

 <p><b>AOU Sassari</b></p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b>  <b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b>  <b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>		<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>



**Procedura operativa per il controllo della diffusione di *Clostridioides difficile* (*Clostridium difficile*)**

DATA	REVISIONE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
15-04-2014	00	Dott.ssa Sabrina Porcheddu Dott.ssa Giovanna Leonarda Dott.ssa Giacconi Dott.ssa Grazia Maria Deriu Sig.ra Sabina Bellu Dott.ssa Viviana Cotza	CIO	Direzione Sanitaria AOU
15-02-2024	01	Prof. Paolo Castiglia (Direttore S.C. e Presidente CICA) Dott.ssa Emanuela Angius (Dirigente Medico) Dott.ssa Serena Soddu (Dirigente Medico) Dott.ssa Maria Grazia Deriu (Dirigente biologo) Dott.ssa Cristiana Meloni (CPSI) Prof. Sergio Uzzau (Dirigente Medico) Dott. Riccardo Are (Dirigente Medico)	Comitato per la lotta Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA) Direzione Sanitaria AOU  S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management	Dott.ssa Anna Lucia Mameli Direttore Sanitario

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>		 <p><b>S.C.</b></p> <p><b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b></p> <p><b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>	
<p><b>Tipologia</b> POS</p>	<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>	<p><b>Pagina</b> 2/29</p>

## 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. 5
1.5 Modalità di trasmissione	pag. 5
1.6 Fattori di rischio	pag. 6
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 7
3. SETTORI E PERSONALE COINVOLTO	pag. 7
4. RESPONSABILITÀ	pag. 7
4.1 Matrice delle responsabilità	pag. 8
5. ABBREVIAZIONI	pag. 9
6. DIAGNOSI DI INFEZIONE DA <i>Clostridioides difficile</i>	pag. 9
6.1 Definizione di caso per la sorveglianza	pag. 10
6.2 Diagnosi endoscopica o radiologica	pag. 10
6.3 Diagnosi di laboratorio	pag. 10
6.3.1 Protocollo diagnostico	pag. 11
6.3.2 Algoritmo diagnostico	pag. 13
7. STRATEGIE PER LA SORVEGLIANZA E IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI DA <i>Clostridioides difficile</i>	pag. 15
7.1 Diagnosi tempestiva	pag. 15
7.2 Sorveglianza attiva	pag. 16
7.3 Formazione-informazione	pag. 16
7.4 Isolamento	pag. 17
7.5 Igiene delle mani	pag. 21
7.6 Igiene ambientale	pag. 22
7.7 <i>Antibiotic stewardship</i>	pag. 27
8. ALLEGATI	pag. 29
9. BIBLIOGRAFIA	pag. 30

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p>S.C. Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</p>		
<p>Tipologia POS</p>	<p>Codifica POS-CL-CICA-01</p>	<p>Versione 02</p>	<p>Data 15-02-2024</p>	<p>Pagina 3/29</p>

## 1. PREMESSA

### 1.1 Introduzione

*Clostridioides difficile* (*Clostridium difficile*) è un batterio anaerobio, Gram-positivo, presente fisiologicamente nella flora batterica della vagina e dell'intestino.

La storia del *C. difficile* inizia quando nel 1935 Ivan C. Hall e Elizabeth O'Toole isolarono in materiale fecale di neonati un batterio che venne denominato inizialmente *Bacillus difficilis*, per la difficoltà incontrata nel suo isolamento e per la sua estrema lentezza di crescita in coltura. Successivamente il microrganismo fu assegnato al genere *Clostridium* per le caratteristiche fenotipiche che lo rendevano simile agli altri membri della famiglia: anaerobio, Gram-positivo, sporigeno. Divenne quindi a tutti gli effetti *Clostridium difficile*.



Con l'avvento delle metodiche molecolari, cominciarono ad essere studiate le diversità filogenetiche del genere *Clostridium*, apportando sempre nuove conoscenze su particolari sequenze geniche importanti per la classificazione del genere. In particolare, l'appartenenza al "rRNA cluster I" fu riconosciuta come quella caratterizzante il genere *Clostridium* vero e proprio. Nel 2015 Lawson e Rainey<sup>4</sup> avanzarono la proposta di circoscrivere il genere *Clostridium* al *C. butyricum* e specie correlate, tutte appartenenti al suddetto "cluster I". Delle 238 specie e sottospecie appartenenti al genere, solo meno di 80 potevano essere considerate *Clostridium* in senso stretto. Tra gli esclusi il *C. difficile*, compreso nel cluster X; venne quindi proposto che i microrganismi appartenenti al cluster XI dovessero essere inclusi in una nuova famiglia denominata *Peptostreptococcaceae* così da creare il nuovo genere del *Peptoclostridium*. Ci si accorse che questo cambio di denominazione avrebbe portato numerosi problemi quindi nel 2016 venne fatta una controproposta nel denominare il nuovo genere come "*Clostridioides*" più che il suffisso *-oides*, derivante dal greco *eidos* che significa forma, aspetto, richiamava la somiglianza del nuovo genere con il *Clostridium*. L'approvazione della nuova denominazione (*Clostridioides difficile*) è stata pubblicata ufficialmente nel 2017 sull'International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology.

Esistono diversi ceppi di CD; alcuni non producono tossine e non sono patogeni. Hanno interesse clinico i ceppi produttori di enterotossina A e/o citotossina B.

Queste tossine si legano alla superficie delle cellule epiteliali delle mucose intestinali, e, una volta internalizzate, catalizzano la glicosilazione di alcune proteine citoplasmatiche: il collasso del citoscheletro che ne consegue, insieme alla chemiotassi dei neutrofili e alla liberazione di citochine, induce apoptosi e morte cellulare. La tossina B ha attività citotossica più potente della tossina A.

### 1.2 Epidemiologia

Il report annuale 2016, riportante i dati europei degli ECDC, con riferimento a 556 ospedali, sottolinea 7711 casi di infezione ed evidenzia che l'infezione da *Clostridioides difficile* (CD) è uno dei principali problemi di sanità pubblica nel mondo, basti pensare che rappresenta circa il 44,6% delle infezioni gastrointestinali e il 4,9% di tutte le HAIs (Healthcare Associated Infections). Tra le principali

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b>  <b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b>  <b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>		<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>

difficoltà nella gestione di questa grave infezione dal punto di vista epidemiologico vi è la elevata variabilità dei dati, derivante dalla disponibilità dei test e dalla notifica delle infezioni. Esiste inoltre una problematica di trattamento tardivo e non sempre corretto oltre che una gravosa incidenza di recidive.

Come mostra lo studio LuCID condotto in 60 ospedali europei, in 3 paesi (Italia, Francia e UK), il tasso medio annuale nei ricoveri in ospedale è più basso nel Regno Unito e più alto in Italia (1,5 vs 4,7 casi/10.000 giorni-pazienti), a fronte di un più elevato numero di test eseguiti in UK rispetto a Italia e Francia (50,7/10.000 pbds vs 31,5 e 30,3, rispettivamente;  $p < 0.001$ ).

Lo studio LuCID mostra un altro aspetto importante: soltanto il 58% dei campioni diarroici vengono testati per *C. difficile* nei 3 paesi e solo il 64% degli ospedali usano le raccomandazioni europee relative all'algoritmo del test.



Il 75% circa delle infezioni da CD sono associate alle procedure assistenziali, l'8% circa sono delle forme ricorrenti e il 17% sono casi complicati. La letalità in questa analisi è intorno al 4% e l'incidenza cruda associata alle cure sanitarie è di 2,4 casi per 10.000 giorni/paziente. Relativamente alle raccomandazioni per le procedure diagnostiche, queste vengono seguite solo dal 71% delle strutture riportate nel suddetto report.

Un altro aspetto che sta emergendo sempre più è quello delle infezioni da CD associate alla comunità o comunque ad esordio in comunità. I dati di sorveglianza mostrano che circa il 20-27% di tutti i casi di CD sarebbero associati alla comunità. Una metanalisi di Balsells et al., 2019 (J Global Health) ha riscontrato una incidenza di infezione da CD in comunità dello 0,55/1.000 ricoveri per anno. Va rilevato il fatto che questi pazienti sono più giovani e con minori punteggi di comorbidità e minore esposizione ad antibiotici rispetto a chi contrae l'infezione nelle strutture assistenziali. L'incidenza è maggiore nelle terapie intensive, ma risulta elevata anche nelle strutture sanitarie assistite e negli ospedali tra persone con età avanzata. È importante prestare attenzione agli aspetti epidemiologici dell'infezione da parte di questo microorganismo perché il differente profilo dei pazienti può portare a sottovalutazione e sottoutilizzo.

Ad oggi sono sempre più i casi di colite fulminante da CD causate da un ceppo CD (PCR-ribotype 027, BI/NAP1) produttore di una Tossina Binaria resistente ai fluorochinoloni. In alcuni Paesi europei è stato isolato un nuovo ceppo ipervirulento, ribotipo 078, che agisce tramite una iperproduzione di tossine. In Italia la comparsa di ceppi di CD ribotipo 027 e 078 è stata segnalata per la prima volta nel corso del 2008.

### 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.

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b></p> <p><b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b></p> <p><b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>	<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>	<p><b>Pagina</b> 5/29</p>

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, diarrea ricorrente 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 è:

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 fecale e orale, 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 (senza precedente esposizione sanitaria) CD è riscontrabile nel (<2%) 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 3-26%, 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 (>40%), anche di ceppi produttori di tossina. La colonizzazione pare favorita dall'immaturità 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 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. Le spore possono resistere anche per mesi nell'ambiente esterno!

Le modalità con le quali un paziente può essere esposto a CD in ospedale/lungodegenza sono tre:



- 1) Contatto con operatori sanitari portatori di contaminazione transitoria delle mani
- 2) Contatto con superfici ambientali contaminate
- 3) Contatto diretto con un paziente con infezione da CD

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p>S.C.</p> <p><b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b></p> <p><b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>	<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>	<p><b>Pagina</b> 6/29</p>

### 1.6 Fattori di rischio

1. Il più importante fattore di rischio per ICD modificabile è l'esposizione agli antibiotici soprattutto se la terapia è:
  - ✓ 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; fluorochinolonici, clindamicina, cefalosporine di III e IV generazione e i carbapenemi sono considerati antibiotici predisponenti.
2. Altri farmaci: antineoplastici, alcuni emollienti fecali, lassativi utilizzati nei modi utili per la preparazione alla colonscopia, inibitori di pompa protonica. Appare ancora controverso il ruolo degli antagonisti dei recettori-H2 dell'istamina.
3. 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.
4. 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) e può essere mandataria della durata e del grado di esposizione al microrganismo, della probabilità di esposizione agli antibiotici, della gravità della malattia di base.
5. 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.
6. 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.
7. Alimentazione con sondino naso-gastrico, gastrostomia.
8. Sono popolazioni emergenti a rischio i bambini (da 1-2 a 12 anni) e le puerpere (frequente contatto con le feci del neonato).

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b>  <b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b>  <b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>		<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>

## 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è stato elaborato al fine di mettere in atto nelle UUOO dell'AOU di Sassari 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 e un'adeguata igiene ambientale. Questo documento rappresenta una revisione del precedente del 2014, necessaria a seguito dell'emanazione di nuove linee guida internazionali e nuovo documento di indirizzo nazionale.

## 3. SETTORI E PERSONALE COINVOLTO

Questa procedura è rivolta a tutto il personale delle UU.OO. aziendali: Responsabili di struttura, dirigenti medici, coordinatori infermieristici, CPSI, personale OSS ed ausiliario, personale tecnico e fisioterapisti, personale ditte appaltate di pulizia e trasporto pazienti.

## 4. RESPONSABILITÀ



In presenza di un caso di ICD:

1. la segnalazione alla U.O. interessata avviene mediante comunicazione telefonica a cui fa seguito Referto Microbiologico del Laboratorio che attesta la positività delle Tossine A/B del CD su campione di feci. La segnalazione di positività al Gruppo Operativo del CICA (deputato alla verifica delle corrette misure di contenimento della diffusione del microrganismo **All.2**) viene effettuata mediante mail da parte del laboratorio.
2. Il Medico della UO che fa diagnosi deve eseguire la Notifica di Malattia Infettiva inviandola all'Igiene Pubblica ([igienepubblica.sassari@aslsassari.it](mailto:igienepubblica.sassari@aslsassari.it)), e per conoscenza a [segreteria.po@aouss.it](mailto:segreteria.po@aouss.it), [sorveglianza.infezioni@aouss.it](mailto:sorveglianza.infezioni@aouss.it).
3. Il Coordinatore Infermieristico (o chi per esso) deve dare disposizioni al Personale perché vengano messe in atto le misure precauzionali riportate di seguito (Sistemazione del paziente, Misure Assistenziali, Pulizia e Disinfezione, attività riportate nella apposita scheda di autovalutazione **All.1**). La conferma dell'avvenuto isolamento deve essere notificata dagli operatori del Reparto ai membri del Gruppo Operativo mediante mail in risposta diretta alla notifica di positività inviata dal Laboratorio.

In tale comunicazione, sarà necessario indicare:

- la modalità di isolamento attuata (es. isolamento da contatto in stanza singola, isolamento funzionale o a coorte, eventuale isolamento respiratorio)
- la data di inizio isolamento
- l'avvenuta predisposizione dei DPI e altri dispositivi dedicati al paziente per l'assistenza diretta
- l'apposizione della adeguata cartellonistica di segnalazione



4. La verifica sistematica dell'applicazione delle indicazioni contenute nel Protocollo spetta a:

 <b>AOU Sassari</b>  <b>Direzione Sanitaria Aziendale</b>	<b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b>		 <b>S.C.</b> <b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b>  <b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b>	
			<b>Tipologia</b> POS	<b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01

#### 4.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Funzione / Attività	Laboratorio microbiologia	Personale CPSI	Coordinatori UU.OO.	Responsabili UU.OO.	Personale di supporto (OSS/ Ausiliari)	Personale Ditta esterna	Direzione Medica	CICA-GO
Diffusione aziendale della procedura			C	C			C	R
Implementazione della procedura nella U.O.	I	I	C	R	I		C	C
Invio di segnalazione di positività	R		C	C				C
Notifica di malattia infettiva al Servizio di Igiene Pubblica			I	R			C	
Monitoraggio applicazione della procedura		C	C	C			C	R
Sanificazione giornaliera / plurigiornaliera		I	C	I	R*	R*		C
Sanificazione terminale		I	C	I	R*	R*		C

\* Secondo quanto assegnato dallo specifico capitolato d'appalto

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p>S.C. Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</p>		
<p>Tipologia POS</p>		<p>Codifica POS-CL-CICA-01</p>	<p>Versione 02</p>	<p>Data 15-02-2024</p>

## 5. ABBREVIAZIONI

ICA = Infezioni correlate alle pratiche assistenziali
AOU = Azienda Ospedaliera Universitaria
UOC = Unità Operativa Complessa
UOS = Unità Operativa Semplice
CD = Clostridium difficile & Clostridioides difficile
CICA= Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza
GO = Gruppo Operativo
ICD = Infezione da Clostridioides difficile
rICD/rCDI = Reinfezione da Clostridioides difficile
SC = Struttura Complessa

## 6. DIAGNOSI DI INFEZIONE DA *Clostridioides 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 colite pseudomembranosa;
- 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 tra 2 e 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 sottoelencati 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 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.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</p>	 <p>S.C.</p> <p>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</p> <p>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</p>		
<p>Tipologia POS</p>	<p>Codifica POS-CL-CICA-01</p>	<p>Versione 02</p>	<p>Data 15-02-2024</p>	<p>Pagina 10/29</p>

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



### 6.2 Diagnosi endoscopica o radiologica

Le indagini endoscopiche e radiologiche non sono raccomandate di routine nella diagnosi di ICD. In caso di forme severe di 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.

### 6.3 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 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).
- 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 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.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>		 <p>S.C. Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</p>	
<p>Tipologia POS</p>	<p>Codifica POS-CL-CICA-01</p>	<p>Versione 02</p>	<p>Data 15-02-2024</p>	<p>Pagina 11/29</p>

### 6.3.1 Protocollo diagnostico

#### a. FASE PRE-ANALITICA

*Campioni idonei:* feci diarroiche (che assumono la forma del contenitore: Scala di Bristol 5-7). 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 ICD, può essere utile ripetere l'indagine, informando il laboratorio che potrebbe implementare l'iter con ulteriori test.

*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 (Laboratorio di Virologia Clinica e Biologia Molecolare-zona 8 Galileo/DNlab) 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. Ove necessario, se il test non può essere effettuato immediatamente, si raccomanda di conservare i campioni di feci ad una temperatura +4° C per un massimo di 48 ore.

#### b. GESTIONE DEI CAMPIONI

Alcune pubblicazioni hanno sottolineato come esista una "sovra-diagnosi" di infezione da *Clostridioides difficile*, cioè si identificano come casi di infezione pazienti che in realtà sono solo colonizzati. Questa condizione è correlata sia all'esecuzione del test colturale quando non indicato, che alla difficile interpretazione dei risultati dei test diagnostici dopo l'introduzione del test in PCR. La sovra-diagnosi comporta inevitabilmente sia maggior giornate di degenza che consumo di antibiotici, misure di isolamento non necessarie e l'aumento di pazienti colonizzati da germi multiresistenti. L'abuso di antibiotici altera il microbiota intestinale, creando un ambiente favorevole per la futura infezione da *C. difficile*.

In un recente studio è stato sviluppato un sistema cartaceo di screening da effettuare al letto del paziente per decidere o meno l'effettuazione del prelievo. L'infermiere deve porsi domande che cercano di indagare le altre possibili cause di diarrea. Questo studio ha dimostrato che attraverso l'implementazione di questo strumento da parte del personale infermieristico sono diminuite le richieste di test e la diagnosi di ICD evidenziando una riduzione del 58% della diagnosi di infezione. Indipendentemente dall'esito dello studio è importante riflettere su quante volte preleviamo un campione di feci in un paziente che ha fatto dei lassativi o dei clisteri, o su di un paziente sottoposto a nutrizione enterale basandoci solo sulla consistenza delle feci (a volte sul loro odore) senza riflettere su altri possibili cause che non siano l'infezione da *C. difficile*.

Pertanto, l'operatore dovrà applicare l'algoritmo decisionale per l'effettuazione del prelievo in casi sospetti di ICD (Figura A di seguito riportata), contribuendo quindi alla riduzione di prelievi inappropriati.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</p>	 <p>S.C.</p> <p>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</p> <p>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</p>		
<p>Tipologia POS</p>		<p>Codifica POS-CL-CICA-01</p>	<p>Versione 02</p>	<p>Data 15-02-2024</p>

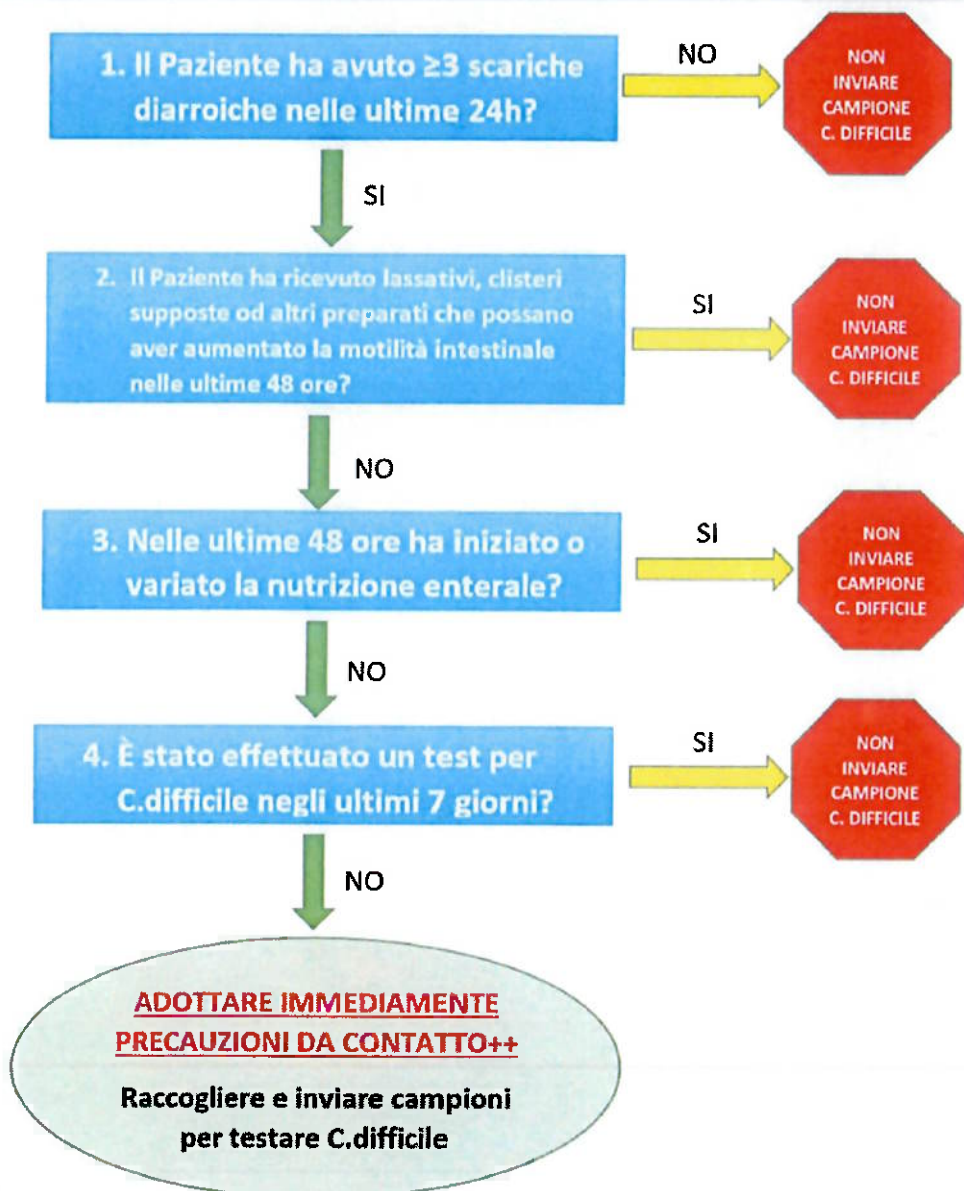




Figura A. Algoritmo decisionale per l'effettuazione del prelievo in casi sospetti di ICD

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p>S.C. Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</p>		
<p>Tipologia POS</p>		<p>Codifica POS-CL-CICA-01</p>	<p>Versione 02</p>	<p>Data 15-02-2024</p>

### 6.3.2 Algoritmo diagnostico

Non esiste un singolo test (o una serie test) raccomandabile in assoluto per la diagnosi microbiologica di ICD.



Di seguito riportiamo (**Figura B**) l'algoritmo diagnostico proposto dalle Linee Guida ACG 2021 (*American College of Gastroenterology*) che sulla base delle indicazioni più recenti supportate dall'esperienza e dalla valutazione degli indici di predittività, sembra essere attualmente l'approccio più razionale alla diagnosi microbiologica di ICD.

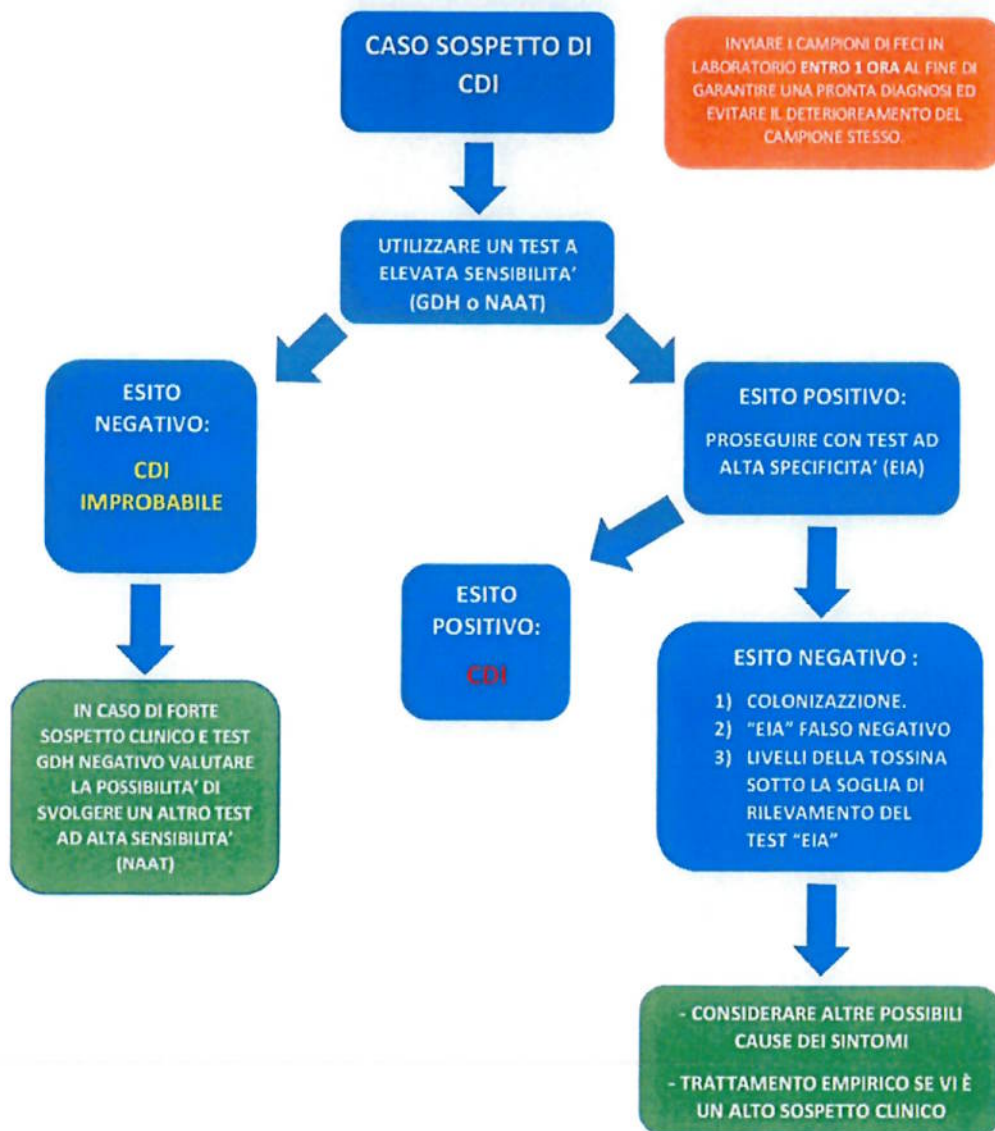
Il primo test da eseguire (ad elevata sensibilità) è la ricerca dell'antigene GDH mediante CLIA. In caso di positività, in automazione, viene eseguita la ricerca delle tossine A e B (antigeni) mediante CLIA. Se entrambi i test positivi, il microbiologo clinico referta "Presenza di *C. difficile* produttore di tossina".

La validità dell'algoritmo è legata alla corretta gestione del campione (consegna al laboratorio entro 1 ora dalla emissione e/o immediata conservazione a 2-8°C e consegna entro 24 ore). In caso di conservazione non corretta di un campione positivo, il test antigenico per le tossine A e B potrebbe essere falso negativo (GDH positivo e Tossine A/B negativo). Considerato che tutti i campioni vengono consegnati in base a un forte sospetto clinico, il microbiologo implementerà l'algoritmo con il test NAAT (geni *tcdB*, *cdt* e *tcdC*). In caso di positività NAAT, il microbiologo clinico referta "Presenza di *C. difficile* tossinogenico".



L'esecuzione del test GDH, seguito dal test tossine A/B, seguito da NAAT richiede circa 2 ore e 30 minuti.

**Il laboratorio non può operare dopo le 14.00, pertanto i campioni devono pervenire entro le 11.30.**

 <p><b>AOU Sassari</b></p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>		 <p><b>S.C.</b></p> <p><b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b></p> <p><b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>	
<p><b>Tipologia</b> POS</p>	<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>	<p><b>Pagina</b> 14/29</p>



**Figura B.** Algoritmo diagnostico per ICD

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p>S.C.</p> <p><b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b></p> <p><b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>	<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>	<p><b>Pagina</b> 15/29</p>

## 7. STRATEGIE PER IL CONTROLLO E LA SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DA *CLOSTRIDIODES DIFFICILE*

Per minimizzare l'esposizione a *C. difficile* è richiesto un approccio multifattoriale. 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, è fondamentale minimizzare i fattori di rischio prevenibili attraverso l'applicazione di protocolli di *best practice* per l'adozione di corrette procedure comportamentali. È inoltre indispensabile implementare adeguate misure di sanificazione ambientale e una corretta politica antibiotica.

Gli interventi da porre in atto per la prevenzione sono:

- ✓ Diagnosi tempestiva
- ✓ Sorveglianza attiva
- ✓ Formazione-informazione
- ✓ Isolamento
- ✓ Igiene delle mani
- ✓ Igiene ambientale
- ✓ Gestione dei dispositivi medici e delle attrezzature
- ✓ *Antibiotic stewardship*.

### 7.1 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:



**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 o 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

- ✚ 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;

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p>S.C.</p> <p>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</p> <p>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</p>		
<p>Tipologia POS</p>	<p>Codifica POS-CL-CICA-01</p>	<p>Versione 02</p>	<p>Data 15-02-2024</p>	<p>Pagina 16/29</p>

- 📌 Considerare la possibile ripetizione del test in caso di negatività della ricerca delle tossine A e B in presenza di un forte sospetto clinico (possibile scarsa sensibilità del test);
- 📌 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.

## 7.2 Sorveglianza attiva

La segnalazione di test positivi per CD deve essere inoltrata ai clinici dell'UO che hanno richiesto il test e alle figure addette al controllo del rischio infettivo del Gruppo Operativo CICA. È importante garantire la tempestività della segnalazione, per consentire l'attivazione immediata delle misure di isolamento e l'eventuale indagine epidemiologica. È preferibile, vista la necessità di azioni immediate, optare per la comunicazione diretta telefonica seguita da eventuale mail. Ricordarsi di registrare: giorno e ora della segnalazione, a chi viene fornito il risultato, gli eventuali provvedimenti richiesti.

Sarà compito del Gruppo Operativo adottare un sistema di sorveglianza attiva per verificare l'efficacia degli interventi applicati. Tale sistema di sorveglianza, attraverso la rilevazione delle ICD e il superamento del numero dei casi previsti, sarà utile per misurare l'impatto sulla struttura sanitaria, e valutare, nel caso, la necessità dell'attuazione di misure preventive e di controllo supplementari.



## 7.3 Formazione-informazione

Esiste una significativa correlazione tra formazione/informazione e successiva riduzione del rischio che risulta connessa alla modificazione dei comportamenti del personale sanitario ma non solo anche degli studenti, del personale afferente a ditte appaltate, dei visitatori e delle persone che a vari ruoli si prendono cura del paziente.

### a. Operatori

La formazione indirizzata al personale che opera nelle Unità Operative deve fornire indicazioni/informazioni in merito a:

- Origine della malattia e meccanismi patogenetici;
- Possibili serbatoi di infezione, contaminazione ambientale, modalità di trasmissione;
- Procedure *evidence based* per l'igiene delle mani e la decontaminazione delle superfici;

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b>  <b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b>  <b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>		<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>

- Trattamento della biancheria;
- Misure di controllo delle infezioni, con particolare riguardo alle precauzioni da contatto e all'uso dei guanti.

La formazione deve essere rivolta al personale sanitario (medici, infermieri, fisioterapisti...) e non sanitario, in particolare a quello coinvolto negli interventi di pulizia e lavanderia.

b. Pazienti, familiari ecc.



L'informazione e la formazione deve essere rivolta anche a tutti coloro che, a vario titolo, hanno rapporti con il paziente (parenti, visitatori, personale non sanitario che si prende cura del paziente).

Il paziente, ove possibile, deve essere correttamente informato in merito alle caratteristiche della patologia da cui è affetto e alle precauzioni da contatto da applicare costantemente per prevenire la disseminazione di spore mettendo particolare attenzione all'igiene delle mani, in generale e nei momenti critici (dopo l'uso dei servizi igienici, prima di lasciare la stanza, prima di mangiare). A tal proposito si allega *brochure* esplicativo con le indicazioni sulle misure di prevenzione raccomandate (All. 4). La *brochure* contiene inoltre alcune informazioni per visitatori e *care giver* i quali devono essere sollecitati dagli stessi operatori ad aiutare il paziente allettato ad effettuare l'igiene delle mani in più momenti della giornata. Tale *brochure* esplicativa sarà consegnata dagli operatori di reparto assieme alla lettera di dimissione.

#### 7.4 Isolamento

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:

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p>S.C.</p> <p>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</p> <p>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</p>		
<p>Tipologia POS</p>	<p>Codifica POS-CL-CICA-01</p>	<p>Versione 02</p>	<p>Data 15-02-2024</p>	<p>Pagina 18/29</p>

- 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 GO-CICA, più pazienti con ICD possono essere collocati nella stessa stanza (coorte di pazienti).

➔ **N.B. L'isolamento di coorte non deve essere adottato tra pazienti colonizzati/infetti 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 per minimizzare il rischio di infezioni crociate ad altri pazienti.

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 lava padelle.



I sacchetti igienici monouso, dotati di proprietà assorbenti, si applicano sulla padella o sul vaso della comoda e, dopo l'uso, chiusi e smaltiti.

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

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p>S.C.</p> <p><b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b></p> <p><b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>	<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>	<p><b>Pagina</b> 19/29</p>

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

- Adottare le corrette precauzioni da contatto (**All. 3**);
- Porre sulla porta della stanza una segnaletica idonea a indicare l'isolamento da contatto (**All. 3**);
- se possibile, affidare l'assistenza al paziente ad una equipe dedicata e formata. In assenza di ciò, bisogna comunque garantire che il personale addetto sia ben addestrato in merito alle misure di prevenzione;
- usare idonei dispositivi di protezione/mezzi di barriera (guanti non sterili e sovracamice monouso 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 sanitari e altro materiale destinato all'assistenza: sfigmomanometro elettronico (con copribracciale monouso), termometro (preferibilmente a infrarossi, frontale o auricolare), sedia a rotelle, padella, pappagallo, biancheria di ricambio del letto, 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 dei guanti contaminati con le superfici circostanti);
- 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,

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p>S.C.</p> <p>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</p> <p>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</p>		
<p>Tipologia POS</p>		<p>Codifica POS-CL-CICA-01</p>	<p>Versione 02</p>	<p>Data 15-02-2024</p>

secondo le regole locali per materiali a rischio infettivo, ed alla detersione e disinfezione delle superfici potenzialmente contaminate.

→ **N.B. L'assistenza ai pazienti con ICD deve essere prestata dopo il completamento delle attività assistenziali agli altri pazienti per limitare al massimo la dispersione del microrganismo.**

Dati in letteratura suggeriscono che, nell'ottica della prevenzione delle reinfezioni da CD, potrebbe essere utile il lavaggio giornaliero del paziente con clorexidina gluconato al 4% (Gioclorexin soap 4%) per ridurre la carica sporigena. È raccomandato inoltre il cambio quotidiano della biancheria personale.



→ **N.B. I trasferimenti del paziente con ICD devono essere strettamente limitati a quelli necessari per esigenze diagnostico-terapeutiche. Le consulenze devono essere effettuate al letto del malato.**

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).

**Anche se ci sono evidenze che i pazienti con ICD continuano ad eliminare spore nelle feci dopo la risoluzione dei sintomi, le linee guida internazionali indicano che è sufficiente mantenere le precauzioni da contatto sino a 48 ore dopo l'ultima scarica diarroica.**

Il rationale di questa indicazione è legato al fatto che il rischio di trasmissione è molto ridotto in

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b>  <b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b>  <b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>		<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>

assenza di diarrea e risulta generalmente governabile con l'applicazione delle misure precauzionali standard e in particolare, di una attenta igiene delle mani.

**Laddove si ravvisassero situazioni di difficile gestione si consiglia di mantenere l'isolamento da contatto sino alla dimissione.**

### 7.5 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, testataletto, 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 e antisettico.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p>S.C.</p> <p>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</p> <p>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</p>		
<p>Tipologia POS</p>	<p>Codifica POS-CL-CICA-01</p>	<p>Versione 02</p>	<p>Data 15-02-2024</p>	<p>Pagina 22/29</p>

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 che possono poi essere trasmesse.**

La frizione alcolica ha tuttavia corretta indicazione prima di indossare i guanti con il contatto con il paziente o l'ambiente.

*Guanti.*



È raccomandato l'utilizzo di guanti protettivi monouso quando si prevede il contatto diretto con il paziente e con i suoi liquidi biologici potenzialmente infetti come misura precauzionale aggiuntiva e non sostitutiva all'igiene delle mani. È quindi vivamente raccomandato il loro impiego al fine di:

- ridurre la contaminazione transitoria delle mani degli operatori, fattore di rischio per la contaminazione crociata;
- ridurre il rischio da parte 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.

## 7.6 Igiene 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...),

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b></p> <p><b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b></p> <p><b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>		<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>

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 (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.

Le forme vegetative di CD sono sensibili ai comuni disinfettanti ambientali e vengono facilmente eliminate, molto più difficile è garantire attività sulle spore perché, dovendo spesso effettuare il trattamento in presenza del paziente, le problematiche di tipo tossicologico e organizzativo non consentono di utilizzare disinfettanti di alto livello a concentrazioni e per tempi di contatto sporicidi. Per tale motivo, nell'igiene ambientale ha un ruolo importante una **adeguata detersione preliminare**, che garantisca la rimozione meccanica dello sporco e con esso una elevata quota di contaminante, e che deve essere sostenuta/accompagnata dalla disinfezione.

Di seguito sono descritte le modalità operative.

#### **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 usano panni riutilizzabili, questi devono essere sottoposti a detersione e disinfezione subito dopo



 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p>S.C.</p> <p><b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b></p> <p><b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>		<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>

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 smaltiti in un contenitore per rifiuti sanitari a rischio infettivo.

#### **B. Detersione 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 detersione deve essere approfondita e accompagnata dall'azione meccanica dello sfregamento e dal risciacquo; alla detersione segue la disinfezione con cloro derivato 1.000 ppm (cfr tabella I) che deve essere lasciato in situ per circa 20' (10' per concentrazioni 5000 ppm soprattutto se si tratta di ceppi ipervilurenti come il ribotipo 027).
- 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 20'(10' per concentrazioni 5000 ppm).
- Le superfici verticali (pareti) della camera di degenza devono essere trattate in modo analogo con detersione, risciacquo e disinfezione solo se visibilmente sporche (presenza di macchie, impronte).
- Particolare attenzione deve essere riservata agli interventi sul servizio igienico dedicato, che deve essere trattato **tre volte al giorno** e tutte le volte che la situazione lo richieda. Tutte le

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b>  <b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b>  <b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>		<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>

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

- Alla dimissione/trasferimento del paziente la detersione-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.
- Rimuovere i materassi con rivestimento non sanificabile, rimuovere gli effetti letterecchi (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 (servizio). La detersione deve essere diretta in modo capillare su tutte le superfici strutturali (pareti, pavimenti) e di materiali/oggetti presenti nell'ambiente (letto, testaletto, campanello di chiamata, comodino, cassetti, 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. In alternativa, per le superfici più delicate che possono essere danneggiate dal cloro derivati, utilizzare **TRISTEL JET CACHE** (da richiedere alla S.C.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p>S.C.</p> <p>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</p> <p>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</p>		
<p>Tipologia POS</p>	<p>Codifica POS-CL-CICA-01</p>	<p>Versione 02</p>	<p>Data 15-02-2024</p>	<p>Pagina 26/29</p>



Farmacia Ospedaliera) operando con concentrazione d'uso e tempo d'azione indicati per garantirne l'efficacia.

- 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-utilizzare termometri a infrarossi:
  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 (**TRISTEL JET CACHE**).
  5. Gli endoscopi gastrointestinali dopo l'uso sono facilmente contaminati da spore di CD, tuttavia la corretta applicazione delle procedure standard di ricondizionamento, che prevedono detersione e disinfezione di alto livello, garantisce da possibili trasmissioni.
5. Un'attenzione particolare va indirizzata alla 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;

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b></p> <p><b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b></p> <p><b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>	<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>	<p><b>Pagina</b> 27/29</p>

- ✚ alla dimissione/guarigione effettuare lavaggio, disinfezione della padella (immersa completamente) con cloroderivato 5000 ppm per 30 minuti, risciacquo e asciugatura.

Tabella 1. La diluizione dei cloroderivati\*

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
Sodiocloroisocianurato (NaDCC) cp 4,6 g	2 compresse	10 compresse
Sodiocloroisocianurato (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

### 7.7 Antibiotic stewardship

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 fluorchinoloni. 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,

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b>  <b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b>  <b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>		<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>

fluorochinoloni, carbapenemi e aztreonam. 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.

L'implementazione di programmi di *stewardship* antimicrobica riducono del 30-50% l'incidenza delle ICD e tra questi quelli restrittivi (ovvero in cui è richiesta un'approvazione prima della somministrazione dell'antibiotico) sembrano più efficaci nel ridurre le ICD rispetto a quelli persuasivi.



In generale 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'azienda (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.

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

1. sospendere, quanto prima possibile, 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;

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b>  <b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b>  <b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>		<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>

4. sospendere, laddove possibile, antiperistaltici se non in caso di frequenze estreme di scariche;
5. effettuare terapia antibiotica specifica. **Questa deve essere impostata in funzione del tipo di infezione (primaria, recidivante), della gravità del caso anche in considerazione della recente emergenza di ceppi resistenti, pertanto la terapia antibiotica deve essere impostata sulla base della consulenza infettivologica.**

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 eradicazione dello stipite originario.

Secondo delibera del Direttore Generale n.1092 del 09.11.2023 "Comitato per la lotta alle Infezioni correlate all'Assistenza" (CICA)-Nomina componenti e Gruppi Operativi per la gestione del rischio infettivo (GO)" è stato istituito il Gruppo Operativo per l'Antimicrobial Stewardship (GO-AMS) che è a disposizione per coadiuvare il clinico nell'incentivare e facilitare le consulenze dello specialista in malattie infettive o del referente in terapia antimicrobica, al fine di valutare e applicare la terapia antibiotica più idonea al caso specifico.



## 8.ALLEGATI

**Allegato 1:** Scheda interna di autovalutazione dell'applicazione del protocollo di prevenzione e trattamento del *Clostridioides difficile* (a cura del Coordinatore Infermieristico).

**Allegato 2:** Scheda di verifica della corretta applicazione delle misure di controllo per (a cura del GO-CICA).



**Allegato 3:** Segnalazione delle precauzioni da contatto

**Allegato 4:** L'informazione a pazienti e familiari: *brochure*

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b></p> <p><b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b></p> <p><b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>		<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>

## 9. BIBLIOGRAFIA

1. Bartlett JG. *Clinical Infectious Diseases. Historical Perspectives on Studies of Clostridium difficile and C. difficile Infection.* Clin. Infect. Dis. 2008; 46: S4 -11
2. *Delibera del Direttore Generale n.1092 del 09.11.2023 "Comitato per la lotta alle Infezioni correlate all'Assistenza" (CICA)-Nomina componenti e Gruppi Operativi per la gestione del rischio infettivo (GO)"*
3. Department of Health/NHS, 2007. *High Impact Intervention N. 7. Care bundle to reduce the risk from Clostridium difficile.*
4. *Documento di indirizzo: Prevenzione e controllo delle infezioni da Clostridioides difficile. Revisione n.2 – Dicembre 2022. GImPIOS Vol.12, n.4, ottobre-dicembre 2022*
5. Gerding DN, Muto CA, Owens RC. *Measures to Control and Prevent Clostridium difficile Infection.* Clin Infect Dis 2008 ; 46: S43-49
6. Gerding DN, Muto CA, Owens RC. *Treatment of Clostridium difficile Infection.* Clin Infect Dis 2008 ; 46: S32-42
7. Gerding ND. *Metronidazole for Clostridium difficile –Associated Disease: is it Okay for mom?* Clin Infect Dis 2005; 40: 1598-1600
8. *Guide to Preventing Clostridium difficile Infections. APIC Implementation Guide, Febbraio 2013.*
9. Health Protection Agency/NHS. *BSOP 10. Procedura sulle Feci per Clostridium difficile. Revisione 21/12/2007*
10. Marcel JP et al. *Healthcare-associated Infections: think globally, act locally.* Clin. Microbiol. Infect 2008; 14: 895-907
11. *MMWR–CDC. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. 2002; 51 (RR16); 1-44*
12. 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
13. Owens RC et al. *Antimicrobial-Associated Risk Factors for Clostridium difficile Infection.* Clin Infect Dis 2008 ; 46: S19-31
14. *Practice Guidelines for Management of Infectious Diarrhea. IDSA guidelines. CID 2001; 32:331-351*
15. *SHEA/IDSA/APIC Practice Recommendation: Strategies to prevent Clostridioides difficile infections in acute care hospitals: 2022 Update*
16. K Davies et al., *Variability in testing policies and impact on reported Clostridium difficile infection rates: results from the pilot Longitudinal European Clostridium difficile Infection Diagnosis surveillance study (LuCID) Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2016 Dec;35(12):1949-1956. doi: 10.1007/s10096-016-2746-1. Epub 2016 Sep 2)*

 <p>AOU Sassari</p> <p><b>Direzione Sanitaria Aziendale</b></p>	<p><b>Procedura operativa per il controllo della diffusione di <i>Clostridioides difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i>)</b></p>	 <p><b>S.C.</b></p> <p><b>Direzione medica di Presidio, Igiene, Epidemiologia e Infezioni ospedaliere</b></p> <p><b>Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza</b></p>		
<p><b>Tipologia</b> POS</p>		<p><b>Codifica</b> POS-CL-CICA-01</p>	<p><b>Versione</b> 02</p>	<p><b>Data</b> 15-02-2024</p>

17. (Lenz A, Davis G, Asmar H, Nahapetian A, Dingilian J, Nathan RV. Using a nurse-initiated bedside tool to decrease inappropriate testing for *Clostridioides difficile* in hospital settings. *Journal of Infection Prevention*. 2021;22(3):136-139. doi:10.1177/1757177420976815)
18. (Kavazovic A, Fleming MS, Knowlson S, Doll M, Cooper KD, Hemphill RR, Pryor RJ, Godbout EJ, Stevens MP, Bearman G. *Clostridioides difficile* nurse driven protocol: A cautionary tale. *Am J Infect Control*.2020 Jan; 48(1):108-111. doi: 10.1016/j.ajic.2019.06.010. Epub 2019 Jul 27. PMID: 31358422)
19. Kelly, Colleen R. MD, AGAF, FACG<sup>1</sup>; Fischer, Monika MD, MSc, AGAF, FACG<sup>2</sup>; Allegretti, Jessica R. MD, MPH, FACG<sup>3</sup>; LaPlante, Kerry PharmD, FCCP, FIDSA<sup>4</sup>; Stewart, David B. MD, FACS, FASCRS<sup>5</sup>; Limketkai, Berkeley N. MD, PhD, FACG (GRADE Methodologist)<sup>6</sup>; Stollman, Neil H. MD, FACG<sup>7</sup> ACG Clinical Guidelines: Prevention, Diagnosis, and Treatment of *Clostridioides difficile* Infections. *The American Journal of Gastroenterology*: June 2021 - Volume 116 - Issue 6 - p 1124-1147 doi: 10.14309/ajg.0000000000001278
20. Pallotto C, Fiorio M, De Angelis V, Ripoli A, Franciosini E, Quondam Girolamo L, Volpi F, Iorio P, Francisci D, Tascini C, Baldelli F. Daily bathing with 4% chlorhexidine gluconate in intensive care settings: a randomized controlled trial. *Clin Microbiol Infect*.2019 Jun; 25(6):705-710. doi: 10.1016/j.cmi.2018.09.012. Epub 2018 Sep 26. PMID: 30267930.
21. Nerandzic MM, Donskey CJ. Induced sporicidal activity of chlorhexidine against *Clostridium difficile* spores under altered physical and chemical conditions. *PLoS One*. 2015;10(4): e 0123809. Published 2015 Apr 10. doi: 10.1371/journal.pone.0123809



**ALLEGATO 1. Scheda di autovalutazione dell'applicazione delle misure di controllo per *Clostridioides difficile* (a cura del Coordinatore Infermieristico)**

OGGETTO VERIFICA	SI	NO	NOTE
È stato inviato il campione feci per la ricerca della tossina in tempi brevi?			
La stanza di degenza è stata allestita correttamente?			
È presente la cartellonistica specifica dell'isolamento da contatto?			
Sono disponibili e visibili i DPI da utilizzare nella stanza di degenza?			
I rifiuti vengono smistati e smaltiti correttamente?			
È stata fornita la brochure informativa al paziente e ai visitatori?			
Nella cartella integrata è indicato l'inizio dell'isolamento da contatto del paziente?			
Nella cartella integrata è indicata la fine dell'isolamento da contatto del paziente?			
Il personale addetto alle pulizie ambientale è stato informato di applicare il protocollo specifico dell'isolamento da contatto?			
I protocollo per l'igiene ambientale viene applicato secondo i tempi e i modi concordati, utilizzando i prodotti indicati nel protocollo aziendale?			

Data

.....

Firma Coordinatore U.O

.....

**ALLEGATO 2. Scheda di verifica della corretta applicazione delle misure di controllo per *Clostridioides difficile* (a cura del GO-CICA)**

DATA:	SCHEDA N°
UNITÀ OPERATIVA:	
PAZIENTE :	LETTO N°
DATA DI NASCITA:	DATA DI RICOVERO:
DIAGNOSI DI INGRESSO:	CARTELLA N°

## COMUNICAZIONE DA:

Sistema Mercurio
  Laboratorio Microbiologia
  Altro.....

## PROVENIENZA:

Domicilio
  Trasferimento da U.O
  Altro....

## PERCORSI INTRA OSPEDALIERI NEI 60 GG PRECEDENTI AL RICOVERO:

.....

OGGETTO VERIFICA		SI	NO	NOTE
Il paziente è in isolamento?				
Al paziente deambulante è stato dedicato un bagno per uso esclusivamente personale? se no specificare nelle note cosa utilizza				
La stanza di isolamento è segnalata con l'apposita segnaletica?				
Gli operatori sanitari applicano le precauzioni da contatto:				
	Igiene delle mani con acqua e sapone			
	Uso dei guanti			
	Uso del sovra camice monouso			
Sono stati messi a disposizione nella stanza del paziente :				
	Padella o pappagalio			
	Termometro			
	Sfigmomanometro elettronico			
	Laccio emostatico, kit prelievi			
	Contenitore rifiuti sanitari a rischio infettivo			
	Contenitore taglienti			
	Sacco per la raccolta della biancheria			
I pazienti e i visitatori sono stati informati sulle precauzioni da contatto da osservare?				
Il personale addetto alle pulizie ambientale è stato informato di applicare il protocollo specifico dell'isolamento da contatto?				
Nella cartella integrata è indicato l'inizio dell'isolamento da contatto del paziente?				

Data

Firma Medico/Coordinatore U.O

Firma Rilevatore

.....

.....

.....

.....



ALLEGATO 3

SEGNALAZIONE DELLE PRECAUZIONI DA CONTATTO PER IL *CLOSTRIDIODES DIFFICILE*

**AIUTACI A GESTIRE CORRETTAMENTE L'ISOLAMENTO DA  
*Clostridioides difficile*!**

Segui poche regole prima e dopo l'ingresso nella stanza del tuo parente

**PRECAUZIONI DA CONTATTO  
PRIMA DI ENTRARE nella stanza di degenza**

Se le mani non sono visibilmente sporche, igienizzare le mani con gel idroalcolico

01



Se le mani sono sporche, lavare con acqua e sapone

02



Indossare i guanti protettivi monouso

03



Indossare il sovracamice

04



**PRIMA DI LASCIARE la stanza di degenza**

Rimuovere sovracamice e guanti

01



Deporli nei contenitori dei rifiuti a rischio infettivo

02



Lavare le mani con acqua e sapone

03

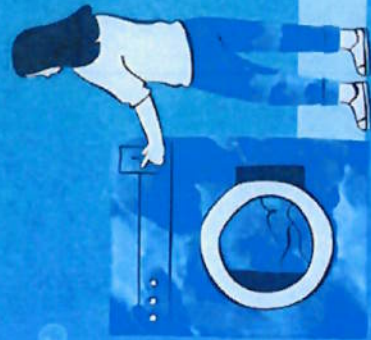


**NON UTILIZZARE  
GEL ALCOLICO**

**NON ESITARE A CHIEDERE AIUTO, IL PERSONALE SARA' A DISPOSIZIONE**

## MANIPOLAZIONE DELLA BIANCHERIA

1. Manipolare con molta attenzione tutta la biancheria utilizzata dal paziente.
2. Dopo aver indossato guanti e sovracamice, inserire la biancheria sporca in un sacchetto di plastica e chiuderla.
3. Eseguire nel più breve tempo possibile un lavaggio in lavatrice ad almeno 60°, aggiungendo al lavaggio, oltre il detersivo normale, 200 ml (circa un bicchieri da tavola) di candeggina o altro prodotto a base di cloro.



IL CLOSTRIDIODES DIFFICILE È  
COMUNEMENTE PRESENTE NELL'INTESTINO  
DI INDIVIDUI SANI DOVE IN GENERE NON  
CAUSA MALATTIA, A MENO CHE NON SI  
RIPRODUCA IN MODO ECCESSIVO.

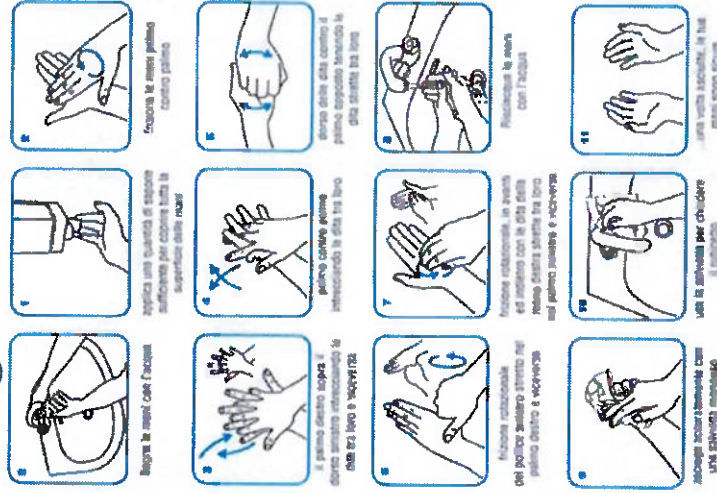
TUTTAVIA, QUESTI SOGGETTI POSSONO  
TRASMETTERE IL BATTERIO A INDIVIDUI A  
RISCHIO.

LA DIFFUSIONE DA UN SOGGETTO  
ALL'ALTRO PUÒ ESSERE PREVENUTA CON  
UN METICOLOSO LAVAGGIO DELLE MANI.

**Come lavarsi le mani con acqua e sapone?**  
LAVA LE MANI CON ACQUA E SAPONE, SOLTANTO SE VISIBILMENTE  
SPORCHE! ALTRIMENTI, SCEGLI LA SOLUZIONE ALCOLICA!

CGM

⌚ Durata dell'intera procedura: 40-60 secondi



# CLOSTRIDIODES DIFFICILE

(EX CLOSTRIDIUM DIFFICILE)



Note informative per  
pazienti e visitatori

## CHE COSA È IL CLOSTRIDIODES DIFFICILE?

Clostridioides difficile è un batterio. È la causa più frequente di diarrea e colite correlate all'uso prolungato di antibiotici, soprattutto in ambiente ospedaliero.

Clostridioides difficile può essere presente nella flora intestinale di persone sane e non causare necessariamente sintomi (status di colonizzazione).

## COME SI TRASMETTE L'INFEZIONE?

Il paziente infetto da Clostridioides difficile elimina il batterio con le feci, contaminando così in vario modo l'ambiente che lo circonda.

La trasmissione dell'infezione avviene solitamente tramite il contatto con l'ambiente contaminato, in particolare mani, oggetti vari e superfici (maniglie, comodini, rubinetti).

## CHI È MAGGIORMENTE A RISCHIO?

- Gli anziani
- I pazienti debilitati ( post intervento chirurgico, post chemioterapia, ricovero prolungato)
- I pazienti che hanno effettuato terapia antibiotica per lungo periodo
- Persone non autosufficienti



## COME SI MANIFESTA L'INFEZIONE?

I sintomi più frequenti sono :

- Diarrea acquosa (almeno tre scariche al giorno per più giorni)
- Febbre
- Perdita di appetito
- Nausea
- Dolori addominali



## COME È POSSIBILE PREVENIRE L'INFEZIONE?

### PRECAUZIONI PER IL PAZIENTE

Ogni paziente con diarrea da Clostridioides difficile, deve adottare le norme igieniche che verranno indicate dal personale sanitario di reparto. L'adesione a tali indicazioni permetterà la riduzione della contaminazione ambientale e, di conseguenza, le possibili reinfezioni e la propagazione dei batteri ad altri pazienti.

In particolare si consiglia di:

- Mantenere un'adeguata igiene personale (almeno tre volte al giorno)
- Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'utilizzo dei servizi igienici, prima di toccare le maniglie delle porte e prima dei pasti
- Evitare contatti diretti con altre persone
- Evitare di uscire dalla stanza di isolamento

### PRECAUZIONI PER I VISITATORI

Prima di accedere alla stanza di degenza, parenti e visitatori devono seguire le indicazioni del personale sanitario.

In particolare si consiglia di:

- Utilizzare guanti e camice monouso non sterili come protezione durante tutta la visita al familiare
- Alla fine della visita rimuovere tutti i dispositivi ed eliminarli nei contenitori dei rifiuti sanitari a rischio infettivo
- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone (no gel alcolico) all'uscita dalla stanza di degenza, anche se si sono indossati i guanti monouso
- Non sedersi sul letto del paziente
- Non utilizzare il bagno del paziente
- Non avvicinarsi ad altri pazienti