

Deliberazione del Direttore Generale N. 81 del 29/01/2026

Proponente: Il Direttore UOC ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI E IGIENE SANITARIA

Oggetto: Procedura Operativa per il “Controllo della diffusione di Clostridioides difficile in ambito ospedaliero”.
Rettifica

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 29/01/2026 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Gennaro Volpe - DIREZIONE GENERALE

Vincenzo Giordano - DIREZIONE SANITARIA

Chiara Di Biase - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Alfredo Matano - UOC ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI E IGIENE SANITARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: Procedura Operativa per il “Controllo della diffusione di Clostridioides difficile in ambito ospedaliero”. Rettifica

Direttore UOC ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI OSPEDALIERI E IGIENE SANITARIA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, allo stato attuale, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90;

Premesso

- che con deliberazione n° 243 del 21/11/2025 è stata pubblicata la revisione della procedura operativa per il “Controllo della diffusione di *Clostridioides difficile* in ambito ospedaliero”;

Rilevato

- che in data 02/12/2025 con prot. n°0037931 il Direttore dell’UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, Prof. Caterina Sagnelli, richiedeva una modifica della procedura a pag. 19 secondo rigo sostituendo il nome Vancomicina con Fidaxomicina;
- che in data 05/12/2025 il Presidente CC-ICA, con nota prot. 0038466 invita i componenti del Comitato alla presa visione della rettifica e alla segnalazione entro e non oltre il 09/12/2025 di eventuali modifiche da apportare alla delibera;
- che in data 10/12/2025 non risultano comunicazioni da parte del Comitato di modifiche da apportare;

Vista

- la necessità di apportare tale modifica;

Considerato

- che è necessario rendere disponibile agli operatori sanitari uno strumento di lavoro di utile riferimento per definire chiaramente le attività di prevenzione, diagnosi, isolamento e trattamento ambientale;
- che la diffusione della procedura contribuisce a garantire la sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei visitatori.

Preso atto

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

- della richiesta di modifica da parte del Direttore dell’UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria;
- delle Linee guida nazionali e internazionali in materia di prevenzione e controllo delle infezioni da Clostridioides difficile (Ministero della Salute, ECDC, WHO, CDC).

Attestata

la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l’adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro “diffusione”, e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell’Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

PROPONE

1. di modificare la deliberazione n° 243 del 21/11/2025 con la presente;
2. di adottare la Procedura Operativa per il “Controllo della diffusione di Clostridioides difficile in ambito ospedaliero”. Rettifica, sostituendo l’allegato che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. coinvolte di rendere la stessa immediatamente eseguibile in considerazione dell’urgenza;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, in considerazione dell’urgenza.

Il Direttore U.O.C.
Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e Igiene Sanitaria
Dott. Alfredo Matano
(f.to Digitalmente)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gennaro Volpe

individuato con D.G.R.C. n. 591 del 06/08/2025

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 109 del 08/08/2025

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e Igiene Sanitaria Dr. Alfredo Matano

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr. Vincenzo Giordano (f.to digitalmente)

Il Direttore Amministrativo Avv. Chiara Di Biase (f.to digitalmente)

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l’effetto di:

1. di modificare la deliberazione n° 243 del 21/11/2025 con la presente;
2. di adottare la Procedura Operativa per il “Controllo della diffusione di Clostridioides difficile in ambito ospedaliero”. Rettifica, sostituendo l’allegato che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. coinvolte di rendere la stessa immediatamente eseguibile in considerazione dell’urgenza;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, in considerazione dell’urgenza.

Il Direttore Generale
Dr. Gennaro Volpe
(f.to digitalmente)

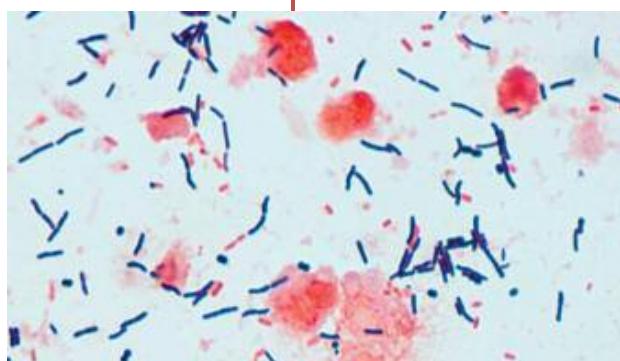
Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

**PROCEDURA OPERATIVA
PER IL CONTROLLO DELLA
DIFFUSIONE DI
Clostridioides difficile IN
AMBITO OSPEDALIERO**

***SINTESI DEGLI OBIETTIVI DEL
DOCUMENTO***

*Il presente documento si pone come obiettivo le informazioni sul Governo dei Processi Clinico-Organizzativi Igienico-Sanitari e finalizzati alla prevenzione e controllo relativi alle strategie di prevenzione del rischio sulle infezioni da *Clostridioides difficile*, attraverso la definizione del campo di applicazione, delle attività e della filiera di responsabilità (CHI FA COSA)*



Rev. N.	VERSIONE DEL DOCUMENTO	DATA
0	Prima Emissione	2008
1	Prima revisione	06/04/2016
2	Seconda revisione	Novembre 2025

Redazione	dott.ssa Giovanna Capone	UOC Farmacia
	dott. Michele Carozza	UOC Direzione Sanitaria
	dott.ssa Caterina Cusano	UOC OSOIS
	dott. Giovanni Di Caprio	UOC Malattie Infettive e Tropicali
	dott.ssa Concetta Anna Leonetti	UOC OSOIS
	dott. Raffaele Misefari	UOC Gestione del Rischio Clinico
	dott. Vittorio Panetta	UOC Microbiologia e Virologia
	dott.ssa Angela Patrizia Perillo	UOC Gastroenterologia
	dott.ssa Caterina Saviano	UOC Nefrologia e Dialisi
	dott. Alfredo Cioffi	UOC OSOIS
Verifica	dott.ssa Rita Greco	Direttore UOC Microbiologia e Virologia
	dott. Alfredo Matano	Direttore UOC Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e Igiene Sanitaria
	dott. Antonio Meles	Dirigente Professioni Sanitarie SITRA
	dott.ssa Caterina Mucherino	Direttore f.f. UOC Gastroenterologia
	Prof.ssa Caterina Sagnelli	Direttore UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria
Approvazione	Dott. Vincenzo Giordano	Direttore Sanitario – Presidente CC-ICA
Adozione	Dott. Gennaro Volpe	Direttore Generale

Indice

PREMESSA	pag. 4
1. INTRODUZIONE	pag. 4
1.1 QUADRO CLINICO	pag. 5
1.2 PATOGENESI	pag. 5
1.3 MODALITA' DI TRASMISSIONE	pag. 6
1.4 FATTORI DI RISCHIO	pag. 6
2. DIAGNOSI	pag. 6
2.1 DIAGNOSI TEMPESTIVA - FASE PRE - ANALITICA	pag. 6
2.2 DIAGNOSI DI LABORATORIO: PROTOCOLLO ED ALGORITMO DIAGNOSTICO	pag. 7
3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 11
4. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	pag. 11
5. STRATEGIE DI DIAGNOSI E CONTROLLO DELLE INFETZIONI	pag. 11
5.1 DEFINIZIONE DI CASO PER LA SORVEGLIANZA	pag. 12
5.2 SEGNALAZIONE	pag. 13
5.3 ISOLAMENTO E PRECAUZIONI DA CONTATTO	pag. 13
5.4 IGIENE DELLE MANI E CORRETTO UTILIZZO DEI GUANTI	pag. 15
5.5 BIANCHERIA E ALTRI EFFETTI LETTERECCI	pag. 17
5.6 MISURE AMBIENTALI E GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE ATTREZZATURE	pag. 17
5.7 MONITORAGGIO E ADESIONE ALLA PROCEDURA	pag. 18
5.8 FORMAZIONE ED INFORMAZIONE	pag. 18
5.9 DEGENTI E FAMILIARI	pag. 18
6. CORRETTA GESTIONE DELL'ANTIBIOTICO TERAPIA	pag. 18

7. INDICATORI/PARAMETRI DI CONTROLLO	pag. 20
ACRONIMI	pag. 20
BIBLIOGRAFIA E SITOGRADIA	pag. 21
ALLEGATI	pag. 22-23

PREMESSA

La presente revisione nasce dalla necessità di aggiornare la P.O. 10 del 06/04/2016. Lo scenario è cambiato radicalmente a partire dai primi anni 2000, con un aumento sia dell'incidenza che delle forme clinicamente gravi di infezione da CD (ICD). L'obiettivo principale del documento è rendere disponibile, agli operatori sanitari, uno strumento di lavoro che possa essere di utile riferimento per definire, nelle diverse situazioni, quali sono **le attività di prevenzione e controllo da implementare, le relative priorità di intervento e i metodi per monitorare l'impatto degli interventi effettuati**.

L'infezione da ***Clostridioides difficile*** (CDI) causa, ogni anno, una significativa morbilità e mortalità. La prevenzione del CDI è difficoltosa a causa della durabilità delle spore e richiede l'implementazione di strategie su più fronti:

- ❖ il controllo e prevenzione delle infezioni (igiene delle mani, precauzioni da contatto, isolamento del paziente, decontaminazione ambientale)
- ❖ la riduzione dei fattori di rischio (uso appropriato degli antibiotici).

1. INTRODUZIONE

Clostridioides difficile* (CD)** è il nuovo nome assegnato a ***Clostridium difficile nel 2016, è un bacillo gram positivo, anaerobio, sporigeno, largamente diffuso nell'ambiente e presente nel tratto intestinale degli animali e dell'uomo. Negli ultimi tre decenni l'incidenza di infezioni da **CD** è aumentata in tutto il mondo ed è diventata la più comune causa di infezione nosocomiale. Studi epidemiologici consideravano l'ICD principalmente acquisite in ospedale; attualmente, invece, può essere una delle principali cause di diarrea in comunità anche nei pazienti più giovani e che non presentano fattori di rischio come una precedente ospedalizzazione e/o una recente esposizione ad antibiotici.

In ambito clinico CD è responsabile di diverse tipologie di infezioni di differente gravità: da diarrea lieve a gravi complicanze come colite pseudomembranosa, megacolon tossico, perforazione intestinale, sepsi e morte.

Le strategie per la sorveglianza e il controllo si pongono come obiettivo la tempestiva diagnosi, l'isolamento e il trattamento del paziente al fine di ridurre la disseminazione delle spore e la prevenzione dei casi secondari.

1.1 Quadro clinico

Le manifestazioni cliniche gravi, alle quali soprattutto si associa un elevato rischio di mortalità, sono più frequenti se l'infezione è sostenuta da ceppi iper-virulenti, caratterizzati da resistenza ai fluorochinoloni, produzione aumentata di spore, maggiore produzione di tossine, maggior percentuale di recidive:

- Sindrome diarreica lieve;
- Colite senza pseudomembrane;
- Colite pseudo membranosa;
- Colite fulminante;
- Altre complicanze addominali;
- Manifestazioni extraintestinali.

1.2 Patogenesi

I principali fattori di virulenza sono legati alla produzione di una enterotossina (tossina TcdA) e una citotossina (tossina TcdB). Vi sono ceppi di *C. difficile* che non sono produttori di tossine, altri che producono una singola tossina (gene TcdA o TcdB) e altri ancora che producono entrambe le tossine. Solamente i ceppi produttori di tossina sono stati identificati come responsabili di ICD. Alcuni ceppi producono un'ulteriore tossina, la ADP-ribosil transferasi actina-specifica o CDT, chiamata tossina binaria, che li rende particolarmente patogeni. Questa tossina non è relazionata con la tossina A e la tossina B. Le tossine prodotte entrano nelle cellule epiteliali intestinali tramite endocitosi, distruggono l'actina del citoscheletro, causandone la morte della cellula. Esse inducono inoltre la produzione di TNF α e IL-1. In Europa, si sta diffondendo un ceppo particolarmente virulento di *CD*, caratterizzato dal ribotipo 027, dotato di elevata produzione di tossina attribuita a delezioni nel gene regolatore *tcdC*. La gravità della CDI è variabile: l'infezione si può manifestare come diarrea lieve, ma può anche giungere a determinare colite pseudomembranosa, megacolon tossico e perforazione intestinale. Le manifestazioni cliniche gravi, alle quali soprattutto si associa un rischio di mortalità, sono più frequenti se l'infezione è sostenuta da nuovi ceppi più virulenti. L'infezione da *CD* è tipicamente di origine nosocomiale e si manifesta con discreta frequenza anche con carattere epidemico. Lo sviluppo delle patologie da ICD avviene attraverso una sequenza di eventi

- Alterazione della flora microbica intestinale prevalentemente a seguito di terapia antibiotica recente o pregressa;
- Esposizione a *CD* e colonizzazione;
- Produzione di tossine e conseguenti danni tissutali indotti da queste.

1.3 Modalità di trasmissione

Le modalità con le quali un paziente può essere esposto a *C. difficile* sono tre:

- 1- Il **contatto diretto** con un paziente infetto (**fonte primaria**);
- 2 - le **mani del personale sanitario**, transitoriamente contaminate dalle spore di *CD* (**fonte secondaria**);

3 - la **contaminazione ambientale** (fonte secondaria).

L'infezione si verifica a seguito di trasmissione oro-fecale, 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 del *C. difficile*: nelle feci di adulti asintomatici il *C. difficile* è riscontrabile in circa il 3% dei casi divenendo un reservoir che contribuisce alla disseminazione nell'ambiente.

1.4 Fattori di rischio

- **Età**: tutte le età sono potenzialmente a rischio, l'età superiore a 65 rappresenta di per sé un fattore di rischio che diviene più significativo oltre gli 80;
- **Riduzione delle difese immunitarie** per terapie farmacologiche;
- **Co-morbosità**: IRC, fibrosi cistica, infezioni da HIV, patologie chirurgiche del tratto intestinale e biliare, trapianto del fegato, malattie infiammatorie, neoplasie ematologiche, morbo di Crohn, maggiore è il numero di co-morbosità maggiore è il rischio;
- **Sesso**: il sesso femminile è più a rischio;
- **Chirurgia gastrointestinale** con conseguente necessità di alimentazione tramite SNG;
- **Terapia antibiotica** soprattutto se combinata e/o protratta;
- **Ospedalizzazione**.

2. DIAGNOSI

2.1 Diagnosi tempestiva - Fase Pre-Analitica

Per prevenire la diffusione dell'infezione da CD tossinogenico, è fondamentale riconoscere precocemente i casi di soggetti con sintomi compatibili, e sottoporli a test diagnostici specifici. In questo modo, si può intervenire con le misure appropriate di isolamento e trattamento.

Bristol Stool Chart



L'UOC di Microbiologia svolge attività dal lunedì al venerdì su orario 8-20, sabato, domenica e festivi su orario 8-14.

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
- diarrea insorta dopo almeno 2 giorni di ricovero

Il test deve essere effettuato su campione idoneo di fagioli diarrhoea (Bristol tipo 5-7 che assumono la forma del contenitore). **Non sono campioni idonei quelli ottenuti da tampone rettale e fagioli formate ad esclusione di sospetto ileo da Cd.**

I campioni devono essere inviati presso il Laboratorio di Microbiologia entro 1 ora dalla raccolta. Qualora il campione non può essere inviato si procederà con la conservazione dello stesso ad una temperatura compresa tra 2° e 8° C per un massimo di 24 ore.

raccolta. Qualora il campione non può essere inviato si procederà con la conservazione dello stesso ad una temperatura compresa tra 2° e 8° C per un massimo di 24 ore.

- **Il campione** deve essere raccolto in provetta e/o contenitore a chiusura ermetica;
- **Il campione** deve essere manipolato utilizzando i DPI;
- **Il campione** deve essere trasportato negli appositi contenitori.

2.2 Diagnosi di laboratorio: protocollo ed algoritmo diagnostico

Concordemente con le più recenti linee guida internazionali, nel nostro laboratorio la diagnosi di CDI si basa sulle seguenti indagini:

- **Ricerca dell'antigene comune** (glutammato deidrogenasi - GDH), indice di presenza di *CD*. Il test è eseguito con le seguenti metodiche: immunocromatografia e/o immunofluorescenza in microfluidica (*C. difficile* GDH).
- **Ricerca delle tossine A e B**: 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 le seguenti metodiche: immunocromatografia e/o immunofluorescenza in microfluidica (*C. difficile* Toxin A/B).

- **Amplificazione di acidi nucleici (NAAT):** il test di biologia molecolare in PCR real-time (*Xpert C. difficile – GeneXpert, Cepheid*) è in grado di identificare, a partire dal campione, i ceppi tossinogenici e ipervirulenti (ribotipo 027/NAP1/B1), in base al riconoscimento delle sequenze dei geni *ctdB*, della tossina binaria e di *ctdC* mutato. L'automazione completa delle fasi di estrazione, amplificazione e lettura, insieme al tempo di esecuzione dura circa un'ora.

L'algoritmo diagnostico si basa sui seguenti step:

1) **Ricerca di GDH** su fuci con punteggio secondo Scala di Bristol da 5 a 7:

- **GDH negativo:** "Assenza di infezione da *C. difficile*";

In caso di elementi clinico-anamnestici suggestivi di infezione: si consiglia l'invio di un nuovo campione di fuci, entro un'ora dall'emissione delle stesse".

- **Se GDH positivo**, si esegue la ricerca delle tossine A e B.

2) **Ricerca di Tossine A/B:**

- **Tossine A/B positive:** "Presenza di *C. difficile* produttore di tossina".

- **NAAT in reflex:** per identificare il tipo di tossina e il ribotipo ipervirulento 027/NAP1/B1.

- **Se tossine A/B negative**, e se la sintomatologia persiste, si richiede la ripetizione del campione di fuci (verificare idoneità del campione: Bristol 5-7) per la ricerca di GDH e Tossine A/B.

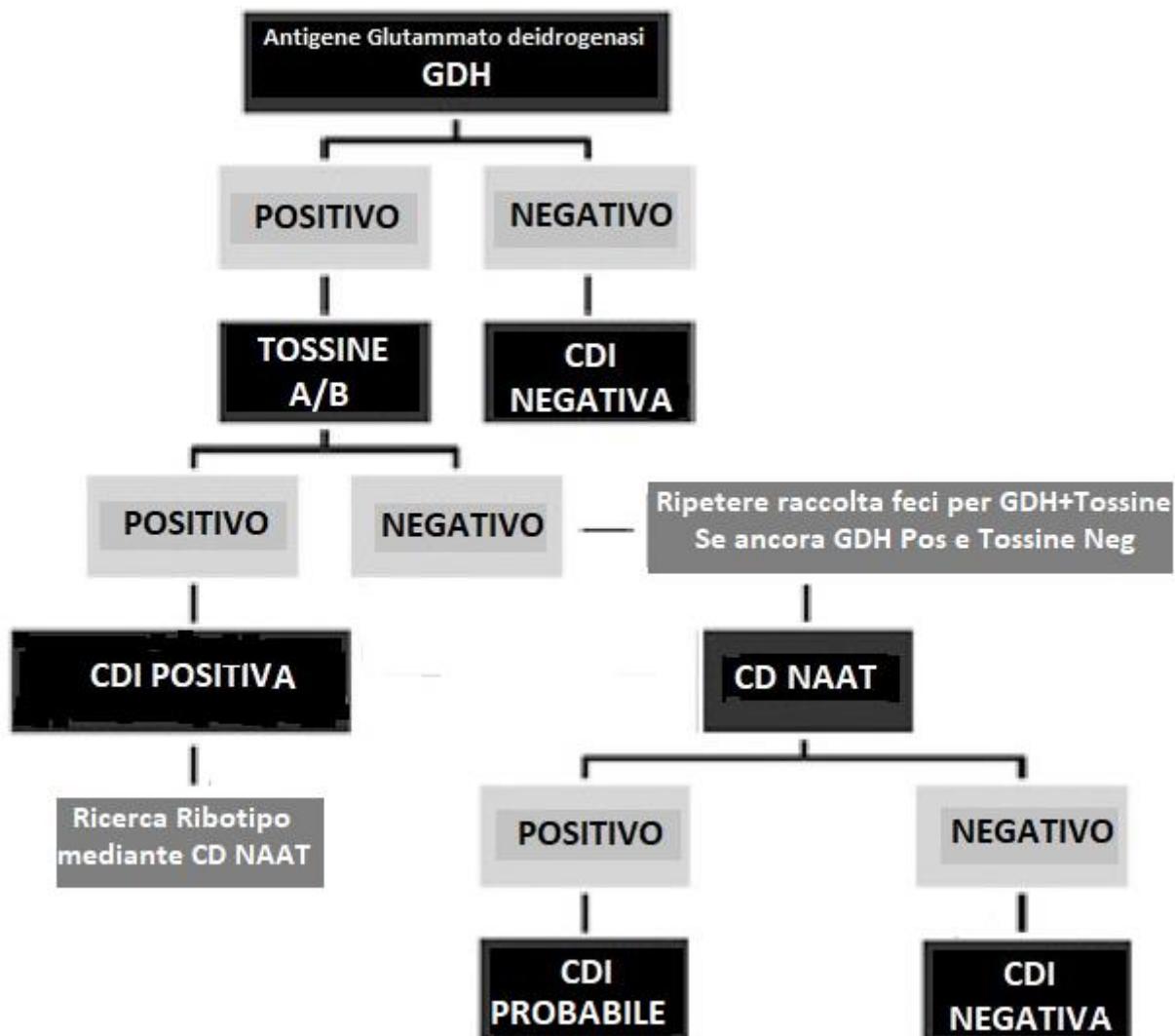
Nel caso di risultati nuovamente discordanti (GDH positivo e Tossine A/B negative) si procede all'esecuzione della NAAT:

- **NAAT in reflex positivo:** "Presenza di *C. difficile* potenzialmente tossinogenico";

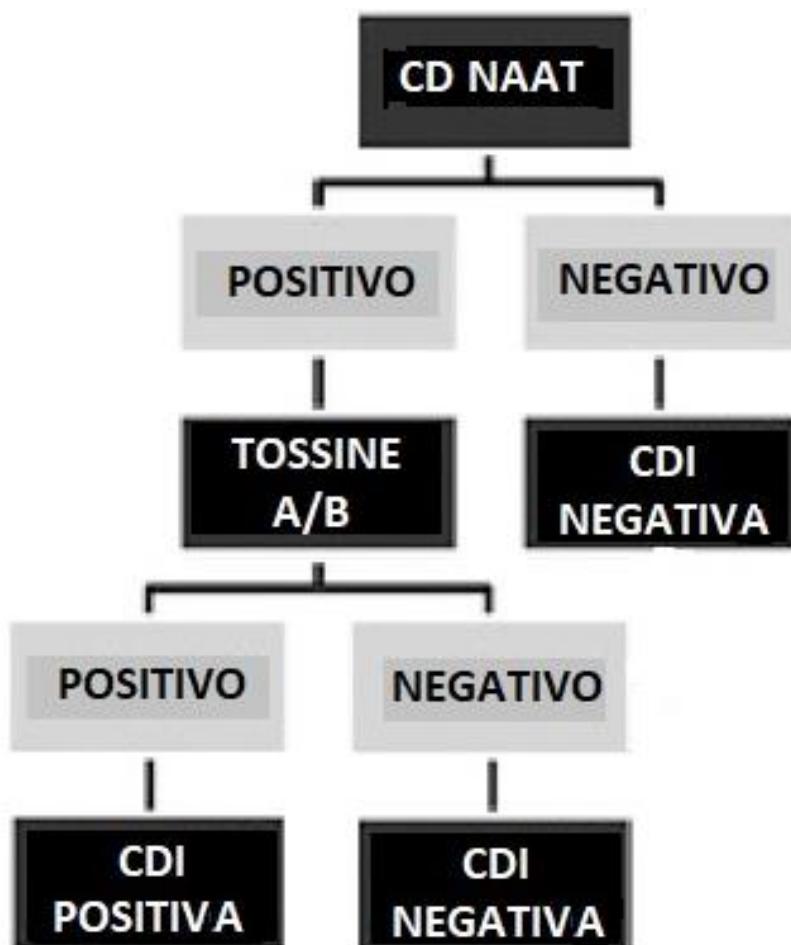
- **NAAT in reflex negativo:** "Assenza di infezione da *C. difficile*".

ALGORITMI DIAGNOSTICI

Percorso per i pazienti in Reparto (Routine)



Percorso per i pazienti in Pronto Soccorso (Urgenze)



3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si pone come obiettivo la divulgazione delle informazioni sul governo dei processi clinico –organizzativi e igienico- sanitari, finalizzati alla prevenzione e controllo, relativi alle strategie di prevenzione del rischio sulle infezioni da CD, attraverso la definizione del campo di applicazione, delle attività e della filiera di responsabilità.

Il presente documento è rivolto a Direttori/Responsabili di UU.OO., Coordinatori Infermieristici, Infermieri, OSS, TSRM, PSTRP, Personale delle ditte esterne, Visitatori, Familiari/ Caregiver.

4. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ'

Attività	Direttore Sanitario	Direttori Responsabili UU.OO.	CC-ICA	Coordinatori UU.OO.	Dirigenti Medici UO	Facilitatori	Operatori Sanitari	Personale ditte esterne	Laboratorio Microbiologia
Approvazione Procedura	R								
Divulgazione Procedura		R	C	R		C			
Revisione Procedura			R						R
Attivazione procedura		R		R	R	C	C	R	
Verifica Corretta esecuzione		R	R	R	R	C			
Comunicazione isolamento		R		C	R	C			
Approvvigionamento materiale		R		R			C		

R= Responsabile V=Verifica C= Coinvolto

5. STRATEGIE DI DIAGNOSI E CONTROLLO DELLE INFEZIONI

Le strategie di sorveglianza e controllo per minimizzare l'esposizione all'infezione del CD richiedono un approccio multidisciplinare. L'obiettivo è quello di identificare tempestivamente il patogeno, isolare e trattare efficacemente i pazienti affetti da ICD, al fine di ridurre la disseminazione delle spore e prevenire i casi secondari limitando i fattori di rischio prevenibili attraverso l'applicazione di protocolli di *best-practice*.

Gli interventi da porre in atto comprendono:

- Diagnosi tempestiva;
- Isolamento e precauzioni;
- Igiene delle mani e corretto utilizzo dei guanti;
- Biancheria ed altri effetti letterecci;
- Misure ambientali e gestione dei dispositivi medici e delle attrezzature;
- Formazione ed informazione.

5.1 Definizione di caso per la sorveglianza

Poiché la diarrea non costituisce più la manifestazione esclusiva, oggi è più appropriato parlare di malattia o di infezione da *CD* (CDAD/CDI). Inoltre, il riscontro di infezioni di origine comunitaria ha indotto a modificare in senso estensivo le tradizionali definizioni della malattia.

Caso di CDAD/CDI: paziente con diarrea o megacolon tossico che presenta uno o più dei seguenti criteri: - test di laboratorio positivo per tossina A e/o B o per un ceppo di *CD* tossinogenico nelle feci identificati mediante coltura o altri metodi; - colite pseudomembranosa all'esame endoscopico o in corso di intervento chirurgico; - colite pseudomembranosa ad un esame istopatologico.

Caso di CDAD/CDI ricorrente (recidiva): nuovo episodio che si verifica entro 8 settimane dopo la completa risoluzione di un precedente episodio. Le recidive si registrano per il 20% dopo il primo episodio, per il 40% dopo il secondo e per il 60% dopo più di due episodi.

Caso grave di CDAD/CDI: 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. ***CDAD/CDI correlata all'assistenza, insorta in ospedale o in struttura residenziale (Healthcare Facility associated/HCF onset)***: patologia insorta dopo più di 48 ore dal ricovero in ospedale o dall'ammissione in una struttura residenziale.

CDAD/CDI correlata all'assistenza, insorta in comunità (Healthcare Facility associated/Community onset): patologia insorta in comunità Prevenzione e controllo delle infezioni da *C. difficile* o entro 48 ore dal ricovero in paziente dimesso da un ospedale o da una struttura residenziale da non più di 4 settimane.

CDAD/CDI di origine comunitaria (Community associated): 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.

DIAGNOSI ENDOSCOPICA - In caso di colite pseudomembranosa (CPM) la diagnosi è endoscopica/istologica.

5.2 Segnalazione

La segnalazione della positività per il CD avviene:

- Dall'UOC Microbiologia e Virologia:

- Al Reparto:

Avviso telefonico / cruscotto GAN dove attivo

Invio referto, su applicativo aziendale, completo di identificazione con antibiogramma fenotipico e/o molecolare. **N.B.: IMPORTANTE: La nota nel referto microbiologico, apposta al di sotto del microrganismo identificato, VALE COME NOTIFICA DI SEGNALAZIONE DEL GERM ALERT.**

5.3 Isolamento e precauzioni da contatto

La tempestività della diagnosi è l'aspetto fondamentale nella misura per il controllo delle infezioni, per questo motivo è vivamente raccomandato che le precauzioni per CD vengano implementate in base alla presenza dei sintomi. Utile all'occorrenza l'applicazione del protocollo mnemonico **SIDIT**

S	Sospetto: in assenza di altre cause di diarrea sospettare una origine virale
I	Isolamento: ove possibile isolare il paziente in stanza singola, attivare le precauzioni da contatto in aggiunta a quelle standard
D	Dispositivi di protezione individuali: utilizzare guanti monouso e sovra camici con maniche lunghe per tutti i contatti con il paziente e l'ambiente che lo circonda
I	Igiene delle mani dopo ogni contatto con il paziente e l'ambiente che lo circonda effettuare un accurato lavaggio delle mani con acqua e sapone /detergente antisettico. Prima del contatto l'igiene delle mani può essere effettuata anche con frizione alcolica
T	Test effettuare nel più breve tempo possibile il test per la ricerca della tossina

Raccomandazioni per il personale sanitario in caso di isolamento con adozione di precauzione aggiuntive da CONTATTO:



- Apporre sulla porta della stanza e in cartella clinica l'icona in utilizzo come da delibera 676/2021;
- Disporre all'interno della stanza un corredo personalizzato di dispositivi medici e altro materiale destinato all'assistenza. (all. 1)

- Accedere alla stanza d'isolamento e/o area d'isolamento dopo aver effettuato l'igiene delle mani e aver indossato i DPI;
- Cambiare DPI ed effettuare l'igiene delle mani tra un paziente e l'altro come da applicazioni standard;
- Prima di lasciare la stanza/area di isolamento, rimuovere i DPI smaltendoli in un contenitore dedicato posto all'interno della stanza/area di isolamento e praticare igiene delle mani;
- Assicurare la pulizia/disinfezione frequente della stanza dei pazienti con Cd;
- Nel corso di pratiche assistenziali porre attenzione ad evitare la dispersione di microorganismi contaminati nell'ambiente (ad esempio evitare il contatto delle mani guantate con le superfici);
- Concentrare le attività assistenziali (rilevazione dei parametri, medicazioni, svuotamento sacche drenaggio) ove possibile in momenti ben definiti della giornata
- Procedere immediatamente alla eliminazione dei rifiuti, all'allontanamento della biancheria ed alla detersione e disinfezione delle superfici potenzialmente contaminate.

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

1. isolamento **singolo**
2. isolamento **funzionale**
3. isolamento di **cohorting**

Singolo

Si riferisce al posizionamento della persona assistita in una stanza singola con servizi igienici dedicati

Funzionale

Dove la stanza singola non sia disponibile, creare un'**AREA DI ISOLAMENTO SPAZIALE**: posizionare il paziente assicurando una distanza di almeno 1,5 m dal degente più vicino. Evitare, se possibile, di collocare il paziente nella stanza con pazienti "fragili" (immunodepressi, anziani, con comorbilità) o con degenza prevista di lunga durata. Dove presenti utilizzare le stanze munite di tende antibatteriche.

Cohorting

In caso di due o più pazienti con ICD, posizionarli nella stessa stanza.

La durata dell'isolamento con l'adozione delle precauzioni da contatto devono essere mantenute per almeno 48 ore dalla fine della diarrea.

Le tre soluzioni vengono adottate sia per i pazienti deambulanti che per quelli allettati.

Gli spostamenti dei pazienti con ICD devono essere limitati, compatibilmente con le esigenze e le condizioni:

- ❖ ove possibile concordare l'esecuzione delle indagini diagnostiche a fine giornata in modo da consentire l'idoneo trattamento igienico dell'ambiente e dei presidi;

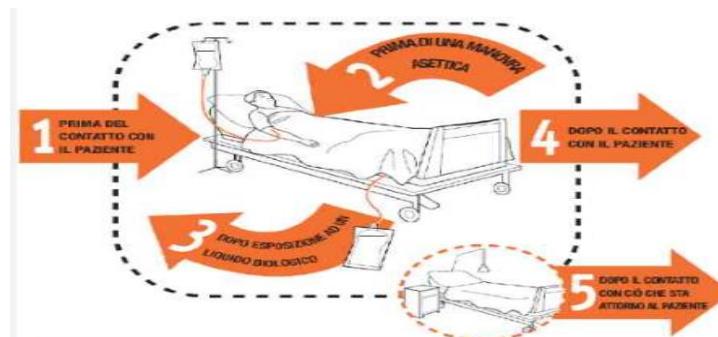
- ❖ avvisare il personale del Servizio/UO ricevente, per evitare stazionamenti inopportuni;
- ❖ igienizzare le mani del paziente con acqua e sapone;
- ❖ dotare il paziente trasportato, se incontinenti, di dispositivi (es. pannolini) per ridurre il rischio di contaminazione ambientale;
- ❖ segnalare le condizioni al personale addetto al trasporto, per gli opportuni interventi di sanificazione e disinfezione dei presidi utilizzati per il trasporto;
- ❖ comunicare per iscritto in caso di trasferimento presso altre UO, strutture o domicilio.

Per le misure di isolamento aggiuntive da adottare si rimanda alla procedura “Misure di isolamento e precauzioni da adottare per i patogeni sentinella e microorganismi multi resistenti in ambiente ospedaliero” (Del. del Direttore Generale n° 676 del 13.09.2021).

5.4 Igiene delle mani e corretto utilizzo dei guanti

La contaminazione delle mani degli operatori sanitari e pazienti rappresenta una importante via di contaminazione.

Igiene delle mani: quando



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

Igiene delle mani: con quali prodotti

- Il 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, 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 con acqua e detergente antisettico

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. Tuttavia la frizione alcolica ha una corretta indicazione prima di indossare i guanti per il contatto con il paziente e dopo aver rimosso i guanti purché la mano non sia visibilmente sporca;



- Le unghie devono essere mantenute corte, pulite e prive di smalto;
- È **vietato** indossare anelli, bracciali, orologi e altri monili quando si presta assistenza al paziente;

Corretto utilizzo dei guanti.

L'utilizzo dei guanti protettivi è una misura precauzionale **aggiuntiva**, e **NON sostitutiva** all'igiene delle mani. Il loro impiego è raccomandato al fine di ridurre la contaminazione transitoria delle mani degli operatori, fattore di rischio per la contaminazione crociata (CROSS –CONTAMINATION) e al fine di ridurre il rischio di acquisizione dell'infezione da parte del personale di assistenza attraverso il contatto diretto con il paziente infetto o con superfici ambientali contaminate. È importante rimuovere prontamente i guanti contaminati dopo il loro utilizzo, eliminandoli come materiale potenzialmente infetto, prima di entrare in contatto con superfici contaminate a cui deve seguire lavaggio delle mani.

5.5 Biancheria e altri effetti letterecci

La biancheria (lenzuola, federe, coperte, ecc.), anche se apparentemente pulita, deve essere manipolata con cautela, avendo cura di non contaminare l'ambiente e/o l'operatore, riposta in sacchi appositamente individuati per il trasporto di materiale infetto, inviata in lavanderia per il lavaggio e la disinfezione. Alla dimissione e/o in caso di contaminazione di materiale, tutti gli effetti letterecci (materasso, coprimaterasso, lenzuola, coperta, cuscino) vanno inviati in lavanderia con le stesse modalità.

5.6 Misure ambientali e gestione dei dispositivi medici e delle attrezzature

La contaminazione può riguardare oggetti posti vicino al paziente, l'area circostante, dispositivi medici, materiali in uso, l'ambiente e in particolare i servizi igienici. L'attenzione alla decontaminazione ambientale riveste, quindi, un ruolo cardine negli interventi di prevenzione. ***Le forme vegetative*** di CD sopravvivono nell'ambiente per breve tempo (circa 15 m) 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). La pulizia della/e stanze e dei servizi igienici deve essere effettuata con materiale dedicato e pulita al termine delle pulizie delle altre stanze, il personale della ditta di pulizie deve essere formato. Alla dimissione la stanza va sanificata.

Pulire e disinfezionare le superfici dell'area paziente/stanza di degenza, in particolare quelle frequentemente manipolate (sponde del letto, comodini, maniglie delle porte, lavelli, attrezzature nelle immediate vicinanze del paziente). Alcuni microrganismi (*C. difficile*) potrebbero essere resistenti ai disinfezionanti comunemente utilizzati e necessitano di specifiche misure ambientali. Le modalità di sanificazione considerate "affidabili" in letteratura sono:

- ***La deterzione***, (detergente + acqua + sfregamento seguito da risciacquo), rappresenta una misura necessaria ma non sufficiente per la rimozione delle spore.
- ***I clori derivati*** (GIOGLOR) sono i disinfezionanti di scelta in presenza di infezioni da CD, per i prodotti presenti in azienda fare riferimento al prontuario "***Adozione Prontuario Antisettici e Disinfettanti II edizione 2023***" (*delibera del Direttore Generale n°81 del 31.01.2024*).

In presenza di ICD l'impiego dei dispositivi medici, (bracciali per la pressione, stetoscopio, termometro ecc) deve essere personalizzato e sottoposto ad accurata pulizia/disinfezione durante e dopo l'utilizzo.

A tal fine è utile ricordare:

- Tutte le superfici da trattare vanno accuratamente deterse ed asciugate prima di utilizzare un disinfezante;
- Tutti i disinfezionanti devono essere usati rispettando le indicazioni per l'uso;
- Una concentrazione maggiore di disinfezante di quella prevista ***NON*** aumenta l'efficacia del disinfezante;
- Non miscelare mai due o più disinfezionanti, possono inattivarsi vicendevolmente;
- Rispettare sempre le concentrazioni consigliate ed i tempi di contatto;

- Scrivere sul flacone la data di apertura e di scadenza;
- Tutti i disinfettanti vanno mantenuti chiusi, al riparo dalla luce;
- Non rabboccare mai i contenitori dei disinfettanti;
- Indossare sempre i dispositivi di protezione individuale quando previsti.

5.7 Monitoraggio e adesione alla procedura

Per garantire l'efficacia delle misure di prevenzione, **verranno effettuati controlli periodici** volti a **monitorare l'adesione alle procedure di corretto isolamento e di pulizia e disinfezione** da parte del personale. I risultati dei controlli saranno utilizzati per identificare eventuali criticità e promuovere interventi di **formazione e miglioramento continuo**. (All. 2)

5.8 Formazione e informazione

In tema di prevenzione e controllo un ruolo importante è rappresentato dalla formazione del personale sanitario e non sanitario, in particolare quello coinvolto negli interventi di pulizia. La formazione/informazione deve raggiungere anche il personale che opera nei servizi appaltati (lavanderia, pulizie, cucina).

5.9 Degenti e Familiari

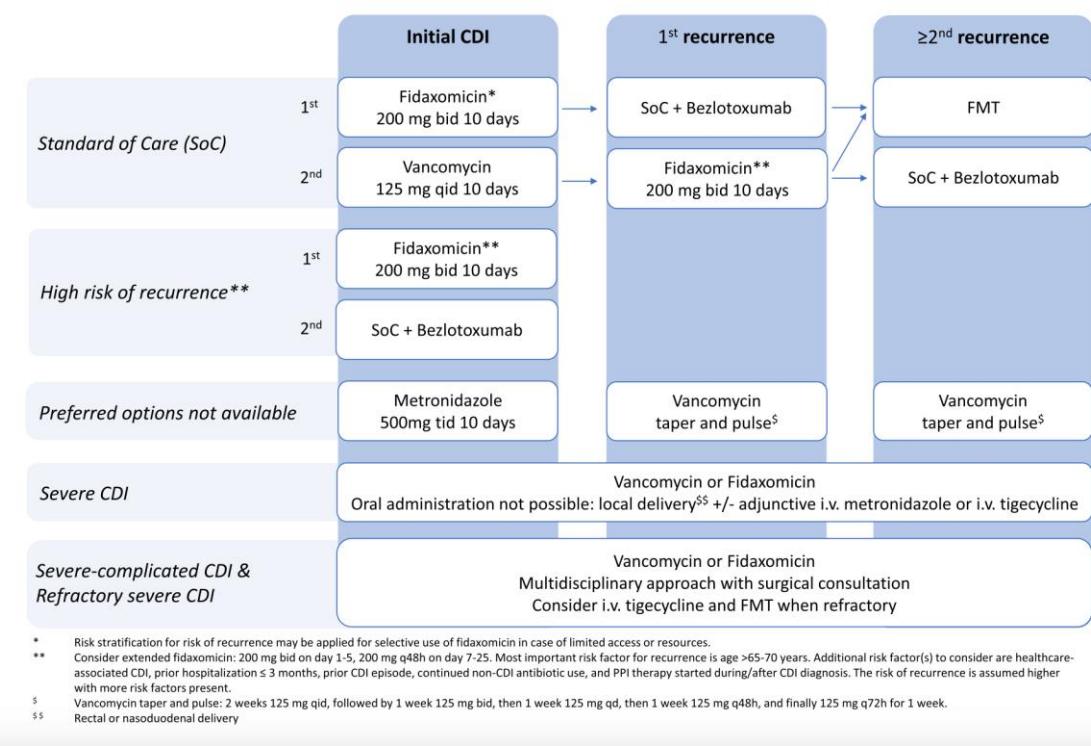
Il degente e i visitatori devono essere informati, dal personale sanitario, in merito alle caratteristiche della patologia ed educati circa la necessità di utilizzare precauzioni finalizzate a prevenire la diffusione di microrganismi ad altre persone o all'ambiente (es. corretto uso dei servizi igienici, corretta gestione degli effetti personali, accurata igiene personale). L'attività formativa deve essere supportata dalla consegna, da parte del personale sanitario, di un opuscolo illustrativo (scaricabile sul sito aziendale <https://www.ospedale.caserta.it/cio.htm>) (all.2).

6. CORRETTA GESTIONE DELL'ANTIBIOTICO TERAPIA

Le strategie di trattamento dei casi accertati di CD prevedono:

1. la sospensione del trattamento antibiotico in atto (20-25% dei casi si osserva la regressione dei sintomi entro 48-72 ore); in caso di necessità terapeutica non procrastinabile, utilizzare classi potenzialmente meno implicate in casi di CD quali aminoglicosidi, cotrimoxazolo, macrolidi, tetracicline, glicopeptidi;
2. reintegrare liquidi ed elettroliti persi;
3. porre il paziente in idonea alimentazione;
4. sospendere, laddove possibile, antiperistaltici e oppiacei somministrati per il controllo del dolore;
5. effettuare terapia antibiotica specifica. Questa deve essere impostata in funzione del tipo di infezione (primaria, recidivante) e della gravità del caso. Gli antibiotici comunemente utilizzati nella terapia delle infezioni da *C. difficile* sono il metronidazolo, la vancomicina e la fidaxomicina. Fidaxomicina e vancomicina costituiscono lo *standard of care*. La fidaxomicina è da preferirsi poiché associata ad un minor tasso di recidive e ad uno spettro ridotto rispetto alla vancomicina. L'utilizzo della fidaxomicina è gravato da costi

maggiori ma il minor numero di recidive potrebbe contribuire a rendere il suo utilizzo cost-effective. La fidaxomicina potrebbe essere valutata in pazienti con fattori di rischio per recidiva (età >65 anni, precedente episodio di infezione da CD, pazienti con infezione nosocomiale e ricovero ospedaliero nei tre mesi precedenti, pazienti in terapia antibiotica dopo la diagnosi di infezione da *C. difficile*, pazienti in terapia con PPI) ridotti o assenti. Rispetto al passato, il metronidazolo non è più indicato come antibiotico di prima linea e deve essere utilizzato solo in assenza di fidaxomicina e vancomicina. La tigeciclina ha attività in vitro su *C. difficile*, il suo utilizzo va valutato, insieme allo specialista infettivologo, in caso di pazienti in condizioni gravi con infezioni severe-complicate. Bezlotoxumab è un anticorpo monoclonale diretto contro la tossina B di *C. difficile* che, somministrato come terapia aggiuntiva allo standard of care ha dimostrato una riduzione delle recidive. La durata della terapia delle infezioni da *C. difficile* è, normalmente, 10 giorni, schemi terapeutici e durate differenti posso essere valutati in casi particolari e previa consulenza infettivologica. In caso di infezione severa/severa-complicata considerare sempre il consulto chirurgico nel dettaglio in caso di mancata risposta allertare l'Infettivologo ed in caso di sospetto megacolon tossico e o peritonite.



Definizioni

Infezione severa: presenza di uno dei seguenti fattori: febbre, leucocitosi marcata (>15.000) e aumento della creatina sierica (>50% rispetto ai valori basali).

Infezione severa-complicata: presenza di: ipotensione, shock settico, aumento dei lattati sierici, ileo, megacolon tossico, perforazione intestinale, andamento fulminante.

Infezione refrattaria: mancata risposta clinica dopo 3-5 giorni di terapia antibiotica specifica.

Recidiva: infezione da *C. difficile* entro le 8 settimane dalla completa risoluzione di un episodio precedente, indistinguibile clinicamente dal relapse.

7. INDICATORI/PARAMETRI DI CONTROLLO

1° INDICATORE

- n. campioni di fuci per ricerca CD con Bristol score da 5 A 7
- n. campioni di fuci per ricerca CD TOTALI

STANDARD: non inferiore al 80%

2° INDICATORE

- n° test per Antigene GDH positivi e tossina A e B eseguite **STANDARD: > al 50%**

3° INDICATORE

- n. isolati CD (alert) / n. schede di segnalazione

STANDARD: non inferiore al 95% I report di verifica dell'aderenza allo standard saranno valutati a 6-12 mesi

5° INDICATORE

- numero di sanificazioni per casi di Cd / casi segnalati
 il rapporto deve essere uguali a 1/1 (100%).

ACRONIMI:

ICD	Infezione da <i>Clostridioides difficile</i>
Germ alert	Microorganismo di particolare rilevanza epidemiologica che potenzialmente presenta elevato grado di diffusione ambientale, in particolare nell'ambito ospedaliero.
Decontaminazione	Metodica che precede le operazioni di detersione con lo scopo di ridurre la carica microbica.
Detersione	Rimozione meccanica dello sporco da oggetti e superfici. Viene eseguita con l'impiego di acqua con detergenti e deve sempre precedere le operazioni di disinfezione e sterilizzazione.

Disinfezione	La disinfezione è un'operazione efficace contro tutti i microrganismi, che punta alla distruzione di germi patogeni su materiale inerte.
Sanificazione	Insieme di attività (detersione e disinfezione) che tendono ad eliminare dalle superfici i germi patogeni ed abbassare la carica microbica a livelli di sicurezza
DPI	Dispositivi di protezione individuali

Bibliografia e Sitografia

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_501_7_alleg.pdf

https://www.simplos.eu/wp-content/uploads/2016/12/GimplosS01_CDif2011.pdf

https://issuu.com/pensiero/docs/fascicolo_gimplos_ottobre-dicembre_2022

<https://www.simplos.eu/wp-content/uploads/2017/12/BALICCO-MALACARNE.pdf>

https://www.ospedale.caserta.it/delibere/2024/Deliberazione%20del%20Direttore%20Generale_86_2024.pdf

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/epas-registered-antimicrobial-products-effective-against-clostridioides#against>

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/clostridium-difficile-infections-EU-surveillance-protocol-vers2.4.pdf>

[European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases \(ESCMID\): update of the diagnostic guidance document for Clostridium difficile infection -Clinical Microbiology and Infection 22 \(2016\)](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5000000/)

ALL. 1 CHECK LIST POSTAZIONE MOBILE

CHECK LIST POSTAZIONE MOBILE			
Procedura n..... delibera del DG	CHECK LIST		
	SI	NO	NOTE
Fonendoscopio			
Sfigmomanometro			
Termometro			
Materiale per medicazioni			
Padella			
Pappagallo			
Contenitori Rifiuti Sanitari			
DPI			

ALL. 2 CHECK LIST MONITORAGGIO DELL'ADESIONE ALLA PROCEDURA

CHECK LIST MONITORAGGIO DELL'ADESIONE ALLA PROCEDURA			
	SI	NO	NOTE
Il personale utilizza correttamente i DPI			
Per la pulizia è utilizzato materiale dedicato			
La stanza d'isolamento è pulita al termine delle pulizie delle altre stanze			
Alla dimissione viene eseguita la sanificazione			

Precauzioni da contatto per i familiari/caregiver e visitatori

Le visite dei familiari, amici e conoscenti sono da limitare,

i familiari e i visitatori prima di accedere alla stanza devono consultare e seguire le indicazioni formate dal personale sanitario su:

- Lavaggio e/o frizione delle mani
- Utilizzo dei DPI

Durante la visita è bene non sedersi sul letto, non appoggiare oggetti sul comodino e, in caso di telefonate, evitare di toccare la superficie del telefono del paziente. Se si verifichasse roarsi di diarrea tra i familiari/visitatori è necessario informare subito il proprio medico curante.

Raccomandazioni per il trattamento della biancheria e pulizia dell'ambiente a domicilio

È importante manipolare con attenzione la biancheria, non appoggiarla a terra o candeggina (circa 2 bicchieri da tavolo) o altro prodotto a base di cloro. Il locale al quale si deve prestare maggiore attenzione è il servizio igienico: grande distribuzione, utilizzando le concentrazioni d'uso consigliate dal produttore.

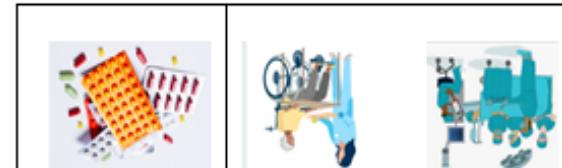
ne l'intestino dando luogo all'infezione.

Il microorganismo portato al cavo orale attraverso le mani contaminate viene ingeरito, supera la barriera gastrica e se trova le condizioni favorevoli si sviluppa

effetti personali ecc).

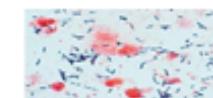
Il paziente o con superfici, strumenti o oggetti contaminati (termometri, rubinetti, lavaggio a domicilio temperature uguali o superiori a 60° sono considerate adeguate; in caso di contaminazioni con feci aggiungere nel prelavaggio 200 ml di candeggina (circa 2 bicchieri da tavolo) o altro prodotto a base di cloro.

Come si trasmette l'infezione



In certe situazioni, invece, produce delle tossine che possono essere responsabili di diarrea profusa, febbre e compromissioni delle condizioni generali di entrate di gravità variabile, che vanno da episodi di modesta diarrea a forme di diarrea proferita, che vanno da episodi di modesta diarrea a forme di diarrea profusa, febbre e compromissioni delle condizioni generali

E, un batterio Gram positivo che può essere normalmente presente nel nostro intestino senza causare alcun disturbo.



Il Clostridioide difficile (CD)

Azioni preventive per evitare la contaminazione ambientale

Ogni paziente con diarrea da Cd deve essere informato ed istruito sulle norme igieniche da adottare, nel periodo del ricovero, per prevenire la contaminazione dell'ambiente:

- Mantenere un'adeguata igiene personale;
- Praticare un lavaggio accurato delle mani, rispettando tempi e modalità indicate dal personale sanitario, subito dopo l'uso dei servizi igienici;
- Praticare lavaggio delle mani prima dei pasti;
- Evitare contatti diretti con altre persone;
- Ridurre gli spostamenti all'interno del reparto



CC-ICA
Comitato di Controllo - Infezioni Correlate all'Assistenza

Clostridioides difficile

Note informative per pazienti, familiari e caregiver



se lo conosci...lo elimini

Opuscolo scaricabile sul sito aziendale

<https://www.ospedale.caserta.it/cio.htm>