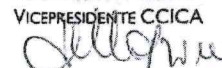
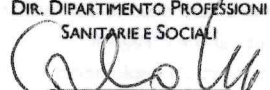
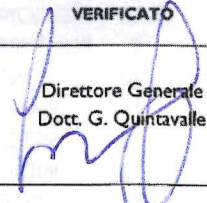
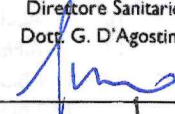
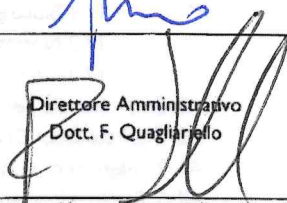


	Regione Lazio Asl Roma I COMMISSIONE CONTROLLO INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA – CC-ICA	 REGIONE LAZIO	
	GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE/ COLONIZZAZIONE DA CLOSTRIDIODES DIFFICILE	Rev. 2 del 28/07/2026	Pag. 1 di 29
		PRO CC-ICA n. 6	

REVISIONE	DATA	REDATTO	APPROVATO	VERIFICATO
REV 2 AGGIORNAMENTO GESTIONE CLINICA TERAPIA	28/07/2026	GdL	DOTT.SSA M. QUINTILI DIRETTORE UOC RISK MANAGEMENT  DOTT.SSA P. MAGRINI VICEPRESIDENTE CCICA  DOTT. C. TURCI DIR. DIPARTIMENTO PROFESSIONI SANITARIE E SOCIALI 	Direttore Generale Dott. G. Quintavalle  Direttore Sanitario Dott. G. D'Agostino  Direttore Amministrativo Dott. F. Quagliarello  DATA: 09/09/2026 PUBBLICAZIONE
REVISIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
I (aggiornamento procedura aziendale ASL Roma I)	13/09/2022	GdL	Direttore UOC SQRM Dott.ssa M. Quintili	Area Direzione Ospedallera Dott.ssa P. Chierchini

Gruppo di Lavoro

Dott. M. Meledandri Direttore Dipartimento dei Laboratori – Coordinatore GTO

Dott. A. Bossi Dirigente medico UOC Risk Management

Dott. A. Di Giangiacomo Infermiere - UOC Assistenza Infermieristica e Ostetrica Referente Attività Infermieristiche COT-D 14

Dott.ssa B. Di Lazzaro FO "Sicurezza e Comfort Ospedale SFN" UOC Assistenza Infermieristica e Ostetrica

Dott.ssa A. Ferrari Specialista in Anestesia Rianimazione e Malattie Infettive UOC Anestesia e Rianimazione - Responsabile UOS Terapia Intensiva Ospedale SFN e Coordinatore TEAM Infettivologico Aziendale

Dott.ssa A. Ferraro Dirigente farmacista UOC Farmacia Ospedaliera Ospedale SFN

Dott. G. Furia Dirigente medico Direzione Sanitaria Ospedale S. Spirito

Dott.ssa S. Greghini FO Risk Management

Dott.ssa G. Mastropietro Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco Ospedale S. Spirito

Dott.ssa L. Paglia Dirigente farmacista UOC Farmacia Ospedaliera e Logistica del Farmaco

Dott.ssa F. Zorisco Assistente Sanitaria UOC Direzione Sanitaria S. Spirito

Dott. F. Cerquetani Dirigente medico Direzione Sanitaria Ospedale SFN

Dott. F. Cortese Dirigente medico UOC Chirurgia D'Urgenza Ospedale SFN – Consulente Infettivologo Aziendale

INDICE

1.	INTRODUZIONE.....	3
2.	SCOPO E OBIETTIVI.....	3
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	4
5.	RESPONSABILITÀ	5
6.	ASPETTI GENERALI	6
7.	DIAGNOSTICA DI LABORATORIO	8
8.	GESTIONE CLINICA E TERAPIA.....	11
9.	PERCORSO DI PRONTO SOCCORSO.....	13
10.	CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE	14
11.	PIANO DI COMUNICAZIONE CON GLI OPERATORI DEL SERVIZIO DI PULIZIA AMBIENTALE...19	
12.	SISTEMA DI NOTIFICA	19
13.	INDICATORI	19
14.	CRITERI E TEMPISTICA DELLE REVISIONI.....	19
15.	RINTRACCIABILITA' E CUSTODIA.....	19
16.	ALLEGATI.....	20
17.	RIFERIMENTI.....	20
	17.1 Bibliografici	20
	17.2 Normativi	21
	17.3 Interni	21
	Allegato I. Bundle per minimizzare la trasmissione crociata.....	22
	All. 2 Bristol stool Chart.....	23
	All. 3 Diagnostica di laboratorio e refertazione dei risultati.....	24
	All. 5: Foglio informativo per pazienti e caregiver	26
	Allegato 6. Schema riassuntivo azioni da implementare	27
	Allegato 7. Addendum alla procedura aziendale di pulizia e di sanificazione ambientale	28
	Allegato 8 Scheda di notifica	29

I. INTRODUZIONE

Clostridioides difficile (CD) è un bacillo Gram positivo, anaerobio, sporigeno, largamente diffuso nel suolo, presente nel tratto intestinale degli animali che colonizza molti bambini di età inferiore ad un anno ed una piccola percentuale di adulti sani (3-4%). Tali percentuali si incrementano notevolmente nei soggetti che hanno contatto con i sistemi sanitari, nei pazienti con plurime comorbidità e negli stessi operatori sanitari; in ambito clinico è responsabile di diverse tipologie di infezioni di differente gravità, definite CD-associated diarrhoea (CDAD) o infezioni da CD (CDI).

Esistono diversi ceppi di CD, alcuni non producono tossine e non sono patogeni. Hanno interesse clinico i ceppi che producono citotossina B (TcdB), eventuale enterotossina A (TcdA) e/o tossina binaria (CDT). Queste tossine, in particolare TcdB, si legano alla superficie delle cellule epiteliali delle mucose intestinali e, una volta internalizzate, catalizzano la glicosilazione di alcune proteine citoplasmatiche: il collasso del citoscheletro che ne consegue, insieme alla chemiotassi dei neutrofili e alla liberazione di citochine, induce apoptosi e morte cellulare. Oggi si ritiene che la TcdB sia la principale responsabile della patogenicità, mentre TcdA ha un ruolo accessorio. La tossina binaria (CDT) è presente solo in alcuni ceppi (soprattutto ipervirulenti, es. ribotipo 027) ed è associata alle forme più gravi e recidivanti.

L'infezione si verifica a seguito di trasmissione fecale-orale, per ingestione di spore che sopravvivono nell'ambiente acido dello stomaco e si trasformano nella forma vegetativa nel colon.

Alcune categorie di pazienti hanno un maggior rischio di contrarre l'infezione (ad es. anziani, soggetti con difese immunitarie ridotte, pazienti che hanno effettuato una prolungata terapia antibiotica).

La gravità di CDI 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 è spesso associata a pratiche cliniche/assistenziali e si manifesta talvolta con carattere epidemico.

Uno degli aspetti critici delle infezioni da CD è la frequenza di recidive, che compaiono in una elevata percentuale di casi anche in pazienti trattati correttamente. In genere la recidiva compare entro 4-8 settimane dal termine della terapia antibiotica.

Il principale serbatoio di CD è costituito dall'ambiente contaminato da spore (oggetti, dispositivi, superfici) e dai soggetti con infezione intestinale sintomatica o, in minor misura, dai portatori asintomatici.

I pazienti e/o operatori sanitari possono trasmettere e/o acquisire CD tramite il contatto con superfici e oggetti contaminati (termometri, fonendoscopi, telefoni cellulari ecc.), mediante contaminazione con le cellule vegetative e spore. Le mani degli operatori sanitari sono le più probabili fonti di trasmissione.

Le infezioni da CD sono associate a un prolungamento della degenza ospedaliera e richiedono spesso anche la riammissione in ospedale e l'effettuazione di indagini diagnostiche mirate (laboratoristiche, radiologiche, endoscopiche).

2. SCOPO E OBIETTIVI

Lo scopo della presente procedura è quello di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni da CD, applicando tutte quelle precauzioni utili ad interrompere la catena di trasmissione:

- Diagnosi tempestiva;
- Corretto confinamento del paziente;
- Corretto utilizzo delle precauzioni standard e da contatto;
- Corretto utilizzo dei DPI;
- Corretta procedura per l'igiene delle mani;
- Corretta prescrizione della terapia antibiotica;
- Corretta procedura per l'igiene ambientale della stanza che ha ospitato il paziente, giornalmente e alla dimissione del paziente.

Obiettivi specifici:

- ✓ Descrivere le misure di controllo della diffusione di CD da mettere in atto
- ✓ Attivazione di un sistema di sorveglianza attiva di CD
- ✓ Formazione degli operatori sanitari sulla gestione di CD
- ✓ Garantire una efficace comunicazione all'interno delle strutture finalizzata alla gestione e al controllo della diffusione di CD

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica in tutte le strutture ospedaliere aziendali ed è rivolta al personale sanitario (medici, infermieri, operatori sociosanitari) e non sanitario (ad es. personale addetto alle pulizie e al trasporto) che assistono i pazienti colonizzati o infetti da CD o vengono in contatto indirettamente con tali pazienti.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **ASSISTENZA DEDICATA:** assistenza garantita al paziente colonizzato/infetto posto in isolamento da almeno un'unità tra quelle presenti che, per un dato periodo (qualche ora o intero turno), si occupi esclusivamente del paziente in questione, fatte salve le manovre che richiedano la presenza di un secondo infermiere che, a sua volta, avrà l'obbligo di adottare le misure precauzionali previste dalla presente procedura operativa.
- **CD:** *Clostridioides difficile*:
- **CDAD:** *CD Associated Diarrhea*, in altre parole diarrea sostenuta da CD.
- **CDI:** *CD Infection*, in altre parole infezione sostenuta da CD.
- **CEPPO IPERVIRULENTO:** ceppo di CD, geneticamente mutato, in grado di produrre grandi quantità di tossine.
- **COLONIZZAZIONE:** presenza temporanea o stabile del batterio in forma non virulenta, ovvero non dannosa per l'organismo.
- **DM:** dispositivi medici
- **DPI:** dispositivi di protezione individuale.
- **EPIDEMIA:** aumento del numero dei casi, rispetto a quelli attesi, in un periodo definito di tempo: dal punto di vista puramente pratico e operativo questo intervallo, in ospedale, è individuato in 7-10 giorni.
- **ICA, ICPA:** infezione correlata all'assistenza, infezione correlata alle pratiche assistenziali.
- **IO:** Infezione Ospedaliera, in altre parole occorsa oltre 48 ore dal ricovero.
- **ISOLAMENTO:** modalità di gestione del paziente colonizzato o infetto, finalizzata a contenere la diffusione del microrganismo agli altri pazienti; può essere di tipo spaziale (stanza e bagno singolo) o funzionale (creazione di un'isola paziente delimitata, bagno dedicato, assistenza e presidi dedicati).
- **MICROBIOMA:** è l'insieme della diversità genetica della popolazione microbica simbiote con la specie umana; è formata dalla totalità dei microrganismi presenti a livello intestinale, orale, vaginale, nasale, laringeo etc.
- **MICROBIOTA INTESTINALE UMANO:** microbiota intestinale è l'insieme di microorganismi simbiotici che si trovano nel tubo digerente della nostra specie.
- **PRECAUZIONI DA CONTATTO:** misure per il controllo delle infezioni mirate a ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi che sono trasmessi da contatto diretto o indiretto con il paziente.

Tali precauzioni vanno applicate anche quando la presenza di secrezioni da ferita, incontinenza fecale o altre secrezioni suggeriscano un aumentato rischio di trasmissione.

- **PRECAUZIONI STANDARD:** misure per il controllo delle infezioni mirate a ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi da sorgenti di infezioni individuate o meno negli ospedali. Le precauzioni sono applicate a tutti i pazienti senza considerare la loro diagnosi o lo stato presunto di infezione o colonizzazione.
- **TOSSINE:** le principali tossine prodotte da *Clostridioides difficile* sono tre: 1) Tossina A (TcdA), enterotossina che aumenta la permeabilità della mucosa intestinale; 2) Tossina B (TcdB), citotossina (più potente della TcdA) che provoca necrosi cellulare e danno tissutale marcato; 3) Tossina binaria (CDT = C. difficile transferasi), tossina ADP-ribosilante, associata a forme più gravi e recidivanti.

5. RESPONSABILITÀ

È responsabilità della Direzione Sanitaria di Presidio, dei Direttori/Responsabili e dei Coordinatori Infermieristici delle UOC/UUOO/Servizi interessati, vigilare sul rispetto della presente procedura da parte di tutto il proprio personale che ha contatti diretti e/o indiretti con pazienti oggetto del presente documento. È compito di tutti i Medici, Infermieri, OSS e ausiliari, nonché delle figure professionali che possono in tali UOC/UUOO/Servizi prestarvi la loro opera (consulenti, fisioterapisti, tecnici, ecc.) conoscere e attenersi alle indicazioni contenute nella presente procedura operativa.

È responsabilità del referente dei servizi appaltati di pulizia e trasporto pazienti informare e vigilare affinché i propri operatori conoscano e applichino i comportamenti previsti dal presente documento.

5.1 Matrice delle responsabilità

Funzioni Attività	CICA	SQRM	Medico	Infermiere/ Coordinatore	Laboratorio Microbiologia	Addetti pulizie	DS/Igiene Ospedaliera
Segnalazione alla DSPO/Igiene Ospedaliera e all'UO di positività al CD	I		I		R		C
Attivazione consulenza Infettivologica e/o Medico esperto in terapia antibiotica			R	C			I
Messa in atto di misure di confinamento/isolamento per contenimento diffusione	I	I	C	R		I	I
Verifica del rispetto procedura giornaliera di pulizie e disinfezione delle superfici orizzontali e verticali UO			C	R*		R*	C
Inoltro modulistica chiusura confinamento e chiusura dell'evento			R	C		I	C
Formazione Operatori Sanitari	C	I	R*	R*	C		C

LEGENDA R = Responsabile R* = Responsabile per ambito di competenza C = Coinvolto I = Informato

6. ASPETTI GENERALI

6.1 Fattori di rischio

I fattori di rischio sono intrinseci ed estrinseci. Gli intrinseci rappresentano le condizioni cliniche del paziente, spesso critiche e l'età avanzata. Gli estrinseci sono gli interventi terapeutici in corso. Quelli in grado di predisporre alla CDI sono:

➤ Terapia antibiotica

alto rischio:

- Clindamicina
- Cefalosporine di III
- Fluorochinolonici

rischio medio

- Amoxicillina-clavulanato / Piperacillina-tazobactam / Ampicillina-sulbactam
- Carbapenemici (Imipenem)

rischio basso o minimo

- Metronidazolo
- Vancomicina
- Aminoglicosidi
- Nitrofurantoina
- Metenamina
- Fosfomicina
- Sulfonamidi
- Tetraciline

- Terapia con inibitori di pompa
- Presenza di sondino nasogastrico
- Recente chirurgia gastrointestinale
- Ricovero in struttura sanitaria assistita
- Terapia immunomodulante
- Esposizione a chemioterapia
- Ospedalizzazione prolungata

6.2 Quadro clinico

CD è presente nell'1-3% degli adulti sani e nel 15-25% di quanti hanno avuto un recente approccio a trattamenti sanitari. Il suo impatto clinico assume, in questi ultimi anni, un'importanza impensabile fino alla metà degli anni novanta. Un esempio: la resistenza al metronidazolo che fino al 2000 era inferiore al 10% è oggi arrivata oggi a valori > 20%. Esistono ceppi definiti "ipervirulenti" (soprattutto i ribotipi BI/NAPI/027 e 078) in rapporto alla maggior gravità dei quadri clinici da loro prodotti rispetto al "wild type". Il problema delle CDI è oggi una delle due urgenze assolute in infettivologia ospedaliera del mondo occidentale insieme allo sviluppo di ceppi batterici, non solo *Enterobacterales*, antibioticoresistenti.

Il quadro clinico è complesso e caratterizzato da:

- 1) L'agente patogeno
- 2) Lo stato nativo riguardo la colonizzazione / immunizzazione del paziente
- 3) Le condizioni cliniche del paziente
- 4) Il periodo di ospedalizzazione

Gestione dei Pazienti Con Infezione/Colonizzazione da <i>Clostridioides Difficile</i>	PRO CC-ICA n. 6	Rev.2 del 28/07/2026	Pag. 6 di 29
---	-----------------	-------------------------	--------------

Il ceppo infettante, inoltre, ha la sua importanza. Un esempio: la potenza delle tossine nel ceppo 027 è maggiore rispetto al nativo di 27 volte per la A e di 34 per la B.

Il tasso di colonizzazione dei pazienti va da < 2% negli ambulatoriali, al 5-7% dei pazienti nelle RSA, al 7-11% nei ricoverati in ospedali per acuti. Questo valore aumenta rapidamente in base alla durata del ricovero.

Dalla complessa interazione immunologica ospite/patogeno si apre un ulteriore scenario: non tutti i pazienti colonizzati, infatti, sviluppano un qualsiasi quadro clinico CD correlato. Addirittura secondo Shim solo l'1% dei pazienti colonizzati sviluppa infezione attiva contro il 3.6% dei pazienti non colonizzati al momento dell'accettazione. Pertanto l'infezione da CD conferma la complessità dei quadri infettivi nei pazienti ospedalizzati e non, nel quale vanno valutati tutti gli aspetti e vanno messe in atto tutte le misure diagnostiche per attuare poi la più corretta terapia.

La sindrome o infezione da *Clostridioides difficile* (CDI) è caratterizzata da:

1. Gravità del quadro clinico. Il quadro clinico della CDI è dato da diarrea (*Bristol Stool Class 7, 6 talvolta 5 - vedi sezione allegati*) con scariche che possono superare le 20 al giorno, leucocitosi, talvolta superiore al valore di 25.000 neutrofili (reazione leucemoide), insufficienza renale acuta. A questi capisaldi si aggiungono altri sintomi quali disagio e/o dolore addominale che può arrivare fino a un quadro di vero addome acuto, scompenso metabolico soprattutto con disonia incontrollabile, versamento pleurico e pericardico, espressione dell'attività della tossina A. Il reperto radiologico (Rx ed ecografico) depone per un addome con versamento libero, segni di occlusione intestinale, associata alla diarrea. La TC dimostra ispessimento del grosso intestino con scollamento della mucosa dalla sottomucosa (Segno del bersaglio) tipico della sofferenza intestinale.

2. Incidenza in pazienti con quadri clinici già piuttosto gravi quindi spesso ricoverati in terapie intensive o sub intensive. Questo quadro riguarda pazienti con problematiche cliniche importanti attive, oppure in corso di recente soluzione e quindi pazienti "fragili" o "critici".

3. Elevata contagiosità. Il paziente con CDI è altamente contagioso sia in rapporto all'agente patogeno dotato di alta e duplice capacità infettante (forma attiva e spore) sia nel veicolo infettante (feci liquide).

4. Difficile compartimentalizzazione dell'infezione. Dal punto precedente si evince l'enorme difficoltà biologico-logistica nel circoscrivere la CDI.

6.3 Stratificazione della gravità dell'infezione

L'infezione da *Clostridioides difficile* (CD) presenta uno spettro di manifestazioni cliniche molto variabile che va dalla sindrome diarroica lieve (diarrea acquosa) o grave (profusa diarrea acquosa, dolori addominali, febbre, disidratazione) fino ad arrivare alla colite senza o con pseudomembrane, alla colite fulminante con megacolon tossico e perforazione intestinale.

Essa è definita come:

1. un quadro clinico compatibile con infezione da CD ed evidenza microbiologica di tossine libere e/o presenza di CD tossigenico nelle feci senza altra causa ragionevole di diarrea;
oppure
2. colite pseudomembranosa diagnosticata durante endoscopia, colectomia o autopsia.

Possiamo distinguere (*Zar e collaboratori*) tre diversi quadri clinici distinti per grado di severità (A, B, C), più il quadro clinico relativo alle recidive (D). Per la definizione di diarrea è necessario far riferimento alla scala di Bristol (vedi sezione allegati).

A) Malattia con gravità medio-moderata

Gestione dei Pazienti Con Infezione/Colonizzazione da <i>Clostridioides Difficile</i>	PRO CC-ICA n. 6	Rev.2 del 28/07/2026	Pag. 7 di 29
---	-----------------	----------------------	--------------

Diarrea da CD (acquosa e frequente) non associata a segni o sintomi di gravità in particolare:

- GB < 15000 cell/mmc
- Creatinina v.n. oppure < di 1,5 volte il valore precedente l'inizio della sintomatologia

B) Malattia severa

Diarrea da CD (acquosa e frequente) associata ad uno dei seguenti segni o sintomi di gravità:

- GB > 15000 cell/mmc
- Creatinina > 1.5 v.n. del paziente.
- Albuminemia < 3g/dl
- Febbre >38.5 C

C) Malattia severa / complicata

Diarrea/infezione non diarroica da CD (acquosa e frequente) associata ad uno dei seguenti segni o sintomi di gravità:

- Necessità di ricovero in I.C.U.
- Ipotensione/shock con o senza la necessità di supporto inotropo
- Alterazione dello stato mentale
- GB > 35000 o < 2000 cell/mmc
- Lattati > 2,2 mmol/l
- IRA
- Febbre >38.5 C
- Distensione Colica
- Imaging: distensione colon trasverso > 6 cm (colite pseudo membranosa, megacolon tossico, perforazione)

D) Persistenza/Recidiva

Il 10-20 % dei pz con infezione da *Clostridioides difficile*, anche se correttamente trattati, può andare incontro a recidiva. Tipicamente, il "picco" delle recidive si manifesta a 24 giorni dall'esordio clinico e a 10 giorni dalla fine del trattamento, ancorché sia possibile considerare recidive gli episodi fino a 8 settimane dalla fine del trattamento. Dopo la prima recidiva il rischio di recidive multiple varia tra il 40 % e il 65%. La recidiva può essere causata dallo stesso ceppo o da un differente ceppo e dipende dallo stato immunitario del pz e/o dall'alterazione del microbiota intestinale.

La terapia antibiotica e le strategie di trattamento differiscono in rapporto ai singoli quadri clinici.

7. DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

7.1 Diagnosi tempestiva

Per ridurre il rischio di trasmissione di *Clostridioides difficile* (CD) ad altri pazienti/residenti è essenziale che i casi sintomatici vengano identificati tempestivamente:

- effettuare prontamente la ricerca per le tossine di CD
- **sottoporre al test pazienti con non spiegati e nuovi episodi diarroici (≥ 3 episodi diarroici nell'arco di 24 h)**
- I portatori asintomatici, potenziali réservoir dell'infezione, sono spesso refrattari a un eventuale trattamento di bonifica e non vanno sottoposti al test.

Gestione dei Pazienti Con Infezione/Colonizzazione da <i>Clostridioides Difficile</i>	PRO CC-ICA n. 6	Rev.2 del 28/07/2026	Pag. 8 di 29
---	-----------------	----------------------	--------------

7.2 Diagnostica di laboratorio - flusso

Una diagnostica di laboratorio precoce, sensibile e accurata gioca un ruolo fondamentale sia per la prognosi del paziente, sia per sorvegliare la diffusione del microrganismo all'interno della struttura sanitaria. Il laboratorio deve garantire tempi di refertazione (Turn Around Time - TAT) rapidi, in pratica, contenuti entro la giornata lavorativa in cui il test è stato richiesto. Tali tempi devono essere ulteriormente contenuti quando ci si riferisca a pazienti gestiti in pronto soccorso; il test dell'antigene GDH deve essere disponibile entro 60 minuti circa dalla richiesta.

In linea generale, in assenza di altra potenziale causa di diarrea, va sospettata l'origine infettiva nei pazienti ricoverati da 2-3 giorni, o in quelli provenienti da altre strutture di degenza.

L'agente causale più probabile è proprio il CD.

Materiale per la raccolta

Contenitore sterile di plastica fornito di cucchiaino o contenitore sterile a bocca larga con tappo a vite

Campione idoneo

Campione: feci liquide-diarroiche appena emesse (ideale da 10 — 20 ml) o semi-formate appena emesse (classe 5, 6, 7 della scala di Bristol). In pratica le feci si devono adagiare sul fondo del contenitore

Campione non idoneo

Feci formate (eccetto nel caso di sospetto ileo associato a CD)

Conservazione

- ✓ Consegna al più presto in laboratorio (possibilmente entro 1 h). Si ricorda che le tossine degradano rapidamente a temperatura ambiente
- ✓ Oppure a 2-8°C per non oltre 24 ore, oppure a -20°C per periodi più lunghi

Test in uso

La diagnosi di laboratorio di CD richiede la dimostrazione della tossina C. difficile.

Per la diagnosi viene usato un algoritmo che include lo screening EIA iniziale per l'antigene glutammato deidrogenasi (GDH) e le tossine A e B e una eventuale conferma con test di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT)

Antigene GDH (Glutammato deidrogenasi) di C. difficile in EIA

L'antigene GDH è un enzima essenziale prodotto costitutivamente da tutti gli isolati di C. difficile; tuttavia, la sua rilevazione non può distinguere tra ceppi tossigeni e non tossigeni. Pertanto, il test per l'antigene GDH è utile come fase iniziale di screening in un approccio multistep, che consiste in test successivi con test più specifici come la tossina A e B EIA o NAAT su campioni che sono positivi all'antigene GDH. Il test dell'antigene GDH ha una buona sensibilità e i risultati sono disponibili in meno di un'ora.

Le tossine A e B del C. difficile in EIA

La maggior parte dei ceppi di C. difficile produce entrambe le tossine A e B, sebbene alcuni ceppi producano solo la tossina B. Non sono stati riportati casi di CDI dovuti a ceppi che producono solo la tossina A.

La sensibilità dell'EIA per le tossine A e B è in media circa il 75%, la specificità è alta (fino al 99%). C'è un tasso di falsi negativi relativamente alto, poiché devono essere presenti da 100 a 1000 pg di tossina perché il test sia positivo. Quindi, il test dell'antigene GDH è usato insieme all'EIA della tossina. Se il GDH è positivo ma la tossina EIA è negativa, la NAAT viene usata per la ricerca dei geni delle tossine.

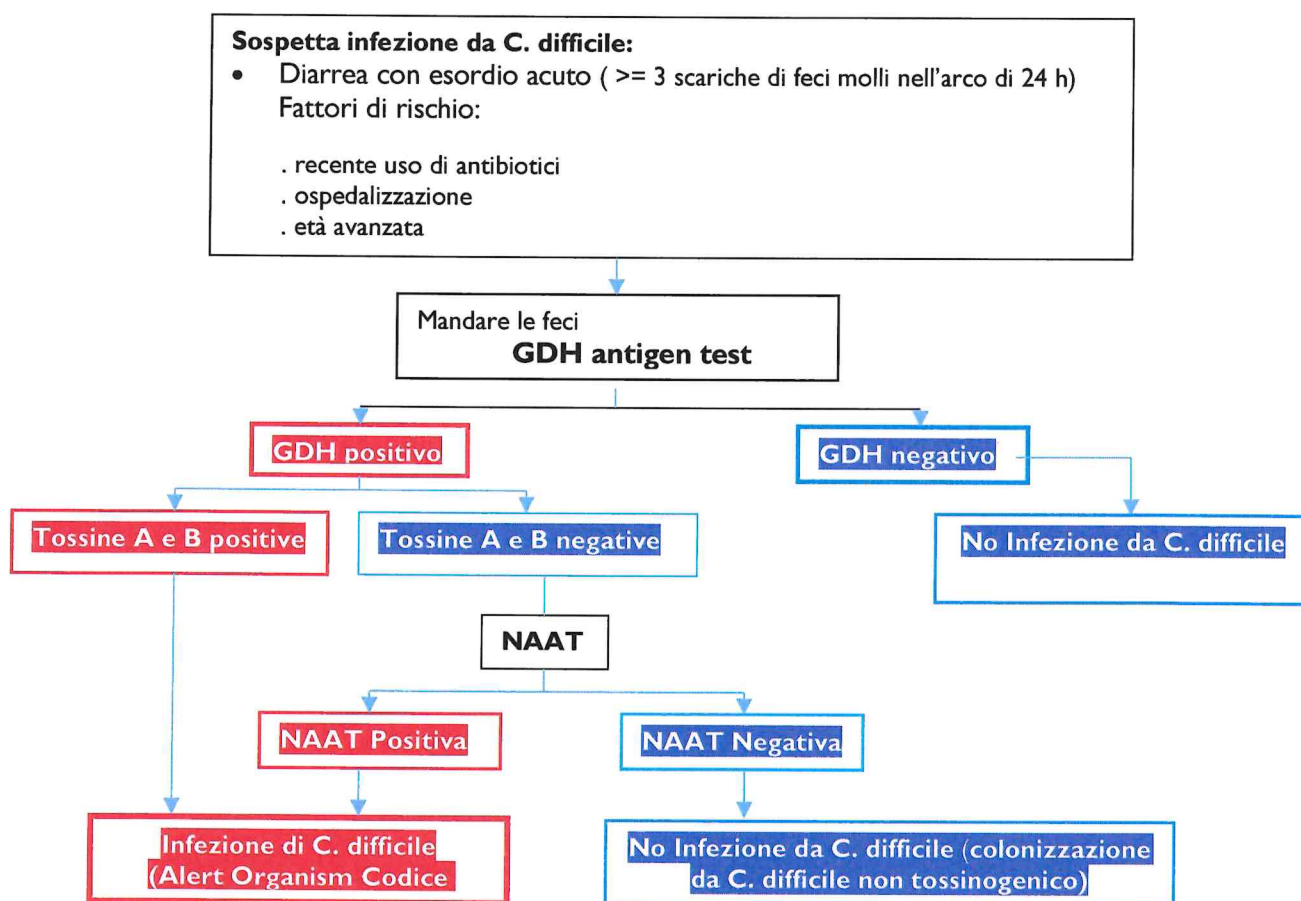
NAAT (Nucleic Acid Amplification Testing) per C. difficile

Le NAAT rilevano più geni specifici per i ceppi tossigeni (gene della tossina B, gene della tossina binaria, delezione tcd C); il gene critico è tcdB, che codifica per la tossina B. Le NAAT sono altamente sensibili; sono specifiche per i ceppi tossigeni ma non testano la produzione attiva della tossina; potrebbero inoltre rilevare

Gestione dei Pazienti Con Infezione/Colonizzazione da Clostridioides Difficile	PRO CC-ICA n. 6	Rev.2 del 28/07/2026	Pag. 9 di 29
--	-----------------	----------------------	--------------

i portatori asintomatici di *C. difficile*; pertanto, dovrebbero essere testati solo i campioni di feci liquide di pazienti con ≥ 3 episodi diarroici in 24 ore. I risultati NAAT possono essere falsamente negativi se la raccolta dei campioni di feci viene ritardata e il paziente è stato trattato empiricamente per sospetta CDI.

7.3 Diagramma di flusso. Diagnosi di laboratorio del *C. difficile*



7.4 Modalità di richiesta e refertazione

- Il test viene eseguito dal laboratorio di Microbiologia-Virologia tutti i giorni (h24/7)
- La richiesta va fatta sull'applicativo informatico dedicato e viene refertata, sempre sul medesimo applicativo, entro 1 ora (circa) dall'arrivo del campione in laboratorio
- Se sono necessari test di conferma il test viene refertato entro 3 ore (circa)

Il referto "POSITIVO" riporterà la seguente dicitura "ALERT ORGANISM - CODICE ROSSO - CD: ATTIVAZIONE PROTOCOLLO D'ISOLAMENTO + precauzioni standard + da contatto; si ricorda che, per *C. difficile*, due casi nello stesso reparto/settimana, prevedono l'attivazione della PROCEDURA EPID"

- In caso di positività viene data, da parte del laboratorio, comunicazione a Igiene Ospedaliera e Direzione Sanitaria di Presidio

Criteri di rifiuto del campione

- NON SI ACCETTANO FECI FORMATE
- Campione POSITIVO (Tossine Positive e/o Real-Time PCR Positiva): NON SI EFFETTUA il test (entro dieci giorni) durante lo stesso episodio di diarrea o in pazienti che ricevono un trattamento per la CDI acuta

Criteri di accettazione del campione

- Feci diarroiche (Classe VII e VI della Bristol Stool Chart)
- Campione in precedenza **NEGATIVO** al GDH (anche il giorno prima) e feci diarroiche
- Campione **POSITIVO** al GDH, negativo alle Tossine A/B, negativo al NAAT e feci diarroiche
- Per i pazienti con sintomi ricorrenti dopo la risoluzione iniziale della diarrea, è necessario ripetere il test per valutare la malattia ricorrente.

Punti IMPORTANTI per la diagnosi di laboratorio del paziente con sospetto di diarrea da *C. difficile*:

- ✓ Eseguire il test solo su feci diarroiche (Classe VII e VI della Bristol Stool Chart).
- ✓ Non eseguire il test su pazienti **ASINTOMATICI** per controllo
- ✓ Sospendere la ricerca delle tossine non appena viene posta la diagnosi
- ✓ Ripetere il test anche in caso di negatività delle tossine A/B e B se è forte il sospetto clinico
- ✓ Quando si sospetta una **RECIDIVA** ripetere il test, ma valutare anche le altre possibili cause di diarrea
- ✓ Dopo il trattamento, **NON** eseguire il test per la conferma della guarigione

8. GESTIONE CLINICA E TERAPIA

I clostridi sono bacilli Gram positivi caratterizzati dall'alta virulenza, che determina quadri clinici gravi. Due delle più potenti tossine in natura sono proprio quelle prodotte dal *Clostridium tetani* e dal *Clostridium botulinum*. Una semplice classificazione può essere:

- *Clostridium tetani*: agente etiologico del tetano.
- *Clostridium botulinum*: agente etiologico dell'intossicazione da botulino.
- Clostridi istotossici: *C. perfringens*, *C. septicum*, *C. novyi*, *C. chauvoei*, *C. oedematiens*, *C. histolyticum*, *C. sordelli*: agenti della gangrena gassosa.
- *Clostridium perfringens*: agente di un quadro di intossicazione alimentare.
- *Clostridioides difficile* (CD): agente della sindrome da colite pseudomembranosa ed enterite necrotizzante.

8.1 Terapia antibiotica e altre strategie di trattamento

La terapia antibiotica varia a seconda dello score di gravità del quadro clinico e per le recidive a seconda che si tratti della prima o di recidiva multipla.

Sono prese in considerazione altre strategie terapeutiche come l'interruzione di qualunque terapia antibiotica non necessaria e non mirata alla cura dell'infezione da CD, l'immunoterapia, la somministrazione di probiotici e il trapianto di feci nelle recidive multiple. Nelle forme cliniche severe complicate deve essere considerata la terapia chirurgica come unica terapia di salvataggio.

Sia la terapia antibiotica che le altre strategie terapeutiche sono supportate da studi clinici di diversa complessità e raccomandate con diversi gradi e livelli di evidenza clinico-scientifica.

Le strategie terapeutiche qui di seguito raccomandate sono il frutto dell'elaborazione delle linee guida prodotte dalle società scientifiche di riferimento.

Quadro clinico (A) - gravità medio/moderata

- Se il sospetto clinico d'infezione da CD è alto, iniziare la terapia antibiotica empirica ancora prima della conferma del test di laboratorio.
- Sospendere quanto prima possibile ogni terapia antibiotica non necessaria.

Gestione dei Pazienti Con Infezione/Colonizzazione da <i>Clostridioides Difficile</i>	PRO CC-ICA n. 6	Rev.2 del 28/07/2026	Pag. 11 di 29
---	-----------------	----------------------	---------------

- Considerare l'alto rischio di recidive nei pz che devono continuare la terapia antibiotica.
- Ove assolutamente necessaria selezionare classi antibiotiche con minor impatto sul microbiota intestinale come aminoglicosidi, cotrimoxazolo, macrolidi, tetracicline, glicopeptidi.

- Trattamento di prima scelta → **Fidaxomicina 200 mg / bis / die / per os / 10 giorni** (Regime standard)
oppure
→ **Vancomicina 125 mg quater / die / per os / 10 giorni.**
- *Not Responder* (5-7 giorni) → Sostituire **fidaxomicina** con **vancomicina 125mg x os x 4** al giorno.

Considerare la somministrazione prolungata di Fidaxomicina nei pazienti anziani con ospedalizzazione prolungata ad alto rischio di recidiva

→ *Extended Regimen* - **Fidaxomicina 200 mg ogni 12 ore die per os / 5 giorni** quindi
Fidaxomicina 200 mg 1 volta al giorno a giorni alterni nei giorni 7-25
NON ripetere mai lo stesso schema

- Evitare farmaci antiperistaltici poiché possono mascherare l'aggravarsi della malattia e delle complicanze.

Quadro clinico (B) - malattia severa

Vancomicina 500 mg ogni 6 ore per os o per SNG

→ Possibile associazione con **Metronidazolo 500 mg e.v. ogni 8 ore.**

Quadro clinico (C) - malattia severa o complicata in pazienti con significativa distensione addominale, con ileo paralitico o megacolon tossico

→ **Vancomicina 500 mg ogni 6 ore per os o per sondino naso gastrico**

→ **Vancomicina clisteri ogni 6 ore (500 mg in 100 ml di soluzione fisiologica)** se il paziente non può assumere farmaci per os

→ **Metronidazolo 500 mg ogni 8 ore e.v. in associazione nei casi più gravi**

- Prevedere reintegrazione idro-elettrolitica, supporto inotropo, profilassi trombo embolica.
- Un livello di lattati > 5 mmol/l è un indice di gravità ed è correlato ad una altissima mortalità fino al 71% e richiede una consulenza chirurgica urgente.
- Programmare TC addome e consulto chirurgico se segni e sintomi di sepsi grave e/o compromissione d'organo o fallimento terapeutico dopo 5 giorni di terapia.
- La colectomia totale con ileostomia deve essere considerata nel caso di perforazione colica, infiammazione sistemica con deterioramento delle condizioni cliniche (sepsi grave, shock settico), megacolon tossico (segni radiologici di distensione colica colon trasverso > 6 cm più segni sistemici di risposta infiammatoria). In alcuni casi un'alternativa alla colectomia totale è la "loop ileostomy" con lavaggio colico anterogrado e antibioticotераpia.

Quadro clinico (D) – Infezione ricorrente

Trattare la prima recidiva con schema terapeutico differente dal primo

- Fidaxomicina 200mg ogni 12 ore per 10 giorni
- Fidaxomicina (extended regimen) 200mg ogni 12 ore per os per 5 giorni poi 200mg per os ogni 2 giorni per 20 giorni

Oppure in alternativa

- Vancomicina 125 mg per os ogni 6 ore per 10 giorni
- Vancomicina con dosaggio ridotto e pulsato nel tempo (taper) secondo il seguente schema:

125 mg ogni 6 ore per 10 giorni seguita da

125 mg ogni 8 ore per 7 giorni poi

125 mg ogni 12 ore per 7 giorni poi

125 mg ogni 24 ore per 7 giorni poi

125 mg ogni 48 ore per 7 giorni poi

125 mg una volta ogni 3 giorni per 7 giorni

Per recidive multiple

Il trapianto di microbiota fecale (FMT) dopo pretrattamento antibiotico standard (Vancomicina scalare/pulsato o Fidaxomicina) è l'opzione con maggior forza ed evidenza (ESCMID 2021) attualmente non erogato in ospedale.

8.2 Terapia chirurgica

La terapia chirurgica delle infezioni da C difficile, che si attua fondamentalmente mediante ileostomia o colectomia totale, non costituisce oggetto della presente procedura.

9. PERCORSO DI PRONTO SOCCORSO

Intercettare i casi in modo precoce rispetto allo stesso accesso di PS riveste una importanza decisiva al fine del contenimento della diffusione dell'infezione, sia nel servizio di emergenza che in ospedale, e dell'approccio terapeutico più appropriato al paziente.

In questo senso appare necessario sottoporre ai test diagnostici indicati tutti i pazienti di PS che manifestino nuovi, e non spiegati diversamente, episodi diarroici ($\geq 3/24h$) o accedano per altri sintomi ma comunque presentando diarrea.

Il referto dell'esame diagnostico di screening (GDH) deve essere ottenuto in 60 minuti circa per consentire l'adozione delle misure gestionali e terapeutiche del caso.

Il processo di identificazione dei casi sospetti deve avviarsi già nella fase di triage, dove l'infermiere addetto, utilizzando i criteri clinici e anamnestici di sospetta sindrome da C. Difficile contenuti nel presente documento, accanto alla definizione del processo di assegnazione del codice di priorità, condivide con il medico di sala l'indicazione alla collocazione in stanza singola del Paziente, possibilmente con bagno interno o dedicato, posizionando apposito cartellino identificativo di *alert rosso*. In caso di impossibilità/indisponibilità

all'isolamento in stanza singola per motivi logistici o clinici, il Paziente verrà collocato in modo da distare almeno 3 metri da altri assistiti. Il personale in servizio adotterà già in questa fase le idonee misure di controllo e prevenzione delle infezioni previste per l'infezione da *C. Difficile* descritte nella procedura. Le stesse misure saranno adottate per i pazienti per i quali la diagnosi si ottenga dopo un tempo di permanenza in PS. Il trattamento terapeutico dovrà essere iniziato già in PS al fine di rendere più tempestive le cure.

Il Paziente sarà valutato in Pronto Soccorso in rapporto al livello di impegno clinico presentato e, escluse urgenze chirurgiche/rianimatorie o di qualsiasi altro ambito, dovrà essere ricoverato in gastroenterologia, medicina o medicina d'urgenza, dando preferenza ai reparti dotati di stanze singole o a due posti dedicabili, ricorrendo al *cohorting* in caso di più pazienti da gestire.

Nel caso in cui il Paziente, in cui si riscontri l'infezione da *C difficile*, sia affetto da altra patologia prevalente dovrà essere ricoverato nel reparto di competenza, dove si adotteranno le misure gestionali e terapeutiche relative. Il ricovero deve assumere carattere di priorità e i reparti di destinazione assicurano la collocazione idonea, entro e non oltre 6 ore dalla diagnosi, al fine di ridurre al massimo la permanenza in PS del Paziente. In caso di mancanza di collocazioni idonee nei reparti di competenza, su indicazione della Direzione Sanitaria di Presidio, il Paziente potrà essere ricoverato in appoggio, escludendo i casi critici, nel reparto che disponga di una stanza singola o comunque adattabile alla necessità di isolamento. Il personale che trasporta il Paziente deve indossare tutti i DPI previsti in procedura e al rientro in PS è necessario effettuare la sanificazione dei mezzi utilizzati per il trasporto, procedendo allo smaltimento dei DPI negli appositi contenitori per rifiuti speciali. La stanza/spazio precedentemente occupata dal paziente, nonché il bagno eventualmente utilizzato, devono essere sottoposti a ricondizionamento e sanificazione secondo le indicazioni descritte nella procedura aziendale "Sanificazione ambientale".

Tutti i reparti che accolgono pazienti con infezione da *C. difficile* devono poter erogare le terapie previste dalle linee guida in ragione del quadro clinico del singolo malato. La presente procedura consente ai medici che gestiscono con regolarità il primo episodio o la persistenza recidiva di CDI di prescrivere inizialmente i farmaci indicati opportuni in base alle linee guida internazionali, riportate nel paragrafo della terapia, anche in assenza della consulenza infettivologica preliminare, attività che potrà essere svolta nel corso del ricovero appena possibile. Fidaxomicina e bezlotoxumab dovranno essere presenti in scorte definite in PS per l'avvio tempestivo delle terapie a prescindere dalla disponibilità immediata della consulenza infettivologica.

10. CONTROLLO DELLA DIFFUSIONE

CD è presente, come commensale, nel colon del 2-3% degli adulti sani. Gli individui colonizzati o infetti eliminano le spore del microrganismo con le feci e fungono da reservoir. La trasmissione segue la via fecale-orale. La colonizzazione intestinale costituisce la premessa indispensabile dell'infezione (CDI), in particolare nei pazienti sottoposti a trattamento antibiotico. In generale, il controllo della diffusione di *C. difficile* nei setting ospedalieri e territoriali può essere realizzato agendo su:

- prevenzione delle nuove colonizzazioni;
- prevenzione degli episodi clinici (CDI);
- gestione degli episodi epidemici o pseudo epidemici.

Per minimizzare l'esposizione al CD sono richieste delle strategie che mirano a:

- identificare tempestivamente,
- isolare,
- trattare efficacemente, al fine di ridurre la disseminazione delle spore, interrompendo la catena di trasmissione e prevenendo le colonizzazioni / infezioni crociate.

10.1 “Regole” SIDIT (protocollo mnemonico da applicare nella gestione del paziente con diarrea)

- **SOSPETTO:** in assenza di altra potenziale causa di diarrea, sospettare una causa infettiva.
- **ISOLAMENTO:** ove possibile, isolare il paziente in stanza singola, attivare le precauzioni da contatto in aggiunta a quelle standard e consultare la DSP.
- **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE/MEZZI DI BARRIERA,** ovvero guanti e sovracamici monouso per tutti i contatti con il paziente e l'ambiente che lo circonda.
- **IGIENE DELLE MANI:** gel alcolico prima del contatto con il paziente; lavaggio antisettico dopo ogni contatto con il paziente e l'ambiente.
- **TEST:** eseguire rapidamente il test per la ricerca del CD (se il test è positivo, non inviare altri campioni di controllo).

10.2 Gestione pz con diarrea da sospetta CDI (promemoria degli aspetti da curare - key points)

- Collocazione del paziente
- Allestimento area di isolamento
- Igiene delle mani
- Utilizzo dei DPI
- Posizionamento immediato del diversore fecale, se disponibile
- Gestione dei dispositivi monouso, poliuso e conferimento della biancheria sporca nei sacchi della biancheria infetta o potenzialmente infetta
- Trasferimento del paziente
- Igiene ambientale
- Smaltimento rifiuti

Come isolare il pz con sospetta o accertata CDI

- Camera singola con WC dedicato
- Intera stanza (a più letti) dedicata e/o WC dedicato o letto distale lasciando vuoto quello attiguo (in tal caso, nel passaggio ad altro pz non infetto cambiare abbigliamento protettivo e lavare con antisettico le mani)
- Coorte di pz. colonizzati/infetti con CD (area limitata di contaminazione ambientale, personale dedicato e formato in merito)
- Il pz deambulante dovrà avere dedicato un WC o una comoda, definendone la localizzazione e le modalità di decontaminazione
- Posizionare immediatamente il diversore fecale, laddove disponibile
- Il pz allettato dovrà utilizzare pannoloni padella/pappagallo monouso (*hygienic bag*) o dedicati e decontaminati ad hoc.

Durata isolamento

- Attuare subito l'isolamento, in attesa del risultato di laboratorio: la diarrea in presenza di fattori di rischio è da considerare comunque una “*alert condition!*”
- Proseguire con l'isolamento se il laboratorio conferma la presenza di CD e sospendere l'isolamento 48h dopo l'ultima scarica diarroica e la normalizzazione della peristalsi intestinale
- Continuare comunque con le precauzioni standard (da attuare per tutti i pazienti a prescindere dalla loro patologia), con particolare attenzione al lavaggio delle mani di chiunque venga a contatto con il pz.

- Non si usa la ricerca tossine per decidere la fine dell'isolamento → i test possono rimanere positivi anche per settimane;

Allestimento area isolamento

- Segnalare la presenza del pz in isolamento (cartoncino rosso cod. 493 – precauzioni standard + contatto)
- Allestimento stanza (vedi lista a seguire):
 - a. DPI (sovracamice con maniche lunghe)
 - b. Presidi monouso
 - c. DM poliuso personalizzati (sfigmomanometro, termometro, etc.)
 - d. Farmaci previsti in terapia
 - e. Biancheria sufficiente alle necessità assistenziali (almeno per un turno, meglio per 12/24 ore)
 - f. Contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo
- Organizzazione dell'assistenza
 - a. Personalizzata o sempre al termine delle altre attività assistenziali programmabili
 - b. Eseguire le pratiche assistenziali senza alcuna interruzione per evitare la dispersione dei microorganismi contaminanti nell'ambiente

Igiene delle mani - quando

- Prima e dopo ogni contatto con il pz
- Tra procedure a diverso rischio infettivo
- Dopo ogni contatto con l'isola pz, l'ambiente circostante e con tutte le superfici del servizio igienico
- Dopo contatto con i dispositivi e i materiali utilizzati per il pz
- Dopo rimozione dei guanti
- Prima di lasciare la stanza

Igiene delle mani - come

- L'azione meccanica tramite strofinamento prolungato con acqua e sapone liquido/detergente oppure con acqua e detergente antisettico (non meno di un minuto) su tutta la superficie delle mani, inclusi gli spazi interdigitali garantisce la rimozione di una elevata quota di microrganismi (flora transitoria), comprese le spore.
- La frizione alcolica, vivamente raccomandata in altre situazioni, non ha indicazione prioritaria in presenza di diarrea da CD, perché l'alcol è efficace sulle forme vegetative ma non sulle spore e, inoltre, manca l'azione meccanica prolungata. Il gel alcolico può essere utilizzato esclusivamente prima di calzare i guanti per contatto con pz e/o ambiente o in presenza di difficoltà ad effettuare la procedura con acqua e antisettico.
- Le salviettine antisettiche garantiscono un risultato inferiore rispetto al lavaggio con acqua e antisettico, ma superiore rispetto alla frizione alcolica.

Uso dei guanti

- Indossarli sempre dopo aver effettuato il lavaggio antisettico delle mani
- Rimuoverli sempre dopo gli altri DPI
- Sostituirli per manovre con diverso rischio infettivo sullo stesso paziente (unitamente al lavaggio mani)
- Non toccare superfici al di fuori dell'isola pz anche se ritenuti "pulite"
- Effettuare sempre il lavaggio antisettico delle mani dopo averli tolti

Uso dei dispositivi di protezione individuale DPI

- Tenerli disponibili fuori dalla stanza di degenza
- Indossare i guanti e il camice monouso impermeabile prima di entrare nella stanza o nell'area di isolamento per ogni contatto diretto con il pz; con i suoi liquidi biologici e con il restante ambiente (isola degenza e area circostante)
- Indossare la mascherina con visiera in caso di manovre assistenziali che possono generare aerosol
- Rimuoverli se visibilmente sporchi, sempre dopo aver manipolato feci, vomito, etc. e comunque prima di lasciare la stanza o l'area di isolamento nel seguente ordine: camice, guanti, lavaggio mani antisettico, mascherina e poi nuovo lavaggio mani antisettico.

Gestione dispositivi medici e attrezzature varie (padelle, pappagalli, etc.)

- Utilizzare materiali monouso
- In assenza di monouso, fare un impiego personalizzato dei dispositivi come bracciali pressione, stetoscopi, etc.
- Usare termometri elettronici personalizzati e utilizzati con dispositivi di rilevazione monouso (mai rilevazione rettale)
- Sottoporre tutti i materiali poliuso a decontaminazione, detersione e, secondo la criticità di utilizzo, a sterilizzazione
- Usare possibilmente padella/pappagallo monouso
- In assenza di monouso, usare padella/pappagallo personalizzati ed effettuare detersione e successiva disinfezione per immersione con **Sodiodicloroisocianurato (NaDCC)** in concentrazione di 5.000 ppm per 30' nella soluzione (3 cp da 2,5 gr. in 1 litro di acqua) e risciacquo. Tale procedura va sempre effettuata anche per il porta-padelle (se quest'ultimo non è monouso).
- Alla dimissione del paziente, effettuare lavaggio, disinfezione dei dispositivi con completa immersione con NaDCC in concentrazione di 5.000 ppm per 30', risciacquo e asciugatura.

Precauzioni per lo spostamento e il trasferimento dei pazienti

- Limitare gli spostamenti alle esigenze diagnostico terapeutiche, ove necessario
- Segnalare le condizioni del pz al personale addetto al trasporto per la sanitizzazione di quanto utilizzato
- Avvisare il personale del servizio ricevente per evitare stazionamenti inopportuni
- In caso di trasferimento interno ad altra struttura, segnalare per iscritto, anche in caso di risoluzione della patologia, l'infezione da CD per la sorveglianza clinica (frequenti recidive).

Igiene ambientale

- È largamente documentato che in presenza di CDI si ha contaminazione ambientale (forme vegetative e spore), tanto più se il pz ha scariche diarroiche o è incontinente. È altrettanto documentata la correlazione tra contaminazione ambientale e trasmissione di CD in ambito sanitario.
- Le forme vegetative di CD sopravvivono nell'ambiente per breve tempo su superfici asciutte (circa 15') ma possono rimanere vitali per alcune ore in presenza di umidità. Le spore batteriche sono invece molto resistenti e, in assenza di adeguato trattamento, sopravvivono per tempi anche molto lunghi (mesi).
- La contaminazione ambientale è la causa della trasmissione del germe anche a distanza di tempo. L'attenzione alla decontaminazione ambientale ha quindi un ruolo cardine nella prevenzione. La contaminazione riguarda:
 - i DM e gli oggetti usati (campanello, telefono, etc.);

Gestione dei Pazienti Con Infezione/Colonizzazione da <i>Clostridioides Difficile</i>	PRO CC-ICA n. 6	Rev.2 del 28/07/2026	Pag. 17 di 29
---	-----------------	----------------------	---------------

- l'area circostante (sponde letto, comodino, sedia, etc.);
- l'ambiente (maniglie, superfici, etc.);
- i servizi igienici (WC e tutte le altre superfici dei sanitari, etc.);
- gli ausili (padella, pappagallo, bacinelle, etc.)
- La disinfezione con cloroderivati è la misura da adottare a completamento della pulizia ambientale (da farsi comunque prima, con i detergenti in uso in reparto). La disinfezione va eseguita con NaDCC a concentrazioni, rispettivamente, di 1.000 e 5.000 ppm (quest'ultima solo per la sanitizzazione ambientale finale senza paziente).
- L'efficacia della pulizia e successiva sanificazione ambientale è fortemente dipendente dalle modalità operative ed è importante che il personale addetto alle pulizie sia:
 - adeguato per numero e formazione;
 - informato di contaminazione feci per l'immediata sanitizzazione
- Il corretto uso del NaDCC (una volta diluito 1000 ppm) è il seguente:
 - primo passaggio - dopo aver pulito con usuale detergente - trattare tutte le superfici con il prodotto garantendo un tempo di contatto di almeno 10 minuti (fase critica);
 - secondo passaggio - per potenziare la disinfezione, ripetere l'intervento prolungando quanto più possibile il tempo di contatto;
 - ripetere la procedura 3 volte al giorno e, comunque, in concomitanza con spandimento (anche solo presunto) di materiale microbico;
 - alla dimissione del paziente ripetere la procedura - in concentrazione, però, di 5000 ppm e sostituire gli effetti lettercci.

Durante l'effettuazione della pulizia ambientale e della sanificazione ambientale, la stanza deve essere adeguatamente areata.

Dopo aver effettuato tutte le precedenti operazioni sarà possibile procedere con un nuovo ricovero/accesso.

10.4 Eventi epidemici

L'epidemiologia di CD è, in genere, caratterizzata dal rimescolamento dinamico di tre tipologie di infezioni:

1. infezioni originate nella struttura sanitaria e associate alla struttura stessa (infezioni ospedaliere);
2. infezioni originate in comunità ma associabili a una struttura sanitaria (infezioni correlate a pratiche assistenziali);
3. infezioni francamente comunitarie.

È importante, ai fini della sorveglianza, distinguere questi tre tipi di evento, soprattutto quando le infezioni sono rilevate contestualmente nello stesso reparto ed è necessario stabilire se si è in presenza di un focolaio epidemico o di un semplice "clustering" di casi eterogenei.

- Nel caso di CD, secondo una definizione puramente operativa (procedura "epid"), si considera epidemia l'occorrenza di 2 o più casi correlati in un tempo definito (7 giorni) e in uno spazio determinato (stesso reparto). Si ricorda che quest'approccio è più restrittivo rispetto alla procedura "epid" per microrganismi multi resistenti, che viene attivata in presenze di 3 o più casi concomitanti.
- La procedura "epid" prevede:
 - attuazione di una indagine epidemiologica
 - implementazione delle misure ad hoc (bundle) per contenere il rischio infettivo.

10.5 “BUNDLE” per minimizzare la trasmissione crociata di CD

Il concetto di bundle è stato elaborato dai ricercatori dell'Institute for Healthcare Improvement (IHI) per indicare un gruppo di intervento con dimostrata base scientifica che quando vengono utilizzati insieme determinano un risultato migliore rispetto al loro singolo utilizzo:

- adozione precauzioni da contatto
- uso di materiali monouso/dedicati
- isolamento/coorte dei pz al sospetto (diarrea)
- intensificazione dell'igiene ambientale
- rapida diagnosi e trattamento
- richiamo attenzione nelle misure dell'igiene delle mani
- informazioni al pz e ai visitatori (vedi sezione allegati)
- miglioramento strategia della terapia antibiotica

11. PIANO DI COMUNICAZIONE CON GLI OPERATORI DEL SERVIZIO DI PULIZIA AMBIENTALE

Comunicare via mail (o altri mezzi) al responsabile della ditta per l'igiene ambientale il n. della stanza di degenza per l'attivazione della procedura per il controllo della diffusione intraospedaliera del CD, per la messa in atto della procedura d'igiene ambientale.

Gli operatori preposti all'igiene ambientale devono essere informati della condizione di salute del paziente e formati su:

- ✓ igiene delle mani
- ✓ utilizzo dei DPI
- ✓ procedura di pulizia e disinfezione delle superfici ambientali
- ✓ corretto smaltimento dei DPI utilizzati per la procedura
- ✓ corretto smaltimento dei prodotti monouso utilizzabili

12. SISTEMA DI NOTIFICA

In caso di positività del paziente, il medico che effettua la diagnosi deve utilizzare l'allegato 8 per la notifica obbligatoria di malattia infettiva agli organi preposti.

13. INDICATORI

Al fine di garantire il monitoraggio dell'efficacia delle misure adottate e dell'aderenza alla presente procedura, l'Azienda utilizza indicatori di processo definiti e analizzati annualmente dal CCICA.

- T° identificazione microbiologica/comunicazione a reparti-DSPO
- N° casi segnalati/anno

14. CRITERI E TEMPISTICA DELLE REVISIONI

La revisione della presente procedura verrà attuata in concomitanza all'emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda e comunque a cadenza almeno biennale.

15. RINTRACCIABILITA' E CUSTODIA

La presente procedura è disponibile in formato digitale nell'applicativo intranet aziendale Risk Management SGSL accessibile con le proprie credenziali di dominio. È presente in forma cartacea nelle UU.OO./Servizi.

Gestione dei Pazienti Con Infezione/Colonizzazione da Clostridioides Difficile	PRO CC-ICA n. 6	Rev.2 del 28/07/2026	Pag. 19 di 29
--	-----------------	----------------------	---------------

16. ALLEGATI

- All. 1 Bundle per minimizzare la trasmissione crociata
- All. 2 Selezione del corretto campione biologico per effettuare il test (Scala Bristol)
- All. 3 Diagnostica di laboratorio e refertazione dei risultati
- All. 4 Regole "SIDIT" da osservare per prevenire e gestire CDI
- All. 5 Schema riassuntivo azioni da implementare
- All. 6 Foglio informativo per pazienti e caregiver.
- All. 7 Addendum alla procedura aziendale di pulizia e di sanificazione ambientale
- All. 8 Scheda di notifica Malattia Infettiva mod. MI-BASE Giubileo 2015 - 2016

17. RIFERIMENTI

17.1 Bibliografici

- Sartelli M, Di Bella S, McFarland LV, Khanna S, Furuya-Kanamori L, Abuzeid N, Abu-Zidan FM et alii. 2019 update of the WSES guidelines for management of Clostridioides (Clostridium) difficile infection in surgical patients. WJES (2019) 14:8 - 10.1186/s13017-019-0228-3
- Poylin V, Hawkins AT, Bhamra AR et alii. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Clostridioides difficile Infections. Dis Colon Rectum 2021;64:650-668.
- Chaar A, Fuerstadt P. Evolution of clinical guidelines for antimicrobial management of Clostridioides difficile infection. Ther Adv Gastroenterol 2021;4:1-16.
- McDonald LC, Gerding DN, Johnson S et alii. Clinical Practice Guidelines for Clostridium difficile Infection in Adults and Children: 2017 Update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA). CID 2018;66:e1-e48.
- Johnson S, Lavergne V, Skinner AM, Gonzalez-Luna AJ et alii. Clinical Practice Guideline by Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society of Healthcare Epidemiology of America (SHEA): 2021 Focused Update Guidelines on Management of Clostridioides difficile Infection in Adult. Clin Infect Dis 2021;73:e1029-e1044.
- van Prehn J, Reigadas E, Vogelzang EH et alii. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases: 2021 update on the treatment guidance document for Clostridioides difficile infection in adults. Clin Microbiol Infect 2021;27:S1-S21.
- Fletcher JR, Pike CM, Parsons R et alii. Clostridioides difficile exploits toxin-mediated inflammation to alter the host nutritional landscape and exclude competitors from the gut microbiota. Nat Communications (2021)12:462.
- Zar FA, Bakkanagari SR, Moorthi LST, Davis MB. A comparison of Vancomycin and metronidazole for the treatment of Clostridium difficile-Associated Diarrhea, Stratified by Disease Severity. CID 2007;45:302-307.
- Orenstein R, Patron RL. Clostridioides difficile therapeutics guidelines and beyond. Ther Adv Infect Dis 2029;13:6: 10.1177/2049936119868548.
- Ooijsaar RE, vanBeurden YH et alii. Update of treatment algorithms for Clostridium difficile infection. Clin Microbiol Infect 2018;24:452-462.
- Jarmo O, Veli-Jukka A, Eero M. Treatment of Clostridioides difficile infection. Ann Med 2020;52:12-20.
- O'Grady K, Knight DR, Riuley TV. Antimicrobial resistance in Clostridioides difficile. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2021;40:2459-2478.
- Colleen K, Fisher M, Allegretti JR et alii. ACG Clinical Guidelines Prevention, Diagnosis, and Treatment of Clostridioides difficile. Am J Gastroenterol 2021;116:1124-1147.
- Lysterly D, Boone J, Carman R et alii. Clostridioides difficile Infections (CDI). The challenge, the tests, and the guidelines. ACS Infections Diseases 2020;6:2818-2829.

- Guery B, Menichetti F, Anttila VJ et alii. Extended-pulsed fidaxomicin versus vancomycin for *Clostridium difficile* infection in patients 60 years and older (EXTEND): a randomised, controlled, open-label, phase 3b/4 trial. *Lancet* 2017; 10.1016/S1473-3099(17)30750-8.
- Oliver A, Cornely OA, Vehreschild MJGT, Adomakoh N et alii. Extended-pulsed fidaxomicin versus vancomycin for *Clostridium difficile* infection: EXTEND study subgroup analyses. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2019;38:1187–1194.
- Best EL, Fawley WN, Parnell P, Wilcox MH. The potential for airborne dispersal of *Clostridium difficile* from symptomatic patients. *Clin Infect Dis* 2010; 50:1450.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vital signs: preventing *Clostridium difficile* infections. *MMWR Morb Mortl Weekly Rep* 2012; 61:157.9.
- Debast SB et al. on behalf of the Committee. Update of the Treatment Guidance Document for *Clostridium difficile* Infection. *Clinical Microbiology and Infection*. Volume 20, Supplement 2, March 2014
- Shah K, Pass LA, Cox M, Lanham M, Arnold FW. Evaluating contemporary antibiotics as a risk factor for *Clostridium difficile* infection in surgical trauma patients. *J Trauma Acute Care Surg* 2012;72:691-695.
- Choi MH, Kim D, Jeong SH, LeeHM and Kim H. Risk Factors of Severe *Clostridioides difficile* Infection; Sequential Organ Failure Assessment Score, Antibiotics, and Ribotypes. *Frontiers in Microbiology* 2022;13:900681.
- Shoff CJ, Spires SS, Yen C, Advani SD. Navigating the 2021 update to the IDSA/SHEA *Clostridioides difficile* guidelines: An ethical approach to equitable patient care. *Antimicrobial Stewardship & Healthcare Epidemiology* 2022;2:e70,1-4.

17.2 Normativa

- CDC Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities, 2003 (http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/id_Cdiff_excerpts.html) Accessed August 15, 2007.
- 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings, June 2007 (www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl_isolation.html) Accessed August 10, 2007.

17.3 Documentazione Interna

- PRO_CC-ICA 03 SANIFICAZIONE AMBIENTALE

Allegato I. Bundle per minimizzare la trasmissione crociata.



All. 2 Bristol stool Chart

	TIPO 1	Grumi duri e separati	GRAVE COSTIPAZIONE
	TIPO 2	Forma a salsiccia composta da grumi uniti	LEGGERA COSTIPAZIONE
	TIPO 3	Forma a salsiccia con crepe	NORMALE
	TIPO 4	Forma a salsiccia/serpentina, morbida dall'aspetto liscio	NORMALE
	TIPO 5	A pezzi, morbide, con bordi irregolari e di colore chiaro	CARENZA DI FIBRE
	TIPO 6	Pezzi soffici con bordi frastagliati e consistenza pastosa	LEGGERA DIARREA
	TIPO 7	Feci liquide senza alcun pezzo solido	GRAVE DIARREA

Interpretazione della scala di Bristol

Questa scala è stata sviluppata nell'ambito delle patologie del tratto gastrointestinale (es. colon irritabile) e successivamente utilizzata anche per valutare la consistenza delle feci nei pazienti con sospetta infezione da CD, un'infezione che, come è noto, provoca una diarrea infettiva associata all'utilizzo di antibiotici nell'assistenza sanitaria.

La forma e la consistenza delle feci dipende dal tempo che trascorre nel colon.

I primi due tipi indicano un grado più o meno grave di stitichezza, dovuta all'eccessiva permanenza nell'intestino ed alla difficoltà nell'espulsione.

Il tipo 3 si avvicina ad una condizione ideale, evidenziando però la necessità - per l'organismo - di una maggiore assunzione di fibre o idratazione;

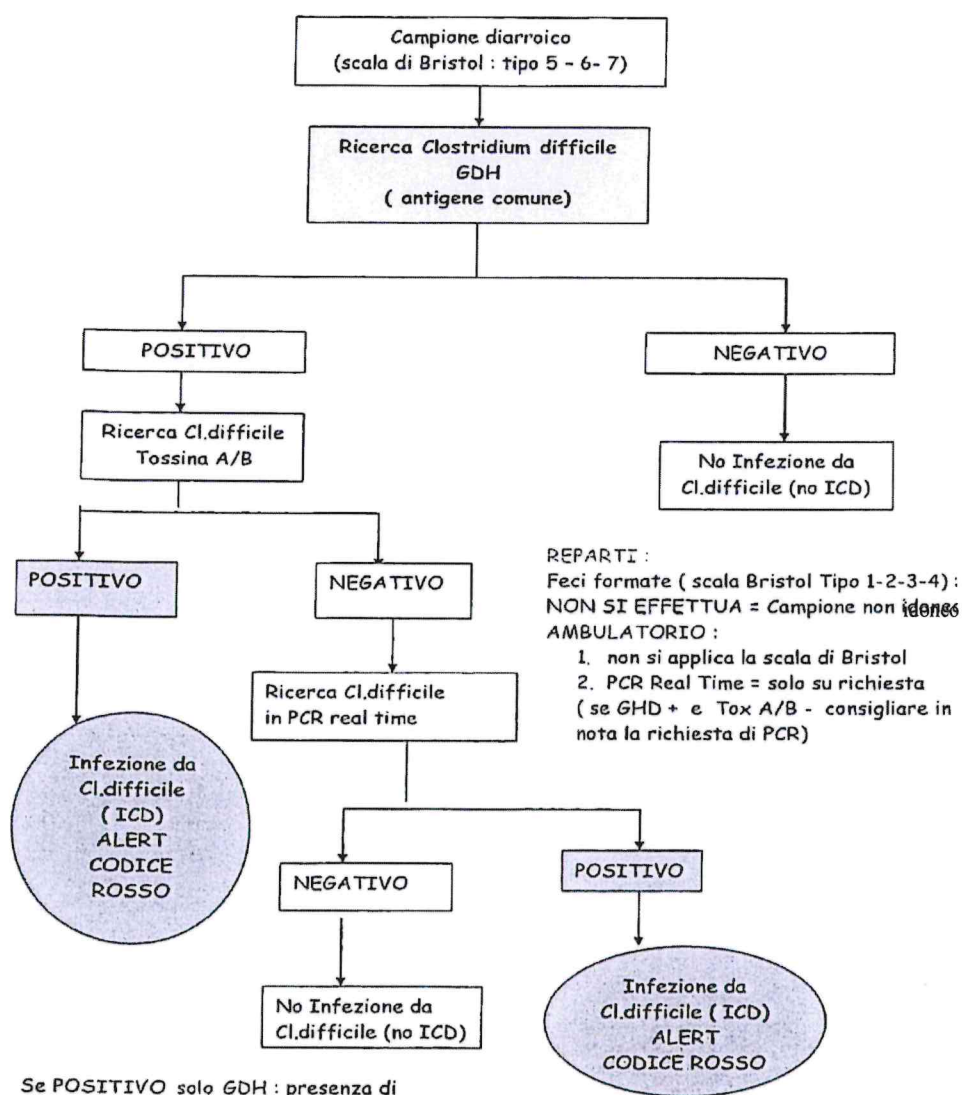
Il tipo 4 indica le feci ideali, espulse facilmente e seguite dalla sensazione di svuotamento dell'intestino.

Anche il quinto tipo è considerato accettabile, purché evacuato con facilità;

Il sesto è invece compatibile con un quadro tendente alla diarrea, pienamente riscontrabile nel settimo.

Quando la consistenza delle feci raggiunge la scala di Bristol 5-7 si ha un aumento della frequenza delle scariche nelle 24 ore in pazienti che presentano fattori di rischio specifici, quali: quelli legati all'ospite (es. età superiore a 65 anni, riduzione delle difese immunitarie), una recente ospedalizzazione, la residenza in strutture socio-sanitarie o trattati recentemente con antibiotici. È raccomandabile effettuare un prelievo delle feci e mettere il paziente in isolamento in maniera da ridurre l'eventuale diffusione delle spore da CD.

All. 3 Diagnostica di laboratorio e refertazione dei risultati



C.Difficile NON tossinogeno= ceppo non patogeno

All. 4 Regole “SIDIT” da osservare per prevenire e gestire CDI

S	Sospetto: in assenza di altra potenziale causa di diarrea, sospettare una origine infettiva
I	Isolamento: ove possibile, isolare il paziente in stanza singola, attivare le precauzioni da contatto in aggiunta a quelle standard
D	Dispositivi di protezione individuale/Mezzi di barriera: utilizzare guanti monouso e sovracamici 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 con acqua e sapone/detergente antisettico. Prima del contatto l'igiene delle mani può essere effettuata anche con frizione alcolica.
T	Test: eseguire nel più breve tempo possibile il test per la ricerca della tossina (se il test è positivo, non inviare altri campioni di controllo).

All. 5: Foglio informativo per pazienti e caregiver

CD è il microrganismo responsabile di una forma di diarrea che colpisce i pazienti ospedalizzati o con una storia di trattamenti sanitari.

Chiediamo la massima collaborazione al paziente (ove possibile) e ai familiari/caregiver per migliorare l'assistenza e ridurre la diffusione di questo microrganismo in ospedale.

Ricordarsi che il personale infermieristico potrebbe chiedere di limitare l'accesso in stanza, facendo entrare il familiare soltanto.

Grazie della collaborazione.

Comportamenti di buona igiene da adottare

PRIMA DI ENTRARE nella stanza di degenza:

- lavare le mani con acqua e sapone oppure, se le mani sono visibilmente pulite, frizionarle col gel alcolico
- indossare i guanti protettivi monouso
- indossare il sovracamice monouso

NELLA STANZA:

- rimanere in prossimità del letto;
- non girare per la stanza o per la corsia;
- non toccare gli arredi o gli effetti personali di altri pazienti

PRIMA DI LASCIARE la stanza di degenza:

- rimuovere sovracamice e guanti e deporli nell'apposito contenitore per rifiuti a rischio
- infettivo lavare le mani con acqua e sapone antisettico

Una volta dimesso dall'ospedale, il paziente che ha avuto questa infezione può tornare alla propria vita. Con la terapia, la diarrea dovrebbe arrestarsi o comunque ridursi di molto, il che rende difficile trasmettere il microrganismo ai conviventi.

Non dimenticare di assumere con regolarità i farmaci prescritti.

Ricordarsi comunque che, in casa, tutti quanti (sia l'ex paziente che i familiari/caregiver) devono lavare bene e spesso le mani, mediante acqua e sapone.

Nel caso si ripresenti la diarrea, avvertire subito il proprio medico curante.

Allegato 6. Schema riassuntivo azioni da implementare

I. Sorvegliare l'eventuale insorgenza della diarrea in reparto, soprattutto nei pazienti:
a. degenti da tre o più giorni,
b. e/o sottoposti a terapia antibiotica,
c. o trasferiti da altro reparto o struttura sanitaria.
2. Nei pazienti con le caratteristiche citate, e per i quali la diarrea non è imputabile ad altre cause, inviare sempre le feci in laboratorio per il test.
3. Applicare subito le precauzioni igieniche, in attesa del risultato di laboratorio: la diarrea in presenza di fattori di rischio è da considerare comunque una "alert condition"
4. Nei casi confermati dal laboratorio, trattare il paziente come previsto nella sezione dedicata.
5. Nei casi sospetti o confermati, usare comunque le precauzioni da contatto + isolamento spaziale (codice rosso) adottate: a. stanza singola (se disponibile) oppure isolamento come da procedura per multi resistenti; attuare il cohorting in presenza di altri pazienti con la stessa infezione/colonizzazione); - b, bagno dedicato (pazienti autonomi); c. assistenza sempre mediante camice monouso, guanti (non sterili), appositamente indossati, e mascherina (nei casi indicati); d. eliminazione di camice, guanti e della mascherina subito dopo l'assistenza; immediato lavaggio mani (il gel alcolico per il CD potrebbe essere poco efficace); e. presidi dedicati (se impossibile, prevedere la disinfezione dei presidi stessi dopo l'uso); f. assistenza dedicata.
6. Dopo aver assistito il paziente eseguire sempre l'igiene delle mani con acqua e sapone o detergente antisettico (il gel alcolico per il CD potrebbe essere poco efficace).
7. Verificare la terapia antibiotica e sospendere gli antibiotici non indispensabili; verificare e, se possibile, sospendere la somministrazione degli inibitori di pompa protonica (anti acido) che possono svolgere un ruolo predisponente alla colonizzazione o all'espressione clinica.
8. Verificare che l'ambiente circostante il paziente e il servizio igienico dedicato vengano regolarmente puliti e disinfettati con una soluzione a base di NaDCC nelle diluizioni previste.
9. Informare il paziente, i parenti/visitatori ed il personale ausiliario sulle problematiche relative alla infezione/colonizzazione da CD.
10. Le precauzioni devono durare per tutto il periodo della diarrea (monitoraggio clinico). Sospendere le precauzioni come da "codice rosso" a 48 ore dalla risoluzione dei sintomi. Non effettuare, di routine, ripetizioni del test di laboratorio per verificare il perdurare o la scomparsa della colonizzazione.
11. Assicurarsi che tutto il personale adotti le misure richieste.

Allegato 7. Addendum alla procedura aziendale di pulizia e di sanificazione ambientale

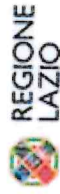
1. Obiettivo dell'Addendum

Integrare la procedura di sanificazione ambientale con uno schema operativo destinato al personale che effettua le pulizie e con le azioni correlate al monitoraggio e alla verifica della corretta esecuzione del servizio di pulizia e sanificazione.

2. Schema Operativo per la diluizione dei disinfettanti

SUPERFICI AMBIENTALI	PRODOTTO	QUANTITÀ	CONCENTRAZIONE	NOTA BENE
Pavimenti, pareti, servizi igienici, unità di degenza del paziente	TABS Chlorine della Sutter	7 CPR IN 10 LITRI DI ACQUA	1000 PPM	
Pavimenti, pareti, servizi igienici, unità di degenza del paziente	TABS Chlorine della Sutter	34 CPR IN 10 LITRI DI ACQUA	5000PPM	USARE QUESTA CONCENTRAZIONE IN PRESENZA DI CLOSTRIDIODES
Pavimenti, pareti, servizi igienici, unità di degenza del paziente	GIODICLONIL	4 CPR IN 10 LITRI DI ACQUA	1000 PPM	
Pavimenti, pareti, servizi igienici, unità di degenza del paziente	GIODICLONIL	20 CPR IN 10 LITRI DI ACQUA	5000 PPM	USARE QUESTA CONCENTRAZIONE IN PRESENZA DI CLOSTRIDIODES
Superfici metalliche, di alluminio e di acciaio, per gli strumenti elettromedicali, per i PC e le tastiere, per i mobili e arredi	Xtra-Alcol	Soluzione Alcolica	75%	
Spandimenti biologici	Granuli di isocianurato		Q.B. per assorbimento liquido	

Allegato 8 Scheda di notifica



Allegato 8 Scheda di notifica Malattia Infettiva mod. MI-BASE Giubileo 2015 - 2016

SCHEDA DI NOTIFICA DI MALATTIA INFETTIVA mod. MI-BASE - GIUBILEO 2015-2016									
Caso di		Criterio diagnostico		Es. clinico		Es. diretto			
				Es. culturale		Es. sierologico			
A									
COGNOME		NOME							
NASCITA		Comune		prov.		giorno mese anno		M F sesso	
NAZIONALITA'								TEL.	
STATO CIVILE		TITOLO DI STUDIO		PROFESSIONE					
RESIDENZA		Indirizzo		n.		prov.		TEL. USL	
DOMICILIO		Indirizzo		n.		prov.		TEL. USL	
(se diverso da residenza)									
COMUNITA' FREQUENTATA		Indirizzo		prov.		TEL.		USL	
B									
DATA INIZIO SINTOMI		giorno mese anno		VACCINATO IN PRECEDENZA		NO SI		anno	
RICOVERATO PRESSO		Ospedale reparto		giorno mese anno					
C									
FATTORI DI RISCHIO, CONDIZIONI RILEVANTI									
PARTECIPAZIONE EVENTO GIUBILARE NO SI NOME EVENTO									
LUOGO EVENTO									
Medico notificante									
(firma e timbro)									
Recapito									
Telefono									
Data di notifica									
USL									