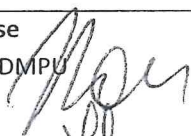

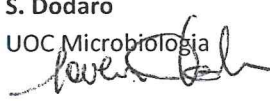
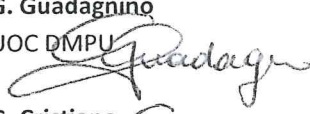

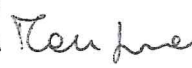

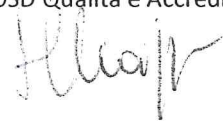
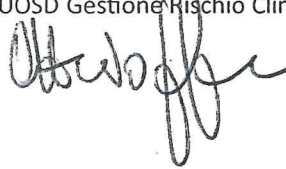
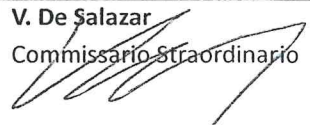
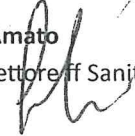


**PROCEDURA OPERATIVA DIAGNOSTICA E RACCOMANDAZIONI
DI PREVENZIONE E CONTROLLO
DELLE INFEZIONI DA CLOSTRIDIODES DIFFICILE**

Data	Elaborazione	Verifica	Approvazione
12/07/2023	<p>F. Rose UOC DMPU </p> <p>F. Greco UOC Microbiologia </p> <p>S. Dodaro UOC Microbiologia </p> <p>G. Guadagnino UOC DMPU </p> <p>G. Cristiano UOC DMPU </p> <p>S. Mazza ICI CCICA </p> <p>C. Fuoco ICI CCICA </p>	<p>M. Loizzo UOSD Qualità e Accreditamento </p> <p>O. Stefano UOSD Gestione Rischio Clinico </p>	<p>V. De Salazar Commissario Straordinario </p> <p>F. Amato Direttore ff Sanitario </p>

Indice

Glossario	Pag.3
1.Introduzione	Pag.4
2.Modalità di trasmissione e fattori di rischio	Pag.4
3.Diagnosi	Pag.5
4.Precauzioni da adottare in caso di paziente con ICD	Pag.7
5.Misure da adottare nel caso di focolai/epidemie	Pag.9
6. Criteri e tempistica delle revisioni	Pag.9
7. Modalità di archiviazione e conservazione della procedura	Pag.9
8. Criteri e strumenti di valutazione	Pag.9
9. Matrice delle responsabilità	Pag.10
10. Bibliografia	Pag.11
Allegati	Pag.12

Glossario

CD	<i>Clostridioides difficile</i>
ICD	Infezione da <i>Clostridioides difficile</i>
ICA	Infezioni correlate all'assistenza
CDT	Tossina binaria del CD
IBD	Malattie Infiammatorie Intestinali
HIV	Virus dell'immunodeficienza umana
CDC	Centro di Controllo delle Malattie
SNG	Sondino naso-gastrico
CCICA	Comitato Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza
ICI	Infermiere Controllo Infezioni
GO	Gruppo Operativo CCICA
HO-HA CDI	ICD correlata all'assistenza (healthcare-onset, healthcare-associated)
CA CDI	ICD di origine comunitaria
CO-HA-ICD	ICD correlata all'assistenza insorta in comunità
UA-CDI	ICD di origine indeterminata
GDH	Glutammato-deidrogenasi
CLIA	Chemiluminescenza
FIA	Immunofluorescenza
IC	Immunocromatografia
TC	Coltura Tossigenica
TCCA	Tissue Culture Cytotoxin Assay
NAAT	Amplificazione di acidi nucleici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
UOC	Unità Operativa Complessa
UUOO	Unità Operative

1. Introduzione

Clostridioides difficile (CD) è il nuovo nome che nel 2016 è stato assegnato al *Clostridium difficile*, un bacillo gram positivo, anaerobio, sporigeno, largamente diffuso nell'ambiente e presente nel tratto intestinale dell'uomo e degli animali.

Negli ultimi tre decenni l'infezione da CD (ICD) è aumentata in tutto il mondo diventando la più comune causa di infezione correlata all'assistenza (ICA), sebbene l'ICD costituisca anche una tra le più comuni cause di diarrea in comunità, compresi i pazienti più giovani e senza alcun fattore di rischio preesistente, come una precedente terapia antibiotica. In quasi un terzo di questi casi viene segnalato l'uso di inibitori di pompa protonica (IPP).

L'aumento di incidenza, morbilità e mortalità delle ICD è secondario alla diffusione di ceppi ipervirulenti di CD responsabili delle manifestazioni cliniche più gravi e dell'elevato rischio di mortalità, in quanto producono una maggiore quantità di tossine e favoriscono maggiori recidive.

In ambito clinico CD è responsabile di infezioni con differenti gradi di gravità: dalla diarrea lieve al megacolon tossico, alla perforazione intestinale, alla sepsi e alla morte.

Essendo sporigeno, il CD è in grado di sopravvivere in varie condizioni ambientali. L'ICD sintomatica si instaura nel colon quando le spore di CD si trasformano nella forma vegetativa che produce due principali esotossine, l'enterotossina A e la citotossina B, responsabili degli effetti patogeni del CD. In aggiunta alle tossine A e B, alcuni ceppi di CD producono una terza tossina, detta tossina binaria.

Un problema importante nelle ICD è il rischio di recidiva che compare generalmente entro 4-8 settimane dal termine della terapia antibiotica, anche quando eseguita correttamente.

I pazienti possono essere colonizzati da CD che quindi viene isolato nelle feci in assenza di manifestazioni cliniche e segni di infezione. Si ritiene che i soggetti colonizzati non sviluppino infezione in quanto immunizzati nei confronti delle tossine (risposta immune anticorpale antitossine) e possano costituire un serbatoio di infezione e quindi un rischio per altri individui. La prevalenza di colonizzazione è abbastanza variabile: 18-90% neonati e bambini sani, 0-15% adulti sani, 0-51% anziani ospiti di case di cura, 0,6-50% pazienti ospedalizzati, 0-13% operatori sanitari.

Dai dati epidemiologici forniti dal CDC è emerso che il 71% dei casi di ICD in ambito pediatrico esordiscono in comunità e ciò sembra indicare un cambio epidemiologico con incremento dei casi di malattia in bambini non ospedalizzati. D'altro canto, i bambini sono molto spesso colonizzati in modo asintomatico sia da parte di ceppi tossigeni che non tossigeni e la colonizzazione può essere transitoria e differente nel tempo (più ceppi possono colonizzare uno stesso bambino in tempi diversi).

Nel 2022, nella nostra AO, i casi diagnosticati di ICD sono stati 81 su 18.775 ricoverati.

2. Modalità di trasmissione e fattori di rischio

Le principali modalità di trasmissione sono le mani del personale sanitario, transitoriamente contaminate dalle spore di CD, e la contaminazione ambientale. Controverso il ruolo dei soggetti colonizzati in quanto, essendo asintomatici, difficilmente possono contaminare l'ambiente. Tuttavia, è stato dimostrato che il 29% dei casi di ICD in un ospedale sono associati ai portatori asintomatici ed il 30% ai pazienti sintomatici. Infine, la diffusione delle spore di ICD in pazienti trattati è elevata anche dopo la risoluzione della diarrea, si riduce al termine della terapia e risale dopo 1-4 settimane dalla fine del trattamento.

Schematicamente possiamo quindi riassumere che le modalità con le quali un paziente può essere esposto al CD sono tre:

1. contatto diretto con le mani contaminate degli operatori sanitari

2. contatto con superfici contaminate

3. contatto diretto con un paziente infetto

Alcune categorie di pazienti risultano più a rischio di ICD sia in forma primaria che recidivante come quelli affetti da malattie infiammatorie intestinali (IBD), quelli sottoposti a trapianto d'organo, soprattutto nei primi mesi, e quelli affetti da insufficienza renale cronica. Tra i principali fattori di rischio di sviluppo di ICD ricordiamo, inoltre, l'età avanzata, la durata dell'ospedalizzazione, l'uso di qualunque tipo di antibiotico terapia anche se alcune classi appaiono maggiormente coinvolte (fluorochinoloni, clindamicina, carbapenemi, cefalosporine di III e IV generazione). Il rischio di ICD permane fino a tre mesi dalla sospensione della terapia antibiotica stessa. Altri fattori di rischio da segnalare sono la chemioterapia, l'infezione da HIV, la chirurgia gastro-intestinale, l'uso di sondino naso-gastrico (SNG) per

alimentazione. Infine, l'uso cronico di IPP è risultato associato ad un aumento di recidive più che la stessa terapia antibiotica (50% vs 30%) a causa delle modifiche che può determinare sul microbioma.

3. Diagnosi di infezione da *Clostridioides difficile*

3.1 Definizione di caso per la sorveglianza

Un caso di ICD secondo le ultime definizioni ECDC deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- paziente con feci diarroiche o megacolon tossico (evidenziato mediante criteri clinici e indagini radiologiche) e presenza di CD tossigenico nelle feci, accertata mediante test microbiologici;

oppure

- colite pseudomembranosa all'esame endoscopico;

oppure

- diagnosi istopatologica di ICD (con o senza diarrea) su campione ottenuto durante esame endoscopico, colectomia o autopsia.

Si definisce invece **caso di ICD ricorrente (recidiva)** un nuovo episodio di ICD che si verifica tra 2 e 8 settimane dopo la completa risoluzione di un precedente episodio. Nella pratica clinica non è possibile distinguere tra una ricaduta (reinfezione da medesimo ceppo) e reinfezione da ceppo diverso, per cui il termine "ricorrenza" è usato come designazione per entrambi. Un episodio di ICD con test di laboratorio positivo a meno di 14 giorni (2 settimane) dall'ultimo test positivo non è considerato un caso di ICD ricorrente (recidiva).

Un caso di ICD può essere classificato anche in base alla data e luogo di insorgenza dei sintomi o, in alternativa, in base alla data del primo test di laboratorio positivo:

- **ICD correlata all'assistenza, insorta in ospedale o in struttura residenziale (healthcare-onset, healthcare-associated/HO-HA CDI):** 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 (community-onset, healthcare-associated/CO-HA CDI):** 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 comunitaria (community-associated/CA CDI):** patologia insorta in comunità o entro 48 ore dal ricovero in paziente che non sia stato ricoverato in ospedale/struttura sanitaria nelle precedenti 12 settimane.

- **ICD di origine indeterminata (unknown association/UA CDI):** patologia insorta tra 4 e 12 settimane dopo un ricovero.

3.2 Diagnosi endoscopica o radiologica

Solo nelle forme severe di ICD (es. ileo, megacolon tossico) si può ricorrere, oltre che ai criteri clinici, anche a criteri radiologici (RX, TAC dell'addome); nella colite pseudomembranosa la diagnosi può essere endoscopica e/o istopatologica.

3.3 Diagnosi di laboratorio

3.3.1 Fase Pre-Analitica

I pazienti da sottoporre a test diagnostici per ICD devono presentare diarrea inspiegabile, di nuova insorgenza, con almeno 3 scariche di feci non formate nelle 24 ore. Invece non bisogna eseguire i test su pazienti che abbiano assunto lassativi nelle ultime 48 ore o nei pazienti già diagnosticati per ICD.

Dato l'alto tasso di colonizzazione da CD tra i neonati e i bambini di età ≤24 mesi, le linee guida consigliano di non eseguire di routine il test in questa fascia di età, salvo la persistenza di diarrea dopo aver escluso altre cause o in caso di colite pseudomembranosa o megacolon tossico.

Il test deve essere eseguito unicamente su campioni di feci non formate, che corrispondono ai valori da 5 a 7 di un'apposita classificazione (scala di Bristol) e non può essere eseguito su tampone rettale. Unica eccezione per le feci formate (scala di Bristol 1-4) nel caso di sospetto ileo associato a CD, che dunque va specificamente segnalato al laboratorio per evitare che il campione venga considerato non idoneo.

Trasporto e conservazione del campione: le feci devono essere inviate al laboratorio entro 1 ora dall'emissione (scrivere sul campione l'orario) negli orari di apertura dell'UOC, oppure possono essere conservate a +4°C per non più di 48 ore.

Accesso al laboratorio: il laboratorio deve essere in condizioni di eseguire il test sette giorni su sette. Il tempo di risposta deve essere il più breve possibile: il risultato di un eventuale test positivo deve essere comunicato tempestivamente al reparto (inserimento dei risultati nel sistema informatico) e al personale addetto al controllo delle infezioni (estrazione e stampa referto Alert organism).

3.3.2 Fase Analitica

La diagnosi si basa sulla ricerca nelle feci di CD e/o di suoi antigeni, tossine o acidi nucleici, tuttavia attualmente non esiste un unico test per la diagnosi di CDI a causa delle limitazioni inerenti a ciascun metodo.

Ricerca dell'antigene GDH (glutammato deidrogenasi): il cosiddetto "antigene comune" è indice di presenza di CD sia tossigenico che non tossigenico. Il test è dotato di buona sensibilità ma bassa specificità, per cui, in caso di positività, richiede conferma con un test più specifico, in grado di evidenziare la presenza delle tossine A e B. Il test è eseguito con metodiche chemiluminescenza (CLIA) e/o immunofluorescenza (FIA) e/o immunocromatografia (IC).

Ricerca delle tossine A e B: mediamente sensibile, è dotato di buona specificità; per la sua praticità e affidabilità è il test attualmente più diffuso nei laboratori. Rispetto al test antigenico, risente maggiormente delle modalità di conservazione del campione perché le tossine si degradano piuttosto rapidamente se il campione non viene conservato a 2°- 8°C. Il test è eseguito con metodiche chemiluminescenza (CLIA) e/o immunofluorescenza (FIA) e/o immunocromatografia (IC).

Coltura tossigenica (toxigenic culture, TC): prevede la semina del campione, previo arricchimento, su terreni selettivi/differenziali: l'identificazione di specie si avvale di semplici criteri morfologici ed "organolettici" (aspetto delle colonie, odore caratteristico). È ritenuto il test più sensibile e anche specifico a condizione che venga saggiata la capacità degli isolati di produrre tossine. A causa del tempo richiesto (3-5 giorni per coltura più identificazione) non è indicata quale test di screening.

Ricerca della tossina B mediante coltura di tessuti (TCCA: tissue culture 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).

Amplificazione di acidi nucleici (NAAT): sono disponibili 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 tcdA, tcdB, tcdC, cdtA e RNA ribosomiale (rRNA) 16S. 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.

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 biochimici. Per abbattere la flora intestinale e per selezionare i clostridi si esegue lo shock alcolico delle feci. In una provetta di miscelano accuratamente 500 µl di feci e 500 µl di alcol etilico. Dopo aver vortexato si lascia sedimentare a T ambiente per un'ora. Utilizzando una pipetta pasteur monouso si preleva una piccola quantità di materiale dal fondo della provetta e si semina su due piastre di agar sangue che vengono incubate a 37°C una in aria e l'altra in anaerobiosi. Dopo 24 ore si osserva l'eventuale crescita su piastra di C. difficile. Tale metodica non è indicata quale test di screening, ma ha comunque una insostituibile valenza epidemiologica, e andrebbe eseguito almeno in caso di positività della ricerca diretta delle tossine nelle feci.

A causa delle limitazioni inerenti a ciascun metodo, sono state proposte numerose combinazioni di test diagnostici di laboratorio, che, in genere, prevedono due metodi in sequenza, di cui il primo più sensibile e il secondo più specifico. Nel nostro laboratorio si utilizza una flow chart diagnostica che utilizzi i seguenti test:

- ricerca antigene (GDH)
- ricerca delle tossine A+B
- NAAT CD
- coltura

3.3.3 Algoritmo diagnostico (Allegato 1)

L'algoritmo utilizza i seguenti step:

Sulle feci diarroiche, con punteggio secondo Scala di Bristol da 5 a 7, si esegue la ricerca di GDH. In caso di negatività dell'antigene GDH si referta con la nota "Assenza di C. difficile". In caso di positività dell'antigene GDH si esegue la ricerca delle tossine A e B. In caso di positività di antigene GDH e tossine A e/o B, si referta con la nota "Presenza di C. difficile produttore di tossina". In caso di positività dell'antigene GDH e negatività delle tossine A e/o B si procede all'esecuzione del test molecolare. Se quest'ultimo è positivo si referta con la nota "Presenza di C. difficile tossigenico", se negativo si referta con la nota "Assenza di C. difficile".

In caso di risultato GDH negativo o indeterminato e presenza di elementi clinico-anamnestici suggestivi di infezione, il test deve essere ripetuto su un altro campione, accertandosi delle corrette modalità di raccolta, conservazione e trasporto dello stesso.

In caso di risultato positivo **non si deve ripetere** il test per stabilire la guarigione o l'efficacia del trattamento; diverse linee guida consigliano, infatti, di non ripetere il test (entro 7 giorni) durante lo stesso episodio di diarrea e di non eseguirlo nei pazienti asintomatici.

4. Precauzioni da adottare in caso di paziente con ICD

A. Isolamento del paziente

- I pazienti con ICD devono essere sottoposti ad isolamento (in stanza singola con servizio igienico dedicato appena possibile, praticando un isolamento di coorte o funzionale nel frattempo). Nei pazienti deambulanti è sempre necessario fornire un servizio igienico dedicato fin da subito, in attesa di trasferirlo nella stanza singola. L'isolamento di coorte va eseguito solo per pazienti colonizzati/infetti dallo stesso agente patogeno.

Nei pazienti allettati la padella deve essere dedicata e trattata in macchine lavapadelle monouso.

- La stanza dove si trova il paziente deve essere individuata attraverso l'apposizione di idonea segnaletica di immediata visualizzazione (**PAZIENTE ISOLATO-OBBLIGO DI UTILIZZO DPI**).

- Tutto il personale, prima di entrare in stanza, deve utilizzare i DPI per la prevenzione da contatto (guanti monouso, copricamiche con maniche lunghe, cuffia monouso, copriscarpe) e, al termine, togliere gli stessi dispositivi nella zona filtro antistante la stanza singola o, in sua assenza, nella stessa stanza dove si trova il paziente, in prossimità della porta, dove sarà stato posizionato il contenitore dei rifiuti speciali.

- Tutto il materiale monouso del personale e quello utilizzato dal paziente deve essere chiuso nell'apposito contenitore per rifiuti speciali a rischio infettivo.

- L'assistenza al paziente va affidata quando possibile a personale dedicato e in tutti i casi, comunque, a personale già addestrato all'uso di DPI di protezione.

- Predisporre all'interno della stanza i dispositivi medici e altro materiale destinato all'assistenza esclusiva del paziente (sfigmomanometro con copribracciale monouso, termometro, padella, pappagallo, biancheria da ricambio del letto, guanti monouso, garze, etc). Non rilevare la temperatura per via rettale.

I dispositivi che non possono essere dedicati al singolo paziente (ecografo, elettrocardiografo, etc) andranno sottoposti, subito dopo l'uso, ad accurate pulizia e disinfezione.

Evitare il contatto delle superfici con le mani guantate per prevenire la dispersione di microrganismi contaminanti nell'ambiente.

- È raccomandata la predisposizione di una check list per l'allestimento della stanza di isolamento e del servizio igienico (Allegato 2) che può essere utilizzata sia dai sanitari delle UUOO interessate che dalle ICI del GO durante le verifiche dopo la segnalazione alert.

- Concentrare le attività assistenziali per quanto possibile, in momenti ben definiti della giornata e procedere rapidamente alla chiusura dei rifiuti, della biancheria sporca e alla disinfezione delle superfici potenzialmente contaminate.

- È preferibile limitare le visite dei familiari che in ogni caso, andranno forniti di DPI e istruiti su come indossarli e nell'utilizzo. Istruire i familiari che non devono sedersi sul letto e che non devono poggiare effetti personali sul comodino del paziente. Prima di lasciare la stanza i visitatori devono lavare le mani anche se hanno usato i guanti. Eventuale biancheria sporca del paziente che venga consegnata ai familiari deve essere trattata con lavaggi superiori a 60° con detersivo comune; nel caso di tracce di contaminazione fecale aggiungere al lavaggio 200 ml di candeggina o altro prodotto a base di cloro.

- tutti i casi di ICD devono essere comunicati mediante apposito modello (Allegato 3) dall'UOC alla Direzione Medica Presidio Unico che provvederà all'inoltro all'ufficio di igiene dell'ASP.

B. Spostamenti, trasferimenti e dimissioni

Gli spostamenti del paziente devono essere limitati a quelli strettamente necessari di carattere diagnostico-terapeutico. In tali casi occorre:

1. avvisare il personale del servizio/UO ricevente per evitare stazionamenti prolungati e contaminazioni ambientali
2. igienizzare le mani del paziente con acqua e sapone prima che esca dalla sua stanza
3. se incontinenti far indossare il pannolone al paziente prima di uscire dalla sua stanza
4. istruire il personale che accompagna il paziente per evitare contaminazioni ambientali e disinfettare i dispositivi utilizzati per il trasporto al rientro del paziente in camera
5. segnalare in caso di trasferimento in altra struttura la ICD al fine di consentire la prosecuzione della sorveglianza per le possibili recidive
6. le informazioni sulle corrette misure igieniche da contatto vanno trasferite anche al paziente ed ai suoi familiari per prevenire la disseminazione di spore nell'ambiente
7. dimissione del paziente: la detersione/disinfezione del locale deve essere effettuata al termine della pulizia delle altre stanze di degenza, rimuovendo ed eliminando nel contenitore dei rifiuti speciali tutti i materiali d'uso presenti e gli eventuali dispositivi medici monouso. Rimuovere i materassi e gli altri effetti lettereci collocandoli negli appositi sacchi e inviarli al servizio di lavanderia per il trattamento di lavaggio e disinfezione. Detergere le superfici iniziando dalle zone pulite (es. finestre) per terminare a quelle sporche, in modo capillare su tutte le superfici strutturali (pareti, pavimenti) e di materiali/oggetti presenti nell'ambiente (letto, testata, comodino, etc). Alla disinfezione della stanza è addetto il personale della ditta esterna di pulizie che va contattato rapidamente perché provveda al più presto.

C. Igiene delle mani (Allegato 4)

La contaminazione delle mani di operatori sanitari e pazienti rappresenta un'importante via di trasmissione, così come quella ambientale.

Quando procedere all'igiene delle mani?

1. prima e dopo ogni contatto con il paziente
2. passando da una procedura assistenziale all'altra sullo stesso paziente
3. prima di una manovra asettica
4. dopo il contatto con l'ambiente circostante il paziente e con le superfici dei servizi igienici
5. dopo la rimozione dei guanti
6. prima di lasciare la stanza

E' da prediligere il lavaggio delle mani con acqua e soluzione detergente o detergente-antisettico rispetto alla frizione alcolica. Gli antisettici, infatti, hanno azione limitata in quanto agiscono solo sulle forme vegetative e non sulle spore. La corretta frizione alcolica è indicata prima di indossare i guanti.

D. Igiene ambientale

E' noto che esiste una stretta correlazione tra la contaminazione ambientale e la trasmissione di CD in ambito sanitario. La contaminazione può riguardare oggetti nelle vicinanze (es campanello di chiamata), l'area circostante (sponde del letto, comodino, etc), i dispositivi medici, le superfici di maggiore contatto come il pavimento e le maniglie, i servizi igienici. Le forme vegetative sono sensibili ai comuni disinfettanti.

Gli interventi di pulizia e disinfezione degli ambienti con pazienti isolati vanno effettuati al termine della pulizia delle altre stanze, utilizzando attrezzature e materiali dedicati.

Pur non fornendo la letteratura scientifica indicazioni univoche in merito alla modalità di sanificazione più efficace si raccomanda le seguenti modalità operative:

- *applicazione della detersione e risciacquo sulle superfici che sono essenziali ma non sufficienti da sole*
- *i disinfettanti di scelta nelle ICD sono i cloroderivati*
- *è possibile trattare tutte le superfici ambientali con miscele di detergenti/disinfettanti*
- *garantire un tempo di contatto sulle superfici con il prodotto scelto di almeno dieci minuti*
- *è raccomandata la ripetizione due volte al giorno degli interventi di detersione e disinfezione delle superfici a più stretto contatto con il paziente*

E. Gestione dei dispositivi medici e delle attrezzature

I dispositivi medici e lo strumentario da riutilizzare devono essere sottoposti, subito dopo l'uso a decontaminazione seguita dalla deterzione o disinfezione con prodotto sporicida. Gli endoscopi, ad esempio, vanno sottoposti a deterzione e disinfezione di alto livello per evitare che le spore restino depositate sullo strumento. Le padelle vanno posizionate negli appositi lavapadelle per l'idonea termodisinfezione; alla dimissione/guarigione effettuare lavaggio e disinfezione della padella immersa completamente con cloroderivato per 30 minuti seguita da risciacquo e asciugatura.

Le precauzioni da contatto vanno mantenute sino a 48 ore dopo la cessazione della diarrea mantenendo, comunque, misure precauzionali standard come l'igiene corretta delle mani da parte di tutti coloro che si occupano dell'assistenza del paziente (personale di assistenza, di supporto, visitatori), ogni volta che si entra in contatto con il paziente.

5. Misure da adottare nel caso di focolai/epidemie

Quando si verificano all'interno di una UO due o più casi correlati di ICD è necessario intervenire rapidamente:

- effettuando indagine epidemiologica accurata
- limitando all'essenziale gli spostamenti dei pazienti e i trasferimenti di pazienti con diarrea se non urgenti
- applicando misure di sistema e comportamentali indicate nell'allegato 5.

Il Direttore dell'UOC interessata, in accordo con il Direttore Medico di Presidio Unico previa comunicazione al Capo Dipartimento potrà chiedere il blocco temporaneo dei ricoveri e dell'accesso dei familiari in visita ai congiunti nel proprio reparto.

In caso di focolai/epidemie il GO del CCICA effettuerà le verifiche del caso segnalando eventuali criticità, interventi correttivi e svolgendo attività di supporto formativa ed informativa al personale dell'UO coinvolta. (Allegato 4)

6. Criteri e tempistica delle revisioni

È prevista una prima revisione a 12 mesi e ogni qualvolta si renda necessario sulla scorta di eventuali aggiornamenti epidemiologici o indicazioni ministeriali.

7. Modalità di archiviazione e conservazione della procedura

La procedura sarà pubblicata sul sito dell'azienda.

8. Criteri e strumenti di valutazione

Al fine di verificare l'adesione corretta a questo documento, saranno periodicamente valutati i seguenti indicatori:

1° INDICATORE
n° test Antigene GDH positivo / n° test tossine AB
STANDARD: non inferiore al 95%
2° INDICATORE
n° test GDH positivo e tossine AB negative / n° test NAAT
STANDARD: non inferiore al 95%
3° INDICATORE
n° isolati CD (alert) / n° schede di segnalazione infezione ospedaliera inviate all'ufficio di igiene dell'ASP
STANDARD: non inferiore al 95%
4° INDICATORE
n° campioni idonei / n° campioni totali
STANDARD: non inferiore al 80%

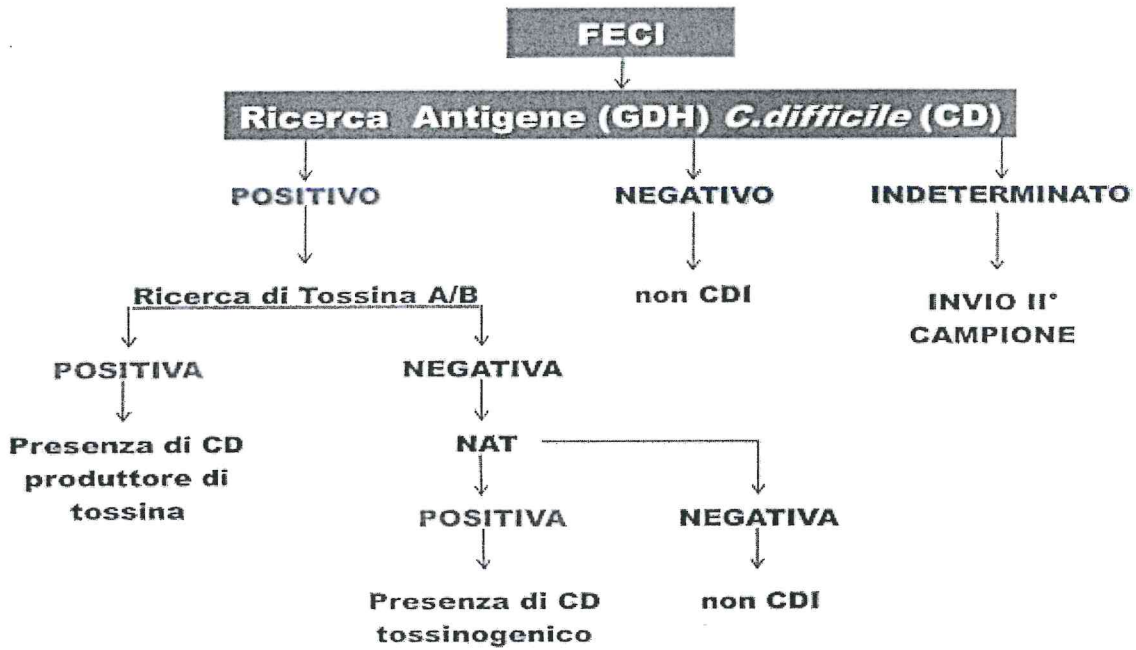
9. Matrice delle responsabilità

	DIRIGENTE MEDICO UO	INFERMIERE UO	COORDINATORE UO	DIRETTORE UO	DMPU	GO CCICA	UOC MICROBIOLOGIA
ATTIVARE MISURE DI ISOLAMENTO	R	C	C	X	X	X	X
SUPERVISIONE DI CASO CONTROLLO E FOCOLAIO/OUTBREAK	X	X	C	C	C	R	X
NOTIFICA MALATTIA ICD	R	X	X	C	C	X	X
COMUNICAZIONE ALL'ASP	X	X	X	X	R	X	X
CONTROLLO DI ADERENZA ALLA PROCEDURA	X	X	C	C	R	C	X
VERIFICA DEGLI INDICATORI	X	X	X	X	C	R	C

Bibliografia

1. Tschudin-Sutter S, Kuijper EJ, Durovic A, et al. **Guidance document for prevention of *Clostridium difficile* infection in acute health-care setting.** Clin Microbiol Infect 2018; 24:1051-4
2. Clifford McDonald L, Gerding DN, Johnson S, et al. **Clinical Practice Guidelines for *Clostridium difficile* Infection in adult and children: 2017 Update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA).** CID 2018; 1-48
3. Martini E. ***Clostridioides difficile*: un nuovo nome per una vecchia conoscenza.** GImPIOS 2019;9:154-55
4. Bartlett JG, Chang TW, Gurwith M, Gorbach SL, Onderdonk AB. **Antibiotic-associated pseudomembranous colitis due to toxin-producing clostridia.** N Engl J Med 1978; 298:531-4
5. Miller A, Chen LF, Sexton DJ, Anderson DJ. **Comparison of the burdens of hospital-onset, healthcare facility-associated *Clostridium difficile* infection and of healthcare-associated infection due to methicillin resistant *Staphylococcus aureus* in community hospitals.** Infect Control Hosp Epidemiol 2011;32:387-90
6. Khanna S, Pardi DS. **The epidemiology of community-acquired *Clostridium difficile* infection: a population-based study.** Am J Gastroenterol 2012; 107:89-95
7. Miller A et al. **Health care-associated *Clostridium difficile* infection in Canada: patient age and infecting strain type are highly predictive of severe outcome and mortality.** Clin Infect Dis 2010; 50:194-201
8. Baxter R. **Case-control study of antibiotic use and subsequent *Clostridium difficile*-associated diarrhea in hospitalized patients.** Infect Control Hosp Epidemiol 2008; 29:44-50
9. Furuya-Kanamori L, Marquess J, Yakob L et al. **Asymptomatic *Clostridium difficile* colonization: epidemiology and clinical implications.** BMC Infect Dis 2015; 15:516-26
10. Razik R, Rumman A, Bahreini Z, McGeer A, Nguyen GC. **Recurrence of *Clostridium difficile* infection in patients with inflammatory bowel disease: the RECIDIVISM Study.** Am J Gastroenterol 2016;111:1141-16
11. Paudel S, Zacharioudakis IM, Zervou FN, Ziakas PD, Mylonakis E. **Prevalence of *Clostridium difficile* infection among solid organ transplant recipients: a meta analysis of published studies.** PLoS one 2015;10:e0124483
12. Dionne GD. **The Canadian Containment Approach to *Clostridium difficile*.** Am J Infect Control 2010; 38: e-43.
13. Volberg RS, Kuijper EJ, Wilcox MH et al. **Infection Control measures to limit the spread of *Clostridium difficile*.** Clin Microbiol Infect 2008; 14 (Suppl 5): 2-20.
14. **Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Progetto INF-OSS/CCM.** <http://asr.regione.emiliaromagna.it>.
15. **Decreto Ministeriale del 15 novembre 1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse".** Gazzetta Ufficiale del 8 gennaio 1991, n. 6 e successive integrazioni.

Allegato 1. Algoritmo diagnostico



Allegato 2. Check list per l'allestimento della stanza di isolamento e del servizio igienico

Unità Operativa

Paziente deambulante Sì No

Oggetto verifica	Sì	No	Note
• Il paziente è in isolamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• La terapia antibiotica è stata rivalutata e gli antibiotici non indispensabili sono stati sospesi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Al paziente deambulante è stato dedicato un bagno per uso esclusivamente personale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Se no, ha disponibilità di una comoda per uso esclusivamente personale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Se il paziente non è deambulante è opportunamente posizionato un contenitore rifiuti infetti dedicato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• La stanza di isolamento è segnalata con l'apposito cartello?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Nell'assistenza al paziente gli operatori dell'unità operativa applicano le precauzioni da contatto con particolare riguardo a:			
- igiene delle mani	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- uso dei guanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- uso del sovracamice monouso in TNT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sono stati destinati ad uso personalizzato per il paziente:			
- padella,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- pappagallo,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- termometro,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- sfigmomanometro e fonendoscopio,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- laccio emostatico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Nella camera con isolamento da contatto dove è ricoverato il paziente con ICD è presente:			
- contenitore per rifiuti a rischio infettivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- sacco per la raccolta della biancheria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Il paziente e i visitatori sono stati informati sulle precauzioni da contatto da osservare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Il personale addetto all'igiene ambientale è stato informato della necessità di applicare lo specifico protocollo per <i>Clostridioides difficile</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Il protocollo di igiene ambientale viene applicato secondo i modi e tempi concordati, utilizzando soluzioni a base di cloro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tutti coloro che hanno indossato DPI li rimuovono dopo il contatto con il paziente o comunque prima di uscire dalla stanza di degenza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• In cartella è segnalato che il paziente è in isolamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• In cartella è segnalata la data di inizio isolamento da contatto del malato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• In cartella è segnalata la data di fine isolamento da contatto del malato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Allegato 3. Modello di notifica malattie (ICD)



REGIONE CALABRIA
Segnalazione di Malattia Infettiva
 Comune di ASP di



BARRARE LA CASELLA CHE INTERESSA

Malattie prevenibili con vaccinazione

- Difterite ☞
- Malattia Invasiva da *H. Influenzae* ☞
- ! Morbillo ☞
- Parotite ☒
- Pertosse ☒
- ! Poliomielite/paralisi flaccida acuta <15 anni ☞
- ! Rosolia ☒
- ! Rosolia congenita ☒
- Tetano ☞

Epatiti virali acute

- Epatite virale A ☞
- Epatite virale B ☞
- Epatite virale C ☒
- Altre epatiti virali acute ☒

Malattie gastrointestinali e malattie di origine alimentare e idrica

- ! Botulismo ☞
- Campilobatteriosi ☒
- Colera ☞
- Criptosporidiosi ☒
- Febbre tifoide ☒
- Giardiasi ☒
- Listeriosi ☒
- Malattia da *E. coli* Patogeno ☒
- Paratifo ☒
- Salmonellosi ☒
- Shigellosi ☒
- Tossinfezione alimentare ☞
- Toxoplasmosi ☒
- Trichinosi ☒
- Yersinosi ☒

Malattie trasmissibili per via respiratoria

- ! Legionellosi ☞
- ! Malattia invasiva da meningococco ☞
- ! Malattia invasiva da pneumococco ☒
- ! Meningite batterica ☞
- ! Tuberculosis ☒
- ! Micobatteriosi non tubercolare ☒
- Varicella ☒

Malattie trasmesse da vettori o altre Zoonosi anche importate

- Brucellosi ☒
- Echinococosi ☒
- Encefalite trasmessa da zecche ☒
- Encefaliti virali ☒
- Febbre gialla ☞
- Febbre ricorrente epidemica ☞
- Leishmaniosi ☒
- ! Leptospirosi ☞
- ! Malaria ☒
- Malattia di Lyme ☒
- Rabbia ☞
- Rickettsiosi ☒

Altre malattie gravi e importanti

- Antrace ☒ ☞
- Febbri emorragiche virali ☒ ☞
- ! Malattia di Creutzfeldt-Jacob e simili ☒
- Peste ☞
- Tifo esantematico ☞
- Tularemia ☒
- Vaiolo ☞
- Blenorragia ☒
- Sifilide ☒
- Dermatofitosi ☒
- Scabbia ☒
- Altro ☞

☞ **Comunicazione immediata non oltre le 12 ore:**
 ! **Malattia soggetta e sorveglianza speciale**
al SIMI dell'ASP di COSENZA
 Via:.....
 Telefono: - Fax:
 e-mail:(SIMI):@asp.cosenza.it

☒ **Comunicazione per via ordinaria non oltre le 48 ore:**
al Responsabile SIMIASP di COSENZA
 Dott.
 Via:..... Fax:

Cognome _____
 Nome _____
 Cod.Fiscale _____
 Data di nascita _____ Sesso M F
 Comune di nascita _____ Prov. _____
 Stato estero di nascita _____
 Professione _____
 Domicilio (Comune o Stato estero) _____
 Indirizzo _____ Prov. _____
 Residenza (se diversa dal domicilio) _____
 Comune o stato estero _____
 Indirizzo _____ Prov. _____
 Senza fissa dimora Telefono _____
 Collettività frequentata _____
 Gravidanza Si No Non noto
 Data inizio sintomi _____
 Ricovero in luogo di cura Si No
 Dove _____
 Data ricovero ___/___/___ Data Dimissione ___/___/___
 Vaccinato per malattia Si No

Clinico Sierologico

Criterio diagnostico Microscopico Colturale

Materiale Altro

Altri casi correlati Si N° _____ No Non noto
 Commenti _____

Esito alla data di notifica: Migliorato Guarito Deceduto
 Se controllo tornerà in data: ___/___/___

DATI RELATIVI AL MEDICO

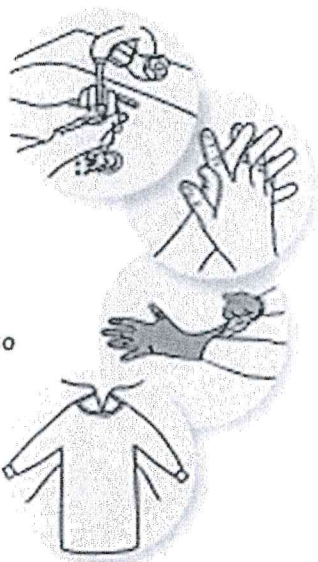
Cognome e nome _____
 Telefono _____
 Mail _____
 Lavora Presso _____
 Data ___/___/___ Firma _____

N.B. Allegare, quando previsto, apposita scheda per le malattie infettive soggette a normativa specifica (Botulismo, Legionellosi, Tuberculosis, ecc.)

PRECAUZIONI DA CONTATTO

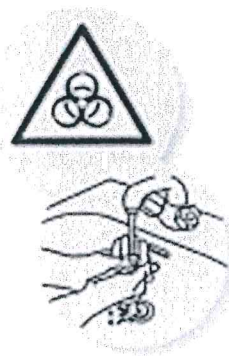
PRIMA di ENTRARE nella stanza di degenza:

- 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 5. Misure di sistema e comportamentali in caso di epidemia da ICD

Misure di sistema	Misure educativo- comportamentali
Verifica corretto utilizzo DPI	Diagnosi rapida e trattamento empirico
Verifica adesione igiene delle mani	Richiamo all'attenzione nelle misure di igiene delle mani
Verifica precauzioni da contatto	Informazione al paziente e ai visitatori
Isolamento di coorte e isolamento dei pazienti con sospetta ICD prima della diagnosi di laboratorio	Strategie per il corretto utilizzo antibiotici limitando l'uso di antibiotici ad alto rischio di favorire ICD
Intensificazione igiene ambientale	