



Azienda Sanitaria Provinciale Enna
PROCEDURA PER LO SCREENING, LA
SORVEGLIANZA ATTIVA E LA GESTIONE DELLE
COLONIZZAZIONI/INFEZIONI DA ENTEROBATTERI
RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE)

v.0.0
 16/02/2022
 Pagina 1 di 11


PROCEDURA PER LO SCREENING, LA SORVEGLIANZA ATTIVA E LA
GESTIONE DELLE COLONIZZAZIONI/INFEZIONI DA ENTEROBATTERI
RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE)

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa Ada Restivo Direttore UOC Patologia Clinica Enna	9/03/22	<i>Ada Restivo</i>
	Dott.ssa Valeria Furia Dirigente Medico UOC Patologia Clinica Enna	9/03/22	<i>Valeria Furia</i>
	Dott.ssa Lucia Castiglia Responsabile f.f. UOSD Patologia Clinica Nicosia	16/02/22	<i>Lucia Castiglia</i>
	Dott.ssa Rosa Schilirò Dir. UOS Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche	08-01-22	<i>Rosa Schilirò</i>
	Dott. Edoardo Leanza Direttore UOSD Direzione Medica di Presidio Nicosia	15-02-22	<i>Edoardo Leanza</i>
	Dott.ssa Maria Rosaria Politi Direttore UOSD Direzione Medica di Presidio Piazza Armerina	07-03-2022	<i>Maria Rosaria Politi</i>
	Dott.ssa Angela Montalbano Direttore UOC Direzione Medica di Presidio (Enna, Piazza Armerina, Leonforte)	09.03.2022	<i>Angela Montalbano</i>
Verifica formale	Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	09/03/2022	<i>Pierfranco Mirabile</i>
Approvazione	Dott. Emanuele Cassarà Direttore Sanitario Aziendale	11/03/22	<i>Emanuele Cassarà</i>
Adozione	Dott. Francesco Iudica Direttore Generale	15.3.22	<i>Francesco Iudica</i>



Indice generale

PREMESSA.....	3
1. SCOPO.....	5
2. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE	5
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
4. DEFINIZIONI	5
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	6
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	7
6.1 Screening delle colonizzazioni da CRE nelle strutture ospedaliere.....	7
6.2 Identificazione di paziente infetto/colonizzato, isolamento preventivo e misure di controllo	8
6.3 Sorveglianza attiva delle batteriemie	9
6.3.1 Sistema di reporting obbligatorio.....	9
6.3.2 Segnalazione del caso di batteriemia.....	9
6.3.3 Attivazione Direzione Medica Di Presidio.....	10
7. INDICATORI.....	10
7.1 Corretta applicazione dello screening.....	10
7.2 Segnalazioni al sistema di sorveglianza regionale.....	10
8. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA.....	11
9. ALLEGATI	11
10. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	11

	Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA PER LO SCREENING, LA SORVEGLIANZA ATTIVA E LA GESTIONE DELLE COLONIZZAZIONI/INFEZIONI DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE)	v.0.0 16/02/2022 Pagina 3 di 11
--	--	---------------------------------------

PREMESSA

Molti batteri hanno sviluppato nel tempo resistenze a diverse classi di antibiotici, diventando talora resistenti a più antibiotici contemporaneamente (multiresistenti o multi-drug resistant, MDR). Verso i batteri MDR le opzioni terapeutiche sono limitate e conseguentemente il rischio di complicanze gravi o decessi dovuti a infezioni precedentemente curabili è aumentato. Considerando la velocità di diffusione del fenomeno dell'AMR, la limitata disponibilità di nuove opzioni terapeutiche efficaci e le potenziali criticità relative all'utilizzo clinico di nuove molecole antibiotiche, l'AMR rappresenta un serio problema di sanità pubblica a livello mondiale, con un forte impatto sia clinico che economico, ed è stata definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come una delle sfide prioritarie per i sistemi sanitari e nel 2017 ha emanato le Linee guide per la prevenzione ed il controllo enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE), acinetobacter baumannii e pseudomonas aeruginosa nelle strutture sanitarie.

La Regione siciliana con Direttiva DASOE 21392/2021 ha aderito al protocollo nazionale di sorveglianza delle batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi, circolare del Ministero della Salute 1479 del 17 gennaio 2020.

Gli Enterobatteri, come E. coli e K. pneumoniae, sono batteri Gram negativi normalmente presenti nel microbiota intestinale umano. Tuttavia, in condizioni particolari, possono essere causa di infezioni, principalmente dell'apparato respiratorio (polmoniti), dell'apparato urinario, infezioni endoaddominali, della ferita chirurgica e del torrente ematico, soprattutto in ambito ospedaliero.

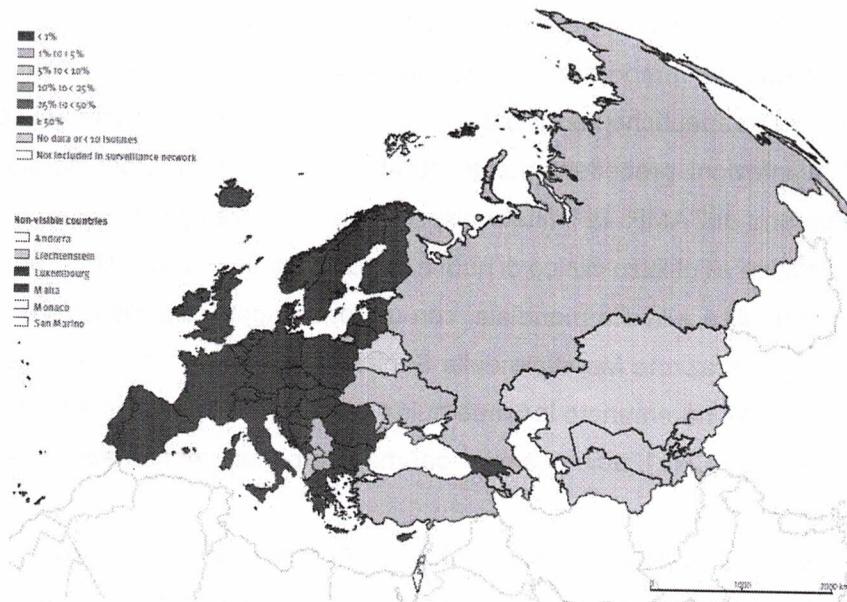
L'emergere di ceppi di CRE è un problema clinico rilevante, poiché i carbapenemi, quali imipenem e meropenem, rappresentano, al momento, gli antibiotici di prima scelta per la cura delle infezioni invasive da Enterobatteri Gram-negativi già resistenti alle altre classi di antibiotici.

La sorveglianza nazionale conferma il persistere in Italia di una situazione endemica tra le più critiche in Europa. L'elevatissimo numero di casi registrati e la letalità correlata, così come riportata dalla letteratura, rendono, in particolare, il problema delle infezioni da K. pneumoniae ed E. coli resistenti ai carbapenemi una priorità di sanità pubblica.

L'ECDC e l'OMS hanno attivato un sistema di sorveglianza internazionale delle antibioticoresistenze, pubblicando un report periodico basato sui sistemi di segnalazione nazionali. Di seguito si riportano le mappe relative alla diffusione in Europa di E. Coli e K. Pneumoniae resistenti ai carbapenemici tratte dall'ultimo report del 2022.

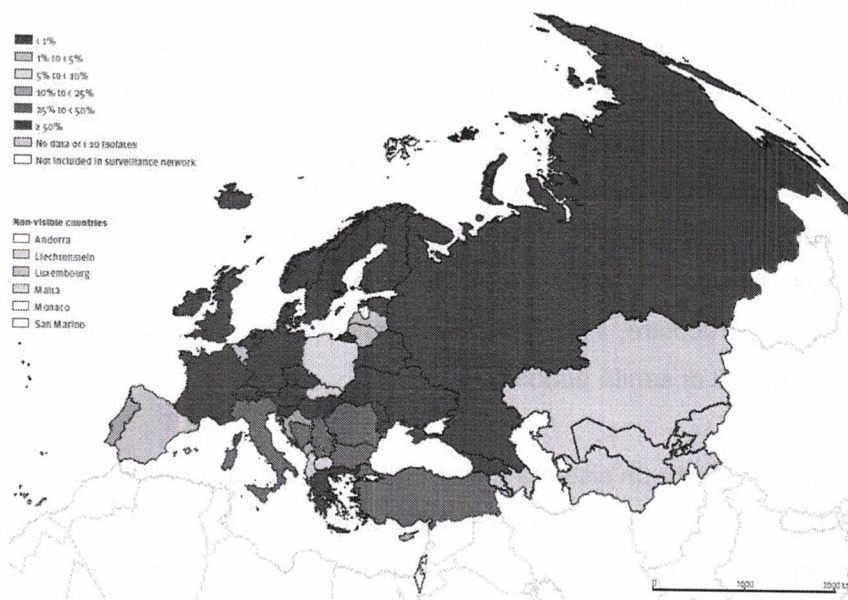


Fig. 3 E. coli: percentage of invasive isolates resistant to carbapenems (Imipenem/meropenem), by country/area, WHO European Region, 2020




Note: data for Serbia and Kosovo (All references to Kosovo in this document should be understood to be in the context of the United Nations Security Council resolution 1244 (1999)) were combined for this map. Data for the United Kingdom for 2020 do not include Scotland and Wales.
 Data sources: 2020 data from the Central Asian and European Surveillance of Antimicrobial Resistance (CAESAR, ©WHO 2021. All rights reserved.) and 2020 data from the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net, ©ECDC 2022).
 Map production: ©WHO.

Fig. 5 K. pneumoniae: percentage of invasive isolates resistant to carbapenems (Imipenem/meropenem), by country/area, WHO European Region, 2020



Note: data for Serbia and Kosovo (All references to Kosovo in this document should be understood to be in the context of the United Nations Security Council resolution 1244 (1999)) were combined for this map. Data for the United Kingdom for 2020 do not include Scotland and Wales.
 Data sources: 2020 data from the Central Asian and European Surveillance of Antimicrobial Resistance (CAESAR, ©WHO 2021. All rights reserved.) and 2020 data from the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net, ©ECDC 2022).
 Map production: ©WHO.

	Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA PER LO SCREENING, LA SORVEGLIANZA ATTIVA E LA GESTIONE DELLE COLONIZZAZIONI/INFEZIONI DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE)	v.0.0 16/02/2022 Pagina 5 di 11
--	--	---------------------------------------

1. SCOPO

Definire le modalità operative per garantire la sorveglianza delle batteriemie da CRE e l'attivazione di un sistema di screening delle colonizzazioni da CRE nei pazienti ricoverati al fine di attivare le corrette misure di controllo della diffusione negli ambienti ospedalieri.

2. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

Revisione	Data	Motivo dell'aggiornamento
0	16/02/2022	Prima emissione del documento

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica presso tutte le Unità Operative di ricovero dell'ASP di Enna e presso i Laboratori di analisi degli ospedali aziendali.

4. DEFINIZIONI

CRE	ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (K. pneumoniae ed E. coli)
ECDC	Centro europeo per il controllo e la prevenzione delle malattie
MDR	multi-drug resistant batteri resistenti a più antibiotici contemporaneamente
AMR	resistenza agli antimicrobici
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità





5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	Inf. U.O. ricovero	Medico U.O. ricovero	Dirigente pat. Clinica	Coord. Inf U.O.	Referente CRE U.O. Patologia clinica	Dirigente individuato della DMP	Direttore medico di presidio
Individuazione e informazione al paziente a rischio da sottoporre a screening	C	R					
Effettuazione tampone rettale pazienti a rischio al momento del ricovero	R	I					
Comunicazione tempestiva esito screening	I	I	R	I			
Comunicazione tempestiva in caso di batteriemia da CRE			R				
Decisione sull'isolamento dei pazienti colonizzati	C	R					
Informazione ai parenti/caregiver sulle modalità di prevenzione della diffusione del patogeno	R	R					
Informazione sullo stato di colonizzazione di un paziente da trasferire	C	R					
Adozione misure di isolamento/protezione	R	R			C		I
Segnalazione entro 48 h al sistema di sorveglianza regionale in caso di batteriemie da CRE					R		
Raccolta dati ulteriori e completamento segnalazione al sistema di sorveglianza regionale						R	R
Attivazione azioni di controllo della trasmissione (ad es. sanificazioni straordinaria, informazione al personale di pulizie ecc...)	C	C		R			C

R= Responsabile C= Collabora I = Informato



6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

6.1 SCREENING DELLE COLONIZZAZIONI DA CRE NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE

L'impiego della sorveglianza attiva è uno strumento essenziale nel controllo delle infezioni da CRE, non solo nel corso di focolai epidemici, ma anche come misura routinaria, in particolare nei setting in cui queste infezioni siano frequenti, per:


- definire l'epidemiologia locale di questi agenti patogeni e capire dove, quando e quali siano i soggetti sintomatici e non, al fine di allocare le risorse ove necessario e stabilire le misure di controllo da adottare;
- attuare l'appropriato isolamento dei pazienti infetti e/o colonizzati, le precauzioni da contatto e le altre misure necessarie.

È necessario sottoporre a **screening specifico al momento del ricovero, tramite tampone rettale, tutti i soggetti considerati a rischio di aver acquisito un'infezione/colonizzazione da CRE** e di trasmetterla ad altri, anche quale strategia atta a ridurre il rischio di introduzione di CRE nei reparti che ospitano pazienti ad alto rischio (es. reparti di terapia intensiva e di onco-ematologia).

Devono essere considerate a rischio e sottoposte a screening le seguenti categorie di pazienti:

- 1) pazienti identificati come colonizzati o infetti nei 12 mesi precedenti l'attuale ricovero;
- 2) pazienti trasferiti da altra struttura assistenziale per acuti (pubblica o privata) e da riabilitazione intensiva;
- 3) pazienti trasferiti da strutture territoriali per anziani (es. case residenza anziani);
- 4) pazienti con storia di ricovero e pernottamento in un *setting* assistenziale - comprese le strutture residenziali per anziani - e pazienti dializzati anche senza ricovero - in zone endemiche, in Italia o all'estero (nei 3 mesi precedenti o, se possibile, nei 6 mesi precedenti); nel caso di pazienti provenienti da altri Paesi endemici, lo screening è raccomandato anche in assenza di contatto con le strutture sanitarie nel Paese estero;
- 5) pazienti in ingresso, per primo ricovero, in reparti a rischio, quali Terapia Intensiva, Oncologia;
- 6) pazienti con contatti frequenti con le strutture assistenziali, quali quelli sottoposti a dialisi o chemioterapia antitumorale nei precedenti 12 mesi, o comunque immunodepressi;
- 7) contatti di pazienti con infezione o colonizzazione da CRE e pazienti assistiti dalla stessa *equipe* di un paziente risultato infetto o colonizzato da CRE (inclusi i pazienti della stessa stanza, unità o reparto, in base alla frequenza osservata di CRE e alle caratteristiche strutturali/organizzative della struttura).

Per agevolare l'identificazione dei pazienti eleggibili per lo screening utilizzare l'ALLEGATO 1 che, debitamente compilato dal medico all'atto del ricovero deve essere allegato alla cartella clinica del paziente.

	Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA PER LO SCREENING, LA SORVEGLIANZA ATTIVA E LA GESTIONE DELLE COLONIZZAZIONI/INFEZIONI DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE)	v.0.0 16/02/2022 Pagina 8 di 11
--	--	---------------------------------------

Tale allegato non è da utilizzarsi laddove lo screening è effettuato su tutti i pazienti in ingresso (terapie intensive)

I pazienti sottoposti a screening dovranno essere opportunamente informati sui motivi dell'esame microbiologico e **sui comportamenti da osservare per la protezione dei contatti e della comunità** più in generale.

I test di screening possono essere analizzati presso tutti i laboratori di analisi della Asp di Enna.

Il laboratorio di analisi segnala immediatamente gli esiti positivi dei test di screening alla U.O. di ricovero per via telefonica ed il referto viene reso disponibile il prima possibile onde consentire l'attivazione delle misure previste al punto 6.2 e nell'ALLEGATO 2.

6.2 IDENTIFICAZIONE DI PAZIENTE INFETTO/COLONIZZATO, ISOLAMENTO PREVENTIVO E MISURE DI CONTROLLO

In caso di identificazione di un paziente infetto o colonizzato **tutti i pazienti che sono stati potenzialmente esposti al paziente indice** (stessa stanza, unità o reparto a seconda del tipo di pazienti) **dovranno essere sottoposti a screening con cadenza settimanale** fino ad evidenza di cessata circolazione di CRE nel reparto.


In caso di trasferimento (in altro reparto o ospedale o altra tipologia di struttura assistenziale) è necessario garantire una accurata informazione, sullo stato di colonizzazione del paziente, per il personale che lo prenderà in carico.

Dovrebbero essere preventivamente sottoposti ad isolamento da contatto:

1. i pazienti ad alto rischio di colonizzazione (come da par 6.1), in attesa dei risultati dello screening;
2. i pazienti con un risultato preliminare positivo del test di screening, in attesa della conferma fenotipica;
3. i pazienti in ingresso in reparti che ospitano pazienti ad alto rischio di andare incontro a colonizzazione/infezione o di sviluppare conseguenze gravi in seguito all'infezione (es. reparti di terapia intensiva e di onco-ematologia).

Per le misure di controllo vedasi l'ALLEGATO 2 alla procedura.



	Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA PER LO SCREENING, LA SORVEGLIANZA ATTIVA E LA GESTIONE DELLE COLONIZZAZIONI/INFEZIONI DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE)	v.0.0 16/02/2022 Pagina 9 di 11
--	--	---------------------------------------

6.3 SORVEGLIANZA ATTIVA DELLE BATTERIEMIE

6.3.1 SISTEMA DI REPORTING OBBLIGATORIO

Il referente aziendale CRE dispone delle credenziali da supervisore per l'accesso alla piattaforma regionale Qualitasiciliassr- Sezione CRE e, in accordo con le Direzioni mediche di presidio, attiva le credenziali degli utenti:

- Referente laboratorio microbiologia (Enna e Nicosia)
- Dirigenti individuati delle Direzioni Mediche di presidio (tutti i presidi ospedalieri).

Il Ministero della salute richiede la segnalazione di tutti i pazienti con batteriemia da CRE, che rispondano alla seguente definizione di caso:

- batteriemia causata da *K. pneumoniae* o *E. coli* che presenta almeno una delle seguenti caratteristiche:

a) resistenza ad almeno un carbapenemico (ertapenem, imipenem o meropenem)

e/o

b) produzione di carbapenemasi e/o presenza di geni codificanti carbapenemasi confermata attraverso test di laboratorio.

E' necessario approfondire la caratterizzazione dei ceppi (punto b) e di riportarla puntualmente sulla scheda di notifica, per tutti gli isolati che già soddisfino il punto a).

Vanno comunque segnalati i ceppi produttori di carbapenemasi (con conferma fenotipica) anche se questa caratteristica è rilevata in ceppi di categoria I o S.

Per ogni paziente dovrà essere segnalato solo il primo caso nell'anno solare causato dalla stessa specie.

Tutti i laboratori di analisi degli ospedali della Asp di Enna sono in grado di effettuare la caratterizzazione fenotipica dei CRE.


6.3.2 SEGNALAZIONE DEL CASO DI BATTERIEMIA

La ASP di Enna è dotata di un sistema automatizzato di segnalazione dei casi, tramite il software di laboratorio.

In caso di identificazione di un microorganismo che risponda ai criteri indicati al punto 6.4 il sistema genera automaticamente un alert che viene inviato alla mail individuata dalla U.O. (ALLEGATO 4) in cui è ricoverato il paziente, alla Direzione medica di Presidio competente ed alla UOS Qualità e Rischio clinico.

La mail indicata dalla U.O. deve essere continuamente verificata al fine di garantire la ricezione degli alert.



	Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA PER LO SCREENING, LA SORVEGLIANZA ATTIVA E LA GESTIONE DELLE COLONIZZAZIONI/INFEZIONI DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE)	v.0.0 16/02/2022 Pagina 10 di 11
--	--	--

Il referente di microbiologia individuato per la segnalazione dei casi al sistema di Sorveglianza regionale, **entro 48h** effettua la segnalazione sulla piattaforma regionale Qualitasiciliassr – sezione CRE.

La refertazione delle indagini di laboratorio segue le consuete modalità, sul referto viene evidenziata la presenza di CRE.

6.3.3 ATTIVAZIONE DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO

La Direzione medica di presidio verifica l'avvenuta attivazione delle misure di prevenzione e controllo informando le UOS Qualità e rischio clinico, raccoglie i dati mancanti (luogo insorgenza sintomi, origine della batteriemia, esito dell'infezione) tramite l'ALLEGATO 4 e li comunica **entro 7 giorni** dalla segnalazione sul sito Qualitasiciliassr sezione CRE.

7. INDICATORI

7.1 CORRETTA APPLICAZIONE DELLO SCREENING

Attivazione azioni isolamento su Pazienti risultati positivi al CRE /pazienti risultati positivi al CRE
Valore atteso 100%

Frequenza della rilevazione: semestrale

Responsabilità della rilevazione: Dirigente individuato della DMP

7.2 SEGNALAZIONI AL SISTEMA DI SORVEGLIANZA REGIONALE

Numero batteriemie segnalate / Numero di ceppi isolati da emocoltura

Valore atteso 100%


Frequenza della rilevazione: semestrale

Responsabilità della rilevazione: Referente CRE

In caso di valori fuori dall'atteso è necessario valutare le motivazioni/possibili cause ed individuare le azioni correttive.

Gli indicatori, eventuali non conformità, le relative motivazioni/possibili cause e le azioni correttive vanno inviati all'UOS Qualità e Rischio clinico.



	<p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p style="text-align: center;">PROCEDURA PER LO SCREENING, LA SORVEGLIANZA ATTIVA E LA GESTIONE DELLE COLONIZZAZIONI/INFEZIONI DA ENTEROBATTERI RESISTENTI AI CARBAPENEMI (CRE)</p>	<p style="text-align: right;">v.0.0 16/02/2022 Pagina 11 di 11</p>
--	---	--

8. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA

Circolare ministeriale 1479-17/01/2020-dgpre-dgpre-p aggiornamento delle indicazioni per la sorveglianza e il controllo delle infezioni da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (cre).

Direttiva dasoe 21392 del 29/04/21 "sorveglianza delle batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (cre)"

Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, Acinetobacter baumannii and Pseudomonas aeruginosa in health care facilities. World Health Organization 2017

9. ALLEGATI

Allegato 1 Criteri di eleggibilità per Screening CRE

Allegato 2 Misure di controllo della diffusione dei CRE

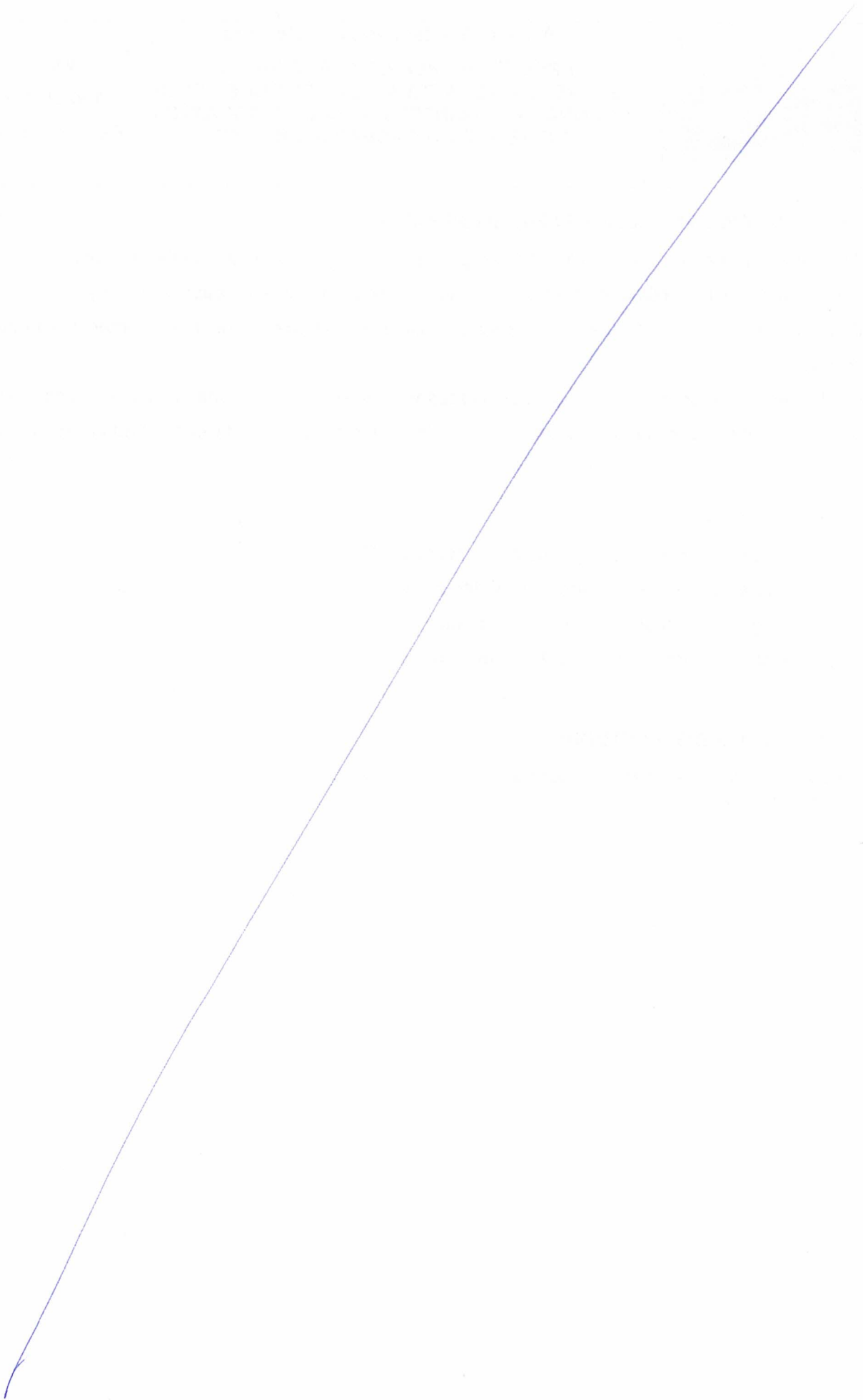
Allegato 3 Raccolta dati Direzione medica

Allegato 4 Elenco mail di UU.OO. di ricovero

10. LISTA DI DISTRIBUZIONE

Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri
UU.OO. di ricovero





Handwritten signature or initials in blue ink.