Infekcje *Clostridium difficile*, niedoceniane zakażenia w aspekcie klinicznym i epidemiologicznym

materiały szkoleniowe
dla pielęgniarek i położnych epidemiologicznych

Polskie Stowarzyszenie
Pielęgniarek Epidemiologicznych

Katowice, 2012 r.

Zeszyt XI

Flexi-Seal® SIGNAL® FMS

NOWOCZESNE ROZWIĄZANIE:
SYSTEM DO KONTROLOWANEJ ZBIÓRKI STOLCA – LINIA PRODUKTÓW FLEXI-SEAL®

- **Skutecznie uniemożliwia rozprzestrzenianie się *C. difficile*[1]**
- **Minimalizuje ryzyko infekcji[2]**
- **Minimalizuje ryzyko przecieku[3]**
- **Dzięki nowym workom z filtrem węglowym minimalizuje rozprzestrzenianie się przykrych zapachów[4]**
- **Obniża roczny koszt opieki nad Pacjentami z problemem nietrzymania stolca o 45%[5]**

Powstrzymaj *C. difficile* zanim uderzy.

Piśmiennictwo:
1. Bowler P. Clostridium difficile-associated disease (CDAD) infection control and fecal management. Paper presented at: 3rd Annual World Union of Wound Healing Societies and European Wound Management Association Meeting; June 4-8, 2008; Toronto.
2. Hurley BW, Nguyen CC. The spectrum of pseudomembranous enterocolitis and antibiotic-associated diarrhea. Arch Intern Med. 2002; 162 (19): 2177-2184.
3. Padmanabhan A, Stern M, Wishin J, et al. Clinical evaluation of a flexible fecal incontinence management system. Am J Crit Care. 2007; 16 (4): 384-393.
4. Use of filtered faecal collection bags to contain Clostridium difficile: an in vitro study. WHRI 3274 MA138. September 25, 2009. Data on file, ConvaTec.
5. Popovich-Durnal A, Kommala D, Chen Y. Budget impact of adopting a fecal management system in a hospital intensive care unit: a single center experience. Poster presented at 22nd Annual Symposium on Advanced Wound Care; September 16-18, 2009; Washington, DC.

Zamknięty system do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal® SIGNAL® zmniejsza ryzyko rozprzestrzeniania się bakterii C. difficile.

ConvaTec Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa,
tel. (22) 579 66 50, faks (22) 579 66 44, bezpłatna infolinia: 800 120 093,
e-mail: dzial.pomocy@convatec.pl, www.convatec.pl lub www.mojarana.pl,
®/TM oznaczają zarejestrowane znaki towarowe ConvaTec Inc. Prawa autorskie – © 2012 ConvaTec Inc.

ConvaTec

Infekcje *Clostridium difficile,* niedoceniane zakażenia w aspekcie klinicznym i epidemiologicznym

„Vita brevis, ars longa, occasio praeceps, experimentum periculosum, indicium difficile”
czyli „Życie krótkie, sztuka długa, okazja ulotna, doświadczenie niebezpieczne, sąd niełatwy lub trudny”

Hipokrates z Kos (460 p.n.e. – 370 p.n.e.)

materiały szkoleniowe
dla pielęgniarek epidemiologicznych

ZESZYT XI

Katowice 2012

AUTORZY I RECENZENCI:

Dr n. przyr. Grzegorz Ziółkowski – Wyższa Szkoła Medyczna w Sosnowcu, ul Wojska Polskiego 6
Wykładowca. Członek Honorowy Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych

Dr n. przyr. Barbara Ziółkowska – Wyższa Szkoła Medyczna w Sosnowcu, ul Wojska Polskiego 6.
Wykładowca

mgr Beata Ochocka – Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego

mgr Mirosława Malara – Prezes Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych

mgr Małgorzata Budynek – Medical Education Manager ConvaTec Polska

Recenzent dr n. med. Mariusz Czechowski – członek Rady Naukowej Biuletynu Pielęgniarka Epidemiologiczna – Kwartalnika PSPE

Zdjęcia zamieszczono za zgodą mgr Joanny Rudek – Szpital Uniwersytecki w Krakowie

Spis treści

I. Wykaz używanych skrótów 4
II. Wstęp 6
III. Biegunka poantybiotykowa jako zdarzenie niepożądane 10
IV. Zapobieganie zakażeniom wywoływanym przez *Clostridium difficile* 12
V. Definicja zakażenia szpitalnego oraz epidemiologia CD 15
VI. Definicja przypadku CDAD – *Clostridium difficile*-associated diarrhea jako biegunka poantybiotykowa oznaczana również jako AAD – antibiotic associated diarrhea 17
VII. Podział CDI w zależności od miejsca nabycia zakażenia 18
VIII. Definicja nawrotu CDI oraz ciężkiej postaci CDI 19
IX. Definicja ogniska epidemicznego CD 19
X. Czynniki ryzyka zakażeń 20
XI. Obraz kliniczny CDI – clinical picture 22
XII. Przyczyny rozprzestrzenienia się *Clostridium difficile* (CD) w środowisku szpitalnym 23
XIII. *Clostridium difficile* w aktach prawnych 24
XIV. Diagnostyka *Clostridium difficile* 25
XV. Propozycja standardu medycznego w zakresie CD 26
XVI. Propozycja procedury postępowania z pacjentem podejrzanym lub zakażonym *Clostridium difficile* 34
Piśmiennictwo 41
Załącznik: Zamknięty system do kontrolowanej zbiórki stolca – instrukcja aplikacji do odbytu 46
Notatki 50

I. Wykaz używanych skrótów:

AAD – antibiotic associated diarrhea – biegunka poantybiotykowa

AmpC – chromosomalna cefalosporynaza typu indukcyjnego lub konstytutywnego

ARC – Age-Renal-Cancer

CA-CDAD – community associated *Clostridium difficile*-associated disease – zakażenia nie związane ze służbą zdrowia czyli zakażenia pozaszpitalne

CD – *Clostridium difficile* – beztlenowa, przetrwalnikująca laseczka

CDAD – *Clostridium difficile*-associated diarrhea – biegunka poantybiotykowa

CDC – Centers for Disease Control and Prevention – Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom

CDI – *Clostridium difficile* infection – zakażenie wywołane przez *Clostridium difficile*

CHDL – carbapenem-hydrolysing beta laktamase klasy D produkowana przez pałeczki Enterobacteriaceae oraz Acinetobacter spp.

DNA – Deoxyribonucleic acid – kwas deoksyrybonukleinowy

ESBL – extended spectrum beta-lactamases – beta laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (działania)

GDH – glutamate dehydrogenase dehydrogenaza glutaminianowej

HA-CDAD – health care associated *Clostridium difficile*-associated disease – zakażenia związane ze służbą zdrowia czyli zakażenia szpitalne

HAIs – Hospital Acquired Infections **–** zakażenie szpitalne pozostające w ścisłym związku przyczynowym z pobytem chorego w szpitalu, które nastąpiło w związku z udzieleniem świadczenia zdrowotnego lub wykonywaniem procedur wysokiego ryzyka

H2 receptor antagonists – blokery receptora H2 – antagonistów receptora H2

HIV – Human immunodefficiency virus – ludzki wirus niedoboru odporności

ECDPC – European Centre for Disease Prevention and Control – Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób

Kpc/KPC – carbapenemase Klebsiela pneumoniae –karbapenemazy typu KPC klasy A produkowane przez pałeczki *Enterobacteriaceae, Pseudomonas spp.* oraz *Acinetobacter* spp.

MBL – metallo-beta lactamases – karbapenemazy klasy B produkowane przez pałeczki *Enterobacteriaceae, Pseudomonas spp.* oraz *Acinetobacter spp*

MRSA – Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* – gronkowiec złocisty oporny na metycylinę

NDM – New Delhi metallo-beta lactamases – enzymy z grupy metalo beta laktamaz

NLPZ – Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs – niesteroidowe leki przeciwzapalne

NAP1 – North American PFGE type I / restriction endonuclease analysis BI/ribotype 027

OITM – Oddział intensywnej terapii medycznej

PSPE – Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych

PTZS – Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych

RNA – Ribonucleic acid – kwasy rybonukleinowe

UE – European Union – Unia Europejska

UK – United Kingdom – Wielka Brytania

USA – United States of America – Stany Zjednoczone Ameryki

VAP – Ventilator associated pneumonia – zapalenie płuc związane z mechaniczną wentylacją

VISA – Vancomycin intermediate *Staphylococcus aureus* – gronkowiec złocisty średnio wrażliwy na wankomycynę

VRE – Vancomycin resistant *enterococci* – enterokoki oporne na wankomycynę

VRSA – Vancomycin resistant *Staphlococcus aureus* – gronkowiec złocisty oporny na wankomycynę

WHO – World Health Organization – Światowa Organizacja Zdrowia

WZW – Hepatis – wirusowe zapalenie wątroby

ZMO – surgical site infection SSI – zakażenie miejsca operowanego dotyczy rany powstałej w następstwie cięcia chirurgicznego

II. Wstęp

„Umiemy się tylko kłócić albo kochać,
ale nie umiemy się różnić pięknie i mocno”

Cyprian Kamil Norwid (1821–1883)

Narodowy Program Zdrowia na lata 2007–2015 w siódmym celu strategicznym **„Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”** określił priorytety w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, które są następujące:

- Zmniejszenie liczby zatruć pokarmowych i **zakażeń żołądkowo-jelitowych** wywoływanych przez czynniki biologiczne
- Zmniejszenie zapadalności na choroby przenoszone przez naruszenie ciągłości tkanek ze szczególnym uwzględnieniem WZW typu C i HIV.
- Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia
- Zmniejszenie zapadalności na choroby przenoszone drogą płciową
- Zmniejszenie zapadalności na gruźlicę
- **Poprawa sytuacji w skali kraju w zakresie zakażeń szpitalnych**
- Ograniczenie możliwości szerzenia się chorób zawleczonych do Polski [1].

Nie ma zakażenia bez drobnoustroju i mikrobiologii. Mikrobiologia jest wspaniałym a jednocześnie okrutnym i tragicznym obszarem zmagania się życia z chorobami infekcyjnymi (zakażenia szpitalne, zakażenia pourazowe, zakażenia nabywane w środowisku np. zgorzel gazowa, infekcje pokarmowe) oraz chorobami zakaźnymi (ostre gorączkowe choroby np. grypa, dżuma czy cholera, choroby przenoszone drogą płciową, przewlekłe choroby wirusowe) i ich naturalnym przebiegiem [2,3].

Drobnoustroje są grupą organizmów bardzo różnorodną (bakterie i organizmy bakteriopodobne, riketsje, wirusy, grzyby, pierwotniaki oraz priony). Należą tu zarówno organizmy prokariotyczne jak i eukariotyczne. Posiadające kwasy nukleinowe DNA i/lub RNA jak i informację genetyczną zapisaną na sekwencji aminokwasowej (priony).

Posiadają unikalny aparat genetyczny (DNA chromosomalne jak i pozajądrowe – plazmidy, translokony, sekwencje insercyjne), co pozwala mikroorganizmom na szybkie przystosowanie się do zmieniających się warunków środowiskowych, jako sposobu na życie i utrzymanie gatunku [4,5].Drobnoustroje są wszędzie: w wodzie, powietrzu, glebie, spożywanych pokarmach, kurzu domowym, ale także na naszej skórze i błonach śluzowych. Można więc powiedzieć, że drobnoustroje w świecie żywym stanowią zdecydowaną większość. Stanowią ponad 60% szacunkowej wagi biosfery, czyli żywej powłoki kuli ziemskiej. Rośliny jedynie 39%, a człowiek i zwierzęta tylko 1% wagowego składu biosfery. Można także powiedzieć, że tak na-

prawdę świat żywych organizmów jest światem drobnoustrojów, a my ludzie, jedynie intruzami w tym świecie [6].

Drobnoustroje (komensale) wchodzące w skład flory fizjologicznej człowieka nazywamy mikrobiontami. Wszystkie mikrobionty tworzą w organizmie człowieka strukturę zwaną mikrobiomem. Szacuje się, że masa mikrobiomu czyli masa całej mikroflory ludzkiego organizmu przekracza 2–3 kilogramy. To jest istotną przyczyną występowania największej grupy zakażeń szpitalnych jakim są zakażenia endogenne (endogenous infection) [2,7].

Zakażenie oportunistyczne (opportunistic infection), to zakażenie wywołane przez drobnoustroje chorobotwórcze warunkowo, które u zdrowych osób zwykle nie powodują żadnych objawów. Zakażenie ma charakter endogenny i występuje głównie u osób z obniżoną odpornością immunologiczną (komórkową, humoralną), po przeszczepie komórek krwiotwórczych lub narządów, u chorych w neutropenii i immunosupresji. Zakażenia oportunistyczne jak i też inne zakażenia (infection) mogą być powodowane przez wszystkie znane drobnoustroje [7,8].

Zakażenie endogenne (endogenous infection) należy rozumieć jako zakażenie, które nie było stwierdzane przy przyjęciu do szpitala oraz nie było w okresie wylęgania, a wystąpiło w okresie pobytu pacjenta w szpitalu i zostało spowodowane przez florę własną pacjenta lub tą, którą nabył podczas hospitalizacji [7].

Zakażenie egzogenne (exogenous infection), to zakażenie spowodowane przez mikroflorę szpitalną nabytą ze środowiska zewnętrznego lub innego pacjenta głównie za pośrednictwem personelu medycznego [7,9].

Zakażenie krzyżowe (cross infection), to zakażenie dwóch lub większej liczby pacjentów tym samym szczepem drobnoustroju w wyniku przeniesienia z jednego pacjenta na drugiego [10].

Laseczki beztlenowe przetrwalnikujące z gatunku *Clostridium difficile* (CD) występują w sposób naturalny w wodzie, glebie, środowisku szpitalnym, a także przewodzie pokarmowym niektórych zwierząt oraz układzie pokarmowym człowieka [11,12,13,14]. CD u niemowląt i małych dzieci do lat dwóch w 13–70% przypadków kolonizuje jelito grube i zaliczane jest do mikroflory fizjologicznej przewodu pokarmowego [13,15,16,17]. Częstość nosicielstwa tych laseczek u dorosłych nie przekracza 3% [11,13,15]. Nie mniej jednak zjawisko związane z kolonizacją jelita grubego przez CD wzrasta u pacjentów hospitalizowanych. Częstość takiej kolonizacji szacuje się od 20–40% [11,18]. Większość tych pacjentów staje się później bezobjawowymi nosicielami, zapewniając stałe krążenie przetrwalników (endospor) w szpitalu i przyrodzie.

Z kałem wydalanych jest 106 endospor, które mogą przetrwać w środowisku powyżej 5 miesięcy. Czas przeżycia formy wegetatywnej nie przekracza 15 minut [19,20].

Endospory odpowiadają za szybkie rozprzestrzenianie się zakażeń w środowisku szpitalnym ze względu na wysoką oporność na wysychanie, temperaturę oraz stosowane substancje chemiczne, a także używanie sprzętu wielokrotnego użycia

u chorych z biegunką. Ich rozprzestrzenianie związane jest także z niestosowaniem przyjętej metody kontroli zakażenia, jakim jest np. zamknięty system kontrolowanej zbiórki stolca (jednym z najszerzej stosowanych i opisywanych na świecie w publikacjach oraz standardach postępowania jest Flexi Seal® FMS) [12,20,21].

Ze względu na powszechne występowanie CD w środowisku, w tym również szpitalnym ocenia się, że ponad 20% personelu medycznego może być nosicielami CD, a także aktywnym rezerwuarem drobnoustroju [11]. Powoduje to poważny wzrost ryzyka wystąpienia zakażeń szpitalnych z powodu skażenia mikrobiologicznego powierzchni, sal chorych, wyłączników, klamek, poręczy łóżek, sprzętu medycznego (w tym termometrów i stetoskopów), toalet, rąk personelu medycznego oraz jego ubrania ochronnego. Problem ten jest szczególnie poważny ze względu na dużą możliwość przetrwania CD w środowisku szpitalnym z powodu nieograniczonej oporności spor na kwaśne środowisko żołądka, oraz powszechnie stosowane środki dezynfekcyjne, w tym środki alkoholowe [13,19,23,24].

Preparaty alkoholowe do szybkiej dezynfekcji, szczególnie w aerozolu, są ważnym czynnikiem rozprzestrzeniania się przetrwalników CD w środowisku szpitalnym. *Clostridium difficile* jest wyzwaniem dla dezynfekcji szpitalnej, wymaga stosowania specjalistycznego sprzętu medycznego jednorazowego użytku ograniczającego możliwość skażenia otoczenia pacjenta, np. zamkniętych systemów zbiórki stolca, a także nowoczesnych technologii wykorzystujących mikroaerozole [21,22,25].

W 2012 roku do programu edukacyjnego „Stop Zakażeniom Szpitalnym. Program Promocji Higieny Szpitalnej" przystąpiło Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych, aby realnie wpływać na poprawę higieny w ochronie zdrowia, a także w celu poprawy sytuacji sanitarno-epidemiologicznej w polskich szpitalach, w tym epidemiologii szpitalnej i kontroli zakażeń wywoływanych przez CD.

Higiena szpitalna jako medycyna profilaktyczna zajmuje się przede wszystkim zdrowiem człowieka w aspekcie zapobiegania występowania zakażeń i chorób, poprzez aktywne stosowanie profilaktyki pierwszej fazy (primary prevention) czyli metod swoistych i nieswoistych dla ograniczania działania negatywnych czynników środowiskowych na zdrowie człowieka [26]. Szerzenie się zakażeń na drodze fekalno-oralnej wywołanych przez CD następuje poprzez kontakt z personelem lub pacjentem będącym nosicielem lub skolonizowanym, poprzez ręce personelu medycznego, a także przez środowisko szpitalne [13,25,27,28]. Izolacja standardowa, uwzględniająca drogi przenoszenia zakażenia w tym izolacja kontaktowa oraz ochronna zakażonego lub skolonizowanego pacjenta jest najważniejszą metodą ograniczającą rozprzestrzenianie się drobnoustroju w warunkach szpitalnych [29]. Stosowanie pełnych wymogów izolacji standardowej dla personelu medycznego niewątpliwie jest koniecznością. Nie jest jednak bezwzględnie wymagane zakładanie rękawiczek i fartuchów ochronnych przez osoby odwiedzające, gdyż *Clostridium difficile* nie stanowi zagrożenia dla ludzi zdrowych [13,29,30]. Wymaga to jednak od personelu medycznego, w przypadku wykrycia zakażenia CD, wprowadzenia szczególnego reżimu sanitarnego (częste mycie rąk wodą i mydłem, używanie jed-

norazowych rękawiczek i fartuchów ochronnych, ścisła izolacja pacjenta, odkażanie otoczenia) jako elementów prewencji wtórnej czyli zapobieganie chorobom poprzez kontrolowanie czynników ryzyka [27,30,31]. W szczególności zaleca się stosowanie do wszystkich powierzchni, w tym dotykowych, środków chemicznych działających na spory [21,24,31]. Skutecznym rozwiązaniem w zwalczaniu CD może być również wykorzystanie dużej skuteczności antydrobnoustrojowej miedzi w wyrobach używanych w placówkach opieki zdrowotnej [32]. Najważniejsze w walce z drobnoustrojami jest dbanie o higienę osobistą i o higienę naszego otoczenia oraz wzmacnianie odporności naszego organizmu poprzez dietę i zdrowy styl życia [30].

W szpitalu najważniejszą metodą kontroli zakażeń szpitalnych jest izolacja, a także prawidłowa higiena rąk, krótkie rękawy fartucha personelu medycznego oraz stosowanie sprzętu jednorazowego użytku. W wielu krajach, w standardach postępowania w przypadku wystąpienia biegunki spowodowanej przez CD lub inne bakterie chorobotwórcze, zaleca się także stosowanie zamkniętych systemów zbiórki stolca (np. Dania, Wielka Brytania) [33,34,35]. Te cztery warunki są również kluczem do powstrzymania rozprzestrzeniania horyzontalnego drobnoustrojów wieloopornych powodujących zmniejszanie roli kontroli zakażeń szpitalnych poprzez antybiotykoterapię [5,21,22,29,36]. **Bakterie oporne na antybiotyki mogą przekazywać tę oporność w obrębie gatunków spokrewnionych jak i gatunkom niespokrewnionym na drodze koniugacji, transdukcji czy też transformacji przy użyciu transferu: klonalnego (pionowego), czyli w wyniku rozmnażania się bakterii tego samego gatunku; horyzontalnego (poziomego) pomiędzy różnymi gatunkami drobnoustrojów [4,6]**. W przypadku stosowania w szpitalu lub innej placówce ochrony zdrowia procedur wysokiego ryzyka muszą być stosowane pakiety opieki – care bundle, a słowo *should* – powinien, musi być zastąpione przez słowo *must* – musi [37]. Naczelną zasadą stosowania pakietów terapeutycznych jest wykonywanie wszystkich składowych pakietu, co daje poprawę przeżywalności chorych w ciężkiej sepsie o wiele większą niż w przypadku pominięcia któregokolwiek z jego elementów [37].

Za dwie trzecie wszystkich zakażeń szpitalnych odpowiedzialne są drobnoustroje zaliczone do grupy ESKAPE:

E*nterococcus spp*., (VRE) ponad 60% szczepów *Enterococcus faecium* izolowane z zakażeń krwi były oporne na wankomycynę

S*taphylococcus aureus* (MRSA, VISA, VRSA,) spowodował w 2005 roku zakażenia inwazyjne u około 94 tys. osób, spośród których ponad 19 tys., zmarło.

K*lebsiella spp.*, (ESBL, MBL,KpC – nabyta plazmidowa oporność na karbapenemy) w latach 2006–2007 wywołała 18% wszystkich infekcji związanych z udzielaniem świadczeń medycznych

A*cinetobacter baumannii* (MBL, CHDL), który odpowiada za 3% zakażeń szpitalnych szczególnie u osób z chorobą oparzeniową i poddawanych wentylacji mechanicznej (VAP – Ventilation Associated Pneumonia).

***P**seudomonas aeruginosa* (ESBL, MBL, CHDL) odpowiada za ponad 8% infekcji szpitalnych szczególnie u chorych chirurgicznych i oddziałów intensywnej terapii

***E**nterobacter spp. E.coli,* (ESBL, AmpC, MBL, KpC, NDM-1) powodujący 5% wszystkich zakażeń związanych z leczeniem i kontaktem ze służbą zdrowia [38,39].

Dzisiaj do tej listy prawdopodobnie można byłoby dopisać również gatunek *Clostridium difficile.*

Ta przetrwalnikująca beztlenowa laseczka wywołuje nie tylko zakażenia jelitowe, głównie biegunki poantybiotykowe, ale także zakażenia pozajelitowe [11,12,13,40].

Ze względu na pojawienie się wirulentnego, hiperepidemicznego szczepu NAP1/BI/027 o podwyższonym stopniu produkcji toksyn białkowych, częstość zakażeń u pacjentów hospitalizowanych uległa poważnemu wzrostowi. Pojawiają się również nawroty biegunek wymagające szczególnego postępowania terapeutycznego [14,40,41]. Dlatego też PSPE uznało za istotne przedstawienie epidemiologii zakażeń, sposobów przetrwania *Clostridium difficile* w środowisku nieożywionym i czynników ryzyka, sprzyjających rozprzestrzenianiu się tego współczesnego zagrożenia biologicznego w środowisku szpitalnym. Zakażenia szpitalne wywoływane przez Gram-dodatnie, beztlenowe laseczki CD są w głównej mierze konsekwencją zastosowanej antybiotykoterapii jako metody kontroli zakażeń szpitalnych lub innych leków powodujących zaburzenia w składzie ilościowym i jakościowym mikrobiontów przewodu pokarmowego co powoduje, że zakażenia te są identyfikowane jako zakażenia endogenne [11,13,40,42]. Zakażenie CD jest najczęstszą przyczyną chorobowości u osób leczonych antybiotykami. Infekcje te charakteryzują się dużą nawrotowością oraz coraz cięższym przebiegiem, doprowadzając do zgonu. Czynnikami ryzyka nawrotowości CDI jest przede wszystkim wiek powyżej 65 roku życia i długotrwała hospitalizacja [11,18,41]. Przyjmowanie leków zobojętniających kwas solny, immunosupresyjnych, lanzoprazolu, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz antagonistów receptora H2 jest istotnym czynnikiem ryzyka nosicielstwa CD [36].

III. Biegunka poantybiotykowa jako zdarzenie niepożądane

„Causa causae est etiam causa causati
– przyczyna przyczyn jest przyczyną skutku”
prof. Tadeusz Tołłoczko (2012)

Pomimo największej staranności w trakcie zabiegu operacyjnego jak i hospitalizacji w oddziale szpitalnym, nie da się wykluczyć wystąpienia powikłania czyli zdarzenia niepożądanego, jakim jest zakażenie szpitalne w postaci np. biegunki poantybiotykowej.

Zgodnie z definicją zawartą w artykule 67a nowelizacji ustawy z 28 kwietnia 2011 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz.U. Nr 113, poz. 660) zdarzeniem niepożądanym (medycznym) jest zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta, a także jego śmierć, będąca następstwem postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną, w tym:

– diagnozy, jeżeli spowodowała niewłaściwe leczenie lub opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby;
– leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego.

Zastosowanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (Dz.U. Nr 107, poz. 679) czyli posługiwanie się sprzętem niesprawnym lub przestarzałym albo niezastosowanie sprzętu medycznego dostępnego na rynku, można interpretować jako nieprawidłowe leczenie.

Wniosek:

Z powyższej definicji wynika, że odpowiedzialność szpitala jest wtedy, gdy powstanie u pacjenta leczonego szpitalnie uszczerbek (uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia, zakażenie, śmierć) w wyniku zastosowania / niezastosowania określonego wyrobu lub sprzętu medycznego czy też leków, na skutek decyzji lekarskich i pielęgniarskich, które są niezgodne z aktualną wiedzą medyczną.

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) zdarzenie niepożądane, to uszczerbek na zdrowiu pacjenta wywołany w trakcie diagnostyki i/lub leczenia nie związanego z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia, a także ryzykiem jego wystąpienia. Rada Europy przyjęła, kierując się ideą „Najważniejsze jest bezpieczeństwo hospitalizowanego", że zdarzenie niepożądane to każde niezamierzone lub nieoczekiwane zdarzenie, które mogło spowodować lub spowodowało szkodę u jednego lub większej liczby pacjentów korzystających z opieki zdrowotnej [43].

Nawet w najlepiej zorganizowanym i zarządzanym zakładzie opieki zdrowotnej można jedynie zakładać pewien poziom bezpieczeństwa, ale wtedy należy bezwzględnie wymagać jego przestrzegania od zarządzających (błąd organizacyjny) i wszystkich pracowników, aby skutki błędu były jak najmniejsze. Całkowicie nierealnym jest uniknięcie wystąpienia zdarzenia medycznego. WHO ocenia, że zdarzenia niepożądane mogą dotyczyć nawet 10% hospitalizowanych. Ważne jest aby te zdarzenia były rejestrowane na drukach ścisłego zarachowania i dyskutowane jako element ciągłego szkolenia zawodowego, gdyż w pewnych sytuacjach medycznych, personel musi się nauczyć właściwie oceniać dane zdarzenia i podejmować szybkie racjonalne decyzje. Dr Adam Sandauer mówił: „Nie ma nic bardziej okrutnego niż ukrywanie błędów. To wydanie wyroku na pacjenta". Każdy błąd ma wymierną wartość edukacyjną. Prawdziwy błąd to taki, z którego nie wyciągamy żadnych wniosków. Jak powiedział Sir Liam Donaldson, Przewodniczący Światowego Sojuszu na Rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów: „Błądzić jest rzeczą ludzką, ukrywanie błędów jest grzechem ciężkim, ale brak uczenia się na popełnionych błędach jest niewybaczalne". Profesor Tadeusz Tołłoczko,

były rektor Akademii Medycznej w Warszawie, mówił: „Odróżnić należy błąd z intencją niesienia pomocy, od błądzenia, gdyż błądzić znaczy szukać. Opinia publiczna osądza najczęściej skutek błędu, a nie jego pierwotną przyczynę" [44]. W miarę postępu medycyny pojawiają się nowe technologie oraz wyrafinowany sprzęt medyczny. Umiejętność korzystania z postępu i dostępności sprzętu w szpitalu jest wyzwaniem dla zarządzających i personelu medycznego. Błędem organizacyjnym jest więc zdarzenie, któremu można by zapobiec, mając nieograniczony dostęp do najnowszej technologii i sprzętu medycznego oraz środków diagnostyczno-terapeutycznych. Z błędem medycznym będziemy mieli do czynienia jedynie wtedy, gdy postępowanie personelu medycznego w zakresie diagnostyki, pielęgnacji i leczenia będzie sprzeczne z aktualnym stanem wiedzy.

Zakażenie szpitalne jako działanie niepożądane, niezgodne z zaplanowaną procedurą medyczną wymaga od personelu medycznego szybkiej oceny sytuacji klinicznej i podjęcia właściwych decyzji w tym działań przeciwepidemicznych [42]. Monitorowanie i kontrola zakażeń szpitalnych powodowanych przez CD wymaga ciągłej edukacji i doskonalenia zawodowego osób zatrudnionych na różnych stanowiskach w szpitalu, celem nie tylko przypominania, ale przede wszystkim wprowadzania nowych sposobów postępowania, zgodnych z aktualną wiedzą medyczną oraz rygorystycznego kontrolowania przestrzegania obowiązujących standardów decyzyjnych i proceduralnych oraz odpowiedzialności za efektywne działania prewencyjne [45].

Edukacja ma również na celu nauczenie personelu medycznego właściwego postępowania w przypadku zaistnienia zdarzenia niepożądanego [46].

IV. Zapobieganie zakażeniom wywoływanym przez *Clostridium difficile*

„Poznaj dobrze wroga i poznaj dobrze siebie, a w 100 bitwach nie zaznasz klęski. Jeśli ignorujesz wroga, a dobrze znasz tylko swoje siły, masz równe szanse na zwycięstwo i przegraną. Jeśli nie liczysz się ani z siłą wroga, ani też nie znasz własnej siły, możesz być pewny, że poniesiesz klęskę w każdej bitwie"

Sun Tzu Sztuka wojny Biblioteka Filozofów tom 13. Warszawa 2009, tłum. Jarosław Zawadzki.

Trudnym i poważnym problemem medycznym XXI wieku stają się zakażenia *Clostridium difficile* jako zdarzenia niepożądane, czyli szkoda wywołana w trakcie procesu terapeutycznego niezwiązana z naturalnym przebiegiem choroby, czy stanem zdrowia pacjenta. Ogniska biegunki spowodowanej przez *Clostridium difficile* stały się w ostatnich latach problemem w wielu krajach. Problem ten jest coraz częściej dostrzegany także w Polsce. Poszukiwania jak najlepszego rozwiązania w pielęgnacji pacjentów

z biegunką trwają na całym świecie. W wielu krajach (USA, Wielka Brytania, Dania) uznano, że zastosowanie zamkniętego systemu kontrolowanej zbiórki stolca* u takich pacjentów może w istotny sposób wpłynąć na zmniejszenie się zagrożenia rozprzestrzeniania infekcji, poprawić efektywność i warunki pielęgnacji pacjentów oraz jakość ich życia. W Danii, w biuletynie wydawanym przez Centralny Zespół ds. Kontroli Zakażeń (CEI) opublikowanym w czerwcu 2011, Rządowa Agencja ds. Zapobiegania Zakażeniom (SSI) dostrzega potencjał w kontroli tego typu zakażeń dzięki stosowaniu systemu do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal® FMS. W biuletynie urządzeń medycznych rozsyłanym do duńskich specjalistów w zakresie kontroli zakażeń, agencja zaleca ten system kontrolowanej zbiórki stolca, jako skuteczny sposób pielęgnacji pacjentów z nietrzymaniem stolca i biegunką. Najważniejszym z punktu widzenia Agencji ds. Zapobiegania Zakażeniom są cechy tego systemu takie jak: szczelność (system zamknięty), łatwość aplikacji i obsługi. Może to mieć istotne znaczenie w zapobieganiu przenoszeniu infekcji, zwłaszcza w Oddziałach Intensywnej Terapii w przypadku pacjentów z *C. difficile.* [33]. W Wielkiej Brytanii**,** w części jednostek ochrony zdrowia jak np. w Northumbria Healthcare NHS Foundation Trust, stosowanie systemu kontrolowanej zbiórki stolca* uznano za jeden z elementów polityki kontroli zakażeń w zakresie zapobiegania infekcjom spowodowanym przez *Clostridium difficile* [47]. Podobne zalecenia dotyczące stosowania systemu kontrolowanej zbiórki stolca* wypracowane zostały w:

– Walii (All Wales Guidelines for Faecal Management Systems, Guidelines for Best Practice, 2010) [48]
– Showcase (The Healthcare Associated Infections (HCAI) Technology Innovation Programme: Showcase Hospitals Reports No.5: The Flexi-Seal Faecal Management System [49].

Referencje takie znalazły się także w angielskim Programie Innowacyjnych Technologii ds. Infekcji Związanych z Opieką Zdrowotną (HCAI – Health Care Associated Infections Technology Innovations Program), w którym stwierdzono, że stosowanie systemu kontrolowanej zbiórki stolca* może pomóc zminimalizować zużycie pieluchomajtek, zmian pościeli, a w konsekwencji skrócić czas pracy pielęgniarek przeznaczony na pielęgnację pacjentów z biegunką [50]. Inne zalety stosowania zamkniętego systemu do kontrolowanej zbiórki stolca* podkreślane przez angielski HCAI oraz zawarte w komunikacie duńskiej SSI, to poprawa samopoczucia i poczucia godności pacjenta (jeśli jest w kontakcie) oraz istotne zmniejszenie występowania podrażnienia i przerwania ciągłości skóry związanych z inkontynencją i biegunką [33,47,48,49]. Zamknięty system do kontrolowanej zbiórki stolca*, jest stosowany również w wielu szpitalach w Polsce, a zwłaszcza w Oddziałach Intensywnej Terapii, uznawany jest za standard postępowania w przypadku pojawienia się u pacjenta biegunki [17]. Szpital to wielki dar dla ludzi, ale też poważna i bezkompromisowa odpowiedzialność persone-

***** Dane dotyczą doświadczenia, zaleceń i wskazówek do stosowania systemu kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal ® FMS

lu medycznego zaangażowanego w proces monitorowania i kontroli zakażeń, a także eliminowanie wszelkich zagrożeń biologicznych, zapobieganie szerzeniu się zakażeń szpitalnych. Szczególnie narażeni na zakażenia szpitalne są pacjenci Oddziałów Intensywnej Terapii Medycznej. Są one szczególnie niebezpieczne w dobie narastania problemu oporności drobnoustrojów. Infekcje związane z hospitalizacją w OITM stanowią ponad 20 do 25% wszystkich zakażeń szpitalnych na świecie. Należy pamiętać, że łóżka intensywnej terapii stanowią zaledwie ok. 5% całkowitej liczby łóżek szpitalnych. Do najgroźniejszych patogenów biorących udział w zakażeniach szpitalnych, dla których głównym rezerwuarem jest układ pokarmowy, należy *Clostridium difficile*. Zapobieganie rozprzestrzenianiu się zakażenia CD powinno się odbywać poprzez racjonalny i właściwie prowadzony nadzór nad zakażeniami szpitalnymi oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi i ich mechanizmami oporności, a także poprzez stosowanie najstarszej i najbardziej skutecznej metody zapobiegania szerzenia się zakażeń, jakim jest izolacja i przestrzeganie zasad higieny. Zastosowanie zamkniętego systemu kontrolowanej zbiórki stolca* u pacjentów wysokiego ryzyka wystąpienia zakażenia *C. difficile*, w przypadku wystąpienia biegunki z jednoczesnym nietrzymaniem stolca, jest rozwiązaniem ograniczającym kontakt personelu z materiałem skażonym, a co za tym idzie, powinien stać się jednym z elementów protokołu zapobiegania zakażeniom szpitalnym. [152,53,54] Celem tych działań jest osiągnięcie wyżej wymienionych priorytetów w zdrowiu publicznym. Instytucjami państwowymi odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo epidemiologiczne w zdrowiu publicznym są Zakłady Opieki Zdrowotnej, Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz Urząd Wojewody.

Ustawa z 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. nr 234, poz. 1570 z późn. zmianami) nakłada na Kierowników podmiotów leczniczych realizujących świadczenia zdrowotne z zakresu opieki Szpitalnej, obowiązek racjonalnego zorganizowania i utrzymania systemu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń szpitalnych dla: pacjentów podejrzanych lub z potwierdzonym zakażeniem lub chorobą zakaźną, a także pacjentów o wysokim ryzyku rozwoju zakażenia szpitalnego. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 roku w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. Nr 0, poz. 739) zakłady opieki zdrowotnej są zobowiązane do zorganizowania izolacji pacjentów podejrzanych lub zakażonych szczególnie niebezpiecznym czynnikiem biologicznym, a szpitale mają obowiązek do tworzenia izolatek i warunków właściwego izolowania pacjentów.

§21.1 cytowanego wyżej rozporządzenia mówi, że izolatka w szpitalu składa się z:

pomieszczenia pobytu pacjenta; pomieszczenia higieniczno-sanitarnego dostępnego, z pomieszczenia pobytu pacjenta, wyposażonego w:

***** Dane dotyczą doświadczenia, zaleceń i wskazówek do stosowania systemu kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal ® FMS

a. umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią;
b. dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dłonią;
c. pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki.

Tylko takie warunki powodują, że izolacja kontaktowa spełnia potrzeby w zakresie ograniczenia do minimum rozprzestrzeniania się endospor *Clostridium difficile.* Izolatka powinna być wyposażona w wentylację wymuszoną działającą na zasadzie podciśnienia w taki sposób, że ciśnienie w izolatce jest niższe niż na korytarzu i w śluzie.

§22. Śluza umywalkowo-fartuchowa powinna być wyposażona w:

a. umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią;
b. dozownik z mydłem w płynie;
c. dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamiany bez kontaktu z dłonią;
d. pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki;
e. zamykany pojemnik na brudną bieliznę;
f. miejsca na ubrania z zachowaniem rozdziału ubrań czystych i brudnych.

To powoduje, że każdy oddział musi mieć wydzielone pomieszczenia, które w każdej chwili może przekształcić w izolatkę. Proces ten nie może być przypadkowy, ale precyzyjnie opisany i zaplanowany. Wszelkiego rodzaju działania zapobiegające szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych podejmowane przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych muszą być także szczegółowo opisane i udokumentowane zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 27 maja 2010 r. w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz warunków i okresu przechowywania tej dokumentacji (Dz.U. Nr 100, poz. 645).

V. Definicja zakażenia szpitalnego oraz epidemiologia CD

„Niemała mądrość, mądrze mówić,
lecz największa mądrze czynić”

Andrzej Maksymilian Fredro (1620–1679)

Zakażenie szpitalne – Hospital Acquired Infections (HAIs) to zakażenie, które wystąpiło w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Według CDC (Centers for Disease Control and Prevention – Centrum Kontroli Chorób, Atlanta, USA) zakażenia szpitalne, są to zakażenia spowodowane przez wiele typowych i nietypowych bakterii, grzybów i wirusów, do których dochodzi w trakcie opieki medycznej (hospitalizacja, wizyty w poradniach itd.). Zakażenie jako niepożądany element procesu terapeutycznego powinno być bezwzględnie rozpoznane przez pielęgniarkę epidemiologiczną (badania prospektywne) na podstawie jasnych i dostępnych definicji, kryteriów i warunków dla poszczególnych form klinicznych zakażenia. Zakażenia szpitalne są stałym, naturalnym i powszechnym zjawiskiem biologicznym i epidemiologicznym towarzyszącym procesowi leczenia w warunkach szpitalnych.

Dlatego nadzór nad zakażeniami, w którym aktywny udział bierze pielęgniarka epidemiologiczna, nawet najbardziej efektywny, nie może doprowadzić do ich pełnej eliminacji, a jedynie do ograniczenia częstości występowania zakażeń, a co za tym idzie optymalizacji czasu hospitalizacji, zmniejszenia śmiertelności oraz zmniejszenia kosztów związanych z zakażeniami szpitalnymi. Zazwyczaj zakażenie szpitalne pojawia się około 3 doby po przyjęciu do szpitala i nie jest związane z chorobą z powodu której nastąpiła hospitalizacja chorego. Rygorystyczne kryterium czasowe powyżej 48 godzin w definicji zakażeń dotyczy jedynie zakażeń noworodkowych (bardzo wczesne, wczesne, późne, bardzo późne) oraz zapaleń płuc związanych z mechaniczną wentylacją. Czas ten jest również dłuższy w przypadku zakażeń o etiologii wirusowej (WZW typu B, C czy HIV).

Definicja zakażenia szpitalnego zgodnie z Ustawą z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. Nr 234, poz. 1570) mówi, że zakażenie szpitalne (powikłanie septyczne) to zakażenie, które wystąpiło w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w przypadku gdy choroba: nie pozostawała w momencie udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie wylęgania albo wystąpiła po udzieleniu świadczeń zdrowotnych, w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylęgania. W obowiązującej definicji nie występuje kryterium czasowe. Czas 72 godziny został przyjęty jako umowny, do wskazania pochodzenia zakażenia (pozaszpitalny, szpitalny). **W przypadku zakażeń *Clostridium difficile* będziemy mieli do czynienia zarówno z zakażeniami szpitalnymi powyżej 72 h, jak też z pozaszpitalnymi poniżej 72 h.** W Polsce na podstawie danych Polskiego Towarzystwa Zakażeń Szpitalnych **częstość występowania zakażeń szpitalnych** szacowana jest na poziomie 7–10 % a wskaźnik śmiertelności dla wszystkich form klinicznych zakażeń na poziomie 6,9% [55]. **Zapadalność (incidence risk) na CD** wśród hospitalizowanych pacjentów szacowana jest na 1–10/1000 przyjętych pacjentów, a w Europie w 2008 roku szacowano częstość CDI na 4,1/10.000 osobodni. W Polsce zapadalność na CD nie jest znana. Szacunkowo przyjmuje się, że przy hospitalizacji 20 000 pacjentów rocznie może być stwierdzonych (występować – prevalence) 20–180 przypadków CD. W przypadku hospitalizacji 30 000 pacjentów może występować od 30–260 przypadków CDI [11]. **Śmiertelność (mortality) z powodu CDI** w Polsce również jest nieznana. W USA śmiertelność szacowana jest na 23,7/1 milion [11,57,58].

Śmiertelność u pacjentów zakażonych CD i wymagających leczenia w OITM wynosiła 6,1% podczas gdy u zakażonych szczepem epidemicznym NAP1 ten negatywny miernik zdrowia może przekraczać 16% [11,39]. W epidemiologii szpitalnej możemy również stosować wskaźniki prognostyczne śmiertelności 30 dniowej ARC (Age-Renal-Cancer) takie jak – wszystkie grupy wiekowe: choroby nerek, pacjenci 60–80 lat – nowotwory, młodsi pacjenci – schorzenia wątroby [58].

VI. Definicja przypadku CDAD – *Clostridium difficile*-associated diarrhea jako biegunka poantybiotykowa oznaczana również jako AAD – antibiotic associated diarrhea.

„Nie mów wszystkiego, co wiesz,
ale wiedz zawsze, co mówisz"

Matthias Claudius (1740–1815)

Definicja przypadku to obecność objawów (zazwyczaj biegunka) i co najmniej jeden z następujących kryteriów: wykazanie obecności szczepu CD w posiewie kału, dodatni test na obecność GDH – dehydrogenazy glutaminianowej, dodatni test na obecność toksyny A/B lub potwierdzone w badaniu endoskopowym występowanie błon rzekomych (colitis pseudomembranosa) [11,57]. Objawy te są również wystarczające do rozpoznania zakażenia szpitalnego lub pozaszpitalnego przy użyciu dostępnych w szpitalu metod diagnostycznych, oraz kryterium czasowego w celu wskazania pochodzenia zakażenia.

Biegunka (diarrhoea) – to stan, w którym pacjent oddaje stolce o zbyt luźnej konsystencji – płynne lub półpłynne ze zwiększoną częstotliwością, 3 lub więcej stolców na dobę i/lub w zwiększonej ilości > 200 ml/d [59].

Biegunka poantybiotykowa CD – stolec jest na tyle luźny, że dopasowuje się kształtem do naczynia, w którym się znajduje, nie ma innych przyczyn biegunki oraz otrzymano dodatni wynik badania w kierunku antygenu oraz toksyny A/ B CD [11,57].

Wykonywanie badań mikrobiologicznych u pacjentów bez objawów i po leczeniu nie jest zalecane do innych celów, niż celów epidemiologicznych np. wykazanie kolonizacji czy też nosicielstwa [11,57]. Jeżeli pacjent z zakażeniem CD zostanie przeniesiony z różnych względów na inny oddział, w rejestrach zakażeń szpitalnych prowadzonych przez pielęgniarkę epidemiologiczną, to pacjenta tego wykazujemy dwukrotnie, w każdym oddziale osobno. Zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. nr 234, poz. 1570 z późniejszymi zmianami) Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych zgodnie z artykułem 15 został zobowiązany do konsultowania osób podejrzanych o zakażenie lub chorobę zakaźną oraz tych, u których rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną. Konsultacje może przeprowadzić każdy z członków zespołu kontroli zakażeń, a wynik konsultacji powinien być odnotowany w historii choroby pacjenta lub w karcie rejestracji zakażenia. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz.U. Nr 100, poz. 646) zakres kontroli wewnętrznej obejmuje między innymi skuteczność oceny

ryzyka występowania zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, obliczanie tego ryzyka i minimalizowania jego skutków, poprzez znajomość tych czynników ryzyka zakażenia, w tym przypadku CDI. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz.U. nr 294, poz. 1741) *Clostridium difficile* zostało wpisane na listę czynników alarmowych (załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011), co wymaga prowadzenia rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych przez pielęgniarkę epidemiologiczną w postaci indywidualnych kart rejestracji w porządku chronologicznym lub alfabetycznym.

VII. Podział CDI w zależności od miejsca nabycia zakażenia

„Jedyną rzeczą, która warto posiąść, to prawda:
jest bardziej przejmująca od miłości, bardziej radosna i roznamiętniająca.
Nie zawiedzie nigdy, gdy wszystko inne zawodzi"

Katherine Mansfield (1888–1923)

W zależności od miejsca nabycia wyróżniamy następujące zakażenia:

1. **Zakażenie szpitalne**
   a. objawy biegunki u pacjenta wystąpiły po 72 godzinach od przyjęcia do szpitala;
   b. objawy biegunki wystąpiły u pacjenta poza szpitalem w okresie do 28 dni od wypisania ze szpitala;
2. **Zakażenie pozaszpitalne**
   a. pacjent został przyjęty do szpitala z biegunką lub objawy biegunki wystąpiły poniżej 72 godzin od przyjęcia pacjenta do szpitala;
   b. pacjent został przyjęty do szpitala z biegunką, której objawy wystąpiły po 28 dniach od wypisu ze szpitala lub w okresie 4–12 tygodni od wypisania ze szpitala;
   c. pacjent został przyjęty do szpitala z biegunką, której objawy wystąpiły bez czynników ryzyka jakim jest hospitalizacja i antybiotykoterapia.

Podział zakażeń na wykryte w ciągu pierwszych 72 godzin od przyjęcia do szpitala oraz później ma na celu przede wszystkim wskazanie pochodzenia źródła tych zakażeń.

Czas powyżej 48 godzin pobytu pacjenta w oddziale w praktyce dotyczy raportowania wszystkich zakażeń zarejestrowanych od 3 dnia pobytu (gdzie dzień przyjęcia liczony jest jako pierwszy), czas ten został przyjęty jako umowna granica i nie występuje w aktualnych definicjach zakażeń według CDC z 2010 r. za wyjątkiem zapalenia płuc związanych z respiratorem – VAP oraz zakażeń u noworodków [60]. Wprowadzono

również definicję zakażenia związanego ze stosowanymi urządzeniami (device-related HAIs), gdzie kryterium czasowe jest mocno podkreślane, jak np. dla respiratora, cewników donaczyniowych, cewników moczowych, jako zakażeń pojawiających się u pacjenta, u którego zastosowano procedurę wysokiego ryzyka przez 48 godzin nawet, gdy stosowano wybraną procedurę w sposób przerywany [60].

1. **Zakażenia związane ze służbą zdrowia** czyli zakażenia szpitalne HA-CDAD health care associated *Clostridium difficile*-associated disease
2. **Zakażenia nie związane ze służbą zdrowia** czyli zakażenia pozaszpitalne CACDAD – community associated *Clostridium difficile*-associated disease

VIII. Definicja nawrotu CDI oraz ciężkiej postaci CDI

„Prawdziwe szczęście jakiego szukamy, jest najczęściej inne
niż je sobie wyobraziliśmy”

Jan Twardowski (1915–2006)

Zgodnie z definicją za nawrót CDI uznajemy epizod rozpoznany na podstawie biegunki lub innej postaci klinicznej *Clostridium difficile*, do którego dochodzi w czasie krótszym niż 8 tygodni od początku pierwszego epizodu, którego objawy ustąpiły po / lub bez leczenia przeciwbakteryjnego [41,57].

Postać ciężka CDI rozpoznawana jest wtedy gdy nastąpiło:

1. Przyjęcie do szpitala w celu leczenia nabytego CD poza szpitalem
2. Przyjęcie do Oddziału Intensywnej Terapii z powodu CD
3. Wykonanie zabiegu operacyjnego (np. kolektomii) z powodu toxic megacolon (okrężnica olbrzymia)
4. Zgonu spowodowanego CD w ciągu 30 dni od początku wystąpienia objawów [11,41,57].

IX. Definicja ogniska epidemicznego CD

*„Odwaga nie polega na nieodczuwaniu strachu,
lecz na działaniu mimo niego”*

Shelagh Brown za Aldona Różanek [61].

Kryterium rozpoznawania ogniska epidemicznego o etiologii CD, jest wystąpienie przynajmniej dwóch przypadków biegunki poantybiotykowej w ciągu tygodnia na oddziale liczącym mniej niż 20 łóżek lub trzy przypadki na oddziale, na którym

jest więcej niż dwadzieścia łóżek [40,56]. Definicja ta różni się od dotychczas stosowanej definicji szpitalnego ogniska epidemicznego, gdzie wystarczy wystąpienie co najmniej dwóch zachorowań na zakażenie szpitalne wywołanych tym samym drobnoustrojem, pozostających ze sobą w związku epidemiologicznym, aby zdarzenie to uznać za szpitalne ognisko epidemiczne [10,62]. Raport wstępny o podejrzeniu lub wystąpieniu ogniska epidemicznego został określony w załączniku nr 2, a raport końcowy o wygaszeniu ogniska epidemicznego został określony w załączniku nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 roku w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz.U. Nr 294, poz. 1741). Należy również pamiętać, że epidemie o niewielkiej liczbie przypadków zachorowań występujące w ściśle określonej przestrzeni i czasie określa się również terminem ogniska epidemicznego (outbreak).

Ognisko epidemiczne możemy także podzielić na:

- ognisko epizootyczne (epidemical focus) to chory człowiek lub zwierzę wraz z otoczeniem, w którym istnieją warunki do przenoszenia czynnika chorobotwórczego na osobnika wrażliwego na zakażenie;
- ognisko przyrodnicze (natural epidemic focus) to znaczne rozprzestrzenianie biologicznego czynnika chorobotwórczego w środowisku, które stanowi źródło zakażenia dla człowieka [63].

W polskim prawie administracyjnym funkcjonuje **definicja epidemii choroby zakaźnej**, którą określono „jako wystąpienie na danym obszarze zakażeń lub zachorowań na chorobę zakaźną w liczbie wyraźnie większej niż we wcześniejszym okresie albo wystąpienie zakażeń lub chorób zakaźnych dotychczas niewystępujących".

Postępowanie w przypadku wystąpienia szpitalnych ognisk epidemicznych zostało opracowane wcześniej i przedstawione w materiałach szkoleniowych dla pielęgniarek epidemiologicznych w zeszycie V wydanym przez PSPE [10].

X. Czynniki ryzyka zakażeń

„Zadanie nauki polega na tym,
by zastąpić wizję faktami a wrażenia dowodami"
John Ruskin (1819–1900)

Czynniki ryzyka infekcji CD określane są jako wskaźniki prawdopodobieństwa rozwoju zakażenia, wynikające z różnicy częstości zakażeń w obecności i nieobecności czynnika predysponującego do rozwoju zakażenia. [64] Czynnikami ryzyka wystąpienia zakażenia szpitalnego są przede wszystkim: spadek odporności immunologicznej pacjenta, wiek, płeć, proces leczenia (szczególnie stosowanie procedur

wysokiego ryzyka np. cewnikowanie czy mechaniczna wentylacja, antybiotykoterapia, żywienie pozajelitowe, steroidoterapia), cukrzyca, neutropenia, oraz przestrzeganie i jakość procedur higienicznych w danej placówce ochrony zdrowia. [11,18,65]. Identyfikacja czynników ryzyka ma na celu wytypowanie chorych o wysokim ryzyku rozwoju zakażenia celem wprowadzenia skutecznych metod kontroli zakażeń u tych chorych. Ważnym czynnikiem ryzyka u chorych chirurgicznych (nie cukrzyków) jest hiperglikemia związana z uwalnianiem hormonów stresu np. adrenalina, kortyzol, glukagon czy cytokiny. Wczesna pooperacyjna hyperglikemia (300 mg/dl) w chwili zakończenia operacji jest główną przyczyną wystąpienia ZMO, a następnie rozwoju sepsy. Wysoki poziom glukozy zmniejsza aktywność neutrofili, a brak kontroli glikemii u pacjentów chirurgicznych zwiększa częstość zakażeń szpitalnych a tym samym stosowanie podstawowej metody kontroli zakażeń jakim jest antybiotykoterapia, a następnie występowania biegunek poantybiotykowych. Drugim niezależnym czynnikiem ryzyka u chorych chirurgicznych jest otyłość czyli stan patologicznego zwiększenia ilości tkanki tłuszczowej w organizmie, będącej integralną składową organizmu. Otyłość dla mężczyzn jest już wtedy, gdy w pasie jest więcej niż 102 cm. Przyczyną otyłości są adenowirusy Ad-36, Ad-37 i Ad-5. Wirusy te powodują zwiększanie zawartości tłuszczu w komórkach. Otyłość osłabia działanie układu immunologicznego, co powoduje podatność na różnego rodzaju infekcje szpitalne [66]. Stąd w XXI wieku można mówić o trzech plagach: otyłość, cukrzyca, zakażenia. **Każda infekcja szpitalna czyli zakażenie jest wynikiem nadmiernej immunosupresji lub upośledzenia funkcji układu immunologicznego poprzez np. niedożywienie (poziom białka w surowicy), otyłość, cukrzycę, zabieg operacyjny, antybiotykoterapie itp.**

Za główne czynniki ryzyka zakażeń CD uważa się przede wszystkim antybiotyki oraz inne leki zaburzające skład flory przewodu pokarmowego, hospitalizację (40% pacjentów po 4 tygodniach hospitalizacji może być nosicielami CD – nosicielstwo może przechodzić w aktywną formę zakażenia) oraz podeszły wiek powyżej 65 roku życia [11,40,64,67].

Czynnikami ryzyka nawrotów jest wiek powyżej 65 roku życia, ciężki przebieg choroby oraz kontynuacja antybiotykoterapii [41,68]. Częstość nawrotów biegunek u pacjentów otrzymujących antybiotyki w ciągu ostatnich 8 tygodni może sięgać 20% [13]. Istnieją również doniesienia o ciężkich zakażeniach CD u osób poniżej 45 roku życia, nie leczonych antybiotykami i nie mających epizodu pobytu w szpitalu, a więc wystąpienie zakażenia bez uznanych czynników ryzyka [12].

Czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu CDI jest wiek powyżej 70 roku życia, poziom kreatyniny powyżej 2 mg/dl, poziom albumin poniżej 2,5 d/dl, zabieg operacyjny w ciągu ostatnich 30 dni, wcześniejsze leczenie immunoglobulinami, proces zapalny w obrębie jelita grubego oraz wysoka leukocytoza [11].

XI. Obraz kliniczny CDI – clinical picture

„Omne principium difficile – każdy początek jest trudny"
„Facile dictu, difficile factu – łatwo powiedzieć, trudno zrobić"
gdyż „Historia vitea magistra est" czyli „historia jest nauczycielką życia".

Clostridium difficile to Gram-dodatnia beztlenowa przetrwalnikująca laseczka odkryta w 1935 roku i aż do roku 1974 uważano ten drobnoustrój za niechorobotwórczy [40].

Obecnie wiadomo, że postacie zakażenia *Clostridium difficile* mogą mieć różne nasilenie: od łagodnej biegunki, po ciężkie postaci biegunek antybiotykopochodnych – AAD (antibiotic-associated diarrhea), czy rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego – PMC (pseudomembranous colitis). Rzekomobłoniaste zapalenie jelit może mieć różnorodny przebieg: począwszy od łagodnej biegunki do ostrego zapalenia jelita grubego oraz toksycznej okrężnicy olbrzymiej, prowadzącej często do sepsy, a nawet śmierci. Może się rozwijać i doprowadzić do radykalnych operacji takich jak kolektomia. [69,70] *Clostridium difficile* powoduje następujące zespoły kliniczne:

CDAD (*Clostridium difficile*-associated diarrhea) jako biegunka poantybiotykowa oznaczana również, jako AAD-antibiotic associated diarrhea. Biegunkę poantybiotykową definiuje się jako 3 lub więcej wypróżnień w ciągu doby lub sześć wypróżnień w ciągu 36 godzin, a kał przybiera formę naczynia, do którego został pobrany. W pobranym stolcu wykrywamy zarówno antygen jak i toksyny CD [40,31,57].

Jest to definicja, którą można posługiwać się w prowadzonym nadzorze czynnym nad CDI w zakresie zakażeń jelitowych [57].

AAC – (Antibiotic-associated colitis) poantybiotykowe zapalenie okrężnicy

PMC – (Pseudomembranous colitis) rzekomobłoniaste zapalenie jelit z bardzo ciężkim powikłaniem jakim jest toksyczne rozdęcie okrężnicy (określane często jako „okrężnica olbrzymia") – toxic megacolon

Pozaokrężnicowa lokalizacja – bakteriemia, zapalenia kości i stawów, ropniaki, infekcje skórne [11,13].

Znajomość całokształtu obserwacji poczynionych przez lekarza oraz analizy informacji zebranych podczas wywiadu lekarskiego jest wystarczająca do postawienia diagnozy.

Obraz kliniczny może być nietypowy, ale jest niejednokrotnie ważniejszy niż dane uzyskane na podstawie badań dodatkowych [71]. Bardzo ważną rolę w postawieniu diagnozy, powodzeniu leczenia infekcji spowodowanych przez *Clostridium difficile* oraz zapobieganiu rozprzestrzenianiu się zakażenia odgrywa współpraca i konsekwentne działanie całego zespołu terapeutycznego, działu higieny szpitalnej i zarządu szpitala lub innej jednostki ochrony zdrowia w której wystąpił ten problem.

Obraz kliniczny, to przede wszystkim biegunka ze skurczowymi bólami brzucha, podwyższona temperatura ciała oraz podwyższona lekocytoza. Rzadziej może wystę-

pować ciężkie zapalenie jelita grubego z niedrożnością i okrężnicą olbrzymią (toxic megacolon). Czynnikami zjadliwości CD są egzotoksyny: enterotoksyna A (toksyna A-TcdA), cytotoksyna B (toksyna B-TcdB, TcdB 1470) oraz toksyna binarna (CDT), które uszkadzają komórki ściany jelita i w rezultacie prowadzą do wystąpienia charakterystycznych objawów choroby. Niedawno jednak odkryto, że szczepy CD nietoksynotwórcze również mogą wywoływać podobne objawy chorobowe jak szczepy toksynotwórcze [12]. Do objawów tych zaliczamy: wysoką gorączkę, lekocytozę, biegunkę, hypoalbuminemię, nekrozę jelita grubego, owrzodzenie, stan zapalny, sekrecję płynów, żółtawe błony rzekome [40,13].Dlatego też w diagnostyce zakażeń CD należy uwzględnić wykrywanie w kale antygenu dehydrogenazy glutaminianowej (GDH-glutamate dehydrogenase) swoistego dla CD oraz toksyny A/B CD [11,15,40].

XII. Przyczyny rozprzestrzenienia się *Clostridium difficile* (CD) w środowisku szpitalnym

„Aby działać, trzeba wiedzieć, aby wiedzieć trzeba szukać"

Według Światowej Organizacji Zdrowia *Clostridium difficile* znajduje w czołówce głównych przyczyn powodujących zgony. Hospitalizacja jest uznawana za jeden z najważniejszych czynników ryzyka kontaminacji *Clostridium difficile* – 20 do 30% u pacjentów hospitalizowanych vs. 3% ogólnej populacji.[25] Od początku 2012 roku w Czechach odnotowano 124 przypadki zakażenia CD z czego 14 osób zmarło. Infekcje CD dotknęły również szpital Royal Hobart w Tasmanii, wyspie i jednocześnie najmniejszym stanie Australii. Tam wskutek zakażenia w ciągu ostatnich 18 miesięcy zmarło 36 pacjentów ze 108 zakażonych [58]. Coraz częściej w Europie i poza nią obserwuje się zwiększoną zapadalność wśród pacjentów hospitalizowanych na biegunki poantybiotykowe powodowane przez *Clostridium difficile* (CDI) związane z występowaniem hiperwirulentnego szczepu epidemicznego BI/NAP1/027, określanego także jako PCR rybotyp 027 / toksynotyp III, powodującego szpitalne ogniska epidemiczne, jak i zakażenia pozaszpitalne związane z wysokim odsetkiem powikłań i śmiertelnością [6,11,72]. Badania epidemiologiczne przeprowadzone przez European Study Group nad *Clostridium difficile* wykazały, że w Europie w roku 2005 szczep NAP1 był odpowiedzialny za 6% zachorowań na biegunki zapalne [73]. Szczep ten został opisany w 2005 roku pod nazwą (NAP1/BI/027), czyli North American PFGE type I/restriction endonuclease analysis BI/ribotype 027). Wykazuje oporność na florochinolony oraz nasiloną produkcję toksyn, co związane jest z większą chorobotwórczością, a także zwiększoną częstością nawrotów po leczeniu wankomycyną. Najważniejszym czynnikiem rozprzestrzeniania się *Clostridium difficile* w szpitalach jest nieuzasadnione lub nieracjonalne stosowanie antybiotyków i innych leków modulujących skład ilościowy i jakościo-

wy mikrobiomu przewodu pokarmowego, nieprzestrzeganie zasad higieny szpitalnej przez personel medyczny oraz ograniczone możliwości co do właściwej izolacji pacjentów z czynnikami ryzyka predysponującymi do wystąpienia, tego typu zakażenia. Za równie ważne uznaje się także niestosowanie metod ograniczających rozprzestrzenianie się tego drobnoustroju np. poprzez zastosowanie zamkniętego systemu zbiórki stolca* (w przypadku biegunki) czy też chusteczek nasyconych kwasem nadoctowym szczególnie u pacjentów OITM [21,22,31].

XIII. *Clostridium difficile* w aktach prawnych

„Dura lex, sed lex – twarde prawo ale prawo”

W Polsce *Clostridium difficile* został wpisany do nieaktualnej już Ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U nr 126, poz. 1384) z dnia 6 września 2001, do wykazu biologicznych czynników chorobotwórczych (załącznik 2, poz. 6), podlegających zgłoszeniu w ciągu 24 godzin przez lekarza do Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Niestety w wykazie zakażeń i chorób zakaźnych Ustawy z dnia 5 grudnia 2008 [12], *Clostridium difficile* nie został zapisane. To oczywiste przeoczenie zostało skorygowane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 roku w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala [74]. Wymaga to od pielęgniarki epidemiologicznej prowadzenia rejestru czynników alarmowych w postaci indywidualnych kart rejestracji. Z rejestru tego łatwiej będzie można obliczyć zapadalność na CD oraz znaczenie roli antybiotykoterapii w rozwoju tej choroby infekcyjnej, a także racjonalność podjętych działań przeciwepidemicznych, w tym działań podjętych w ognisku epidemicznym [75]. **Pielęgniarka epidemiologiczna** prowadzi rejestr czynników alarmowych w postaci indywidualnych kart rejestracji. Każda karta jest oznaczona kolejnym numerem i dotyczy wystąpienia pojedynczego przypadku zakażenia szpitalnego. W kartach tych dodatkowo pielęgniarki epidemiologiczne będą wpisywały antybiotyki, ich dawki oraz czas podawania leków w chwili rozpoznania biegunki poantybiotykowej oraz ewentualny zgon. Następnie w okresach rocznych przygotują analizę epidemiologiczną, omawiającą sytuację epidemiologiczną placówki ochrony zdrowia w zakresie CD, ze szczególnym uwzględnieniem zapadalności na CD oraz znaczenia antybiotykoterapii w rozwoju tej choroby infekcyjnej, a także podjętych działań przeciwepidemicznych, w tym działań podjętych w ognisku epidemicznym.

* Dane dotyczą doświadczenia, zaleceń i wskazówek do stosowania systemu kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal ® FMS

Przypadki biegunek jako zdarzenie niepożądane o etiologii CD należy rejestrować jako zakażenia szpitalne jeżeli wystąpiły po 72 godzinach od przyjęcia pacjenta do szpitala i/lub po 28 dniach od wypisania pacjenta ze szpitala. Rejestr zakażeń prowadzi pielęgniarka epidemiologiczna. Rejestracji będzie podlegał jeden pacjent i jeden wynik badania testu enzymatycznego wykrywającego dehydrogenazę glutaminianową oraz toksynę A/B bez względu na liczbę wykonanych badań mikrobiologicznych w okresie 4 tygodni. W przypadku przeniesienia pacjenta na inny oddział pacjent powinien zostać również zarejestrowany jako przypadek zakażenia na nowym oddziale. Więcej niż jeden przypadek zakażenia CD u tego samego pacjenta można zarejestrować, o ile pomiędzy kolejnymi zakażeniami minęło 28 dni i w tym okresie pacjent nie miał biegunek.

XIV. Diagnostyka *Clostridium difficile*

„Ten, kto widzi rozwój rzeczy, uzyskuje o niej najlepsze pojęcie”
Heraklit z Efezu (540–480 p.n.e.)

Po rozpoznaniu i postawieniu diagnozy: zakażenie CDI lub niedrożność jelit, należy pobrać kał (kał w naczyniu przyjmuje kształt tego naczynia) i przesłać do Laboratorium medycznego najlepiej Zakładu Mikrobiologii w celu oznaczenia laktoferyny, antygenu CD oraz toksyny A/B CD [71]. Laktoferyna jako glikoproteina jest produkowana przede wszystkim przez granulocyty obojętnochłonne i pozwala, jako test uzupełniający, na różnicowanie biegunek zapalnych od niezapalnych oraz monitorowanie przebiegu choroby u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit [61]. Najnowszy algorytm wykrywania *Clostridium difficile* zaleca dwustopniowy proces diagnostyczny. W pierwszym etapie wykrywa się w kale biegunkowym lub ze stolca w przypadku niedrożności jelit, swoisty antygen, dehydrogenazę glutaminianową (GDH) a w przypadku wyniku dodatniego w drugim etapie wykrywa się toksyny A/B CD.

Wszyscy pacjenci, którzy byli hospitalizowani w ciągu 3 miesięcy i wystąpiła u nich biegunka muszą mieć wykonane badanie w kierunku CDI. Nie jest zalecane wykonywanie powtórnych badań kału jako kontroli leczenia, z chwilą uzyskania pozytywnego efektu leczenia (ustąpienie biegunki), ponieważ pacjent może być nosicielem toksynotwórczych szczepów. Białko toksyny A jest antygenem, którego obecność można wykryć nawet powyżej 14 dni od zakończenia leczenia, co nie świadczy o braku skuteczności wybranego postępowania terapeutycznego. Jeżeli istnieje potrzeba wykonania badania kontrolnego w kierunku CD, to należy je przeprowadzić dopiero po dwóch tygodniach od zakończenia leczenia.

XV. Propozycja standardu medycznego w zakresie CD

„Chociażby siły zawiodły, sam zamiar będzie chwalebny,
bo w rzeczach wielkich wystarczy już, że się ich chciało dokonać"
Propercjusz (ok. 50 – ok. 15 p.n.e.)

W ostatnich latach CD stała się jedną z najczęstszych na świecie przyczyn infekcji szpitalnych. Tylko w USA powoduje około 3 milionów przypadków biegunki i zapalenia jelit oraz od 5000 do 20 000 zgonów co roku. Eksperci przypisują ten wzrost nieracjonalnemu stosowaniu i nadużywaniu antybiotyków zwłaszcza fluorochinolonów, amoksycyliny z kwasem klawulanowym, cefalosporyn. Ważne są także: zaniedbania w zakresie higieny rąk wśród personelu szpitali, brak zamkniętych systemów zbiórki stolca* do stosowania w przypadku biegunek zakaźnych oraz obecność bezobjawowych nosicieli CD. **W szpitalach około 20% pracowników medycznych jest nosicielami *Clostridium difficile*. Jeśli personel medyczny nie myje dostatecznie często i starannie rąk, CD szybko się rozprzestrzenia w placówkach opieki zdrowotnej.** Nie oznacza to jednak, że każdy, kto się zarazi, zachoruje. Około 20 procent pacjentów zaraża się CD podczas pobytu w szpitalu, jednak tylko u co trzeciego chorego wystąpi z tego powodu biegunka. Reszta pozostaje bezobjawowymi nosicielami. **Cechą charakterystyczną rozprzestrzeniania się zakażeń *Clostridium difficile* jest fakt, że im dłuższy pobyt w szpitalu, tym większe ryzyko zakażenia. Po czterech i więcej tygodniach zakaża się połowa pacjentów.** Bakterię i jej przetrwalniki znaleźć można w całym szpitalu: w toaletach, na telefonach, stetoskopach, różnego typu powierzchniach płaskich oraz rękach pracowników szpitala. Powodowane przez CD choroby mogą wystąpić podczas pobytu pacjenta w szpitalu albo w ciągu kilku dni, tygodni czy nawet miesięcy po wypisaniu ze szpitala. **Zapadalność na CD w zależności od stosowanych antybiotyków waha się od 1–10/1000 hospitalizowanych. Śmiertelność z powodu CD szczepem epidemicznym NAP1 może sięgać 17%, a nawroty biegunek o tej samej etiologii mogą występować u 20% pacjentów.**

Podstawa prawna standardu:

1. Ustawa z 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. (Dz.U. Nr 234, poz. 1570. Art. 15)
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 roku w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz.U. Nr 100, poz. 646)
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz.U. Nr 294, poz. 1741)

* Dane dotyczą doświadczenia, zaleceń i wskazówek do stosowania systemu kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal ® FMS

4. Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty z 5 grudnia 1996 (Dz.U z 2011 nr 11, poz. 1634).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. Nr 0, poz. 739).
6. Raport roczny Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych

Kryterium struktury:

Opracowany standard medyczny decyzyjny ma charakter zalecenia obejmującego wskazówki co do metod leczenia, diagnozowania, działań profilaktycznych oraz kontroli procesu leczenia i jako taki, **nie ma charakteru prawnego, aczkolwiek oparty jest na aktualnej wiedzy medycznej.**

Oddziały szpitalne dysponują warunkami organizacyjnymi i technicznymi do szybkiego pobierania kału na badanie mikrobiologiczne oraz oznaczenie zarówno antygenu jak i toksyny CD. Zakład Opieki Zdrowotnej posiada jako komórkę organizacyjną Zakład Mikrobiologii Klinicznej, który zgodnie z najnowszym algorytmem opracowanym przez Narodowy Program Ochrony Antybiotyków wykrywa GDH (dehydrogenazę glutaminianową) jako pierwszy etap badania w kierunku *Clostridium difficile*, a następnie w drugim etapie badania toksynę A/B CD. Wyniki dodatnie zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 (Dz. U nr 294, poz. 1741) przekazywane są do Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych podejmuje niezbędne działania przeciwepidemiczne oraz monitoruje sytuację epidemiczną w zakresie podejrzenia lub wykrycia ogniska epidemicznego. Zebrane informacje przekazuje Komitetowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych, który na ich podstawie podejmuje racjonalne działania. Pielęgniarki epidemiologiczne potwierdzają pisemnie w dokumentacji pacjenta czynnik alarmowy, zlecenie i wykonanie podjętych działań przeciwepidemicznych oraz rejestrację zakażenia.

Celem standardu jest wybór właściwego i skutecznego antybiotyku, do leczenia zakażeń *Clostridium difficile* (CD) oraz monitorowanie i kontrolowanie zakażeń szpitalnych CD oraz czynników alarmowych, dla określenia czynników ryzyka, zapadalności i śmiertelności na CD w danej placówce opieki zdrowotnej.

Zakres standardu – Podział zakażeń CD na:

1. zakażenia związane ze służbą zdrowia czyli zakażenia szpitalne HA-CDAD – health care associated *C. difficile*-associated disease,
2. zakażenia, nie związane ze służbą zdrowia czyli zakażenia pozaszpitalne CA-CDAD – community associated *C. difficile*-associated disease.

Uwaga:

1. Czynnikiem etiologicznym ciężkich biegunek infekcyjnych zarówno szpitalnych jak i pozaszpitalnych jest głównie szczep B1/NAP1/027 o wysokiej oporności na fluorochinolony.

2. Czynnikiem odpowiedzialnym za szybkie rozprzestrzenianie się zakażeń szpitalnych CD jest zdolność drobnoustroju do produkcji spor.

3. Środki alkoholowe powszechnie używane do higienicznego mycia rąk nie są skuteczne wobec spor.
4. W wyniku wystąpienia biegunki o etiologii CD całe środowisko oddziału ulega dużej kontaminacji przez spory tych laseczek, co wymaga starannej dekontaminacji przy użyciu preparatów sporobójczych np. poprzez dezynfekcje fumigacyjną (spory w środowisku mogą przetrwać ponad pięć miesięcy). Z kałem wydalanych jest 106 spor.
5. Priorytetowa jest dekontaminacja spor z zanieczyszczonych powierzchni przy użyciu związków nadtlenku wodoru (AHP) oraz kwasu nadoctowego, by ograniczyć kontaminację rąk personelu medycznego (ryzyko kontaminacji rąk jest tym większe im większy jest stopień skażenia wszelkich szpitalnych powierzchni płaskich/ dotykowych.
6. „Izolatka, śluza umywalkowo-fartuchowa powinny być wyposażone w (...) umywalkę z baterią uruchamianą bez kontaktu z dłonią, dozownik z mydłem w płynie i dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym uruchamianym bez kontaktu z dłonią."

Czynniki zjadliwości CD:

1. Toksyna A (Ted A) tzw. enterotoksyna,
2. Toksyna B (Ted B) tzw. cytotoksyna,
3. Toksyna binarna C (CDT).

Uwaga: CD wykazuje dużą heterogenność, co powoduje, że za biegunki poantybiotykowe może odpowiadać zarówno szczep toksynotwórczy jak i nietoksynotwórczy. Wynik dodatni w kierunku GDH i ujemny w kierunku toksyny A/B wymaga odniesienia do stanu klinicznego pacjenta jak i też dalszej diagnostyki w zakresie PCR oraz testu cytotoksyczności.

Zespoły kliniczne powodowane przez CD:

1. CDAD – *Clostridium difficile*-associated diarrhea, jako biegunka poantybiotykowa,
2. AAC – antibiotic-associated colitis, jako poantybiotykowe zapalenie okrężnicy,
3. PMC – pseudomembranous colitis, jako rzekomobłoniaste zapalenie jelit.

Odpowiedzialność za wykonanie standardu:

Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych, Komitet Terapeutyczny, Zespół Antybiotykoterapii, Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych, Zakład Mikrobiologii Klinicznej, Koordynator Higieny Szpitalnej.

Rodzaj standardu: Decyzyjny. Opracowanie własne placówki ochrony zdrowia.

Definicje, stosowane skróty: CD – *Clostridium difficile***,** AAD – biegunka poantybiotykowa**,** CDAD – biegunka związana z *Clostridium difficile***,** HA-CDAD – zakażenie szpitalne związane z CD**,** CA-CDAD – zakażenie pozaszpitalne związane z CD**,** WHO – Światowa Organizacja Zdrowie**,** C – Celsjusz, ZMK – Zakład Mikrobiologii Klinicznej

Biegunka (diarrhoea) czyli rozwolnienie jest to objaw kliniczny polegający na zwiększeniu wypróżnień do trzy lub więcej w ciągu doby (według WHO)**.**

Biegunka poantybiotykowa CD stolec jest na tyle luźny, że dopasowuje się kształtem do naczynia, w którym się znajduje, nie ma innych przyczyn biegunki oraz otrzymano dodatni wynik badania w kierunku antygenu oraz toksyny A/ B CD

Kryteria procesu standardu – Zasady rejestracji zakażeń związanych z CD.

Przypadki biegunek jako zdarzenie niepożądane o etiologii CD należy rejestrować jako zakażenia szpitalne jeżeli wystąpiły po 72 godzinach od przyjęcia pacjenta do szpitala i/lub po 28 dniach od wypisania pacjenta ze szpitala. Rejestr zakażeń prowadzi pielęgniarka epidemiologiczna. Rejestracji będzie podlegał jeden pacjent i jeden wynik badania testu enzymatycznego wykrywającego dehydrogenazę glutaminianową oraz toksynę A/B bez względu na liczbę wykonanych badań mikrobiologicznych w okresie 4 tygodni. Więcej niż jeden przypadek zakażenia CD u tego samego pacjenta można zarejestrować, o ile pomiędzy kolejnym zakażeniem minęło 28 dni i w tym okresie pacjent nie miał biegunek.

Pielęgniarka epidemiologiczna prowadzi rejestr czynników alarmowych w postaci indywidualnych kart rejestracji. Prowadzi także analizę epidemiologiczną, stosowane antybiotyki, ich dawki oraz czas ich podawania w chwili rozpoznania biegunki. Powinna znać sytuację epidemiologiczną w zakresie CD ze szczególnym uwzględnieniem zapadalności (incidence risk) na CD oraz znaczenie antybiotykoterapii w rozwoju tej choroby infekcyjnej, a także podjętych działań przeciwepidemicznych, w tym działań podjętych w ognisku epidemicznym.

Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 (Dz.U. Nr 294, poz. 1741) zobowiązany jest do weryfikacji i identyfikacji szpitalnego ogniska epidemicznego związanego z CD z uwzględnieniem **zapadalności (incidence rate) endemicznej.**

Zakres standardu: Leczenie biegunek poantybiotykowych AAD – (antibiotic-associated diarrhoea) o etiologii CD

Wymagani pracownicy: lekarz**,** pielęgniarka**,** pielęgniarka epidemiologiczna**,** mikrobiolog szpitalny**,** farmaceuta szpitalny**,** higienista szpitalny

Czynniki ryzyka wystąpienia biegunki poantybiotykowej

1. Antybiotyki

Tabela 1. Antybiotyki według ryzyka powodowania CD [4].

Wysokie ryzyko	Umiarkowane ryzyko	Niskie ryzyko
Cefalosporyny II i III generacji	Makrolidy	Cefalosporyny I generacji
Fluorochinolony	Biseptol	Aminoglikozydy
Klindamycyna	Karbapenemy	Nitrofurany
Amoksycylina +KK	Amoksycylina	Rifampicyna
Ampicylina + sulbactam	Ampicylina	Metronidazol
	Piperacylina + tazobaktam	Wankomycyna
	Tygecyklina	Kloksacylina

2. **Wiek pacjenta** > 65 lat oraz 45–65 lat
3. **Hospitalizacja** – zanieczyszczenie środowiska szpitalnego sporami CD
4. **Inne leki** np. cytostatyków, leków antyarytmicznych, hipotensyjnych, H2 blokerów, środków przeczyszczających czy hormonów tarczycy i inhibitorów pompy protonowej.

Uwaga: Zdarzają się biegunki o etiologii CD u osób nie leczonych antybiotykami, nie związanych ze służbą zdrowia, poniżej 45 roku życia, a więc bez uznanych czynników ryzyka zakażenia CD. W celu zmniejszania ryzyka zakażenia CD pacjentom z czynnikami ryzyka można podawać *probiotyk zawierający szczepy Saccharomyces boulardii, Lactobacillus casei DN-114 001, L. rhamnosus E/N i L. rhamnosus Oxy* o udowodnionej skuteczności w obniżaniu ryzyka nabycia tej choroby infekcyjnej zarówno u dzieci jak i dorosłych (Gastroenterologia Kliniczna 2010,2,1–9.) [77].

Uwaga: Wśród chorób, które predysponują do rozwoju zakażenia *Clostridium difficile*, wymienić można nieswoiste zapalenia jelit (NZJ). Stanowią one heterogenną grupę idiopatycznych schorzeń przewodu pokarmowego o przewlekłym charakterze; przebiegają z okresami zaostrzeń i remisji.

Obraz kliniczny (Clinical picture):

1. Biegunka;
2. Gorączka powyżej 38 stopni C;
3. Lekocytoza powyżej 12.000;
4. Albuminy < 2,5 mg/dl;
5. Ból brzucha;
6. Niedrożność jelit.

Obraz kliniczny jest całokształtem obserwacji poczynionych przez lekarza oraz zebranych informacji z wywiadu lekarskiego oraz badań fizykalnych. Obraz kliniczny w dalszym ciągu odgrywa kluczową rolę w diagnozowaniu. Obraz kliniczny jest ważniejszy niż badania dodatkowe.

Diagnostyka mikrobiologiczna

Po postawieniu diagnozy: biegunki poantybiotykowej o etiologii CD lub niedrożności jelit, należy pobrać kał i przesłać wraz ze skierowaniem do Zakładu Mikrobiologii Klinicznej w celu wykonania oznaczenia laktoferyny, antygenu GDH oraz wykrycia toksyn A/B CD.

Uwaga:

1. Wszyscy pacjenci, którzy byli hospitalizowani w ciągu 3 miesięcy, a wystąpiła u nich biegunka powinni mieć wykonane badania w kierunku CD.
2. **Nie jest zalecane wykonywanie powtórnych badań kału jako kontroli leczenia z chwilą uzyskania pozytywnego wyniku leczenia, z tego względu, że pacjent może być nosicielem toksynotwórczych szczepów.**
3. W przypadku ograniczeń w ciągłej diagnostyce CD Zakład Mikrobiologii będzie musiał zabezpieczać materiał do badań przez okres 3 dni.

4. Pomimo wysokiej czułości i swoistości stosowanych w Zakładzie Mikrobiologii testów około 5–10% pacjentów z biegunkami i pseudobłoniastym zapaleniem okrężnicy może mieć ujemny wynik testu badania, co nie wyklucza CD.
5. W celu zwiększenia czułości oznaczenia w badaniach próbek ujemnych a występujących objawach biegunki, zaleca się oznaczenie toksyny w 2–3 próbkach kału.
6. Przy niskim poziomie produkcji toksyn i niedostatecznej czułości testów diagnostycznych wynik badania może być ujemny.

Leczenie:

W przypadkach łagodnych biegunek o etiologii CD wystarczy odstawić podawany preparat przeciwbakteryjny oraz uzupełnić płyny i elektrolity. Ten typ leczenia daje poprawę stanu klinicznego u około 25% pacjentów w ciągu kilku dni.

Jeżeli nie można przerwać antybiotykoterapii leczenia należy dalej kontynuować antybiotykiem o niskim ryzyku powodowania CD. (Tabela 1). Niezalecane jest również stosowanie leków zapierających np. loperamidu [68]. W przypadkach ciężkich biegunek o etiologii CD lekiem pierwszego rzutu jest metronidazol lub wankomycyna podawane doustnie. (Tabela 2) [78,79]

Tabela 2. Antybiotyki, dawki i czas leczenia

Antybiotyk	Dawka	Czas leczenia
Metronidazol	0,5 g x 3 lub 0,25 g x 4	10–14 dni
Wankomycyna	125 mg x 4 lub 250 mg x 4	10–14 dni

Uwaga:

1. W przypadku, gdy nie można podawać leków doustnych, wankomycynę podajemy do światła przewodu pokarmowego przez zgłębnik nosowo-żołądkowy lub wlewki doodbytnicze, a metronidazol możemy podawać dożylnie.
2. Metronidazol prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego i przy zmniejszaniu biegunek lub jej braku stężenie metronidazolu w jelicie grubym jest minimalne. Stąd niepowodzenia po zastosowaniu doustnym metronidazolu mogą sięgać nawet 35%. W przypadku podawania doustnego metronidazolu zalecane jest dawka 30 mg/kg/dobę [78].

W przypadku bardzo ciężkiej biegunki o etiologii CD lub niedrożności jelit, lekiem pierwszego wyboru jest wankomycyna podawana doustnie w dawce 0,5 g x 4 w połączeniu z dożylnym metronidazolem w dawce 0,5 g x 3. Przy niedrożności jelit wankomycyna może być podawana bezpośrednio do jelita grubego w dawce 0,5 g w 100 ml roztworu soli fizjologicznej co sześć godzin.

Uwaga: Po przeleczeniu metronidazolem objawy ustępują w ciągu 4–6 dni, a w przypadku wankomycyny w ciągu 3 dni. Stosunkowo trudniej jest leczyć nawroty choroby.

Nawrót zakażenia CD

Nawroty biegunek o etiologii CD dotyczą 20% chorych i występują z reguły w 3–21 dni po leczeniu, ale także w 4–8 tygodniu po leczeniu.

Pierwszy nawrót: metronidazol doustnie 500 mg x 3 dziennie przez 10–14 dni. W przypadku złego tolerowania metronidazolu lub braku skuteczności podajemy wankomycynę doustnie w dawce 125 mg x 4 dziennie przez 10–14 dni

Drugi nawrót: przedłużone podawanie wankomycyny w zmniejszonych dawkach.

125 mg x 4 dziennie przez 14 dni
125 mg x 2 dziennie przez 7 dni
125 mg x 1 dziennie przez 7 dni
125 mg co drugi dzień przez 8 dni (4 dawki)
125 mg raz dziennie co trzy dni przez 15 dni (5 dawek)

Uwaga: Zalecane jest również podawanie 2 g wankomycyny doustnie na dobę przez 10 dni a następnie dawki 125–500 mg podawane co 3 dzień przez cztery tygodnie

Trzeci nawrót: Wankomycyna doustnie w dawce 125 mg 4 razy dziennie przez 14 dni łącznie z immunoglobulinami 400 mg/kg masy ciała, dożylnie podawanymi co trzy tygodnie łącznie 2–3 dawki. Po odstawieniu wankomycyny podajemy rifaksaminę (Xifaxan) doustnie 0,4 g co 12 godzin przez 7 dni

Uwaga: Rifaksaminę można stosować również w połączeniu z wankomycyną. Czas terapii trwa 7 dni, wtedy dawka rifaksaminy wynosi 3 x 200 mg p.o. [80]

Rifaksamina stosowana jest również w leczeniu colitis ulcerosa oraz zespołu jelita drażliwego, a także w chorobie uchyłkowej jelit i encefalopatii wątrobowej.

Inne opcje terapeutyczne przy użyciu antybiotyków

Do innych leków rozważanych w przypadku leczenia nawrotów należy uwzględnić teikoplaninę albo fidaksomycynę (Dificlir).

Teikoplanina jest 10 razy bardziej aktywna od wankomycyny wobec *Clostridium difficile*. Nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Fiolkę 0,1 g co 12 h lub 0,2 g co 24 h. Czas trwania leczenia 10 dni. [81].

Fidaksomycyna zalecane dawkowanie 200 mg dwa razy na dobę przez 10 dni wyłącznie u osób dorosłych i w podeszłym wieku. [72].

Inne opcje terapeutyczne:

- podawanie doodbytniczo wlewek z kału pobranego od zdrowych osobników pochodzących od rodziny chorego,
- płukanie jelita grubego roztworem soli fizjologicznej zawierającym kał zdrowych osobników w celu normalizacji flory jelitowej,
- zastosowanie **przeciwciał monoklonalnych** przeciw toksynom CD,
- wykonanie kolektomii czyli zabiegu całkowitego wycięcia jelita grubego.

Stosowanie probiotyków:

w celu leczenia kolejnych nawrotów oraz w zapobieganiu wystąpienia biegunki związanej z CD można stosować *Saccharomyces boulardii, Lactobacillus casei DN-114 001, L. rhamnosus E/N, Oxy, Pen, Streptococcus salivarius thermophilus i Bacillus lactis Bb12* rekomendowanych przez WGD (World Gastroenterology Organization, 2008) jako działanie prewencyjne u hospitalizowanych osób. W zmniejszaniu ryzyka

wystąpienia biegunek poantybiotykowych aż o 81% stwierdzona w przypadku stosowania preparatu Lacton forte. [82].

Sposób podawania wankomycyny doustnie:

- zawartość jednej fiolki 0,5 g należy rozpuścić w 10 ml sterylnej wody a zawartość fiolki 1 g należy rozpuścić w 20 ml sterylnej wody,
- 2,5 ml z fiolki zawierające 10 ml wody zawiera 125 mg wankomycyny 5 ml z fiolki zawierającej 20 ml wody zawiera 250 mg wankomycyny,
- w przypadku podawania leku do wypicia przez pacjenta lek podaje się w połączeniu z bardzo słodkim syropem lub sokiem,
- można również lek podawać przez sondę żołądkową,
- sporządzony roztwór należy przechowywać w temperaturze 2–8 stopni Celsjusza nie dłużej niż 24 godziny,

Uwaga: Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć niezwłocznie po przygotowaniu. W przeciwnym razie Szpital ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania sporządzonego roztworu. Rozcieńczeń można by dokonywać w Aptece szpitalnej z zachowaniem zasad aseptyki w kontrolowanych, walidowanych warunkach lub przy użyciu przyrządu do transferu leku.

Działania niepożądane po podaniu wankomycyny: Osoby w podeszłym wieku są narażone na uszkodzenie słuchu, jeżeli jednocześnie występuje niewydolność nerek**.** U pacjentów z niewydolnością nerek należy zatem kontrolować stężenie kreatyniny i wankomycyny we krwi.

Kryteria wyniku standardu: Na podstawie prowadzonego przez pielęgniarki epidemiologiczne rejestru zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych należy:

- Ustalić zapadalność na CD u hospitalizowanych osób;
- Określić częstość występowania biegunek poantybiotykowych w powiązaniu do stosowanej antybiotykoterapii;
- Oznaczyć częstość występowania biegunek poantybiotykowych w tzw. nawrotach oraz z zakażeń pozaszpitalnych;
- Poznać czynniki ryzyka występowania biegunek poantybiotykowych w Szpitalu, a w przypadku ich kontroli uzyskanie zmniejszenie zachorowalności na biegunki poantybiotykowe u hospitalizowanych pacjentów;
- Ustalić miernik negatywny zdrowia, czyli śmiertelność w populacji osób z biegunką poantybiotykową *Clostridium difficile* w zależności od płci, wieku, miejsca zamieszkania i stosowanej antybiotykoterapii;
- Opublikować w recenzowanym czasopiśmie naukowym zebrane w badaniu prospektywnym wyniki epidemiologiczne,
- Kontrolować stosowaną antybiotykoterapię w celu uniknięcia objawów niepożądanych, oraz uzyskania szybkiej poprawy ogólnego stanu zdrowia pacjenta,
- Rozpoznać ognisko epidemiczne w przypadku rozprzestrzeniania się zakażeń w oddziale szpitalnym wstrzymać przyjęcia, a po wypisaniu ostatniego pacjenta oddział poddać dekontaminacji przy użyciu środków sporobójczych.

Literatura do standardu: zamieszczona w piśmiennictwie.

Kontrola zakażeń: Najbardziej skuteczne metody kontroli zakażeń to higiena środowiska nieożywionego, stosowanie środków sporobójczych, sprzętu jednorazowego użytku, systemu kontrolowanej zbiórki stolca*, mycie rąk ciepłą bieżącą wodą z zastosowaniem mydła, izolacja pacjenta do czasu ustąpienia biegunki i uzyskania uformowanego stolca lub do momentu wypisania ze szpitala oraz kontrola zużycia antybiotyków i dokładna diagnostyka mikrobiologiczna. **Higienę rąk uznaje się za najważniejszą metodę kontroli zakażeń. Stosowanie środków alkoholowych nie znajduje zastosowania ze względu na brak działania sporobójczego.**

Bieliznę i pościel pacjentów z biegunką poantybiotykową należy prać oddzielnie w gorącej wodzie z detergentem i wybielaczem. **W szpitalu dla chorych z biegunką poantybiotykową powinna być stosowana pościel jednorazowego użytku.**

Pracownicy szpitala zajmujący się osobami zakażonymi CD powinni nosić jednorazowe rękawiczki (nakładane po umyciu rąk) i jednorazowe fartuchy.

Zwłaszcza w przypadku pacjentów hospitalizowanych na Oddziale Intensywnej Terapii Medycznej powinny być stosowane zamknięte systemy kontrolowanej zbiórki stolca* w celu ograniczenia zanieczyszczenia mikrobiologicznego środowiska nieożywionego przez spory CD. W oddziale tym można rozważyć obligatoryjne wdrożenie zalecanej metody. Istnieje również możliwość wprowadzenia stałej ochrony przed patogenami poprzez technologię „suchej mgły" przy użyciu nadtlenku wodoru.

XVI. Propozycja procedury postępowania z pacjentem podejrzanym lub zakażonym *Clostridium difficile*

Izolacja pacjenta zarówno podejrzanego o zakażenie jak i izolacja pacjenta z pełnoobjawowym zakażeniem jest niedrogą, ale skuteczną metodą ograniczającą rozprzestrzenianie się zakażeń w placówkach służby zdrowia, w tym również w szpitalu.

Zasady izolacji (standardowej, kontaktowej lub związanej z drogami przenoszenia zakażenia) oraz czas izolacji powinny zostać wcześniej opracowane i muszą być znane wszystkim pracownikom medycznym. W przypadku CD zastosujemy izolację pacjenta zarówno standardową jak i kontaktową pozwalającą na wydzielenie osobnego pomieszczenia zgodnego z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. Nr 0, poz. 739). Sala izolacyjna powinna być czytelnie oznaczona odpowiednim znakiem graficznym przyjętym przez placówkę ochrony zdrowia i przestrzegana zasada zamkniętych drzwi wejściowych.

* Dane dotyczą doświadczenia, zaleceń i wskazówek do stosowania systemu kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal ® FMS

Osoby odwiedzające, wchodzące na salę chorych nie muszą zakładać odzieży ochronnej oraz rękawiczek pod warunkiem, że nie będą wykonywać żadnych czynności pielęgnacyjnych wobec hospitalizowanego pacjenta.

Personel medyczny zobowiązany jest do przestrzegania zasad izolacji standardowej.

Po kontakcie z pacjentem i przed opuszczeniem izolatki należy przestrzegać zasady mycia rąk przy użyciu mydła i ciepłego bieżącego strumienia wody. Czas izolacji jest zmienny zaleca się izolację do momentu wypisania ze szpitala lub do 48 godzin po ustąpieniu biegunki i uzyskania uformowanego stolca. Przy łóżku chorego powinny być umieszczone chusteczki nasycone kwasem nadoctowym do dezynfekcji powierzchni. Dezynfekcja otoczenia chorego wyłącznie środkami dezynfekcyjnymi o działaniu sporobójczym.

Cel procedury: wdrożenie działań przeciwepidemicznych ograniczających możliwość rozprzestrzeniania zakażenia CDI

Zakres: Identyfikacja zgłoszeń biegunek, weryfikacja wyników badań mikrobiologicznych kału oraz zgłoszonych czynników alarmowych. Odpowiednie postępowanie z pacjentem podejrzanym lub zakażonym CD oraz wykrywanie ogniska epidemicznego.

Terminologia

Zakażenie szpitalne – Hospital Acquired Infections (HAIs) zakażenie, które wystąpiło w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Zakażenie jako niepożądany element procesu terapeutycznego powinno być bezwzględnie rozpoznane przez pielęgniarkę epidemiologiczną (badania prospektywne) na podstawie jasnych i dostępnych definicji, kryteriów i warunków dla poszczególnych form klinicznych zakażenia.

Podział zakażeń wywołanych przez CD:

Zakażenie szpitalne – objawy biegunki u pacjenta wystąpiły po 72 godzinach od przyjęcia do szpitala lub objawy biegunki wystąpiły u pacjenta poza szpitalem w okresie do 28 dni od wypisania ze szpitala.

Zakażenie pozaszpitalne – pacjent został przyjęty do szpitala z biegunką lub objawy biegunki wystąpiły poniżej 72 godzin od przyjęcia pacjenta do szpitala lub pacjent został przyjęty do szpitala z biegunką, której objawy wystąpiły po 28 dniach od wypisu ze szpital lub w okresie 4–12 tygodni od wypisania ze szpitala, lub pacjent został przyjęty do szpitala z biegunką, której objawy wystąpiły bez czynników ryzyka jakim jest hospitalizacja i antybiotykoterapia. Podział zakażeń na wykryte w ciągu pierwszych 72 godzin od przyjęcia do szpitala oraz później ma na celu przede wszystkim wskazanie pochodzenia tych zakażeń. Czas 72 godzin został przyjęty jako umowna granica i nie występuje w aktualnych definicjach zakażeń według CDC **Zakażenia związane ze służbą zdrowia** czyli zakażenia szpitalne (HA-CDAD) health care associated *Clostridium difficile*-associated disease.

Zakażenia nie związane ze służbą zdrowia czyli zakażenia pozaszpitalne (CACDAD) community associated *Clostridium difficile*-associated disease

Czynnikami ryzyka zakażeń CD są przede wszystkim: antybiotykoterapia oraz inne leki powodujące zmiany ilościowe i jakościowe mikrobiomu przewodu pokarmowego, wiek powyżej 65 roku życia oraz sama hospitalizacja.

Zdarzenie niepożądane to zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) uszczerbek na zdrowiu pacjenta, wywołany w trakcie diagnostyki i/lub leczenia, niezwią-

zany z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia, a także ryzykiem jego wystąpienia.

Biegunka (diarrhoea) czyli rozwolnienie jest to objaw kliniczny polegający na zwiększeniu wypróżnień do trzech lub więcej w ciągu doby (według WHO)**.**

Biegunka poantybiotykowa CD stolec jest na tyle luźny, że dopasowuje się kształtem do naczynia, w którym się znajduje, nie ma innych przyczyn biegunki oraz otrzymano dodatni wynik badania w kierunku antygenu oraz toksyny A/ B CD,

Nawrót CDI to epizod rozpoznany na podstawie biegunki lub innej postaci klinicznej, do którego dochodzi w czasie krótszym niż 8 tygodni od początku pierwszego epizodu, którego objawy ustąpiły po/lub bez leczenia przeciwbakteryjnego.

Postać ciężka CDI rozpoznawana jest gdy nastąpiło:

– przyjęcie do szpitala w celu leczenia nabytego CD poza szpitalem,
– przyjęcie do Oddziału Intensywnej Terapii z powodu CD,
– wykonanie zabiegu operacyjnego (np. kolektomii) z powodu toxic megacolon,
– zgonu spowodowanego CD w ciągu 30 dni od początku wystąpienia objawów.

Szpitalne ognisko epidemiczne to wystąpienie co najmniej dwóch zachorowań na zakażenia szpitalne rozpoznane wg wprowadzonych szpitalnych definicji, kryteriów i warunków CDC, wywołanych tym samym drobnoustrojem, pozostających ze sobą w związku epidemiologicznym.

Podana wyżej definicja może ulegać modyfikacji co do ilości przypadków, na podstawie analiz epidemiologicznych w oparciu o krzywą epidemiczną zakażeń i zwalidowane badania epidemiologiczne prowadzone przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych, gdyż szpitalne ognisko epidemiczne to również:

– nagły wzrost zakażeń w porównaniu ze średnią okresu poprzedzającego
– pojawienie się drobnoustroju alarmowego wraz z objawami klinicznymi; ten sam drobnoustrój może dać różne postaci kliniczne zakażeń.

Kryterium rozpoznawania ogniska epidemicznego o etiologii CD to wystąpienie przynajmniej dwóch przypadków biegunki poantybiotykowej w ciągu tygodnia na oddziale liczącym mniej niż 20 łóżek, lub trzy przypadki na oddziale, na którym jest więcej niż dwadzieścia łóżek

Odpowiedzialność i kompetencje:

Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych:

– weryfikuje i identyfikuje szpitalne ognisko epidemiczne oraz zbiera informacje o zaistniałych przypadkach biegunek;
– analizuje prowadzony rejestr czynników alarmowych i składa raport w zakresie CD;
– informuje Komitet Kontroli Zakażeń oraz Kierownictwo oddziału o występowaniu biegunek o etiologii CD i wspólnie ustalają działania przeciwepidemiczne.

Dyrekcja szpitala:

– zobowiązana jest do wdrożenia działań naprawczych wypracowanych przez Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych;
– w przypadku ogniska epidemicznego dokonuje zgłoszenia zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 roku (Dz.U. Nr 294, poz. 1741).

Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych:

– podejmuje wszelkie decyzje dotyczące wygaszania szpitalnego ogniska epidemicznego i działań przeciwepidemicznych oraz **powołania zespołu odpowiedzialnego za przygotowanie planu monitorowania i wygaszania szpitalnego ogniska** (skład zespołu: lekarz epidemiolog, pielęgniarka epidemiologiczna, dyrektor ds. lecznictwa, ordynator, pielęgniarka oddziałowa)

Ordynator / Pielęgniarka Oddziałowa / Koordynator ds. Higieny Szpitalnej / Lekarz / Pielęgniarka / Diagnosta laboratoryjny odpowiadają za postępowanie zgodnie z planem ustalonym przez Komitet Kontroli Zakażeń lub powołany Zespół.

Postępowanie z pacjentem:

– Wdrożyć obowiązujące w placówce ochrony zdrowia zasady izolacji.
– Zastosować właściwe środki dezynfekcyjne.
– Wydzielić przedmioty i sprzęt medyczny do stosowania przez pacjenta.
– Środowisko nieożywione oraz sprzęt dokładnie dezynfekować preparatami o działaniu sporobójczym.
– Stosować materiały jednorazowego użytku np. pościel, sprzęt kuchenny czy higieniczny.
– Zaleca się stosowanie zamkniętych systemów zbiórki stolca np. Flexi®Seal FMS, w przypadku wystąpienia biegunki, jako metody kontroli zakażenia szczególnie w Oddziale Intensywnej Terapii Medycznej lub innych, w których występuje wysokie ryzyko zakażenia *Clostridium difficile* [33,34,51]
– Pościel chorego (wielorazowego użytku) musi podlegać sterylizacji przed przekazaniem do pralni.
– Sprzęt higieniczny wielokrotnego użytku przed włożeniem do myjek-dezynfektora muszą być sterylizowane.
– Sprzęt kuchenny wielokrotnego użytku przed przekazaniem do kuchni musi podlegać procesowi sterylizacji.
– Pacjentowi jak i rodzinie należy udzielić niezbędnych informacji co do CDI oraz przekazać poradnik zachowania i postępowania w przypadku biegunki.
– Zespół Kontroli Zakażeń przeprowadza z pacjentem jak i personelem oddziału niezbędne szkolenia edukacyjne oraz przekazuje niezbędne informacje epidemiologiczne.
– W przypadku przekazania pacjenta na inny oddział Zespół Kontroli Zakażeń monitoruje stan kliniczny pacjenta.

Pobranie kału do badania mikrobiologicznego

Definicja – pobranie stolca do badania mirobiologicznego od chorego z biegunką z powodu podejrzenia CDI

Rodzaj zabiegu – diagnostyczny

Cel – uzyskanie potwierdzenia zakażenia CD

Wskazania – biegunka poantybiotykowa lub nieustalonej etiologii

Wykonawca – pielęgniarka stosująca określone metody kontroli zakażeń

Przygotowanie niezbędnego sprzętu, skierowania na badanie mikrobiologiczne oraz zasady postępowania przy pobraniu materiału do badania:

- Przygotować jałowy pojemnik do pobierania kału;
- Przygotować czytelnie wypełnione skierowanie na badanie;
- Zabezpieczyć pościel i otoczenie pacjenta przed skażeniem za pomocą jednorazowego podkładu;
- **Pobrać świeży kał płynny (z widoczną krwią, śluzem jeśli są obecne w kale) przy pomocy łopatki umieszczonej w jałowym pojemniku** (próbkę kału pobiera się po wystąpieniu biegunki, a przed podjęciem leczenia przeciwbakteryjnego);
- Pojemnik wypełnić kałem do 1/3 wysokości pojemnika;
- Na pojemniku umieścić kod próbki;
- Pojemnik dokładnie zamknąć i umieścić w foliowym worku ze znakiem biohazardu;
- Do każdej próbki dołączyć dokładnie wypełnione skierowanie z naklejonym kodem badania (skierowanie umieścić oddzielnie w kopercie lub torebce nie mającej kontaktu z próbką przeznaczoną do badania);
- Próbkę kału niezwłocznie dostarczyć do laboratorium mikrobiologicznego.
- Próbkę transportować w temperaturze pokojowej.
- Jeśli niezwłoczne dostarczenie próbki jest niemożliwe, próbkę przechować do maksymalnie 72 godzin od pobrania w lodówce oznaczonej napisem „materiał zakaźny";
- W przypadku wyniku ujemnego badanie należy powtórzyć po 24 godzinach.

Zastosowanie zamkniętego, jednorazowego systemu do kontrolowanej zbiórki stolca np. Flexi Seal® FMS w pielęgnacji pacjenta z biegunką

Definicja – wprowadzenie systemu do kontrolowanej zbiórki stolca do odbytnicy, w celu jego odprowadzania przez system do worka wymiennego.

Rodzaj zabiegu: terapeutyczny, diagnostyczny, profilaktyczny

Cele:

Podstawowy: profilaktyka rozprzestrzeniania zakażenia przewodu pokarmowego – biegunki np. *Clostridium difficile*, Salmonella;

Dodatkowe:

- Poprawa zarządzania nietrzymaniem stolca;
- Zapewnienie efektywnego, opartego na pomiarach bilansu płynów;
- Zmniejszenie ryzyka uszkodzenia skóry;
- Zmniejszenie ryzyka powikłań, które mogą przedłużyć czas hospitalizacji;
- Ochrona ran np. odleżyn, miejsc operowanych i oparzeń;
- Poprawa komfortu pacjenta;
- Poprawa jakości życia i przywrócenie godności pacjenta;

Wskazania

- Płynny i półpłynny stolec u pacjentów leżących z nietrzymaniem stolca lub niemożnością kontrolowania defekacji z powodu biegunki;
- Biegunka u pacjenta unieruchomionego (leżącego);
- Krwawienie z dolnego odcinka przewodu pokarmowego;
- Profilaktyka odleżyn i innych ran w okolicy sakralnej i innych narażonych na kontakt ze stolcem;
- Ochrona przeszczepów skórnych w okolicy sakralnej;

Zastosowanie:

- **Jako system z wyboru przy wystąpieniu biegunki zakaźnej, a zwłaszcza spowodowanej przez *Clostridium difficile* w warunkach szpitalnych lub u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka (po uprzedniej antybiotykoterapii).**
- Drugi epizod biegunkowy niezależnie od rozpoznania (przy ilości luźnego stolca powyżej 0,5 litra), zwłaszcza u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka;
- Utrzymywanie konsystencji płynnej lub półpłynnej (odpowiednia dieta, przepłukiwanie systemu kontrolowanej zbiórki stolca) w przypadku ochrony przeszczepów lub ran okolicy narażonej na kontakt ze stolcem (pachwiny, górna część uda, pośladki, okolica sakralna itp.);
- W celu zapewnienia dokładnego bilansu płynów przy biegunce lub kontroli utraty krwi przy masywnych krwawieniach z górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Przeciwwskazania

Systemu kontrolowanej zbiórki stolca nie należy stosować u pacjentów, u których:

- był przeprowadzony zabieg chirurgiczny jelita grubego (okrężnicy) lub odbytnicy w przeciągu ostatniego roku;
- występuje nadwrażliwość lub alergia na którykolwiek z materiałów używanych w tym wyrobie (np. silikon);
- doszło w ostatnim czasie do kontuzji odbytnicy lub odbytu;
- stwierdzono ciężkie zwężenie / stenozę odbytnicy lub odbytu (nie może pomieścić balonika);
- podejrzewa się lub stwierdzono zaburzenia błony śluzowej odbytnicy (tzn. bolesność odbytnicy, udar niedokrwienny odbytnicy, owrzodzenia lub nadżerki błon śluzowych);
- potwierdzony guz odbytnicy / odbytu;
- stwierdzono ciężkie hemoroidy;
- wystąpiła niedrożność jelit;
- jest wysokie ryzyko wystąpienia autonomicznej dysrefleksji;

Wykonawca:

- Lekarz – badanie *per rectum* i ocena wskazania
- Pielęgniarka – założenie systemu Flexi Seal®, utrzymanie i pielęgnacja.
- Mikrobiolog – ocena mikrobiologiczna

Czas utrzymania zamkniętego systemu kontrolowanej zbiórki stolca

- Do 29 dni jednego zestawu;*
- Zastosowanie przewlekłe – wymiana co 29 dni po konsultacji lekarskiej i badaniu *per rectum;*
- Do uzyskania prawidłowej konsystencji kału;
- Do uzyskania prawidłowego wyniku bakteriologicznego;
- Do uzyskania oczekiwanego efektu terapeutycznego w przypadku leczenia okolic sakralnych.

* Dane dotyczą doświadczenia, zaleceń i wskazówek do stosowania systemu kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal ® FMS

Uzyskiwany efekt:

- **Skuteczne zmniejszenie ryzyka rozprzestrzeniania się zakażeń;**
- Pełen bilans płynowy oparty na pomiarach;
- Minimalizacja powstawania odleżyn i uszkodzeń skóry;
- Zwiększenie komfortu psychicznego i fizycznego pacjenta;
- Zmniejszenie czasu zaangażowania personelu medycznego i pomocniczego u pacjentów z powyższymi problemami;
- Obniżenie kosztów leczenia i pielęgnowania;
- Skrócenie czasu hospitalizacji;
- Podniesienie rangi placówki; [84]

Ostrzeżenia i uwagi

Zamknięty system kontrolowanej zbiórki stolca*:

- Jeden zestaw systemu kontrolowanej zbiórki stolca nie powinien być stosowany dłużej niż 29 dni;
- Nie powinien być stosowany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat (chyba, że warunki anatomiczne pacjenta pozwalają na to i lekarz prowadzący zadecyduje o założeniu tego systemu);
- Korzystanie z systemu nie jest wskazane w przypadku stolca stałego lub lekko uformowanego;
- Szczególną uwagę należy zachować przy zastosowaniu wyrobu u pacjentów, którzy mają stany zapalne jelit. Lekarz powinien określić stopień i lokalizację zapalenia w obrębie jelita grubego / odbytu przed podjęciem decyzji co do wykorzystania tego systemu;
- Aby uniknąć obrażeń jelita pacjenta, nie należy wkładać niczego do kanału odbytu podczas gdy rękaw systemu jest na miejscu. Usuń system kontrolowanej zbiórki stolca przed wprowadzeniem czegokolwiek do odbytu.
- Poinformuj lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów: uporczywe bóle odbytu, krwawienie z odbytu, wzdęcia.
- Podobnie jak w przypadku użycia jakiegokolwiek oprzyrządowania odbytnicy, sporadycznie mogą wystąpić następujące działania niepożądane: niewielki wyciek z odbytu wokół rękawa, utrata napięcia mięśni zwieraczy odbytu może doprowadzić do czasowej dysfunkcji zwieracza odbytu, martwica błony śluzowej odbytu lub odbytnicy spowodowana uciskiem, zakażenie, niedrożność jelit, perforacja jelita.

Ocena

- Pielęgniarka powinna przeprowadzać ocenę funkcji jelita pacjenta w celu określenia indywidualnego postępowania;
- Wszyscy pacjenci w oddziałach szpitalnych powinni mieć udokumentowaną ocenę funkcji jelit w ciągu normalnego planu opieki;

* Dane dotyczą doświadczenia, zaleceń i wskazówek do stosowania systemu kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal ® FMS

- Dokumentacja pielęgniarska musi być aktualizowana w miarę potrzeb w zależności od dolegliwości i potrzeb indywidualnych pacjenta, ale nie rzadziej niż co 12 godzin;
- W przypadku gdy pacjent jest zdolny do podejmowania decyzji konieczne jest, aby pacjent wyraził zgodę przed wykonaniem procedury i wówczas muszą być spełnione poniższe warunki:
  - Pacjent musi mieć zdolność psychiczną do wyrażenia zgody.
  - Pacjentowi należy podać informacje wystarczające do dokonania świadomego wyboru.
  - Pacjent musi wyrazić zgodę.
  - Personel pielęgniarski musi udokumentować, że pacjent wyraził zgodę.
- W każdym przypadku, gdy pacjent nie jest uważany za osobę uprawnioną do wyrażenia zgody (np. pacjent nieprzytomny, z wyraźnie ograniczoną możliwością oceny), procedura musi być przedyskutowana z lekarzem prowadzącym pacjenta, lub z lekarzem dyżurnym oddziału.

Literatura do procedury zamieszczona w piśmiennictwie.

Piśmiennictwo

1. Narodowy Program Zdrowia na lata 2007–2015, Załącznik do Uchwały nr 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 roku
2. Grzybowski J: Zagrożenia infekcyjne. Instytut Problemów Ochrony Zdrowia. Warszawa 2008.
3. Fleischer M: Profilaktyka zakażeń szpitalnych w czasach Kocha a dziś. Post. Microbiol. 2010, 49, 3, 209–213.
4. Kayser FH, Bienz KA, Eckert J, Zinkernagel RM: Mikrobiologia lekarska. Wydawnictwo Lekarski, PZWL Warszawa 2007. Eligia M. Szewczyk (red.) Diagnostyka bakteriologiczna. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2005
5. Ziółkowski G, Ziółkowska B: Strategie bakterii na życie i strategie walki z chorobami zakaźnymi. Sepsis 2009, 2,2, 95–103.
6. Hryniewicz W (red.): Świat człowieka światem drobnoustrojów. Polskie Towarzystwo Mikrobiologów, Warszawa 2007.
7. Bzdęga J, Magdzik W, Naruszewicz-Lesiak D, Zieliński A. (red.): Leksykon epidemiologiczny. Alfa-medica press, Bielsko-Biała 2008.
8. Jagielski M (red.): Etiologia, obraz kliniczny i diagnostyka ostrych zakażeń i zarażeń przewodu pokarmowego oraz zatruć pokarmowych. Biblioteka diagnosty laboratoryjnego. Fundacja Pro Pharmacia Futura, Warszawa 2010.
9. Bloch-Bogusławska E, Wolska E, Engelgardt P, Mikucka A, Paradowska A: Bakteryjne zakażenia szpitalne w latach 2000–2006 w materiałach własnych Katedry Medycyny Sądowej CM UMK w Bydgoszczy Arch. Med. Sąd. Krym., 2008, LVIII, 22–26.

10. Fleischer M, Salik K: Postępowanie w przypadku wystąpienia szpitalnych ognisk epidemicznych. Zeszyt V, Wrocław 2005.
11. Hryniewicz W, Martirosian G, Ozorowski T: Zakażenia Clostridium difficile. Diagnostyka, terapia, profilaktyka. Narodowy Program Ochrony Antybiotyków. Warszawa 2011.
12. Martirosian G: Podsumowanie badań nad Clostridium difficile: 1978–2008. Nowa Klinika. Medycyna zakażeń 2008, 15 (5–6), 516–519.
13. Szczęsny A, Marirosian G: Epidemiologia zakażeń Clostridium difficile. Przegl. Epidemiol. 2002, 56, 49–56.
14. Wultańska D, Banaszkiewicz A, Radzikowski A, Obuch-Woszczatyński P, Pituch H, Łuczak M, Młynarczyk G: Nawracające zakażenie *Clostridium difficile* u dzieci z nieswoistymi zapaleniami jelit – badanie pilotażowe. Pediatria Współczesna. Gastroenterologia, Hepatologia i Żywienie Dziecka 2009, 11, 1, 27–31.
15. Martirosian G: Clostridium difficile – algorytmy diagnostyczne i terapeutyczne. Nowa Klinika. Medycyna Zakażeń 2011, 18 (4), 4009–4011.
16. Kiciak S, Krzowska-Firych J: Biegunki infekcyjne – ciągle aktualny problem. Zakażenia 2012, 12(1), 124–127.
17. Dulęba K, Smukalska E, Pawłowska M: Zakażenia Clostridium difficile u dzieci – doświadczenia ośrodka bydgoskiego. Przeg. Epidemiol 2012,66, 67–71.
18. Bobo LD, Dubberke ER: Recognition and prevention of hospital-associated enteric infections in the intensive care unit. Crit Care Med 2010 Vol. 38, No. 8 (Suppl.)
19. Tarka P: Kontaminacja powierzchni szpitalnych takimi patogenami jak: Acinetobacter spp., Staphylococcus spp., Enterococcus spp., Clostridium difficile, Rotawirusy, Norowirusy a skuteczność procesów dekontaminacji. Zakażenia 2011,11(1), 9–18.
20. Kramer A, Schwebke I, Kampf G: Jak długo patogeny szpitalne mogą przetrwać na powierzchniach nieożywionych? Przegląd systematyczny. Zakażenia 2007, 7(4),16–24.
21. Sparks D, Chase D, Heaton B et al.: Rectal trauma and associated hemorrhage with the use of the ConvaTec Flexi-seal fecal management system: Raport of 3 cases. Diseases of the colon and rectum 2010,53,3.
22. Jones S, Towers V, Welsby S. et al.: *Clostridium difficile* Containment Properties of a Fecal Management System: An *In Vitro* Investigation. Ostomy Wound Management 2011;57(10):38-49.
23. Tarka P: Nowa generacja preparatów dezynfekcyjnych zawierających nadtlenek wodoru i opartych na technologii AHP (Accelerated Hydrogen Peroxide). Zakażenia 2011,11(2), 25–24
24. Wysocka K: Zakażenia Clostridium difficile. Pielęgniarka epidemiologiczna 2012, 2(49), 24–26.
25. Grzesiowski P: Krytyczne procedury. Menadżer zdrowia 2008, 4, 44–48.
26. Marcinkowski JT (red.): Podstawy higieny. Volumed, Wrocław 1997
27. Wieczyńska J, Kamińska W, Dzierżanowska D: Biegunki poantybiotykowe związane z C. difficile Standardy Medyczne 2004, 6,12,161–170
28. Tarka P: Strategia wyboru metod dekontaminacji w zapobieganiu skażeniom Clostridium difficile oraz ich zwalczania. Zakażenia 2011, 6, 22–28.

29. Fleischer M (red.): Izolacja. Materiały szkoleniowe dla pielęgniarek epidemiologicznych. Zeszyt III, Wrocław 2005.
30. Clark T, Wiselka M: Zakażenia Clostridium difficile. Medycyna po dyplomie, 2009,18(11), 34–40.
31. Carter Y, Barry D: Skuteczność zwalczania C. difficile za pomocą czyszczenia powierzchni szpitalnych bez użycia chloru. Zakażenia 2012, 12(2), 106–111.
32. Jurasz P: Porównanie przeciwdrobnoustrojowej skuteczności miedzi i srebra, stosowanych w różnych wyrobach. Zakażenia 2011,11(4),96–97.
33. Danish Board of Health, CEI News (Central Unit of Infection Control) published in July 2011
34. IThe Healthcare Associated Infections (HCAI) Technology Innovation Programme: Showcase Hospitals Reports No.5: The Flexi-Seal Faecal Management System, Department of Health, 17 December 2009
35. http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1194947353787
36. Bincy A, Sellin JH: Biegunki wywołane lekami. Medycyna po dyplomie, 2008, 17 (11), 64–72.
37. Mączyńska A: Care bundles – interwencje mające na celu redukcję występowania zakażeń szpitalnych. Pielęgniarka epidemiologiczna 2011,2(45)28–29.
38. Boucher HW,Talbod GH, Bradley JS, et al.: Bad bugs, no drugs, no ESKAPE. Clin. Infec.Dis., 2009, 1(48)1–12.
39. Ziółkowski G, Ziółkowska B: Wpływ antybiotykoterapii na wielooporność patogenów bakteryjnych Sepsis 2009, 3,2,155–164.
40. Maritirosian G: Rola Clostridium spp. w zakażeniach szpitalnych. Część I: Clostridium difficile. Zakażenia 2012, 12 (2), 96–101.
41. Bielecki K: Zakażenia Clostridium difficile jako czynnik ryzyka w chirurgii. Bargis Postępy Nauk Medycznych 2011, 1, 57–63
42. Grzybowski J: Zagrożenia infekcyjne. Instytut Problemów Ochrony Zdrowia. Warszawa 2008.
43. Grzelak-Hodor J: Najważniejsze jest bezpieczeństwo hospitalizowanego. Puls medycyny 2012, 16 (255),25.
44. Tołłoczko T: Błąd lekarski nie powstaje w systemie zero-jedynkowym. Puls medycyny 2012, 12 (251), 12–14.
45. Różańska A: Czynniki zwiększające bezpieczeństwo podczas zabiegów szpitalnych w opinii personelu medycznego – wyniki badania kwestionariuszowego. Zakażenia 2011,11(5), 5–10.
46. Cranovsky RS, Krajewski R: Przyczyny zdarzeń niepożądanych i ogólne zasady postępowania lekarza w razie ich wystąpienia. Medycyna Praktyczna 2011, 3(241), 129–132.
47. Northumbria Healthcare NHS Foundation Trust, Infection Control Policies, Clostridium Difficile Policy, opublikowana w maju 2007 roku, dostępna jest na www.northumbria.nhs.uk/page.asp?id=265393
48. All Wales Guidelines for Faecal Management Systems Guidelines for Best Practice; Published by © MA Healthcare Ltd, 2010

49. IThe Healthcare Associated Infections (HCAI) Technology Innovation Programme: Showcase Hospitals Reports No.5: The Flexi-Seal Faecal Management System, Department of Health, 17 December 2009
50. http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1194947353787
51. Wyszomirska B: Flexi-Seal®Signal® jako wsparcie w walce z niewidzialnym wrogiem, pałeczką *Salmonella*. Plakat naukowy prezentowany na XVII Międzynarodowym Zjeździe Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Gdańsk 2011
52. Rees J: The use of bowel management systems in the high-dependency setting. Br J Nursing. 2009 (Continence suppl);18:S19-S24.
53. Bardsley A: More guidance on acute faecal incontinence is a priority. Continence UK. Management of faecal incontinence supplement; p4.
54. Padmanabhan A et al.: Clinical evaluation of a flexible fecal incontinence management system. Amer J Crit Care.2007;16:384-93.
55. Szkaradkiewicz A: Antybiotykoterapia w zakażeniach szpitalnych. Zakażenia chirurgiczne, red. Michał Drews i Ryszard Marciniak. Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Medycznego. Poznań 2008, 107–114.
56. Skoczylas Janke, Jax M, Ozorowski T: Clostridium difficile – nowe wyzwanie epidemiologii szpitalnej. Pielęgniarka epidemiologiczna 2012,1(48), 37–39.
57. Cohen SH, Gerding DN, Johnson S, Kelly CP et al: Clinical Practice Guidelines for *Clostridium diff.* infection in adults: 2010 update by the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) and the Infectious Diseases Society of America(IDSA). Infection Control and Hospital Epidemiology 2010;31(5),431–455.
58. Welfare MR, Lalayiannis LC, Martin KE et al: Co-morbidities as predictors of mortality in Clostridium difficile infection and derivation of the ARC predictive score. J. of Hospitals Infection 2011,79 (4), 359–363.
59. Kompendium medycyny praktycznej. Choroby wewnętrzne; red. Andrzeja Szczeklika i Piotra Gajewskiego, Kraków 2009
60. Wójkowska-Mach J, Heczko P: Definicje zakażeń na oddziałach intensywnej terapii. Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych. www.małopolskie-zakazenia.pl
61. Różanek A: Księga aforyzmów. Wydawnictwo PETRUS, Kraków 2010.
62. Kania-Pudło M, Bojarska K, Hryniewicz W: Postępowanie w ogniskach epidemicznych wywołanych przez szczepy Staphylococcus aureus. Nowa Klinika. Medycyna zakażeń 2008, 17(3), 314–321.
63. Bzdęga J, Magdzik W, Naruszewicz-Lesiak D, Zieliński A (red.) Leksykon epidemiologiczny. Alfa-medica press, Bielsko-Biała 2008.
64. Mertz D, Frei R, Plagge H et al: Stronger correlation between antibiotic use and the incidence of Clostridium difficile determined by culture results instead of faecal toxin detection only. Eur. J. Cin. Microbiol. Infect. Dis. 2010,29,1575–1578.
65. Garlicki A, M, Leśniak MR.: Leczenie chorób biegunkowych o etiologii zakaźnej u dorosłych. Przegl. Epidemiol 2009, 63, 395–400.
66. Jaruć A, Bogdański P: Otyłość i co dalej? O psychologicznych konsekwencjach nadmiernej masy ciała. Forum Zaburzeń Metabolicznych 2010, 1(4),210–219.

67. Hensgens MP, Goorhuis A, Dekkers OM et al: Time interval of increased risk for Clostridium difficile infection in an endemic setting in the Netherlands Eur. J. Clin Microbiol 2011,30 (4) 587–593.
68. Bartnik W: Choroby przewodu pokarmowego – postępy 2010/2011. Medycyna Praktyczna 2011,7–8, 21–29.
69. Internal foundation for Functional Gastrointestinal Disorders, Diarrhea in adults and children, NIH Publication No. 07-2749, March 2007, revised and updated April 2009
70. Borriello SP. Pathogenesis of *Clostridium difficile* infection. JAC 1998; 41 (Suppl. C):13-9
71. Przondo-Mordarska A, Bartoszewicz M: Znaczenie laboratorium mikrobiologicznego w kontroli zakażeń. Zakażenia 2004, 2, 83–93.
72. Hryniewicz W: Oporność na antybiotyki – nowe opcje terapeutyczne. Sepsis 2012,1(5), 1–7.
73. Olczak A, Grąbczewska E: Rzekomobłoniaste zapalenie jelit o etiologii Clostridium difficile. Przegl. Epidemiol. 2012, 66,59–65
74. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 roku w sprawie list czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U nr 294, poz. 1741).
75. Ziółkowski G, Ziółkowska B: Propozycja standardu medycznego w zakresie Clostridium difficile – CD. Pielęgniarka epidemiologiczna. Kwartalnik Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych 2012, 2 (49), 19–24.
76. Borkowska A, Liberek A, Plata-Nazar K, Kamińska B: Przydatność diagnostyczna oznaczania w stolcu parametrów stanu zapalnego u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit. Medycyna Wieku Rozwojowego 2010, 14(1),37–41.
77. Krzywicka A: Rola probiotyków w leczeniu biegunki związanej z zakażeniem Clostridium difficile. Zakażenia 2011, 4, 28–34.
78. Dzierżanowska D. (red.) Poradnik Antybiotykoterapii w Instytucie „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka" Warszawa 2010
79. Dzierżanowska D: Kompendium antybiotyków Alfa-medica press, Bielsko-Biała 2009, 290.
80. Mięgoć H: Zastosowanie rifaksaminy w leczeniu zakażeń jelitowych o etiologii Clostridium difficile. Zakażenia 2012,3,22–26.
81. Drzewiecki A: Teikoplanina na oddziale Intensywnej Terapii. Zakażenia 2009, 3, (37–41)
82. Probiotyki stan wiedzy na 2012 rok. Medycyna po dyplomie 2012,21,10(199)66–72.
83. Wojewódzka Stacja Sanitarno Epidemiologiczna w Krakowie Załącznik nr 2 do IS-LM-48 Wydanie 1 z 30-10-2012
84. Gładysiak B, Konrady Z: Procedura „Zastosowanie zamkniętego, jednorazowego systemu do kontrolowanej zbiórki stolca FlexiSeal®FMS", Poznań 2012

Załącznik: Zamknięty system do kontrolowanej zbiórki stolca – instrukcja aplikacji do odbytu

Krok 1: Lekarz wykonuje badanie *per rectum*, w celu wykluczenia przeciwwskazań do aplikacji systemu.

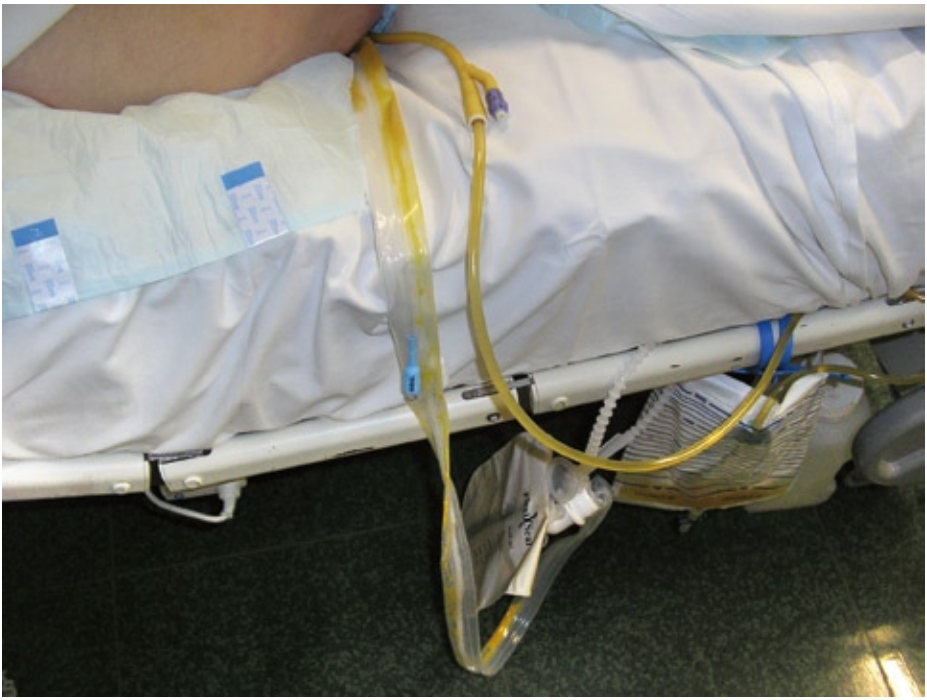
Krok 2: Przygotowujemy zamknięty system do kontrolowanej zbiórki stolca do aplikacji (według instrukcji obsługi). Należy także przygotować jednorazowe rękawiczki oraz żel lub parafinę do nawilżenia balonika przed aplikacją.

Krok 3: Układamy pacjenta na boku (o ile pozwala na to jego stan) . Powierzchnię łóżka zabezpieczamy jednorazowym podkładem lub serwetą. Nakładamy na palec wskazujący specjalną kieszonkę wybarwioną na niebiesko, która znajduje się u nasady balonika. Zwilżamy balonik żelem, lub płynną parafiną, aby ułatwić aplikację do odbytu.

Krok 4: Nawilżony żelem do aplikacji balonik aplikujemy delikatnie do bańki odbytu, a następnie palec delikatnie wysuwamy z kieszonki.

Krok 5: Wkładamy strzykawkę wypełnioną 45 ml wody lub 0,9% sol. NaCl do portu wypełniania balonika (kolor biały). Wypełniamy balonik do momentu, gdy wskaźnik wypełnienia, zasygnalizuje pełne wypełnienie balonika (podajemy maks. 45 ml).

Krok 6: Wysuwamy delikatnie dren z odbytu do momentu wyczucia oporu, tak, by widoczna była czarna kreska na drenie. Upewniamy się dzięki temu, że dren jest prawidłowo założony, a balonik dobrze przylega do ścian bańki odbytu. Układamy pacjenta na plecach. Dren rozkładamy pomiędzy nogami pacjenta i zawieszamy worek zbiorczy na krawędzi łóżka. Można także ułożyć dren inaczej, ale wtedy konieczny jest nadzór nad tym, czy płynny stolec spływa bez problemu do worka i czy dren nie powoduje ucisku na tkanki pacjenta (zagrożenie powstaniem odleżyny w miejscu ucisku na tkanki).



Notatki

Notatki

Notatki

Flexi-Seal®
SIGNAL®
FMS

Flexi-Seal® SIGNAL®
Gwarancja innowacyjności

Zapewnij swoim pacjentom doskonałą ochronę dzięki naszym innowacjom

- Minimalizuje ryzyko infekcji[1]
- Minimalizuje ryzyko przecieku[2]
- Skutecznie uniemożliwia rozprzestrzenianie się *C. difficile*[3]
- Dzięki nowym workom z filtrem węglowym minimalizuje rozprzestrzenianie się przykrych zapachów[4]
- Obniża roczny koszt opieki nad Pacjentami z problemem nietrzymania stolca o 45%[5]

Przedstawiamy NOWOŚĆ

Flexi-Seal® SIGNAL®
Gwarancja innowacyjności

* Prosimy zapoznać się z ulotką informacyjną dołączoną do opakowania, gdzie znajduje się pełna instrukcja stosowania.

1. Hurley BW, Nguyen CC. The spectrum of pseudomembranous enterocolitis and antibiotic-associated diarrhea. Arch Intern Med. 2002;162(19):2177-2184.
2. Padmanabhan A, Stern M, Wishin J, et al. Clinical evaluation of a flexible fecal incontinence management system. Am J Crit Care. 2007;16(4):384-393.
3. Bowler P. Clostridium difficile-associated disease (CDAD) infection control and fecal management. Paper presented at: 3rd Annual World Union of Wound Healing Societies and European Wound Management Association Meeting; June 4-8, 2008; Toronto.
4. Use of filtered faecal collection bags to contain Clostridium difficile: an in vitro study. WHR 3274 MA138. September 25, 2009. Data on file, ConvaTec.
5. Popovich-Durnal A, Kommala D, Chen Y. Budget impact of adopting a fecal management system in a hospital intensive care unit: a single center experience. Poster presented at 22nd Annual Symposium on Advanced Wound Care; September 16-18, 2009; Washington, DC.

ConvaTec Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, tel. (22) 579 66 50, faks (22) 579 66 44, e-mail: dzial.pomocy@convatec.pl
www.convatec.pl lub www.mojarana.pl. Bezpłatna infolinia: 800 120 093

ConvaTec