



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0843
Del - 4 MAG. 2016

Oggetto: Adozione “Protocollo Operativo per la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi” per la ASL BARI.

IL DIRETTORE GENERALE

con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria del Funzionario Amministrativo di Direzione Generale - Direzione Sanitaria Aziendale Avv. Gianpaolo Parisi e della proposta formulata dal Direttore U.O.C. Rischio Clinico Dott. Vincenzo Defilippis, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

PREMESSO :

- che, come rubricato nell'allegato schema che costituisce parte integrante del provvedimento deliberativo *de quo*, l'emergere della resistenza ai carbapenemi negli enterobatteri costituisce un problema clinico rilevante, dato che questi antibiotici rappresentano i farmaci di riferimento per la terapia delle infezioni invasive da enterobatteri Gram negativi multi resistenti;
- che gli enterobatteri resistenti ai carbapenemi (*Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae* - CPE), soprattutto se produttori di carbapenemasi (*Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae* - CPE), non sono solo un problema clinicamente rilevante, ma rappresentano anche un pericolo notevole per la sanità pubblica per diversi motivi:
 - gli enterobatteri sono frequentemente causa di infezioni, in ambito sia ospedaliero che comunitario, e la progressiva diffusione di CPE renderebbe problematico il trattamento di un numero elevato di pazienti,
 - la mortalità attribuibile alle infezioni da CPE è elevata, pari al 20-30% nei diversi studi, potendo arrivare al 70% nelle batteriemie,

- la diffusione clonale di tali microrganismi tra pazienti diversi si sviluppa con estrema facilità e inoltre la resistenza ai carbapenemi può essere trasmessa anche ad altri microrganismi attraverso plasmidi;
- che esperienze in singoli ospedali italiani o in interi Paesi hanno dimostrato come sia possibile eradicare o contenere fortemente la diffusione attraverso interventi aggressivi di controllo delle infezioni in ambito sanitario, mirati ad identificare tempestivamente i casi di infezioni clinicamente manifeste ed i colonizzati (per ogni caso clinico si stimano da 3 a 5 pazienti colonizzati) e ad adottare tempestivamente misure stringenti di contenimento della diffusione (isolamento, igiene delle mani, pulizia e decontaminazione ambientale, ecc.);
- che per contrastare la diffusione delle CPE sono state messe a punto linee guida da numerose istituzioni internazionali (*Centers for Disease Control, Health Protection Agency, European Centre for Disease Prevention and Control*): le strategie indicate sono omogenee e tutte queste linee guida sottolineano l'importanza di reagire tempestivamente ed efficacemente, prima che la diffusione arrivi a livelli tali da poter essere bloccata solo a costo di interventi molto complessi ed onerosi;

RITENUTO :

- che negli ultimi 10 anni si è verificato un incremento di casi o focolai di infezioni da CPE in molti Paesi (Stati Uniti d'America, Israele, Porto Rico, Colombia, Grecia e sub-continente Indiano) in strutture assistenziali. Si è registrata la diffusione di ceppi di CPE transfrontaliera: descrizione di casi importati dagli U.S.A. in Francia ed Israele;
- che l'Italia si colloca al secondo posto in Europa, subito dopo la Grecia, come maggiore frequenza di *Klebsiella Pneumoniae* produttore di carbapenemasi (25-50%);

CONSIDERATO :

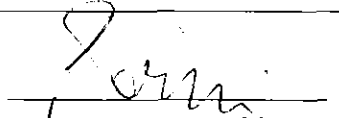
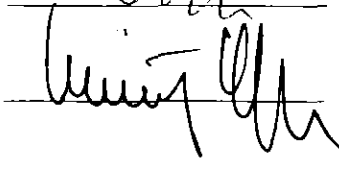
- che il presente protocollo ha lo scopo di fornire indicazioni pratiche per:
 - la sorveglianza attiva dei pazienti colonizzati,
 - l'identificazione tempestiva dei pazienti infetti,
 - l'isolamento dei pazienti colonizzati/infetti (isolamento in coorte o stanza singola),
 - l'adozione, da parte del personale d'assistenza, delle precauzioni da contatto nella gestione di questi pazienti;
- che la medesima procedura si applica ai pazienti ricoverati in tutte le UU.OO. dei Presidi Ospedalieri dell'ASL di Bari;

PRECISATO :

- che la C.V.L.P. Commissione Aziendale Permanente Verifica, Controllo e Validazione Linee Guida e Percorsi Diagnostico - Terapeutici ed Assistenziali della ASL BARI, nella seduta del 10.03.2016 - giusta convocazione prot. n. 44595/1 del 02.03.2016 - ha esaminato, espresso parere positivo ed approvato il "Protocollo Operativo per la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi" per la ASL BARI, proposta dalla Direzione Medica del P.O. San Paolo di Bari, al fine di essere adottata con apposito provvedimento deliberativo della Direzione Generale della ASL Bari, così come risulta agli atti e da verbalizzazione del 10.03.2016;

PRESO ATTO :

- della nota del 10.03.2016 - a margine della procedura *de quo* proposta dalla Direzione Medica del P.O. San Paolo di Bari - ed a seguito di quanto nella medesima disposto, d'ordine del Direttore U.O.C. Rischio Clinico e Responsabile Sanitario della Commissione C.V.L.P. della ASL Bari di predisporre apposito atto deliberativo di adozione del "Protocollo Operativo per la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi" per la ASL BARI, così come da schema allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE	AVV. GIANPAOLO PARISI	
IL DIRETTORE U.O.C. RISCHIO CLINICO	DOTT. VINCENZO DEFILIPPIS	

Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

Assunto quanto in premessa.

Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

DELIBERA

- di prendere atto che la narrativa sopra riportata è ritenuta parte costitutiva e basilare della presente disposizione deliberativa;
- di adottare il "Protocollo Operativo per la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi" per la ASL BARI, così come da allegato atto che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di trasmettere copia del presente provvedimento alle Direzioni Mediche e Amministrative dei Presidi Ospedalieri, alle Direzioni dei Distretti Socio Sanitari, alle Direzioni di Area di Gestione della ASL BARI per la predisposizione degli adempimenti successivi di competenza;

Il Direttore U.O.C. Rischio Clinico Dott. Vincenzo Defilippis Responsabile del Procedimento, sulla base della propria istruttoria e proposta ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità; nel sottoscrivere il presente atto, evidenzia che la stesso non comporta alcun onere, ovvero alcun costo aggiuntivo a carico della ASL BARI.

10 MAR. 2016

ASLBA

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA
SORVEGLIANZA E IL CONTROLLO DEGLI
ENTEROBATTERI PRODUTTORI DI
CARBAPENEMASI**

Marzo 2016

A cura di:

Direzione Medica P.O. "SAN PAOLO"



Alfonso
10/3/2016
Leggenda 23 -
ASL BARI
UOC Risk Management
Medicina Legale
Dr. Vincenzo De Filippis
Dirigente Medico Responsabile

INDICE

1. PREMESSA	pag. 3
1.1 CENNI EPIDEMIOLOGICI	pag. 4
1.2.DIFFERENZE TRA COLONIZZAZIONE E INFEZIONE DA CPE	pag. 4
1.3 FATTORI DI RISCHIO	pag. 4
2. OBIETTIVI	pag. 5
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 5
4. SORVEGLIANZA ATTIVA DELLE COLONIZZAZIONI DA CPE	pag. 5
4.1 PERSONE DA SOTTOPORRE A SCREENING	pag. 5
4.2 PROCEDURA OPERATIVA	pag. 6
4.3 SORVEGLIANZA ATTIVA DEI CONTATTI – FLOW CHART	pag. 8
5. SORVEGLIANZA DEI PAZIENTI INFETTI	pag. 9
5.1 DEFINIZIONE DI CASO	pag. 9
5.2 PROCEDURA OPERATIVA	pag. 9
6. METODICA MICROBIOLOGICA	pag. 9
7. MISURE DI CONTROLLO DELLA TRASMISSIONE DI CPE	pag. 10
8. RISCHI PER IL PERSONALE	pag. 14
9. TRASFERIMENTO E DIMISSIONE DEL PAZIENTE	pag. 14
10. COMUNICAZIONI ED INFORMAZIONI	pag. 15
11. MODALITÀ DI RACCOLTA E FLUSSO DEI DATI PER IL SISTEMA DI SORVEGLIANZA NAZIONALE PER CPE - FLOW CHART	pag. 17
12. RUOLO E RESPONSABILITÀ DI CIASCUNA DELLE FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE NEL PROTOCOLLO	pag. 18
ALLEGATO 1	pag. 20
ALLEGATO 2	pag. 21
ALLEGATO 3	pag. 22
BIBLIOGRAFIA	pag. 23

1. PREMESSA

L'emergere della resistenza ai carbapenemi negli enterobatteri costituisce un problema clinico rilevante, dato che questi antibiotici rappresentano i farmaci di riferimento per la terapia delle infezioni invasive da enterobatteri Gram negativi multiresistenti.

Gli Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (*Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae* - CRE), soprattutto se produttori di carbapenemasi (*Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae* - CPE), non sono solo un problema clinicamente rilevante, ma rappresentano anche un pericolo notevole per la sanità pubblica per diversi motivi:

- gli Enterobatteri sono frequentemente causa di infezioni, in ambito sia ospedaliero che comunitario, e la progressiva diffusione di CPE renderebbe problematico il trattamento di un numero elevato di pazienti;
- la mortalità attribuibile alle infezioni da CPE è elevata, pari al 20-30% nei diversi studi (Carmeli et al., 2010), potendo arrivare al 70% nelle batteriemie (Mouloudi et al., 2010);
- la diffusione clonale di tali microrganismi tra pazienti diversi si sviluppa con estrema facilità e inoltre la resistenza ai carbapenemi può essere trasmessa anche ad altri microrganismi attraverso plasmidi.

Esperienze in singoli ospedali italiani o in interi Paesi hanno dimostrato come sia possibile eradicare o contenere fortemente la diffusione attraverso interventi aggressivi di controllo delle infezioni in ambito sanitario, mirati ad identificare tempestivamente i casi di infezioni clinicamente manifeste ed i colonizzati (per ogni caso clinico si stimano da 3 a 5 pazienti colonizzati) e ad adottare tempestivamente misure stringenti di contenimento della diffusione (isolamento, igiene delle mani, pulizia e decontaminazione ambientale, ecc.) (Carmeli et al., 2010; Gupta et al., 2011).

Per contrastare la diffusione delle CPE sono state messe a punto linee guida da numerose istituzioni internazionali (*Centers for Disease Control, Health Protection Agency, European Centre for Disease Prevention and Control*) (CDC, 2009; HPA, 2010; Grundman et al., 2010): le strategie indicate sono omogenee e tutte queste linee guida sottolineano l'importanza di reagire tempestivamente ed efficacemente, prima che la diffusione arrivi a livelli tali da poter essere bloccata solo a costo di interventi molto complessi ed onerosi.

1.1 CENNI EPIDEMIOLOGICI

Negli Ultimi 10 anni si è verificato un incremento di casi o focolai di infezioni da CPE in molti Paesi (Stati Uniti d'America, Israele, Porto Rico, Colombia, Grecia e sub-continente Indiano) in strutture assistenziali. Si è registrata la diffusione di ceppi di CPE trans-frontaliera: descrizione di casi importati dagli U.S.A. in Francia ed Israele. L'Italia si colloca al secondo posto in Europa, subito dopo la Grecia, come maggiore frequenza di *Klebsiella Pneumoniae* produttore di carbapenemasi (25-50%).

1.2.DIFFERENZE TRA COLONIZZAZIONE E INFEZIONE DA CPE

Per controllare efficacemente la diffusione di CPE è fondamentale conoscere la distinzione tra i casi di colonizzazione e quelli di infezione:

- la **colonizzazione** prevede la presenza del germe senza invasione e risposta associata dell'ospite. La colonizzazione non richiede trattamento antibiotico.
- l'**infezione** avviene dopo invasione e moltiplicazione del microorganismo nell'ospite con associata risposta dello stesso (febbre, leucocitosi, drenaggio purulento, etc.). L'infezione richiede trattamento antibiotico ed è solitamente preceduta dalla colonizzazione.

Sia il paziente colonizzato sia il paziente infetto rappresentano una sorgente di infezione.

1.3 FATTORI DI RISCHIO

I fattori di rischio per le infezioni da CPE, evidenziati da numerosi studi, sono:

- la ventilazione assistita;
- la permanenza in Unità di Terapia Intensiva;
- la gravità delle condizioni cliniche del paziente;
- l'esposizione prolungata agli antibiotici;
- la presenza di dati anamnestici quali il trasferimento da altre strutture ospedaliere;
- un precedente intervento chirurgico, così come i trapianti di midollo o organi solidi;
- la presenza di ferite chirurgiche;
- il cateterismo delle vie biliari.

2. OBIETTIVI

Il presente protocollo ha lo scopo di fornire indicazioni pratiche per:

- la sorveglianza attiva dei pazienti colonizzati;
- l'identificazione tempestiva dei pazienti infetti;
- l'isolamento dei pazienti colonizzati/infetti (isolamento in coorte o stanza singola);
- l'adozione, da parte del personale d'assistenza, delle precauzioni da contatto nella gestione di questi pazienti.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente protocollo si applica ai pazienti ricoverati in tutte le UU.OO. dei Presidi Ospedalieri dell'ASL di Bari.

4. SORVEGLIANZA ATTIVA DELLE COLONIZZAZIONI DA CPE

4.1. PERSONE DA SOTTOPORRE A SCREENING

Al momento del ricovero sottoporre a tampone rettale o coprocultura:

- tutti i pazienti precedentemente identificati come colonizzati o infetti, che vengano di nuovo ricoverati in ospedale;
- i pazienti che vengono ricoverati o trasferiti in reparti a rischio (Terapia Intensiva, Oncologia, Ematologia, Neuro-Riabilitazione/Unità Spinale e Chirurgia dei trapianti);
- i pazienti provenienti da altro ospedale o recentemente ricoverati in ospedale (negli ultimi 3 mesi) o provenienti da strutture territoriali per anziani;
- tutti i pazienti provenienti da Paesi endemici per infezioni da CPE (U.S.A., Grecia, Cipro, India, Pakistan, Colombia, Israele, Porto Rico).

Durante il ricovero sottoporre a tampone rettale o coprocultura:

- tutti i contatti di pazienti con infezione o colonizzazione da CPE, ovvero "ciascun paziente assistito dalla stessa équipe di un paziente infetto o colonizzato da CPE" (adattabile alle singole realtà assistenziali).

4.2 PROCEDURA OPERATIVA

- Lo screening viene effettuato utilizzando l'apposito modulo (**Allegato 1**) che deve essere compilato dal Medico richiedente l'esame colturale e inviato insieme al campione al Laboratorio di Microbiologia. Il Medico Microbiologo invia il referto all'U.O. richiedente, mentre il modulo (allegato 1) refertato viene ritirato dalla Direzione Medica di Presidio per le valutazioni del caso.

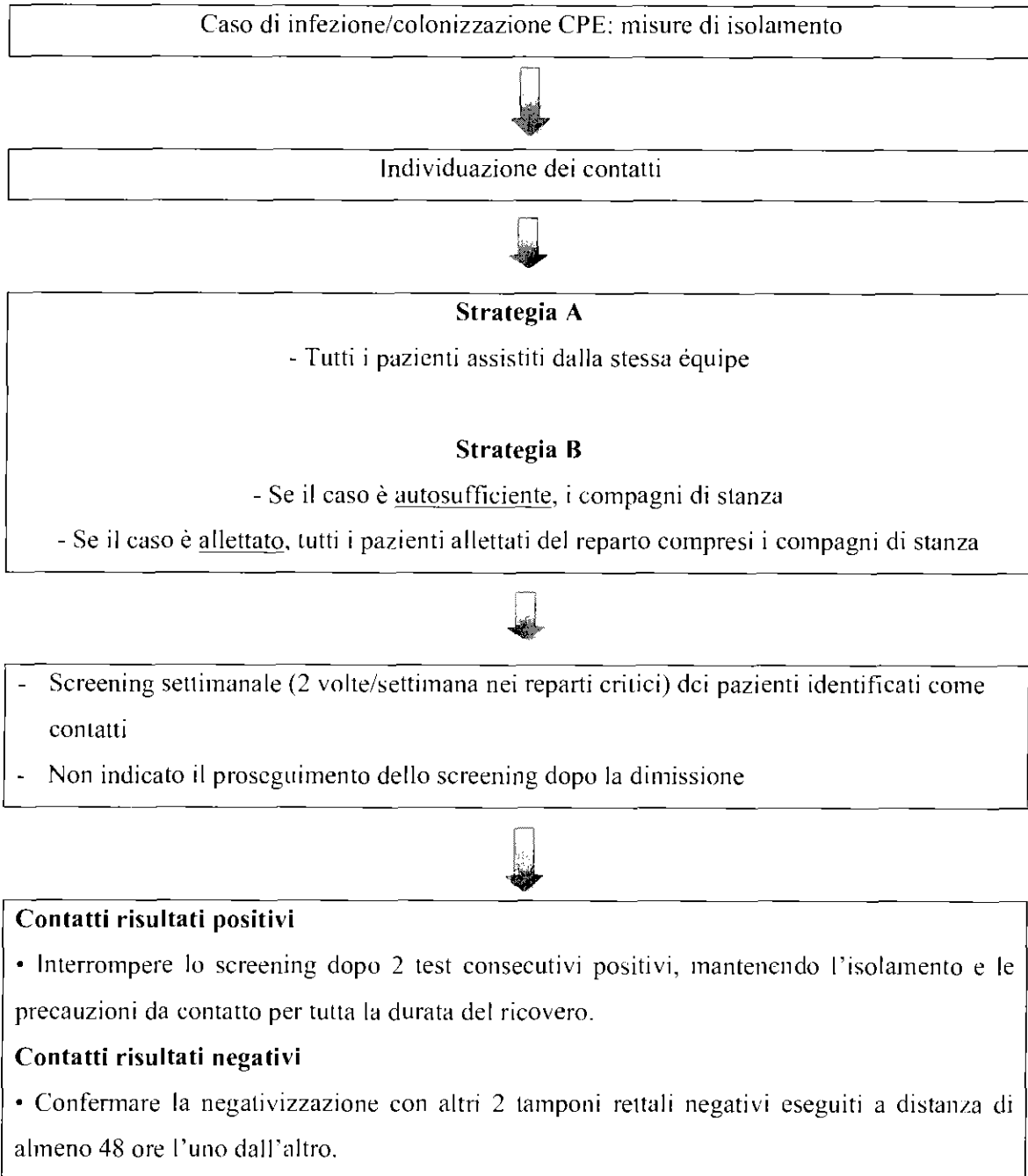
- **Tutti i pazienti colonizzati dovranno essere isolati utilizzando le precauzioni da contatto.** Dovranno essere altresì isolati:
 - o i pazienti ad alto rischio di colonizzazione (ad es. paziente precedentemente noto come colonizzato o paziente proveniente da un Paese ad alta endemia), in attesa dei risultati dello screening.

- Il piano di sorveglianza attiva dei contatti prevede lo screening di TUTTI i contatti dei casi indice e dei casi secondari; sono considerati contatti i pazienti gestiti dalla stessa équipe assistenziale (ossia personale medico e infermieristico o altre figure con contatti stretti e ripetuti quali il fisioterapista) che ha in carico altri casi (**Strategia A**).

- Laddove sono presenti molti casi potrebbe essere necessario ottimizzare la selezione dei contatti da sottoporre a screening includendo solo quelli a più alto rischio di colonizzazione (**Strategia B**). In queste situazioni, con l'obiettivo di rendere fattibile la sorveglianza attiva, si può adattare la strategia di screening alle caratteristiche del paziente:
 - o se il paziente è autosufficiente, dovranno essere sottoposti a screening solo i pazienti che siano stati degenti nella stessa stanza del caso;
 - o se il paziente è allettato lo screening, oltre che ai compagni di stanza, dovrà esser esteso anche a tutti i soggetti allettati del reparto. I compagni di stanza sono infatti a maggior rischio di contatto diretto con il caso e con le superfici a questo prossime; gli allettati sono, invece, a maggior rischio di trasmissione veicolata dal personale assistenziale che ha in carico il caso, attraverso le mani o i vestiti.

- Su ciascun contatto, si dovrà eseguire un tampone rettale:
 - **se il tampone rettale risulta positivo**, disporre le misure di isolamento e di controllo previste nel presente protocollo (o proseguirle se già attivate in maniera precauzionale) e ripetere il tampone almeno 1 volta a settimana (2 volte/settimana nei reparti critici). Considerando la persistenza della colonizzazione, la durata media dei ricoveri e l'infrequente negativizzazione del tampone rettale è accettabile al fine di limitare il numero di tamponi rettali nei pazienti positivi, interrompere lo screening dopo 2 test consecutivi positivi, mantenendo l'isolamento e le precauzioni da contatto per tutta la durata del ricovero;
 - **se il tampone rettale risulta negativo** occorrerà, per sospendere la sorveglianza attiva e l'isolamento, confermare la negativizzazione eseguendo 2 tamponi rettali a distanza di almeno 48 ore l'uno dall'altro.

4.3 SORVEGLIANZA ATTIVA DEI CONTATTI – FLOW CHART



5. SORVEGLIANZA DEI PAZIENTI INFETTI

5.1 DEFINIZIONE DI CASO

Dovranno essere segnalati tutti i pazienti con una o più emocolture positive per *Klebsiella Pneumoniae* o *Escherichia Coli*, in cui il microrganismo isolato presenti una o entrambe le seguenti caratteristiche:

- non sensibilità a imipenem e/o meropenem (categoria interpretativa R o I nell'antibiogramma);
- produzione di carbapenamasi dimostrata mediante test di conferma fenotipica e/o genotipica.

5.2 PROCEDURA OPERATIVA

- L'U.O. che ha in carico il paziente esegue il prelievo per emocoltura e lo invia al laboratorio di Microbiologia, che procederà ad analizzare il campione.
- Se il campione risulta positivo:
 - L'U.O. provvede a isolare il paziente infetto e attuare le misure di controllo e sorveglianza dei contatti;
 - Il Laboratorio entro 48 ore allerta la Direzione Medica inviando la Scheda di Notifica nazionale (allegato 2) correttamente compilata;
 - La Direzione Medica provvede a:
 - completare la compilazione della Scheda di notifica (allegato 2) e ad inviarla via fax al Dipartimento di Prevenzione ASL;
 - ritirare il campione e inviare lo stesso al Laboratorio di Epidemiologia Molecolare dell'U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico per la tipizzazione molecolare.

6. METODICA MICROBIOLOGICA

Le infezioni persistenti e la resistenza agli antibiotici richiedono scelte antimicrobiche tempestive. A tal fine l'U.O. di Patologia Clinica del P.O. "San Paolo" sarà dotata di un nuovo dispositivo in grado di garantire rapidamente la diagnosi (in 40 minuti) e l'identificazione dei batteri, mediante tecnica di DNA microarray, basata sulla microibridazione contemporanea di migliaia di specifici frammenti di DNA. La medesima

metodica sarà estesa e adottata in tutti i Presidi Ospedalieri dove sono presenti le Unità Operative di Rianimazione.

Nelle more della consegna di questo dispositivo, per la rilevazione dei soggetti colonizzati/infetti si continuerà ad utilizzare la semina diretta sui terreni cromogeni specifici per la ricerca di batteri con scarsa sensibilità ai Carbapenemi.

7. MISURE DI CONTROLLO DELLA TRASMISSIONE DI CPE

Le più recenti evidenze disponibili in letteratura, suggeriscono le seguenti misure di controllo:

A) MISURE DI CARATTERE GENERALE

- Valutare ed eventualmente rinforzare le procedure di igiene ambientale; i CPE possono contaminare tutto il materiale presente nella stanza e pertanto durante l'isolamento del paziente è consigliabile la presenza nella stanza solo del materiale strettamente necessario. L'ambiente del paziente deve essere pulito e disinfettato due volte al giorno con un disinfettante appropriato (utilizzare panno monouso e disinfettante preferibilmente con cloro derivati 1000 ppm, per la pulizia dell'unità malato e/o delle superfici toccate al termine di ogni intervento assistenziale sul paziente) e prestando particolare attenzione alle aree di frequente contatto e ai servizi igienici. Rispettare il principio della progressione dalle aree più pulite alle aree più probabilmente contaminate e dalle superfici più alte a quelle più basse;
- Garantire l'adeguata informazione al personale delle altre UU.OO./Servizi che a vario titolo vengono coinvolti nella gestione del paziente al fine di assicurare l'applicazione degli interventi di prevenzione sopraelencati durante tutto il percorso clinico-assistenziale del malato;
- Informare il paziente circa le problematiche relative al germe, alle limitazioni necessarie durante al ricovero in corso ed alla segnalazione della positività in caso di successivi ricoveri o trasferimenti;
- Assicurare adeguata informazione al personale dei Servizi esternalizzati che accede al reparto e può venire a contatto col paziente o con i suoi effetti potenzialmente contaminati;
- Educare/Formare il personale sanitario sulle misure di sorveglianza e controllo contro le infezioni da CPE.

B) MISURE DI CARATTERE ORGANIZZATIVO

- Isolamento del paziente colonizzato o infetto, collocandolo in una stanza singola con bagno dedicato. Garantire la collocazione del paziente in stanze singole anche attraverso una forte collaborazione tra unità operative e reparti al fine di superare potenziali limiti strutturali nell'ottica di permettere la miglior collocazione del paziente;
- Qualora non sia disponibile una stanza singola, identificare un luogo per un efficace isolamento, per esempio posizionando il paziente in un posto letto a distanza di almeno 1,5 metri dal paziente più vicino oppure se presenti 2 o più casi adottare l'isolamento per *coorte*;
- Ove possibile, assistenza dei pazienti colonizzati/infetti da CPE da parte di personale sanitario dedicato;
- L'isolamento spaziale del paziente e le altre precauzioni per la trasmissione da contatto possono essere sospese dopo 3 colture negative consecutive effettuate dalla/e sede/i di precedente colonizzazione/infezione ed eseguite a distanza di almeno 48 ore l'una dall'altra.

C) MISURE DI CARATTERE ASSISTENZIALE

- Utilizzo scrupoloso delle precauzioni da contatto da parte del personale sanitario:
 - o igiene delle mani, attenendosi scrupolosamente alle indicazioni OMS dei 5 momenti fondamentali dell'igiene mani (le mani del personale rappresentano la principale modalità di trasmissione);
 - o uso corretto di guanti, camice di protezione, eventuali altri dispositivi di protezione (DPI) se necessari;
- Prevedere procedure standardizzate di ricondizionamento/*reprocessing* per gli strumenti.
 - Privilegiare l'utilizzo di materiale monouso quando disponibile.
 - Utilizzare strumenti ad uso dedicato quali: fonendoscopio, bracciale sfigmomanometro (o utilizzo di copri-manicotto), glucometro, ossimetro, lacci emostatici, materiale occorrente per il posizionamento di accessi venosi (cerotto, medicazioni...), copri-cavi per monitor, padelle e pappagalli (quando non

monouso). Qualora alcuni strumenti non possano essere personalizzati decontaminare gli stessi tra un paziente e l'altro.

- Prestare particolare attenzione al *reprocessing* degli endoscopi utilizzati per tecniche di endoscopia digestiva e bronchiale, nonché a tutte le attrezzature di supporto e superfici coinvolte sia nell'endoscopia che nella dialisi.
 - Eseguire un trattamento efficace di disinfezione di padelle e pappagalli (qualora non monouso e non dedicati).
- Considerare misure supplementari di igiene dei pazienti per limitare la circolazione dei microrganismi multiresistenti in particolari contesti a rischio o in corso di epidemie.
- Effettuare l'igiene del paziente con clorexidina al 2% (bagno o utilizzo di panni imbevuti) evitando le aree al di sopra della mandibola e le ferite aperte. Questa procedura è stata più frequentemente utilizzata in terapia intensiva ricorrendo ai lavaggi con clorexidina giornalmente e includendo tutti i ricoverati nel reparto anche se non colonizzati. In contesti diversi come le lungodegenze è possibile implementare la procedura solo sui pazienti a maggior rischio (es. pazienti totalmente dipendenti) e non necessariamente su base giornaliera.
- Ottimizzare i bundle per la gestione e la pratica clinica dei devices a permanenza:

1. Bundle per prevenzione della batteriemia (BSI) da catetere venoso centrale (CVC)

- igiene delle mani;
- massimo utilizzo delle precauzioni barriera all'atto dell'inserimento del catetere da parte dell'operatore sanitario (cappuccio, maschera, camice e guanti sterili, mentre il paziente viene ricoperto con un telo sterile ad eccezione dell'area di inserimento del catetere);
- disinfezione (antisepsi) della pelle con Clorexidina al 2%;
- selezione del sito ottimale per l'inserimento del catetere (il sito di elezione per l'inserimento del CVC non tunnellizzato è la vena succlavia, se non controindicata, in quanto presenta un minore rischio infettivo);

- valutazione giornaliera della necessità di mantenimento del catetere venoso centrale, con pronta rimozione quando questa viene a cessare.

2. Bundle per la prevenzione delle infezioni associate a ventilazione

- sollevamento della testata del letto di almeno 30° sul piano orizzontale;
- valutazione giornaliera sull'opportunità della sospensione della sedazione farmacologica o dell'inizio della sua riduzione. Infatti, se la carenza di sedazione o la sua omissione può causare le dannose conseguenze fisiologiche legate all'aumento di attività del sistema nervoso simpatico, una sedazione eccessiva può favorire lo sviluppo di VAP;
- valutazione giornaliera della possibilità di estubazione del paziente;
- profilassi contro l'ulcera peptica;
- profilassi contro la trombosi venosa profonda.

3. Bundle per la prevenzione dell'infezione del sito chirurgico (SSI)

- un uso appropriato di antibiotici prima e dopo l'intervento chirurgico;
- il non utilizzo di rasoi per la tricotomia preoperatoria. Secondo le linee guida CDC per la prevenzione dell'infezione della ferita chirurgica, l'utilizzo del rasoio nella depilazione è associato ad un tasso di infezione del 5,6 per cento rispetto allo 0,6 per cento di un gruppo di controllo che aveva utilizzato una crema depilatoria o non aveva effettuato la tricotomia. L'aumento del tasso di infezione è causato dai tagli microscopici cutanei causati dalla lama del rasoio che possono diventare foci di moltiplicazione batterica. Gli strumenti idonei per praticare la tricotomia sono: rasoio elettrico con lama monouso o rimovibile e sterilizzabile, da utilizzare preferibilmente 2 ore prima dell'intervento; crema depilatoria da utilizzare il giorno prima dell'intervento dopo avere eseguito un test di sensibilità cutanea (patch test) 48 ore prima dell'applicazione;
- il contenimento del calo della temperatura corporea del paziente durante l'intervento chirurgico;
- il monitoraggio della glicemia del paziente dopo l'intervento chirurgico.

4. Bundle per infezione del tratto urinario associata a catetere (CAUTI)

- la valutazione giornaliera della possibilità di rimozione del catetere urinario;
- il mantenimento della borsa di drenaggio delle urine al disotto della vescica;
- l'utilizzo di un sistema sterile a drenaggio chiuso;
- l'utilizzo di un dispositivo di fissaggio per impedire lo spostamento del catetere.

8. RISCHI PER IL PERSONALE

Lo screening del personale non è indicato se non in presenza di una epidemia non risolta nonostante l'applicazione di tutte le misure di prevenzione e di controllo. Non vi sono evidenze che lo stato di portatore del personale sanitario possa costituire un rischio per se stesso o per i propri familiari a meno che non vi sia presenza di immunodeficienza o altri fattori di rischio.

9. TRASFERIMENTO E DIMISSIONE DEL PAZIENTE

Nel caso di dimissione, trasferimento o trasporto presso altra struttura/Unità Operativa, osservare le seguenti misure:

- preparazione del paziente: svuotare la sacca delle urine;
- coprire le lesioni cutanee o le ferite con medicazione contenitiva;
- far indossare al paziente pigiama/camicia o altri indumenti puliti;
- cambiare il pannolone e altri ausili per l'incontinenza;
- fare o far effettuare al paziente l'igiene delle mani;
- segnalare lo stato di portatore CPE in cartella clinica/lettera di dimissione.

Informare il personale della struttura/Unità Operativa di accoglienza circa la necessità di:

- adottare le precauzioni da contatto durante l'assistenza al paziente;
- pulire e disinfettare i materiali riutilizzabili usati sul paziente ed eliminare subito dopo l'utilizzo quelli monouso;
- informare il personale del servizio di trasporto circa la necessità di: adottare le precauzioni da contatto, mantenere separata la documentazione clinica dal paziente, pulire e disinfettare la barella che ha trasportato il paziente.

- ◇ **I pazienti colonizzati (NON infetti) da CPE possono essere ammessi/riammessi nelle strutture socio-sanitarie; non vi è infatti alcun motivo per rifiutarne l'ingresso.**

- ◇ **I pazienti colonizzati (NON infetti) possono tornare presso la loro abitazione e non vi è alcuna indicazione all'ospedalizzazione o al loro prolungamento a causa della presenza di CPE.**

10. COMUNICAZIONI ED INFORMAZIONI

Al paziente

- La persona assistita deve essere informata sullo stato di infezione o colonizzazione da CPE e sulle misure di prevenzione che dovrà adottare con particolare attenzione all'igiene delle mani. L'informazione deve essere fornita da medici e infermieri, durante l'assistenza del paziente.

Ai visitatori

- Il personale di assistenza deve informare i visitatori sulle precauzioni da contatto da adottare prima di accedere alla stanza di degenza.

Agli operatori sanitari

- La documentazione clinica deve contenere l'annotazione medica e infermieristica di infezione/colonizzazione da CPE. **La lettera di dimissione deve contenere la segnalazione di infezione/colonizzazione da CPE, le misure di prevenzione da adottare e quando necessaria la terapia in atto.**

Alla Direzione Medica

- La comunicazione di caso di paziente colonizzato/infetto da CPE, deve arrivare alla DMP, contestualmente al reparto che ha in cura il paziente (Allegati 1 e 2).

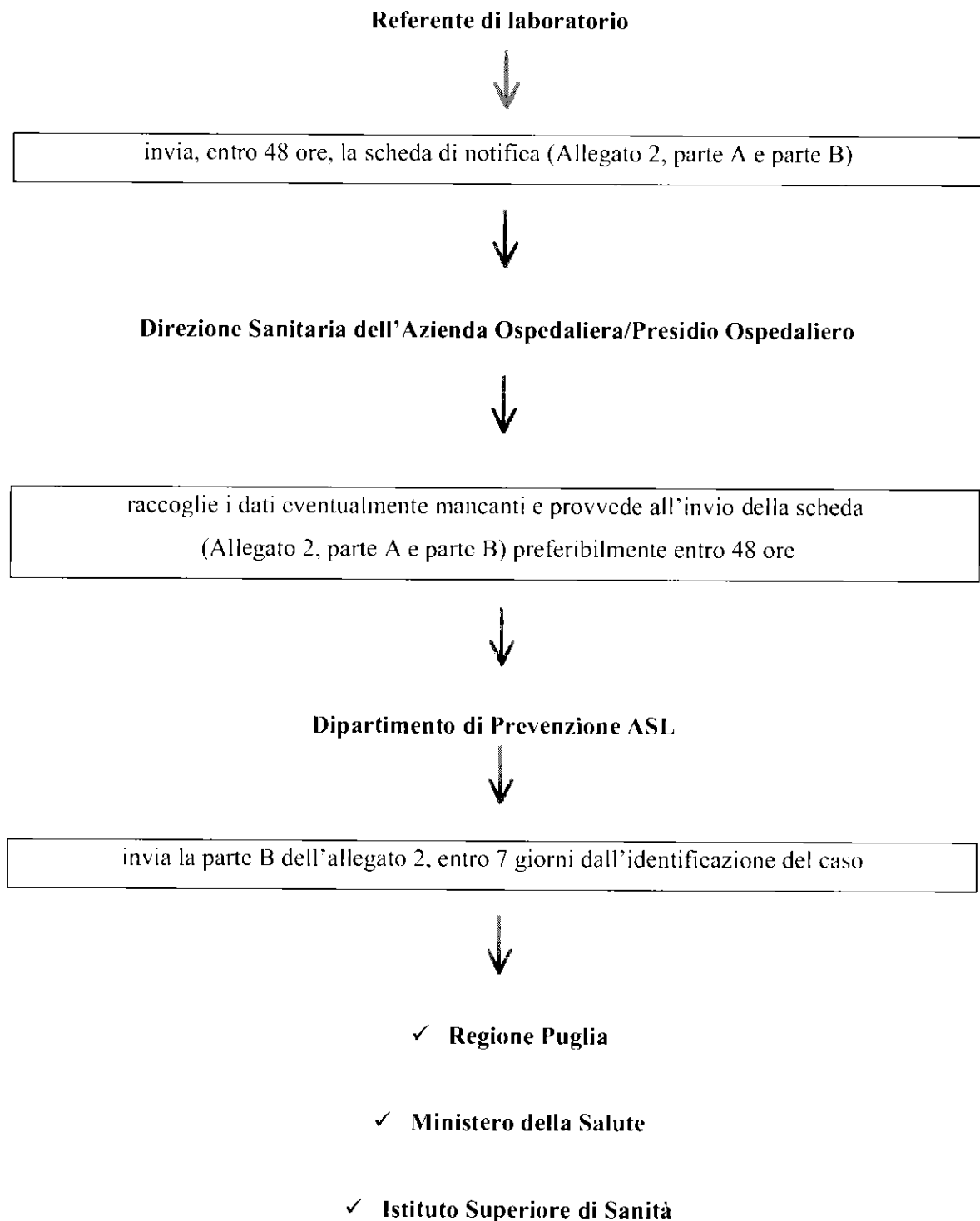
Ad altri operatori sanitari per continuità assistenziale

- Comunicare lo stato di infezione/colonizzazione attraverso contatto telefonico diretto con altri operatori che per continuità assistenziale prendono in carico il paziente, possibilmente prima del suo arrivo. Se il paziente dimesso a domicilio informare il MMG attraverso la lettera di dimissione.

Al Dipartimento Prevenzione – U.O. Igiene Pubblica

- Notificare al Dipartimento di Prevenzione tutti i casi di batteriemia (emocoltura positiva) da CPE (vedi MODALITÀ DI RACCOLTA E FLUSSO DEI DATI PER IL SISTEMA DI SORVEGLIANZA NAZIONALE PER CPE).

11. MODALITÀ DI RACCOLTA E FLUSSO DEI DATI PER IL SISTEMA DI SORVEGLIANZA NAZIONALE PER CPE - FLOW CHART



12. RUOLO E RESPONSABILITÀ DI CIASCUNA DELLE FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE NEL PROTOCOLLO

L' U.O. di Microbiologia:

- segnala al referente della Direzione Medica di Presidio ogni caso di colonizzazione (Allegato 1) e di batteriemia da CPE (Allegato 2, entro massimo 48 ore);
- anticipa tempestivamente per via telefonica e poi comunica formalmente, tramite referto al medico di reparto o di guardia della U.O. in cui è ricoverato il paziente, la positività per CPE (colonizzati e infetti).

La Direzione Medica:

- provvede al ritiro dell'allegato 1 dall'U.O. di Microbiologia;
- provvede al ritiro del campione e dell'allegato 2 dall'U.O. di Microbiologia;
- completa la scheda di notifica (allegato 2) in collaborazione con l'U.O. interessata, e invia la stessa al Dipartimento di Prevenzione della ASL Bari;
- per ogni caso di batteriemia da CPE, al fine di effettuare la tipizzazione molecolare, invia il campione del paziente insieme ad una copia dell'allegato 2 al Laboratorio di Epidemiologia Molecolare dell'U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari.

Il Medico dell'U.O. che ha in degenza il paziente colonizzato o infetto:

- dispone l'esecuzione del tampone rettale per la ricerca di CPE all'ammissione del paziente a rischio e di tutti i pazienti nell'U.O. di Terapia Intensiva;
- compila l'allegato 1 e lo invia insieme al tampone rettale alla U.O. di Microbiologia.

In presenza di un paziente con colonizzazione/infezione sospetta o accertata da CPE:

- attiva il protocollo di isolamento, disponendo l'isolamento spaziale e l'adozione delle precauzioni di barriera;
- informa il personale tutto;
- coordina lo screening dei contatti in caso di paziente positivo per CPE già degente nella U.O.;
- compila la SCHEDA DI ATTIVAZIONE/INTERRUZIONE DEL PROTOCOLLO DI

ISOLAMENTO DEL PAZIENTE COLONIZZATO/INFETTO DA CPE (allegato 3),
tale scheda andrà a costituire un allegato della Cartella Clinica;

- richiede consulenza infettivologica in caso di infezione da CPE;
- è responsabile del rispetto del protocollo.

Il Coordinatore Infermieristico dell'U.O. che ha in degenza il paziente colonizzato o infetto:

- garantisce l'adeguatezza delle postazioni di igiene delle mani: detergente antisettico e salviette monouso nelle postazioni di lavaggio e soluzioni idroalcoliche nelle immediate vicinanze dell'area paziente;
- garantisce la disponibilità del materiale necessario al rispetto delle precauzioni di barriera (guanti, camici, mascherine);
- predispone il materiale "dedicato" per l'assistenza;
- predispone un idoneo piano di igiene ambientale;
- supervisiona sulla corretta attuazione del protocollo di isolamento.

Il Personale tutto:

- è direttamente responsabile della corretta attuazione del protocollo di isolamento;
- è direttamente responsabile del rispetto dei *bundles* di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.

SORVEGLIANZA ATTIVA DELLE COLONIZZAZIONI DA CPE

RICHIESTA DI ESAME COLTURALE

(Da inviare in Laboratorio di Microbiologia)

U.O. _____

Cognome _____ Nome _____

Sesso M F Età _____

Comune di residenza _____ Nazionalità _____

Diagnosi _____

Data prelievo campione: ____ / ____ / ____

1. Paziente contatto di pazienti con infezione o colonizzazione da CPE: SI NO
Cognome e Nome del Caso Indice _____

2. Paziente trasferito da altra Unità Operativa: SI NO
Se SI, indicare U.O. _____

3. Paziente trasferito da altro Ospedale o Strutture Residenziali: SI NO
Se SI, indicare struttura _____ e
U.O. _____

4. Paziente con precedente infezione/colonizzazione da CPE: SI NO

5. Paziente proveniente da Paese endemico per infezioni da CPE (U.S.A., Grecia, Cipro, India, Pakistan, Colombia, Israele, Porto Rico): SI NO

Il Dirigente Responsabile richiedente: _____

REFERTO (a cura del Laboratorio di Microbiologia)

CAMPIONE POSITIVO

CAMPIONE NEGATIVO

Allegato 2

A. Nome: _____ **Cognome:** _____

Sesso F M Data di nascita _____ Comune di residenza: _____

Nazionalità: _____ Data inizio sintomi: _____

Ospedale/Struttura _____ **Azienda sanitaria** _____

Città _____ **Provincia** _____ **Regione** _____

la ASL ovvero il Dipartimento di Prevenzione della ASL competente per territorio invia **entro 7 giorni, esclusivamente questa parte B della presente scheda** alla Regione, al Ministero della salute (malinf@sanita.it) e all'ISS (sorveglianza.kpc@iss.it).

B. Segnalato/Notificato da:

Telefono _____ fax _____ e-mail _____

Data compilazione _____ Provincia _____ Regione _____

DATI DEL PAZIENTE

Sesso F M Et  _____ se sta < /> /anno, mesi _____ Provincia di residenza: _____

Nazionalit  _____ Data inizio sintomi: _____

Origine presunta dell'infezione: acquisita in Italia acquisita in Paese estero: _____

Al momento dell'inizio dei sintomi il paziente si trovava?

a domicilio in ospedale* _____ in struttura residenziale territoriale _____

* indicare struttura

Se in ospedale, indicare il reparto di degenza:

- Terapia Intensiva
- Oncologia
- Ematologia
- Neuro riabilitazione Unit  spinale
- Chirurgia dei trapianti
- Lungodegenza Geriatria
- Medicina generale
- Chirurgia generale o specialistica
- Altro _____

Micorganismo isolato: *Klebsiella pneumoniae* *Escherichia coli*

Isolamento da sangue prelevato in data _____

Criterio microbiologico per la definizione di caso:

non sensibilit  (K1) a imipenem e/o meropenem Produzione di carbapenemasi

conferma fenotipica della produzione di carbapenemasi:

- KPC
- Metallo enzima
- altro (specificare): _____

conferma genotipica della produzione di carbapenemasi:

- KPC
- VIM
- NDM
- OXA 48
- altro (specificare): _____

Origine presunta della batteriemia:

- primitiva
- catetere venoso centrale/periferico
- polmonite
- polmonite associata a ventilazione
- infezione delle vie urinarie
- infezione addominale
- infezione della ferita chirurgica (ISC)
- infezione della cute e dei tessuti molli (non ISC)

altre: _____

Esito: Dimesso Deceduto Ancora ricoverato

Trasferito (indicare da dove _____)

SCHEDE DI INDICAZIONE DELLA TERAPIA DEI BATTERIEMI DA CTE O ENTEROBATTERI PRIMI E SECONDI (KARAPENEMASI)
 - Autocorrezione della scheda da inviare, entro 48 ore dalla segnalazione, da parte della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera Presidio Ospedaliero alla ASL competente per territorio.

**SCHEDA DI ATTIVAZIONE/INTERRUZIONE DEL PROTOCOLLO DI ISOLAMENTO
DEL PAZIENTE COLONIZZATO/INFETTO DA CPE**

U.O. _____

LETTO N. _____ ID PAZIENTE _____

ISOLAMENTO CPE IN DATA __/__/____ TIPO CAMPIONE _____

ATTIVAZIONE PROTOCOLLO DI ISOLAMENTO

IN DATA __/__/____

- PRIMO CAMPIONE NEGATIVO
IN DATA __/__/____ TIPO CAMPIONE _____
- SECONDO CAMPIONE NEGATIVO
IN DATA __/__/____ TIPO CAMPIONE _____
- TERZO CAMPIONE NEGATIVO
IN DATA __/__/____ TIPO CAMPIONE _____

INTERRUZIONE ISOLAMENTO IN DATA __/__/____

IL RESPONSABILE _____

(FIRMA E TIMBRO)

BIBLIOGRAFIA

- Circolare Ministero della Salute “Sorveglianza, e controllo delle infezioni da batteri produttori di carbapenemasi (CPE)” n. 4968 del 26/ 2/2 3
- European Centre for Disease Prevention and Control. “Risk assessment on the spread of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (CPE) through patient transfer between healthcare facilities, with special emphasis on cross- order transfer” , ECDC, Stockholm; 2011
- SIMPIOS Documento di indirizzo “I batteri gram negativi multiresistenti: un problema emergente e di attualità. Indicazioni gestionali”, 2010. <http://www.simpios.it>
- Comitato di Studio AMCLI per gli antibiotici (CoSa). Indicazioni per la conferma fenotipica della produzione di carbapenemasi nelle Enterobacteriaceae – Marzo 2012
- Regione Emilia Romagna. Indicazioni pratiche e protocolli operativi per la diagnosi, la sorveglianza e il controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie – Luglio 2011
- CDC “Laboratory Protocol for Detection of Carbapenem-Resistant or Carbapenemase- Producing Klebsiella spp and E.coli from Rectal Swabs http://www.cdc.gov/HAI/setting/lab/lab_setting.html
- McNally, M.M., Clark-Milton A.E., Smith O.E.; Thornton R.A. *Implementation of VAP Bundle in Critical Care Significantly Reduces Ventilator Associated Pneumonia Rate in Level I Trauma Center*. American Journal of Infection Control. 34(5), E117, June 2006.
- Crunden E., Boyce C., Woodman H., Bray B. *An evaluation of the impact of the ventilator care bundle*. Nurs Crit Care. 10(5), 242-2466, Sep-Oct 2005.
- Qutaishat S.S. , Muhle K., Kallman C., Roehrs V.D., *Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections: Successful Development and Implementation of a Urinary Catheter Bundle*. Am J Infect Control. 58(5), E63, June 2007.

