



## PROTOCOLLO PER LA GESTIONE DELL'INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILIS

### 1. SCOPO

Il *C.difficile* è considerato il principale responsabile di patologie nosocomiali intestinali e la sua incidenza e la mortalità sono in sostanziale incremento negli ultimi anni.

Scopo del presente protocollo è pertanto quello di definire le procedure da attuare e gli strumenti da utilizzare per la **prevenzione**, la **sorveglianza**, la **diagnosi** e il **trattamento** delle infezioni da *Clostridium difficile* (*C.difficile*) in ambito comunitario.

### 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il protocollo si applica al servizio di Residenza Sanitaria Assistenziale, Centro Diurno Integrato e Servizi domiciliari per le componenti di pertinenza. Le figure interessate sono ASA, OSS, infermieri, medici, animatori, FKT

### INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM

Il *Clostridium difficile* è un batterio bacillo gram-positivo anaerobio obbligato che nel 25% dei casi non risulta patogeno dato che la normale flora intestinale inibisce in vitro e in vivo la crescita del clostridio. La patogenesi discende dalla risposta dell'ospite alla produzione di tossina A (enterotossica) e di tossina B (enterotossica e citotossica) che si legano ai recettori intraluminali delle cellule epiteliali del colon. I quadri clinici associati vanno da una lieve sindrome diarroica a forme gravissime (per esempio, megacolon tossico) anche fatali.

**Quale paziente sottoporre al test:** paziente che sviluppa diarrea (più di 3 scariche di feci NON formate nelle 24 ore), non altrimenti giustificate, in genere entro 2 mesi dall'uso di antibiotici o 72 h dal ricovero ospedaliero.

**Diagnosi:** La diagnosi di laboratorio si basa prevalentemente sulla ricerca delle tossine A e B, prodotte dal patogeno, direttamente da campioni fecali. Per l'esecuzione del test è richiesto un campione di Feci (feci diarroiche, almeno 2-3 ml raccolto in contenitore dedicato (in caso di non disponibilità, in contenitori simili, preferibilmente sterili) che può stazionare in frigorifero per max 24ore.

Va sottolineato inoltre che:

- la ricerca delle tossine A e B va effettuata solo in caso di diarrea.
- al termine di una terapia che porti al miglioramento della diarrea non sono contemplate indagini di controllo. Solo in caso di recidiva di diarrea è giusto effettuare una nuova indagine.

#### Cosa fare:

**1) TERAPIA** In caso di infezione da *Clostridium difficile* interrompere appena possibile la somministrazione di agenti antibiotici.

Quindi intraprendere trattamento specifico.

Trattamento del primo episodio di ICD nell'adulto 1° scelta	VANCOMICINA 125 mg ogni 6 ore per via orale per 10 giorni Oppure FIDAXOMICINA 200 mg ogni 12 ore per 10 giorni *
---	--

Rev.	Data	Redazione	Verifica	Approvazione	Motivazione
		DS	RSPP RA	DS	
05	30/03/2022				rinnovo



<b>Trattamento del primo episodio di ICD nell'adulto in caso di infezione non grave in pz a basso rischio o intolleranza/non disponibilità agli altri due</b>	<b>METRONIDAZOLO 500 mg ogni 8 ore per via orale per 10 giorni</b> Il farmaco, pur essendo di uso consolidato e riconosciuto dalla letteratura scientifica nazionale e internazionale, che lo indica come terapia di scelta, non è registrato in Italia per tale patologia, perciò la sua prescrizione per questa indicazione risulta off-label
<b>Ileo, Megacolon tossico, peritonite, shock</b>	<b>Invio in ospedale urgentemente per terapia specifica in acuzie e valutazione chirurgica.</b>
<b>Trattamento della prima recidiva</b>	<b>VANCOMICINA 125 mg ogni 6 ore per via orale per 10 giorni (se primo episodio trattato con metronidazolo)</b> <b>Oppure VANCOMICINA con dose a scalare/intermittente :</b> Vancomicina 125 mg 4 volte al giorno per 10-14 giorni, seguita da Vancomicina 125 mg 2 volte al giorno per una settimana seguita da 125 mg al giorno per una settimana, poi 125 mg ogni 2-3 giorni per 2-8 settimane
<b>Recidive successive</b>	<b>VANCOMICINA 125 mg ogni 6 ore per via orale per 10-14 giorni, poi con dose a scalare/intermittente :</b> Vancomicina 125 mg 2 volte al giorno per una settimana, seguita da 125 mg al giorno per una settimana, poi 125 mg ogni 2-3 giorni per 2-8 settimane <i>oppure</i> <b>VANCOMICINA 125 mg ogni 6 ore per via orale per 10 giorni seguita da RIFAXIMINA 400 mg 3 volte al giorno per 20 giorni</b> <i>Oppure</i> <b>FIDAXOMICINA 200 mg 2 volte al giorno per 10 giorni</b> <i>Oppure</i> <i>Trapianto di micrrobiota fecale</i>

Va ricordato che l'età avanzata (>65 anni), la presenza di importanti comorbidità, la presenza di immunodepressione rappresentano dei fattori di prognosi sfavorevole. Inoltre:

- Gli antiacidi (Inibitori di pompa protonica) sono un fattore di rischio per le infezioni da *C.difficile*: la loro sospensione, quando possibile, riduce le recidive. Così come l'uso prolungato di antibiotici
- Va evitato l'uso di terapie che possano modificare la peristalsi.

\* Segnaliamo che da qualche anno è stata approvata dal FDA (Food and Drug Administration) da Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) un nuovo antibiotico, la FIDAXOMICINA. Si tratta di un farmaco battericida contro il *C.difficile*, con uno scarso assorbimento, una ridotta azione sulla normale microflora intestinale, e una aumentato effetto post antibiotico. Questo nuovo farmaco ha dimostrato un'efficacia sovrapponibile alla Vancomicina nel trattamento del primo episodio ma ha mostrato una maggior efficacia nella riduzione delle recidive. Pertanto potrà essere considerato:

- in tutti i malati intolleranti alla Vancomicina;
- nelle recidive successive alla prima;
- in caso di recidiva di particolare gravità o già alla prima recidiva in pazienti ad elevato rischio di ulteriori recidive.

La Fidaxomicina viene somministrata per via orale alla posologia di cp da 200 mg ogni 12 ore, la durata del trattamento è di 10 giorni.

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	<b>PT 13</b>
	<b>PROTOCOLLO PER LA GESTIONE DELL'INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILIS</b>	Data 30/03/2022 Pagina 3 di 5

NOTA BENE: nelle ultime linee guida (Kelly CR et al., 2021) viene raccomandato l'uso profilattico della vancomicina durante il successivo uso di antibiotici o per sopprimere il batterio in pazienti con storia di CD ad alto rischio di recidiva.

## 2) AVVIO DELLA PROCEDURA: ruolo dei responsabili

**A.** Alla rilevazione di qualunque anomalia clinica o di alvo sospetta, avvisare il MMG se utente a domicilio e/o medico di struttura (RSA.CDI). Quest'ultimo che in caso di sospetta infezione dovrà:

- notificare la malattia infettiva, per via breve (telefonica) alla Direzione Sanitaria/Direttore medico e Direzione Generale;
- informare il Responsabile del servizio o referente per attivare la procedura;

**B.** La Responsabile della Qualità infermieristica e tecnico operativa o l'infermiera in sua assenza dovrà coordinare le seguenti misure:

- informare tutto il personale assistenziale e tutte le persone che ne sono venute a contatto (familiari, volontari, ecc) e consegnare loro l'informativa (PT13 ALL 02).
- informare il servizio di lavanderia/guardaroba interna che provvederà alla fornitura di quanto necessario
- informare il servizio di lavanderia esternalizzato (biancheria piana) per avviare la gestione della biancheria infetta
- informare il servizio di pulizie ambientali
- coordinare le misure previste da questa procedura
- Per gli utenti CDI, in collaborazione con il medico del servizio, MMG avvisare i familiari per intraprendere la prassi corretta di prevenzione verso terzi, e consegnare l'informativa (PT13 ALL 02).

**C.** Il Direttore Sanitario per il servizio di RSA dovrà assolvere IMMEDIATAMENTE all'obbligo di Notifica alla Regione tramite la carta Siss (SMAINF).

In caso di impossibilità di dovrà inviare il modulo di notifica Mb compilato (PT13 ALL 01) con mail all'Ufficio di Malattia Infettive dell'ATS. Mail : [malinflodi@ats-milano.it](mailto:malinflodi@ats-milano.it)

**D.** Il Direttore e il Responsabile del servizio predisporranno inoltre un elenco del Personale che risulta essere stato a contatto con il Paziente, per il DMP ed per il Medico Competente unitamente all'elenco dei contatti professionali.

Al ricevimento della segnalazione il Servizio del Medico Competente darà le indicazioni specifiche circa gli interventi di profilassi da attuare per i contatti professionali (sorveglianza sanitaria da parte del Medico Competente; eventuale terapia).

In tutti i casi, qualora nei tempi compatibili con il periodo di incubazione si manifestino sintomi, il soggetto dovrà essere segnalato immediatamente al Medico Competente da parte del Direttore Sanitario.

**Collocazione dell'utente:** L'Ospite di RSA deve essere collocato in camera singola dotata di servizi igienici. Se la camera singola non è disponibile, più utenti con la stessa patologia possono condividere la stessa stanza. Se non è disponibile la camera singola e non è possibile il raggruppamento di utenti con la stessa patologia, è necessario considerare la popolazione di utenti, prima di procedere alla collocazione dell'utente e provvedere all'isolamento con l'utilizzo di materiale monouso e mono paziente (ad esempio se nella camera vi sono utenti allettati, possono, in mancanza di camere singole essere mantenuti nella stessa camera, utilizzando scrupolosamente le precauzioni da contatto, DPI e istruendo i visitatori).

L'utente che frequenta il Cdi dovrà essere allontanato temporaneamente dal servizio fino a risoluzione della patologia. Se possibile applicare le misure anche a domicilio (Biancheria manipolarla con attenzione, non va mai appoggiata a terra o su sedia ma posizionarla subito dopo la rimozione in un sacchetto e portarla al lavaggio. Il lavaggio eseguito a temperature uguali o superiori a 60°C con detersivo è ritenuto adeguato ma meglio se viene aggiunta candeggina. Pulizia ambientale. Il locale al quale si deve prestare maggiore attenzione è, il servizio igienico. Pulire il pavimento, i sanitari (compreso asse del WC ed il bidet), i rubinetti, gli interruttori e le maniglie della porta. Dopo aver pulito, disinfettare

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	<b>PT 13</b>
	<b>PROTOCOLLO PER LA GESTIONE DELL'INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILIS</b>	Data 30/03/2022 Pagina 4 di 5

con un prodotto a base di cloro, candeggina 20 ml in 1 lt di acqua o prodotti similari presenti in commercio).

Trasporto e trasferimento del utente: limitare gli spostamenti ed il trasporto del utente dalla stanza d'isolamento ai soli casi assolutamente indispensabili.

In queste circostanze, è necessario:

- informare gli addetti al trasporto e/o personale assistenziale
- assicurarsi che vengano mantenute le precauzioni volte a prevenire le trasmissioni di microrganismi ad altri utenti e la contaminazione dell'ambiente e delle attrezzature.
- informare preventivamente il personale della struttura sanitaria presso la quale l'utente viene trasferito

**Precauzioni** In ogni caso risulta fondamentale adottare sempre, qualunque sia la collocazione dell'utente, tutte le precauzioni per l'isolamento da contatto come:

- ✓ l'utilizzo di tutto materiale monouso e mono paziente (padelle, pappagalli, comode e materiale di Medicazione, stoviglie, ecc.). Padelle e pappagalli dopo l'uso vanno sanificati e disinfettati nella lavapadelle
- ✓ lo smaltimento dei rifiuti nell'apposito contenitore per rifiuti speciali ubicato all'interno della stanza di degenza
- ✓ indossare un paio di guanti, camice e calzari tutte le volte che si entra nella stanza. I guanti impiegati nell'assistenza all'utente devono essere sostituiti subito dopo il contatto con il materiale che può contenere alte concentrazioni di microrganismi (es. materiale fecale, etc.) I guanti devono essere rimossi prima di lasciare la stanza e immediatamente va effettuato il lavaggio delle mani con antisettico. Si ricorda che data la presenza di spore il lavaggio con antisettico è più efficace; pertanto, l'igiene delle mani con soluzione idroalcolica va praticata solo in casi particolari (mancanza disponibilità di servizi igienici) ed è bene, non appena possibile, farlo seguire da un lavaggio con antisettico. Porre la massima attenzione affinché le mani pulite non tocchino superfici o articoli potenzialmente contaminati presenti nella camera, per evitare di trasferire i microrganismi ad altri utenti o all'ambiente.

Rimuovere il camice prima di lasciare la stanza e porre la massima attenzione affinché la divisa non venga a contatto con superfici ambientali potenzialmente contaminate, per evitare di trasferire i microrganismi ad altri utenti o all'ambiente, i calzari rimossi vanno posti nell'apposito contenitore per rifiuti posto all'interno della stanza presso l'ingresso

- ✓ Nel caso in cui un utente sia in trattamento riabilitativo e se le condizioni cliniche lo consentiranno, proseguirà il percorso fisiokinesiterapico, seppur con le inevitabili limitazioni, nella propria camera di degenza.
- ✓ Il materiale sanitario come termometro, sfigmomanometro, fonendoscopio, ecc meglio se personalizzati altrimenti vanno disinfettati ad ogni utilizzo

**Educazione sanitaria:** UTENTE: istruire il malato quando possibile, sulle norme igieniche da osservare per prevenire la diffusione di microrganismi ad altri utenti o all'ambiente (es. lavaggio accurato delle mani dopo ogni contatto con materiale biologico potenzialmente infetto).VISITATORI/FAMILIARI: regolamentare l'accesso dei visitatori ed informarli sulle norme igieniche da osservare durante la visita (uso di guanti e calzari, lavaggio delle mani dopo ogni contatto anche se utilizzati i guanti) e nella gestione dei suoi effetti personali. È bene ricordare di non sedersi sul letto, di non appoggiare oggetti sul comodino e in caso di telefonata al cellulare evitare di far toccare la superficie del telefono al malato.

### 3) AL TERMINE DELL'ISOLAMENTO (le misure di sicurezza dovrebbero essere mantenute fino a 48 h dopo la risoluzione della diarrea)

- Cambio completo della biancheria (coprimaterasso, lenzuola, cuscini, coperte, materasso) e smaltimento di questa in appositi sacchi idrosolubili per biancheria infetta, che vanno poi inseriti

	<b>SISTEMA GESTIONE ASSC</b>	<b>PT 13</b>
	<b>PROTOCOLLO PER LA GESTIONE DELL'INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILIS</b>	Data 30/03/2022 Pagina 5 di 5

negli appositi bidoni da sigillare. Anche i cuscini e materassi vanno inviati al servizio di lavanderia nel doppio sacco (sacco idrosolubile + sacco in polietilene).

- Lavaggio accurato di superfici lavabili (letto, pareti ecc.) e successiva disinfezione con soluzioni di cloro derivati Lavaggio accurato unità dell'utente, servizi igienici applicando il protocollo di sanificazione.
- Si ricorda che va sottoposta a sanificazione anche la camera lasciata dal paziente in caso di spostamento all'interno del reparto per isolamento, al momento di riscontro di infezione da C.difficile.

#### **MISURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO**

Una efficace strategia di prevenzione delle infezioni da C.difficile deve essere orientata verso due linee d'azione:

- Riduzione delle cause predisponenti:
  - ✓ Appropriato utilizzo dei farmaci antibiotici in profilassi ed in terapia
  - ✓ Sospensione, quando possibile di inibitori di pompa protonica e anti H2
  - ✓ Individuazione ed osservazione mirata dei soggetti a rischio.
  - ✓ Identificazione precoce dei casi.
- Riduzione dell'esposizione all'organismo infettante adottando sempre le Precauzioni Standard e Precauzioni per Contatto:
  - ✓ Isolamento del paziente in camera singola o coartazione dei pazienti infetti, evitando la condivisione dei servizi igienici tra pazienti infetti e non infetti.
  - ✓ Applicazione delle misure igieniche. Con particolare ricorso alla sanificazione di alto livello

#### **4. DOCUMENTI RICHIAMATI / BIBLIOGRAFIA**

- Procedure/protocolli A.O. Lodi
- Esperienza maturata all'interno dell'ASSC
- D.Lgs. 81/2008
- M.P. Bauer, E.J. Kuijper, JT van Dissel *ESCMID: treatment guidance document for Clostridium difficile infection (CDI)* Clin Microbiol Infect 2009
- S.H. Choen et al *Clinical practice guidelines for Clostridium difficile infection in adults: 2010 Update by SHEA and IDSA* Infection control and Hospital Epid 2010
- Redazione della procedura effettuata con il supporto del Dott. Ferrari dell'A.O. di Lodi
- Indicazioni dell'ufficio Malattia Infettive di Lodi ATS
- Informativa su Malattia da clostridium difficile. ASL TO2 . Rivista da SC Prevenzione Rischio Infettivo 2015

#### **Allegato**

- PT 13 ALL 01 Scheda di notifica di malattia infettiva
- PT 13 ALL 02 Informativa per Utente/Familiare