

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022

DIREZIONE SANITARIA

PROPOSTO	FIRMA	VERIFICATO	APPROVATO
Dott. Massimiliano Angelucci			
Dott.ssa Agnese Barsacchi		UOC Risk Management, Qualità e Audit Clinico Dott.ssa Antonella Stefania Morgante	Direzione Sanitaria Aziendale Dott.ssa Assunta De Luca 
Dott. Luca Provvidenti			

Il presente documento è esclusivamente per uso interno. Per l'utilizzo esterno è obbligatorio richiedere l'autorizzazione alla Direzione Sanitaria.

Gruppo di Lavoro:

Dott. Massimiliano Angelucci- Direttore f.f. D.M.O.
 Dott.ssa Agnese Barsacchi- Direttore U.O.C. G.P.A.
 Dott. Luca Provvidenti- Dirigente Medico D.M.O.
 Dott.ssa Marzia Marcelli- Medico Specializzando D.M.O.
 Dr. Stefano Venarubea- Responsabile UOSD Laboratorio Analisi
 Dr. Tommaso Moro- Dirigente Medico Laboratorio Analisi
 Dott.ssa Rita De Mari – Infermiera I.C.A.- D.M.O.
 Dott.ssa Fabiana Di Francesco- Infermiera I.C.A.- D.M.O.
 Dott.ssa Chiara Gigante- Infermiera I.C.A.- D.M.O.

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
18/05/2018	0	redazione
06/12/2021	1	revisione
01/09/2022	2	revisione

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022

INDICE

1. PREMESSA	3
2. INTRODUZIONE	3
3. SCOPO	3
4. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
5. LEGENDA DEGLI ACRONIMI	3
6. MODALITA' OPERATIVE PER LA CORRETTA GESTIONE DEI CASI DI CDAD	4
7. DIAGNOSI	7
8. PREVENZIONE	8
8.1 PROBIOTICI	8
8.2 SCELTA DELL'ANTIBIOTICO-TERAPIA IN SOGGETTI A RISCHIO CON PATOLOGIE INFETTIVE	8
9. TRATTAMENTO	9
9.1 NORME GENERALI	9
9.2 LINEE GUIDA PER IL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DELLA CDI	10
10. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	12
11. MODALITA' DI DISTRIBUZIONE	12
12. BIBLIOGRAFIA	143
ALLEGATO 1: CARTELLO DI SEGNALAZIONE INGRESSO STANZA PAZIENTE IN ISOLAMENTO	15
ALLEGATO 2: NOTIFICA MALATTIE INFETTIVE (MI-BASE)	16
ALLEGATO 3: SCHEDA INDAGINE EPIDEMIOLOGICA (AD UTILIZZO ESCLUSIVO UFFICIO ICA/DMO)	17

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022

1. PREMESSA

Questo documento si configura come un punto di riferimento per il medico e per il personale infermieristico e OSS di reparto che, a fronte di una diagnosi di infezione da Clostridium difficile, deve porre immediatamente in atto tutte le misure precauzionali per impedire la diffusione e l'acquisizione di tale germe da parte di altri pazienti ricoverati presso le UU.OO.

Al paziente infetto va garantito il percorso assistenziale specifico per la sua patologia di ricovero e tutte le procedure assistenziali/diagnostiche/interventistiche dovranno essere eseguite nel rispetto di quanto appositamente specificato nel presente documento.

2. INTRODUZIONE

Il Clostridium Difficile o Clostridioide Difficile è un bacillo gram positivo, anaerobio, sporigeno, largamente diffuso nel suolo, presente nel tratto intestinale degli animali e che colonizza circa il 3% degli adulti sani; in ambito clinico è responsabile di diverse tipologie di infezioni (C. difficile - associated disease, CDAD, o infezione da C. difficile, CDI) di differente gravità.

Hanno interesse clinico i ceppi che producono enterotossina A e/o citotossina B: queste tossine si legano alla superficie delle cellule epiteliali delle mucose intestinali, vengono internalizzate e catalizzano la glicosilazione di alcune proteine citoplasmatiche, con successiva morte cellulare. La tossina B ha attività citotossica più potente della tossina A.

La gravità della CDAD è variabile: l'infezione si può manifestare come diarrea lieve, ma può anche giungere a determinare colite pseudomembranosa, megacolon tossico e perforazione intestinale. L'infezione da CD si manifesta con discreta frequenza anche con carattere epidemico.

Frequenti sono le recidive, che compaiono in una elevata percentuale di casi in pazienti trattati correttamente. In genere la recidiva compare entro 4 settimane dal termine della terapia antibiotica.

3. SCOPO

Gestire correttamente sulla base delle indicazioni e delle evidenze scientifiche i pazienti affetti da CDAD. Limitare la diffusione negli ambienti sanitari di Clostridium Difficile produttore di tossine.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è stata elaborata al fine di fornire indicazioni per la gestione di pazienti che risultano infetti da *Clostridium difficile* e che sono ricoverati o afferenti a tutte le strutture sanitarie della ASL di Rieti.

5. LEGENDA DEGLI ACRONIMI

I.C.A.: Infezioni Correlate all'Assistenza

CDAD: Clostridium Difficile Associated Disease

CDI: Infezione da Clostridium Difficile

PCR: Proteina C Reattiva

LDH: Glutammato Deidrogenasi

L.G: Linee Guida

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022

U.U.O.O: Unità Operative

P.P.I: Inibitori di Pompa Protonica

6. MODALITA' OPERATIVE PER LA CORRETTA GESTIONE DEI CASI DI CDAD

AZIONI FASE 1	<p align="center">SOSPETTA INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE</p> <p>DEFINIZIONE CASI SOSPETTI: pazienti con diarrea "inspiegabile e di nuova insorgenza" con ≥ 3 episodi di feci non formate (Bristol Scale 5,6,7) in 24 ore e fattori di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregressa infezione da CD; - terapia antibiotica in atto con cefalosporine di 2° e 3° generazione, fluorochinolonici, penicillina ad ampio spettro; - terapia long term in atto con inibitori di pompa protonica. - provenienza da strutture comunitarie o sanitarie.
	<ul style="list-style-type: none"> - VALUTAZIONE PAZIENTE E SEGNALAZIONE su cartella clinica - DISPOSIZIONE DI ISOLAMENTO DA CONTATTO: ove possibile, isolare il paziente in stanza singola. Attivare le precauzioni da contatto in aggiunta a quelle standard- in concerto con il Servizio di Bed Management; - VERIFICA ED ADOZIONE DELLE MISURE DI IGIENE, PROTEZIONE, PREVENZIONE E DI CONTENIMENTO DEL RISCHIO INFETTIVO: <p>Individuazione DPI/MEZZI BARRIERA: guanti e sovracamici monouso per tutti i contatti con paziente e ambiente circostante.</p> <p>IGIENE DELLE MANI: gel idroalcolico <u>prima</u> del contatto con il paziente. <u>Lavaggio delle mani con acqua e sapone o con detergente disinfettante dopo</u> ogni contatto con paziente e ambiente circostante.</p> <p align="center">ATTENZIONE: Il gel idroalcolico non rimuove eventuali spore</p> - RACCOLTA DEL PRELIEVO: Il campione deve pervenire in laboratorio analisi per la conferma del caso <u>entro un'ora dalla raccolta</u>; <p>Il campione deve essere prelevato solo in caso di feci liquide (o che comunque assumono la forma del contenitore) - Bristol Scale: 5,6,7;</p>

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p>PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE</p>	<p>P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022</p>

	<p>la defecazione non deve essere indotta al fine di prelevare campioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ESECUZIONE TEST per la ricerca dell'infezione da Clostridium difficile utilizzando card immunocromatografiche per la ricerca della tossina A e B <p>In caso di test negativo per le tossine e persistenza sintomatologia, effettuare test PCR per ricerca CD (vedi oltre, "DIAGNOSI").</p> <p>Se il test è positivo non inviare altri campioni di controllo.</p>
--	--

<p>AZIONI FASE 2</p>	<p>DOCUMENTATA INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE</p>
	<p>DEFINIZIONE CASI CONCLAMATI: paziente con diarrea e presenza di C. difficile tossinogenico nelle feci, accertata mediante test microbiologici</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISOLAMENTO: disposizione di ISOLAMENTO IN STANZA SINGOLA con bagno dedicato e personale dedicato; in caso di non disponibilità di stanza singola: in concerto con il Servizio di Bed Management si disabilita il posto letto accanto al caso accertato (ISOLAMENTO FUNZIONALE) o si isola in COHORTING; - SEGNALAZIONE ED INFORMAZIONE: informazione al paziente e ai parenti per migliorare la compliance; <p>segnalazione all'ingresso della stanza del paziente (ALLEGATO 1);</p> <p>segnalazione in cartella clinica e infermieristica;</p> <p>segnalazione al personale addetto alla distribuzione del vitto e alle operazioni di pulizia e sanificazione fornendo le indicazioni di tutela per il personale addetto e, per il personale di pulizia, per l'accurata e corretta esecuzione delle operazioni di pulizia e sanificazione di pavimenti e superfici della stanza con idonei prodotti. Utilizzare un cloroderivato 1.000 ppm di cloro attivo, lasciando in contatto per 20', sciacquare e far asciugare. Considerando che il problema principale è rappresentato dalla persistenza in ambiente delle spore vitali (anche per 5 mesi), tutte le superfici orizzontali delle stanze e gli oggetti posti in vicinanza del paziente devono essere detersi e disinfettati almeno 2 volte al giorno, ponendo particolare attenzione alle superfici più frequentemente toccate (unità letto-paziente, maniglie, servitori, comodini etc). La detersione deve essere approfondita e accompagnata dall'azione meccanica dello sfregamento e del risciacquo. Alla detersione segue la sanificazione con cloroderivato, come detto sopra,, che deve essere lasciato in situ per almeno 20'.</p>

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022

Se si utilizza un detergente- disinfettante, quest'ultimo deve essere sempre un cloroderivato a 1.000 ppm di cloro attivo. In questo caso deve essere eseguito un primo trattamento seguito da risciacquo e poi un secondo trattamento, lasciando a contatto almeno 10' e facendo asciugare bene. I servizi igienici vanno sanificati almeno 3 volte al giorno in maniera accuratissima e su ogni superficie, sempre con lo stesso prodotto a base di cloro attivo già indicato.

VERIFICA ED ADOZIONE DELLE MISURE DI IGIENE, PROTEZIONE, DI PREVENZIONE E DI CONTENIMENTO DEL RISCHIO INFETTIVO:

uso di camice monouso e guanti a ogni contatto con il paziente e con l'ambiente circostante;

individuazione di un numero limitato di operatori dedicati all'assistenza dell'isolato;

igiene delle mani: lavaggio delle mani con acqua e sapone prima e dopo ogni contatto con paziente e ambiente circostante.

assegnazione al paziente di dispositivi dedicati (sfigmomanometro, termometro, padella, pappagallo, etc...);

nella diaria infermieristica riportare l'andamento dell'alvo del paziente, per tutto il periodo di degenza, utilizzando la Bristol Scale.

gestire il paziente per ultimo rispetto agli altri pazienti del reparto;

effettuazione degli spostamenti del paziente solo se indispensabili allertando gli operatori delle strutture diagnostiche riceventi;

istruzione del personale dei servizi di pulizia esternalizzati;

la stanza di degenza deve essere sanificata due volte al giorno;

evitare l'accesso degli operatori di catering;

smaltire il materiale monouso e i residui del pasto nei contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi posti all'interno della stanza del paziente;

smaltire la biancheria negli appositi sacchi per biancheria infetta posti all'interno della stanza del paziente;

Segnalazione di positività "GERME ALERT" da parte del Laboratorio Analisi alla U.O. di provenienza del campione fecale e all'ufficio ICA/DMO;

compilazione modello MI-BASE (Allegato 2) da parte della U.O. di provenienza del campione fecale ed invio del modello all'ufficio ICA/DMO che lo invia, a sua volta al SISP;

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022

	- conduzione INDAGINE EPIDEMIOLOGICA (al fine di stabilire se si tratta di infezione acquisita o importata) e individuazione contatti. (ALLEGATO 3).
--	---

AZIONI FASE 3	REMISSIONE DEI SINTOMI /DIMISSIONE
	<ul style="list-style-type: none"> - SOSPENSIONE ISOLAMENTO <u>dopo 48 ore dall'assenza di diarrea.</u> - DISINFEZIONE E SANIFICAZIONE: procedere alla disinfezione dell'attrezzatura dedicata al paziente come sopra indicato. procedere alla sanificazione dei locali e degli arredi, informando il Bed Management. <u>Il test non deve essere ripetuto in quanto potrebbe risultare positivo anche dopo la remissione dei sintomi.</u> <u>Il laboratorio analisi non accetta campioni di feci formate.</u> - DIMISSIONE: Informazione al paziente e ai parenti della possibile ricomparsa dei sintomi (recidive); Sulla lettera di dimissione specificare l' infezione da CD, da presentare a ogni successivo ricovero. <u>In caso di recidiva di CD entro 15 giorni dalla dimissione il Laboratorio Analisi non rileva l'infezione.</u>

7. DIAGNOSI

La Scala di Bristol è lo strumento da utilizzare per monitorare le caratteristiche delle feci e decidere quando prelevare un campione per la ricerca dell'antigene e delle tossine specifiche del microrganismo. Si ribadisce che il campione deve essere prelevato solo in caso di feci liquide (o che comunque assumono la forma del contenitore) - Bristol Scale: 5,6,7.

Si raccomanda di testare i pazienti con diarrea "inspiegabile e di nuova insorgenza" con ≥ 3 episodi di feci non formate in 24 ore.

Attualmente il Laboratorio Analisi, sezione di Microbiologia, riceve i campioni (accettando solo Bristol Scale 5,6,7) e procede all'analisi per la ricerca dell'infezione da Clostridium difficile utilizzando card immunocromatografiche per la ricerca del GDH e delle tossine A e B. Come esame di secondo livello si ricorre alla PCR per l'amplificazione genica in caso di riscontro di positività del GDH e negatività di entrambe le tossine A e B, in presenza di sintomatologia suggestiva di infezione da Clostridium difficile.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022
		Pag. 8 di 17

Bristol Stool Chart

Tipo 1		Grumi duri separati tra loro, come noci (difficili da espellere)
Tipo 2		A forma di salsiccia, ma formata da grumi uniti tra loro
Tipo 3		Come un salame, ma con crepe sulla sua superficie
Tipo 4		Come una salsiccia o un serpente, liscia e morbida
Tipo 5		Pezzi separati morbidi con bordi come tagliati/spezzati; chiara (facile da evacuare)
Tipo 6		Pezzi soffici/flocculari con bordi frastagliati, feci pastose
Tipo 7		Acquosa, nessun pezzo solido Completamente liquida

Campioni di feci tipo 1,2,3, e 4

NON ADEGUATI

per la ricerca della Tossina del Clostridium Difficile

Campioni di feci tipo 5,6,7

ADEGUATI

per la ricerca della Tossina del Clostridium Difficile

8. PREVENZIONE

8.1 PROBIOTICI

L'utilizzo di probiotici per la prevenzione di CDI nei pazienti trattati con antibiotici (prevenzione primaria) o per la prevenzione di CDI recidivanti (prevenzione secondaria) non risulta essere raccomandato dalle principali L.G.

8.2 SCELTA DELL'ANTIBIOTICO-TERAPIA IN SOGGETTI A RISCHIO CON PATOLOGIE INFETTIVE

La probabilità di indurre una CDI è diversa a seconda del tipo di antibiotico in uso. Nei soggetti a rischio di infezione o di recidiva di CDI necessitanti per motivi diversi di terapia antibiotica, è opportuno, ogni qual volta sia possibile, orientare la scelta del chemioterapico verso quelli a minor profilo di rischio (vedi tabella).

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022

Classificazione degli antibiotici concomitanti in base al rischio di contribuire ad una CDI

Alto rischio	Medio rischio	Basso rischio
Carbapenemi	Penicilline (sensibili a beta lattamasi)	Aminoglicosidi
Cefalosporine di 2°-4° generazione	Penicilline: 1. Resistenti a beta lattamasi 2. Ad ampio spettro 3. In combinazione	Fosfomicina
Fluorochinoloni	Cefalosporine di 1° generazione	Glicopeptidi
Lincosamidi (Clindamicina)	Monobattami	Lipopeptidi
Penicilline ad ampio spettro (Pivampicillina, Temocillina)	Macrolidi	Imidazoli
	Streptogramine	Nitrofurantoina Oxazolidinoni (Linezolid) Polimixine Rifamicine Antifolati e /o Sulfamidici Tetracicline

9. TRATTAMENTO

9.1 NORME GENERALI

- Sospensione di eventuali terapie antibiotiche concomitanti non indispensabili.
- Se la terapia antibiotica è indispensabile:
 - ridurre la durata al minimo compatibile con la patologia infettiva in atto;
 - cambiare ove possibile la classe di antibiotico in uso (vedi punto 7.2);
- Sospensione quando possibile degli Inibitori di Pompa Protonica (PPI).

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022

9.2 LINEE GUIDA PER IL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DELLA CDI

Condizioni Cliniche	Trattamento
Malattia NON fulminante	
Episodio iniziale (forma severa o non severa)	Trattamento antibiotico di un episodio iniziale di CDI
<p>Forma non severa è supportata dai seguenti dati clinici: conta leucocitaria ≤ 15000 cell/mL e/o livelli creatinina sierica $< 1,5$ mg/dL</p> <p>Forma severa è supportata dai seguenti dati clinici: conta leucocitaria > 15000 cell/mL e/o livelli creatinina sierica $\geq 1,5$ mg/dL</p>	<p>Regimi antibiotici</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vancomicina* 125 mg per os 4 volte al dì per 10 giorni • Fidaxomicina: 200 mg per os, 2 volte al dì per 10 giorni <p>Criteri di scelta: preferire Fidaxomicina nei soggetti a maggior rischio di recidiva (età $> 65-70$aa PIU' uno o più dei segg: CDI associata all'assistenza (ICA); precedenti ospedalizzazioni nei 3 mesi precedenti; terapia antibiotica concomitante; necessità di PPI.</p> <p>Per le forme non severe, in caso di indisponibilità dei principi attivi di cui sopra, può essere accettabile come regime alternativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metronidazolo[^] 500 mg per os 3 volte al dì dai 10 ai 14 giorni
Episodi ricorrenti	La gestione degli episodi ricorrenti di CDI consiste nel trattamento con regime antibiotico ed in aggiunta, ove possibile, Bezlotoxumab
Prima recidiva	<p>Regimi antibiotici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PREFERITO: Fidaxomicina - 200 mg per os due volte al dì per 10 giorni, OPPURE - 200 mg per os due volte al dì per 5 giorni, a seguire una volta a giorni alterni per 20 giorni. • ALTERNATIVO 1 Vancomicina* a dosaggi decrescenti e a somministrazione intermittente, per esempio: - 125 mg per os 4 volte al dì dai 10 ai 14 giorni, quindi - 125 mg per os 2 volte al dì per 7 giorni, quindi - 125 mg per os una volta al dì per 7 giorni, quindi - 125 mg per os ogni 2-3- giorni per 2-8 settimane • ALTERNATIVO 2 SE primo trattamento con Metronidazolo, Vancomicina* 125 mg per os 4 volte al dì per 10 giorni.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p>PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE</p>	<p>P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022</p>

	<p>SE: CDI < 6 MESI, ALTO RISCHIO DI RECIDIVE/CRONICIZZAZIONE, CONSIDERARE: Trattamento aggiuntivo:</p> <p>Bezlotoxumab</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 mg/kg endovena, una volta durante la somministrazione della terapia antibiotica standard <p><u><i>N.B. SEGUIRE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE; USARE MOLTA CAUTELA NEI SOGGETTI CARDIOPATICI CON INSUFFICIENZA CARDIACA CONGESTIZIA.</i></u></p>
<p>Seconda o successive recidive</p>	<p>Regimi antibiotici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PREFERITO: Fidaxomicina - 200 mg per os due volte al dì per 10 giorni, OPPURE - 200 mg per os due volte al dì per 5 giorni, a seguire una volta a giorni alterni per 20 giorni. • ALTERNATIVO 1 Vancomicina* a dosaggi decrescenti e a somministrazione intermittente, per esempio: - 125 mg per os 4 volte al dì dai 10 ai 14 giorni, quindi - 125 mg per os 2 volte al dì per 7 giorni, quindi - 125 mg per os una volta al dì per 7 giorni, quindi - 125 mg per os ogni 2-3- giorni per 2-8 settimane • ALTERNATIVO 2 Vancomicina* seguita da Rifaximina: <ul style="list-style-type: none"> • Vancomicina* 125 mg per os 4 volte al dì per 10 giorni, quindi • Rifaximina 400 mg per os 3 volte al dì per 20 giorni. <p>TRATTAMENTO AGGIUNTIVO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bezlotoxumab - 10 mg/kg endovena, una volta durante la somministrazione della terapia antibiotica standard <p><u><i>N.B. SEGUIRE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE; USARE MOLTA CAUTELA NEI SOGGETTI CARDIOPATICI CON INSUFFICIENZA CARDIACA.</i></u></p>
<p>Malattia fulminante</p>	
<p>La forma fulminante è definita dai seguenti dati</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Assenza di occlusione intestinale:

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022

clinici: ipotensione o shock, occlusione intestinale, megacolon. Nel sospetto, RICHIEDERE VALUTAZIONE CHIRURGICA D'URGENZA	vancomicina enterica e metronidazolo[^] parenterale (10-14 gg): - Vancomicina 500 mg per os o via SNG 4 volte al dì, PIU' - Metronidazolo [^] 500 mg endovena ogni 8 ore • SE PRESENZA di occlusione intestinale, considerazioni addizionali includono: - Vancomicina** rettale (somministrata per via rettale mediante clistere da 500 mg in 100 ml di salina, trattenuto più a lungo possibile e ripetuto ogni 6 ore).
--	--

(adottato da: C P Kelly, T Lamont, J S Bakken – UpToDate)

NOTE:

***Vancomicina:** in caso di colite severa o fulminante, possibile assorbimento sistemico del farmaco assunto per via enterale; considerarne il dosaggio ematico in caso di utilizzo > 10gg nei soggetti con VFG < 10 mL/min.

****Vancomicina per via rettale:** somministrazione o in concomitanza con le dosi date per os (ileo parziale) o al posto di esse (ileo totale). Dato il rischio di perforazione colica, somministrare con cautela e da parte di personale esperto.

[^]**Metronidazolo:** cautela nelle seguenti condizioni: soggetti > 65aa; preesistente Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale; gravidanza; allattamento.

10. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

AZIONI- FASE 1 (caso sospetto)	U.O.	Lab. analisi	Ufficio ICA/DMO	SISP e Medico Competente	Bed Management
VALUTAZIONE PAZIENTE E SEGNALAZIONE CASO SOSPETTO SU CARTELLA CLINICA	R	-	-	-	-
DISPOSIZIONE DI ISOLAMENTO DA CONTATTO (CAUTELATIVO)	R	-	I	-	C
VERIFICA ED ADOZIONE MISURE IGIENICO SANITARIE	R	-	I	-	C
RACCOLTA DEL PRELIEVO	R	C	-	-	-
ESECUZIONE DEL TEST	C	R	-	-	-
AZIONI-FASE 2 (caso conclamato)	U.O.	Lab. analisi	Ufficio ICA/DMO	SISP e Medico Competente	Bed Management

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI				
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE			P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022	
Pag. 13 di 17					

Segnalazione di positività "GERME ALERT"	C	R	C	-	-
Disposizione ISOLAMENTO	C	I	R	-	C
SEGNALAZIONE INGRESSO STANZA ED EDUCAZIONE SANITARIA PAZIENTI E PARENTI	R	-	C	-	-
VERIFICA ED ADOZIONE MISURE IGIENICO SANITARIE	C	-	R	-	-
compilazione modello MI-BASE	R	-	C	-	-
INVIO MODELLO MI-BASE ED INDAGINE EPIDEMIOLOGICA	I	-	R	C	-
AZIONI-FASE 3 (remissione dei sintomi/dimissione)	U.O.	Lab. analisi	Ufficio ICA/DMO	SISP e Medico Competente	Bed Management
SOSPENSIONE ISOLAMENTO	C	-	R	-	C
DISINFEZIONE E SANIFICAZIONE	R	-	C	-	I
DIMISSIONE	R	-	I	-	C

Legenda:

R= Responsabile; C= Coinvolto/collabora; I= Informato

È responsabilità dei Direttori/Responsabili delle UU.OO. e dei Coordinatori Infermieristici delle U.O. interessate vigilare sul rispetto della presente procedura operativa da parte di tutto il proprio personale che ha contatti diretti e/o indiretti con pazienti colonizzati/infetti da microrganismi ricompresi nel presente documento.

È compito di tutti gli operatori medici, infermieri, operatori socio-sanitari delle UU.OO. aziendali nonché delle figure professionali che possono in tali aree prestarvi la loro opera (consulenti, fisioterapisti, tecnici, ecc...) conoscere e attenersi scrupolosamente alle indicazioni contenute nel presente documento.

11. MODALITA' DI DISTRIBUZIONE

La procedura è pubblicata sull'intranet aziendale, area documentazione Risk Management ed inviata a tutti i Direttori/Responsabili delle UU.OO. coinvolte per la diffusione a tutti i lavoratori, con presa visione della stessa mediante la raccolta delle firme utilizzando il modulo "lista di distribuzione" che andrà conservato presso la U.O., e trasmesso alla U.O.C. Risk Management, Qualità e Audit Clinico.

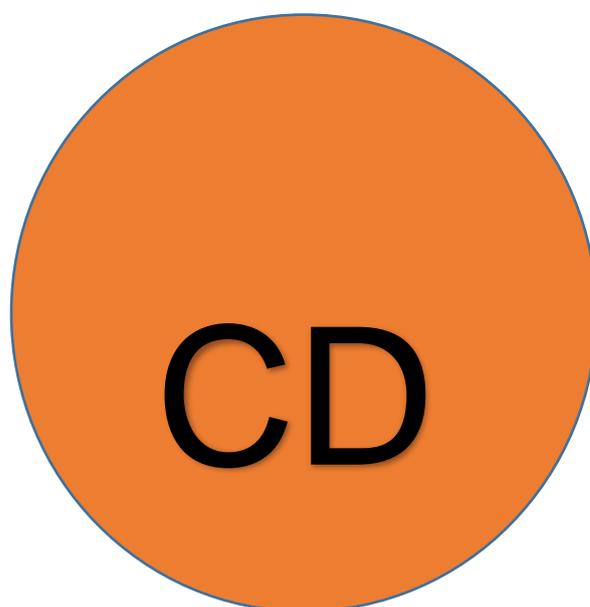
 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022

12. BIBLIOGRAFIA

- Giornale Italiano Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie. Pre-venzione e controllo delle infezioni da Clostridium difficile. Febbraio 2011
- Guide to Preventing Clostridium difficile Infections. APIC Implementation Guide, Febbraio 2013. Simposio Prevenzione e controllo delle infezioni da Clostridium difficile gennaio-marzo 2009 ECDC European Surveillance of Clostridium Difficile infections. Surveillance protocol version 2.3 Stockholm 2017.
- Gerding ON, Muto CA, Owens RC. Measures to Contract and Prevent Clostridium difficile Infection. Clin Infect Dis 2008 ; 46: S43-49.
- Clostridioides difficile: diagnosis and treatments BMJ 2019; 366 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l4609> (Published 20 August 2019) Cite this as: BMJ 2019;366:l4609
- ACG Clinical Guidelines: Prevention, Diagnosis, and Treatment of Clostridioides difficile Infections Kelly, Colleen R. MD, AGAF, FACG1; Fischer, Monika MD, MSc, AGAF, FACG2; Allegretti, Jessica R. MD, MPH, FACG3; La-Plante, Kerry PharmD, FCCP, FIDSA4; Stewart, David B. MD, FACS, FASCRS5; Limketkai, Berkeley N. MD, PhD, FACG (GRADE Methodologist)6; Stollman, Neil H. MD, FACG7 (The American Journal of Gastroenterology: June 2021)
- Kelly CR et al. ACG Clinical Guidelines: Prevention, Diagnosis, and Treatment of Clostridioides difficile Infections. Am J Gastroenterol. 2021 May 18.
- C.P. Kelly, T Lamont, J S Bakken – UpToDate – Lit. review current through: OCT 2021; last updated Aug 03, 2021.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI</p>	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
	<p>PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE</p>	<p>P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022</p>

ALLEGATO 1: CARTELLO DI SEGNALAZIONE INGRESSO STANZA PAZIENTE IN ISOLAMENTO



VIETATO L'ACCESSO AI VISITATORI
Rivolgersi al personale infermieristico

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	PROCEDURA AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE	P/110/15/2022 Rev. 2 Del 1/09/2022

ALLEGATO 3: SCHEDA INDAGINE EPIDEMIOLOGICA (AD UTILIZZO ESCLUSIVO UFFICIO ICA/DMO)

	
AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 008 21180577 Tel. 0746-2781- PEC aslrieti@pec.it - www.asl.rieti.it	
DATA PRIMA INDAGINE / ___ / ___ / ___ / ___	
Cognome e nome _____	
Data di nascita / ___ / ___ / ___ / Età / ___ /	
UO di ricovero _____	
Data ricovero / ___ / ___ / ___ / ora / ___ / ___ / letto ____	
Data dimissione / ___ / ___ / ___ /	
Provenienza _____	
Paziente Deambulante SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Diagnosi di ricovero _____	

Data e tipo di intervento _____	

Trasferimenti interni durante il ricovero:	
(data e UO) _____	
(data e UO) _____	
(data e UO) _____	
Ricoveri precedenti quello attuale (date e UO/Ospedali)	

Diagnosi di dimissione _____	

Tipo di dimissione	
Domicilio / ___ / protetta / ___ / trasferimento altro H / ___ / decesso data	
/ ___ / ___ /	