappagallo, ...). È noto altresì che vi è una forte correlazione tra contaminazione ambientale e trasmissione di CD in ambito sanitario. Le forme vegetative di CD sopravvivono nell'ambiente per breve tempo (circa 15') su superfici asciutte, ma possono rimanere vitali per alcune ore in presenza di umidità; le spore batteriche, invece, sono altamente resistenti e, in assenza di un adeguato trattamento, possono sopravvivere per periodi di tempo anche molto lunghi (fino a 5 mesi): questa contaminazione ambientale è spesso all'origine della trasmissione di CD, che si può verificare anche a distanza di tempo. L'attenzione alla decontaminazione ambientale ha quindi un ruolo cardine negli interventi di prevenzione.

Nell'igiene ambientale ha un ruolo importante una adeguata detersione preliminare, che garantisca la rimozione meccanica di una elevata quota di contaminante, e che deve essere sostenuta/accompagnata dalla disinfezione.

A. Materiali da utilizzare negli interventi di detersione/disinfezione in presenza di sospetta/diagnosticata ICD

- Gli interventi di pulizia e disinfezione di ambienti che ospitano pazienti con sospetta/accertata patologia da CD devono essere effettuati al termine della pulizia delle altre stanze di degenza, utilizzando attrezzature e materiali dedicati all'ambiente in questione.
- È preferibile che i panni siano monouso, da eliminare come potenzialmente infetti. Se si

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

usano panni riutilizzabili, questi devono essere sottoposti a deterzione e disinfezione subito dopo l'uso e prima del riutilizzo. Per la disinfezione utilizzare un cloroderivato 1.000 ppm di cloro attivo lasciando in contatto per 20'; sciacquare e far asciugare.

- Al termine delle operazioni, i materiali riutilizzabili (carrello, secchi, ecc.) devono essere detersi e disinfettati con un cloroderivato 1.000 ppm lasciando in contatto almeno 10'; poi sciacquare, se metallici, e lasciar asciugare.
- I materiali monouso utilizzati devono essere conferiti in un contenitore per rifiuti sanitari a rischio infettivo.

B. Deterzione e disinfezione dell'ambiente in presenza di sospetta/diagnosticata ICD

- Tutte le superfici orizzontali della stanza e gli oggetti posti in vicinanza del paziente devono essere detersi e disinfettati due volte al giorno, ponendo particolare attenzione alle superfici che possono essere più facilmente toccate (letto e sbarre, interruttori luce, pulsantiera di chiamata, maniglie, rubinetti, piano del comodino, telefono, ecc.).
- La deterzione deve essere approfondita e accompagnata dall'azione meccanica dello sfregamento e dal risciacquo; alla deterzione segue la disinfezione con cloro derivato 1.000 ppm (cfr tabella I) che deve essere lasciato in situ per circa 10'.
- Se si utilizza un detergente-disinfettante, il disinfettante deve sempre essere un cloroderivato e la concentrazione d'uso deve garantire 1.000 ppm di cloro attivo. In questo caso si fa un primo trattamento seguito da risciacquo e poi un secondo trattamento, lasciando in contatto per 10'.
- Le superfici verticali (pareti) della camera di degenza devono essere trattate in modo analogo con deterzione, risciacquo e disinfezione solo se visibilmente sporche (presenza di macchie, impronte).
- Particolare attenzione deve essere riservata agli interventi sul servizio igienico dedicato, che dovrebbe essere trattato tre volte al giorno e tutte le volte che la situazione lo richieda. Tutte le superfici potenzialmente contaminate devono essere deterse/disinfettate, ponendo un'attenzione particolare a quelle a più facile contaminazione (tavoletta del WC, bidet, piano della comoda, dispenser di sapone...) senza trascurare le superfici che possono più facilmente essere all'origine di trasmissione (rubinetto del lavandino, interruttore della luce...).

C. Deterzione e disinfezione dell'ambiente alla dimissione/trasferimento di paziente con sospetta/diagnosticata ICD

- Alla dimissione/trasferimento del paziente la deterzione-disinfezione del locale deve essere effettuata al termine della pulizia delle altre stanze di degenza.
- Prima di iniziare le operazioni di pulizia-disinfezione rimuovere ed eliminare nel contenitore dei rifiuti a rischio infettivo tutti i materiali d'uso presenti (sapone liquido, asciugamani in carta, carta igienica, spazzolino WC, ...) e gli eventuali dispositivi medici monouso.
- Pulire gli oggetti riutilizzabili e inviarli ai processi di disinfezione o sterilizzazione.

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

- Rimuovere i materassi e gli altri effetti lettereci (coprimaterasso, coperta, cuscini, materasso antidecubito...), collocarli negli appositi sacchi e inviarli al servizio di lavanderia per il trattamento di lavaggio e disinfezione.
- Detergere tutte le superfici iniziando dalle zone pulite (es. finestre) per terminare con quelle sporche (servizi igienici). La detersione deve essere condotta in modo capillare su tutte le superfici strutturali (pareti, pavimenti) e di materiali/oggetti presenti nell'ambiente (letto, testatello, campanello di chiamata, comodino, cassette, armadio, sedia, tavolino, sostegno per fleboclisi, monitor, TV, interruttori, maniglie, flussimetro, carrozzina,...).
- Far seguire alla detersione una disinfezione con un cloro derivato alla concentrazione di 5.000 ppm (vedi tab. I) e lasciare in contatto per circa 10'. Risciacquare, soprattutto le superfici metalliche, e lasciar asciugare.
Ripristinare la funzionalità dell'ambiente sostituendo tutti i materiali eliminati o inviati ad un trattamento di sanificazione.

D. Gestione dei dispositivi medici e delle attrezzature

Le raccomandazioni focalizzano l'attenzione su seguenti punti critici.

1. In presenza di ICD i dispositivi medici/attrezzature di difficile trattamento dovrebbero essere, ove possibile, prodotti monouso.
2. Alcune tipologie di dispositivi, che per loro natura non sono di facile trattamento (es. bracciali per pressione, stetoscopi e ossimetri) dovrebbero essere di impiego personalizzato e comunque sottoposti ad accurata pulizia/disinfezione dopo l'uso.
3. Per la rilevazione della temperatura rettale utilizzare termometri elettronici o timpanici a infrarossi: il termometro utilizzato deve essere personalizzato e utilizzato con dispositivi di rilevazione monouso, per limitare il rischio di contaminazione.
4. Dispositivi medici e strumentario da riutilizzare: subito dopo l'uso devono essere sottoposti a decontaminazione, seguita dalla detersione e, secondo i casi, da sterilizzazione o disinfezione con un prodotto ad attività sporicida, operando con concentrazione d'uso e tempo d'azione idonei a garantire l'efficacia.
Gli endoscopi gastrointestinali dopo l'uso sono facilmente contaminati da spore di CD, tuttavia la corretta applicazione delle procedure standard di trattamento, che prevedono detersione e disinfezione di alto livello, tutela da possibili trasmissioni.
5. Un'attenzione particolare va applicata alle padella. In presenza di pazienti con infezione da CD si possono prevedere le seguenti opzioni:
 - adottare la padella monouso o con sacchetto igienico;
 - adottare la padella personalizzata ed effettuare termo disinfezione efficace (se presente) oppure decontaminazione/detersione, disinfezione con cloro derivati e risciacquo;
 - alla dimissione/guarigione effettuare lavaggio, disinfezione della padella (immersa completamente) con cloro derivato 5000 ppm per 30 minuti, risciacquo e asciugatura.

Tabella 1. La diluizione dei cloro derivati*

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Concentrazione iniziale	Quantità necessaria per ottenere 5 lt alla concentrazione di cloro attivo di	
	1.000 ppm	5.000 ppm
Sodio ipoclorito 1.1%	450 ml	2275 ml
Sodio ipoclorito 2.7%	185 ml	925 ml
Sodio ipoclorito 5% (candeggina**)	100 ml	500 ml
Sodiodicloroisocianurato (NaDCC) cp 4,6 g	2 compresse	10 compresse
Sodiodicloroisocianurato (NaDCC) cp 23 g	Non applicabile	2 compresse

* La diluizione deve essere fatta giornalmente, meglio ancora estemporaneamente, operando in ambiente aerato.

** Attenzione alla stabilità delle preparazioni commerciali: la concentrazione in cloro potrebbe non risultare esatta

6.5 Politica antibiotica: corretta gestione degli antibiotici

L'esposizione agli antibiotici, in terapia e/o profilassi, svolge un importante ruolo favorente la ICD in quanto provoca alterazioni del microbiota gastrointestinale determinando una nicchia ecologica favorevole alla proliferazione di CD e seleziona mutanti di CD resistenti nei confronti di clindamicina e fluorochinoloni. Attualmente gli antibiotici sono quindi considerati, insieme con il fattore età, uno dei principali fattori di rischio per ICD; per questo nell'ambito della prevenzione è fondamentale adottare strategie che indirizzino ad un uso prudente degli stessi nella routine.

È opinione condivisa che alcune classi di antibiotici siano coinvolte più frequentemente di altre nella genesi delle ICD: clindamicina, cefalosporine di II e III generazione, penicilline ad ampio spettro e fluorochinoloni.

Più che l'esposizione ad una singola classe è il consumo globale di antibiotici delle singole strutture sanitarie che si propone come variabile di massimo valore predittivo.

Gli interventi che in questo ambito si sono dimostrati efficaci per prevenire/ridurre il rischio di ICD sono:

- applicare nell'istituzione una politica antibiotica prudente, restringere l'uso di farmaci di elevata efficacia a situazioni ben individuate e specifiche, informare i clinici sull'andamento delle prescrizioni/consumi di antibiotici;
- ove possibile, evitare terapie di associazione e limitare le terapie a lungo termine;
- evitare qualsiasi forma di prescrizione inappropriata di antibiotici. In corso di epidemia, rivalutare quanto prima possibile la politica di prescrizione antibiotica in atto nell'istituzione (principi attivi, frequenza di utilizzo, posologie giornaliere, durata della terapia) ed evitare preferibilmente l'impiego di molecole potenzialmente più idonee a favorire ICD nei pazienti a rischio, utilizzando antibiotici nel contesto di protocolli clinici condivisi.

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Le strategie di trattamento dei casi accertati di ICD, oltre alle misure restrittive e comportamentali degli operatori sanitari, prevedono di:

1. sospendere il trattamento antibiotico in atto (nel 20-25% dei casi si verifica la regressione dei sintomi entro 48-72 ore); in caso di necessità terapeutica non procrastinabile, utilizzare classi potenzialmente meno implicate in casi di ICD quali aminoglicosidi, cotrimoxazolo, macrolidi, tetracicline, glicopeptidi;
2. reintegrare liquidi ed elettroliti persi;
3. porre il paziente in idonea alimentazione;
4. sospendere, laddove possibile, antiperistaltici e oppiacei somministrati per il controllo del dolore;
5. effettuare terapia antibiotica specifica. Questa deve essere impostata in funzione del tipo di infezione (primaria, recidivante) e della gravità del caso.

Nelle forme non gravi la terapia antibiotica standard fa riferimento essenzialmente a due composti, metronidazolo (250 mg ogni 6 ore per os) e vancomicina (125 mg ogni 6 ore per os), dimostratisi egualmente efficaci in più trial clinici. Oggi è opinione corrente che vancomicina rappresenti la prima scelta standard, in virtù della sua maggiore efficacia e del minore impatto ecologico sulla flora intestinale rispetto a metronidazolo. Tuttavia per pazienti con forme particolarmente gravi (forme fulminanti, ileo paralitico o megacolon tossico), in cui sia controindicata o impossibile una terapia orale, metronidazolo endovena alla posologia di 500 mg ogni 6 ore è la terapia di scelta, eventualmente supportata da vancomicina per sondino nasogastrico o per clistere.

Per quanto concerne eventuali opzioni alternative, i risultati di una revisione sistematica dimostrano che anche teicoplanina può rappresentare una valida alternativa terapeutica,. Le Linee Guida più recenti sul trattamento delle infezioni da *C. difficile*, ovvero l'aggiornamento 2013 della LG della *European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* (ESCMID), la LG dell'*American College of Gastroenterology* (ACG, 2013) e quella della *Health Protection Agency* inglese (HPA, 2013) prendono in considerazione l'uso di fidaxomicina nelle ICD. La fidaxomicina è un antibiotico topico a spettro ristretto che possiede azione battericida principalmente su *Clostridium difficile* (CD). E' stata autorizzata per il trattamento delle infezioni da *C. difficile* (CDI) sulla base dei risultati di due RCT di non inferiorità verso vancomicina in cui si è dimostrata non inferiore al comparator nell'indurre la guarigione clinica dall'infezione (risoluzione della diarrea), al termine dei 10 giorni del trattamento (esito primario di efficacia). Rispetto a vancomicina ha determinato un 12% circa in meno di recidive cliniche ed un 12% circa in più di guarigioni globali (risoluzioni della diarrea e assenza di recidive) nei 28 giorni di durata del *follow up*. In particolare la frequenza di recidive è risultata pari a circa la metà con fidaxomicina vs vancomicina nelle prime 2 settimane dopo il termine del trattamento, mentre non vi sono state differenze significative tra i 2 antibiotici nelle rimanenti 2 settimane del *follow up*. Il profilo di eventi avversi è risultato sostanzialmente sovrapponibile.

Il problema gestionale più complesso è rappresentato dal trattamento delle forme ricorrenti, che possono essere espressione sia di reinfezione da ceppi differenti che di mancata

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

eradicazione dello stipte originario. Posto che la recidiva non è definita dalla sola positività della ricerca di tossine ma dall'associazione del parametro microbiologico con quello clinico, il rischio aumenta esponenzialmente con il numero di episodi; esso infatti è stimato intorno al 20% dopo il primo evento di ICD ma sale al 40% dopo la prima recidiva ed al 60% dopo le successive. La gestione delle ricorrenze è un problema clinico non indifferente, verso il quale non sono disponibili soluzioni standardizzate. Poiché l'antibiotico-resistenza non è un problema prioritario di *C. difficile*, la prima recidiva può essere trattata con lo stesso farmaco usato per l'episodio iniziale, specie se questo è stato vancomicina. Nei casi di recidive plurime, la somministrazione intermittente (*pulse-administration*) di vancomicina ovvero la terapia a scalare (*tapered therapy*) con lo stesso farmaco sono risultate le ipotesi gestionali più efficienti. Lo schema a scalare prevede, dopo un regime standard di 2 settimane, un successivo periodo di terapia a dosi decrescenti (es 125 mg ogni 6 ore per 7 giorni poi 125 mg ogni 12 ore per ulteriori 7 giorni), mentre il regime intermittente si basa sull'assunzione, sempre dopo un ciclo standard, di dosi di 125 mg ogni 24 o 72 ore per i successivi 21 giorni.

6. in caso di mancata risposta allertare l'Infettivologo
7. in caso di sospetto Megacolon tossico/Peritonite allertare il Chirurgo generale.

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

BIBLIOGRAFIA

1. Azienda Ospedaliera "Danilo Poma" Mantova, Protocollo di prevenzione e trattamento del Clostridium difficile(CD) in ambiente nosocomiale. 2008.
2. Azienda Sanitaria Ospedaliera S.Croce e Carle di Cuneo Sorveglianza. Prevenzione,Diagnosi e Trattamento del Clostridium difficile in ambiente ospedaliero. 2004.
3. Bartlett JG, Gerding DN. Clinical Recognition and Diagnosis of Clostridium difficile Infection. Clin. Infect. Dis. 2008; 46: S12-18
4. Bartlett JG. Clinical Infectious Diseases. Historical Perspectives on Studies of Clostridium difficile and C. difficile Infection. Clin. Infect. Dis. 2008; 46: S4 -11
5. Department of Health/NHS, 2007. High Impact Intervention N. 7. Care bundle to reduce the risk from Clostridium difficile
6. Finzi GF et al. Linee guida per il corretto utilizzo degli antisettici – disinfettanti. Edizione Edicom Milano 11
7. Gerding DN, Muto CA, Owens RC. Measures to Control and Prevent Clostridium difficile Infection. Clin Infect Dis 2008 ; 46: S43-49
8. Gerding DN, Muto CA, Owens RC. Treatment of Clostridium difficile Infection. Clin Infect Dis 2008 ; 46: S32-42
9. Gerding ND. Metronidazole for Clostridium difficile –Associated Disease: is it Okay for mom?.Clin Infect Dis 2005; 40: 1598-1600
10. Giornale Italiano Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie. Prevenzione e controllo delle infezioni da Clostridium difficile. Febbraio 2011.
11. Guide to Preventing Clostridium difficile Infections. APIC Implementation Guide, Febbraio 2013.
12. Health Protection Agency/NHS. BSOP 10. Procedura sulle Feci per Clostridium difficile. Revisione 21/12/2007
13. Marcel JP et al. Healthcare-associated Infections : think globally, act locally. Clin. Microbiol. Infect 2008; 14: 895-907
14. MMWR–CDC. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. 2002 ; 51 (RR16) ; 1- 44
15. Muto CA et al. Control of an outbreak of infection with the hypervirulent Clostridium difficile BI strain in a university hospital using a comprehensive "bundle" approach. Clin Infect Dis 2007 ; 45 :1266-73
16. Owens RC et al. Antimicrobial-Associated Risk Factors for Clostridium difficile Infection. Clin Infect Dis 2008 ; 46: S19-31
17. Practice Guidelines for Management of Infectious Diarrhea. IDSA guidelines. CID 2001; 32:331-351
18. Servizio Sanitario Nazionale Regione Piemonte: Clostridium difficile. La prevenzione del contagio. 2004
19. Vonberg RP et al. Infection control measures to limit the spread of Clostridium difficile. Clin Microb Infect 2008; 14 (S5): 2-20
20. Protocollo operativo per il controllo della diffusione di Clostridium Difficile. AOU Sassari. 2014

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

21. *Studio pilota della sorveglianza da Clostridium Difficile. Protocollo operativo versione 27 Aprile 2022.*

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE
ALLEGATI
ALLEGATO 1

**SCHEDA INTERNA DI AUTOVALUTAZIONE DELL'APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO DI
 PREVENZIONE E TRATTAMENTO DEL CD⁽¹⁾**
 (Barrare con una croce dopo esecuzione)

Criteri di valutazione	Sì	No	Note
SISTEMAZIONE DEL PAZIENTE			
Il paziente è collocato in camera singola o con altri pazienti affetti da ICD			
Esiste un bagno dedicato solo al paziente			
La stanza è attrezzata secondo quanto previsto da protocollo			
MISURE ASSISTENZIALI			
Prima di accedere in stanza il personale indossa i guanti monouso puliti			
I guanti utilizzati vengono rimossi prima di uscire dalla camera di isolamento e sono eliminati nel contenitore rifiuti pericolosi posto all'interno della camera			
Il personale subito dopo aver rimosso i guanti si lava le mani con sapone e/o una soluzione antisettica			
La biancheria del letto viene sostituita tutti i giorni			
La biancheria sporca viene racchiusa ermeticamente all'interno dell'apposito sacco all'interno della stanza			
Al paziente è assegnato il materiale e gli ausili dedicati:			
- padella			
- pappagallo			
- materiale per medicazione			
- vassoio per vitto			
- fonendoscopio			
- sfigmomanometro			
- termometro			

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

- elettrodi riutilizzabili per ECG			
PULIZIA E DISINFEZIONE			
La camera di degenza viene pulita e disinfettata tutti i giorni			
Per la pulizia si utilizza materiale dedicato			
La camera di degenza viene pulita al termine della pulizia delle altre stanze			
I servizi igienici sono disinfettati giornalmente			
Alla dimissione il coprimaterasso, le coperte, i cuscini, il materassino antidecubito vengono sostituiti e quelli utilizzati vengono inviati al trattamento disinfezione			
Alla dimissione la camera di degenza viene pulita a fondo e disinfettata accuratamente			
TRASPORTO			
I servizi di destinazione ed il servizio ambulanze sono avvisati preventivamente delle condizioni del paziente			
PARENTI e VISITATORI			
Devono indossare i guanti monouso ed eventualmente il camice monouso			
Vengono addestrati dal personale al corretto utilizzo di dispositivi di protezione			
Si lavano le mani con soluzione antisettica dopo aver lasciato la camera			

L'Operatore

Data ____/____/____

(2) PROTOCOLLO DI PREVENZIONE E TRATTAMENTO DEL *Clostridium difficile* IN AMBIENTE NOSOCOMIALE. AZIENDA OSPEDALIERA "DANILO POMA" MANTOVA, 2008

ALLEGATO 2

L'informazione a parenti e familiari

PRIMA di ENTRARE nella stanza di degenza

PARENTI e VISITATORI sono invitati a consultare il personale infermieristico dell'Unità Operativa e a ritirare e leggere il foglio informativo predisposto, che dà indicazioni sulle precauzioni da adottare in ospedale e al domicilio.

PRECAUZIONI DA CONTATTO

PRIMA di ENTRARE nella stanza di degenza:

- lavare le mani con acqua e sapone o detergente antisettico
- se le mani sono visibilmente pulite, si può effettuare frizione alcolica
- indossare i guanti protettivi monouso
- indossare il sovracamice



PRIMA di LASCIARE la stanza di degenza:

- rimuovere sovracamice e guanti e deporli nell'apposito contenitore per rifiuti a rischio infettivo
- lavare le mani con acqua e sapone o detergente antisettico

ALLEGATO 3

L'informazione a paziente e familiari

SCHEDA INFORMATIVA

Malattia da Clostridium difficile

PRECAUZIONI E IGIENE

Clostridium difficile (C. difficile) è un batterio che può essere presente nell'intestino, ma che si può trovare come contaminante anche nell'ambiente nella sua forma più difficile da eliminare, la spora, che può sopravvivere per settimane. C. difficile si introduce per via orale, raggiunge l'intestino e produce tossine che causano un'infiammazione a livello della mucosa intestinale.

Clinicamente la malattia si manifesta con un quadro di enterocolite (diarrea acquosa, perdita di appetito, nausea, dolori addominali). Le forme cliniche generalmente sono lievi, tanto che alcuni soggetti non accusano sintomi particolari. In altri casi, invece, il quadro clinico può diventare più importante. Alcune persone hanno un maggior rischio di infezione: sono, ad esempio, gli anziani, i soggetti con difese immunitarie ridotte, i pazienti che hanno effettuato una prolungata terapia antibiotica.

C. difficile è il maggior responsabile di diarrea infettiva negli ospedali e in altre strutture assistenziali, dove si può manifestare anche in forma epidemica, interessando più persone. C. difficile si trasmette generalmente attraverso le mani, che si contaminano per contatto diretto (con le feci) o indiretto (con oggetti o superfici contaminate). È quindi necessario adottare precauzioni che siano in grado di interrompere la trasmissione, in particolare usare i guanti e lavarsi le mani.

La diagnosi di infezione si basa sul quadro clinico e su esami di laboratorio, in particolare sulla ricerca delle tossine A e B nelle feci. La terapia consiste nell'assunzione di antibiotici che agiscono a livello intestinale. In alcuni casi risulta necessario ripetere la terapia perché si è manifestata una recidiva dell'infezione.

LE MISURE DI CONTROLLO

La sistematica applicazione delle misure di seguito elencate è in grado di interrompere la catena di trasmissione e di prevenire la comparsa di nuovi casi di infezione da C. difficile.

Ulteriori informazioni possono essere richieste al medico curante e all'infermiere che presta assistenza al paziente.

Segnalazione sulla porta della camera: Il cartello che si trova sulla porta ha lo scopo di richiamare tutti quelli che entrano ad adottare le misure di prevenzione indicate.

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Le mani sono il primo veicolo di diffusione: per questo è vivamente raccomandato che il Paziente, gli operatori ed i visitatori si lavino accuratamente le mani con acqua e sapone o con acqua e sapone antisettico, soprattutto in alcuni momenti a particolare rischio infettivo.

Il paziente autosufficiente deve lavare le mani dopo l'uso dei servizi igienici; il paziente allettato o confuso deve essere aiutato ad effettuare l'igiene delle mani in più momenti della giornata (anche con frizione alcolica, meglio se con salviettine imbevute: questa pratica non è efficace quanto il lavaggio con acqua e sapone, ma riduce comunque in modo significativo la contaminazione). I visitatori devono lavare le mani prima di contatti con il paziente (per evitare di trasmettergli microrganismi) e prima di lasciare la stanza (per evitare di trasferire *C. difficile* all'esterno). Gli operatori sanitari effettuano l'igiene delle mani prima e dopo l'assistenza e dopo aver manipolato biancheria sporca, oggetti o materiali potenzialmente contaminati, anche se hanno indossato i guanti: infatti i guanti non garantiscono una protezione assoluta.

La camera singola con bagno dedicato è sempre preferibile, ma è particolarmente raccomandata quando la persona è incontinente o non collabora attivamente all'osservanza delle misure di controllo. In caso contrario, si applicano le precauzioni da contatto, con particolare attenzione a quanto attiene il potenziale contatto con le feci del paziente. È perciò consigliato l'uso di una sedia comoda personalizzata o di padella che sia monouso o personalizzata.

Visite di familiari, badanti, ecc.: è preferibile limitare, per quanto possibile, il numero di visitatori. La visita di bambini deve essere rimandata al termine dell'isolamento del paziente affetto da infezione da *C. difficile*.

Anche per i visitatori si raccomanda l'impiego di guanti e camice monouso prima del contatto diretto con il paziente, la biancheria del letto o personale, le feci. Durante la visita è bene non sedersi sul letto, non appoggiare oggetti sul comodino e, in caso di telefonate al cellulare, evitare di far toccare la superficie del telefono al paziente. Prima di lasciare la stanza, dopo aver tolto guanti e camice i visitatori si devono lavare le mani, anche se hanno indossato i guanti.

Se si verificassero casi di diarrea tra i familiari/visitatori, è necessario informarne subito il proprio medico curante.

Il trattamento della biancheria a domicilio. In reparto bisogna manipolare con attenzione la biancheria, non appoggiarla a terra o sulla sedia, ma metterla in un sacchetto e portarla direttamente al lavaggio. Per il lavaggio a domicilio temperature uguali o superiori a 60°C e l'uso di detersivo sono considerati adeguati; in caso di contaminazione con feci, aggiungere nel prelavaggio 200ml di candeggina (circa due bicchieri da tavola) o altro prodotto a base di cloro.

La pulizia dell'ambiente a domicilio: è importante per impedire la trasmissione di *C. difficile*. La massima attenzione deve essere riservata al servizio igienico: si devono pulire i sanitari (compreso l'asse del WC e il bidet), i rubinetti, gli interruttori, la maniglia della porta, il pavimento. Dopo aver pulito si deve disinfettare con un prodotto a base di cloro: candeggina (20 ml in un litro di acqua) o altri prodotti a base di cloro reperibili normalmente presso la grande

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

distribuzione (es. Amuchina^R, Milton^R), utilizzando le concentrazioni d'uso consigliate dal produttore.

PROTOCOLLO OPERATIVO PER IL CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE DI CLOSTRIDIUM DIFFICILE

Rev.	Data di approvaz.	Causale modifica	Redatto da	Approvato da	Validato da	Codificato da
0.0	PG/2024/15596 del 07/11/2024	Prima stesura	Dott. Luigi Ferrai Firmato in originale Dott.ssa Daniela Mulas Firmato in originale Dott.ssa Lisa Deiana Firmato in originale Dott. Alessio Piras Firmato in originale	CICA	DS Dott. Francesco Logias Firmato in originale	DG Dott. Andrea Marras Firmato in originale