



PROGETTO STUDIO MULTICENTRICO

“Circolazione di enterobatteri produttori di ESBL in residenti nelle Case di riposo ed RSA in Italia”

Introduzione

Negli ultimi anni vi sono segnalazioni di un aumento della prevalenza di microrganismi produttori di β -lattamasi ad ampio spettro (ESBL) in tutto il mondo. I ceppi produttori di ESBL sono particolarmente temibili essendo resistenti a tutte le penicilline, alle cefalosporine, anche di terza generazione, all'aztreonam e si associano ad un peggiore outcome clinico, provocando maggiori fallimenti terapeutici, permanenze prolungate nelle strutture sanitarie ed aumento della mortalità.

All'interno di una stessa nazione, la prevalenza delle ESBL negli isolati clinici può variare da Struttura a Struttura, dipendendo da una grande varietà di fattori. Nonostante gli ospedali, e specialmente le Terapie Intensive, siano segnalati come la fonte principale di ESBL, le Long-Term Care Facilities (LTCFs) costituiscono un importante potenziale reservoir di batteri resistenti (*E. coli*, *Klebsiella* spp, *Proteus mirabilis*). Indicazioni coerenti con questo dato vengono da studi in progress nelle RSA italiane.

Allo stato attuale esistono pochi studi a livello internazionale e poche informazioni a livello italiano sulla circolazione di microrganismi produttori di ESBL, sebbene questo fenomeno sia molto rilevante ai fini della corretta utilizzazione delle terapie antibiotiche.

La ricerca della colonizzazione può essere effettuata su diversi campioni ma la ricerca nelle urine di soggetti con catetere urinario offre notevoli vantaggi per semplicità di raccolta e di indagine microbiologica.

Obiettivo

Lo scopo di questo studio è la definizione di un quadro nazionale sulla circolazione di microrganismi produttori di ESBL, attraverso l'analisi dei ceppi isolati nelle urine di pazienti residenti in LCTF e portatori di catetere a permanenza (> 24 ore).

La finalità, pertanto, è l'isolamento di ceppi indipendentemente dalla presenza di infezione delle vie urinarie nel paziente e dalla conta batterica nelle urine.

Setting

Lo studio verrà condotto all'interno delle residenze assistenziali per anziani (case di riposo per non autosufficienti ed RSA).

Le strutture arruolate dovranno rappresentare la realtà nazionale italiana.

Criteri di arruolamento dei centri

Ai fini della partecipazione allo studio ogni centro dovrà garantire:

- almeno 10 pazienti con catetere urinario a permanenza. A tal fine possono essere arruolate anche più strutture ciascuna delle quali deve però garantire almeno 3 pazienti con catetere.

Sarà inoltre compito dei centri aderenti allo studio:

- la compilazione di una scheda dati per ogni campione/paziente prelevato;
- la presenza di un laboratorio di riferimento con disponibilità di tecnologia VITEK 2;
- la possibilità del laboratorio di isolare il ceppo presente nel campione e congelarlo per un utilizzo successivo;
- l'invio delle schede e dei dati di laboratorio al centro coordinatore.

Strutture coinvolte e responsabilità

Formattato

a) Coordinamento Nazionale

- Epidemiologico (CNE): prof. Silvio Brusaferrò, Cattedra di Igiene, Udine;
- Microbiologico (CNM): dr Antonio Goglio, Microbiologia, Bergamo.

b) Coordinamento Locale

Le responsabilità del Coordinatore Locale (CL) sono:

- identificare le strutture da arruolare;
- identificare un laboratorio microbiologico di riferimento;
- inviare il modulo di adesione allo studio al CNE;
- compilare le schede anamnestico-epidemiologiche;
- raccogliere i campioni di urine dai pazienti con catetere a permanenza;
- trasmettere le schede anamnestico-epidemiologiche al CNE;

- inviare al Laboratorio Microbiologico di Riferimento i campioni di urine;
- verificare che il Laboratorio Microbiologico di Riferimento invii i ceppi congelati al CNM.

c) Laboratorio microbiologico di riferimento (LMR)

- Riceve i campioni di urine;
- Esegue le urinocolture (coltura, identificazione e antibiogramma con VITEK2 degli Enterobatteri), conserva tutti gli Enterobatteri isolati e li invia al CNM;
- registra i risultati sulla scheda microbiologica.

d) RSA/Casa di riposo

- Supporta il processo di raccolta delle urine dai pazienti con catetere a permanenza;
- Supporta la compilazione delle schede anamnestico-epidemiologiche.

Indicazioni operative generali

1. Raccolta del campione.

Per tutti i residenti con catetere urinario a permanenza si procederà alla raccolta delle urine in un barattolo sterile, prelevando 4-5 ml dal rubinetto della sacca.

Riportare sul contenitore: la denominazione della RSA, un codice identificativo del soggetto (fornito dal centro coordinatore), la data di nascita.

Conservare poi il barattolo in frigorifero (non in freezer) fino al momento dell'invio al laboratorio di riferimento (per un massimo di 18-24 ore).

2. Raccolta dati clinico-anamnestici (scheda fornita dal centro coordinatore):

- pregresse ospedalizzazioni;
- terapie antibiotiche;
- tempo di cateterizzazione;
- ecc...

3. Indagini microbiologiche

- Semina di 1µl su agar McConkey (terreno selettivo-differenziale per bacilli Gram negativi), e incubazione per 18-24 ore a 35-37°C in aerobiosi.
- Isolamento di tutti gli Enterobatteri.
- Esecuzione dei test di sensibilità e congelamento di tutti gli Enterobatteri.
- Invio dei ceppi al Centro di coordinamento nazionale di Bergamo per conferma e studi molecolari.

4. Ai laboratori di microbiologia verranno fornite le card per i test di sensibilità con il sistema VITEK 2; il ritiro dei ceppi avverrà tramite corriere senza onere per i laboratori.

5. Adesione al progetto.

Il progetto è promosso nell'ambito di una collaborazione tra GISIO (Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera), AMCLI (Associazione Microbiologi Clinici Italiani) e SIMPIOS (Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie).

Le adesioni devono avvenire entro il 6 febbraio 2006 contattando i centri coordinatori ed inviando agli stessi la modulistica allegata.

Coordinatori del progetto

Prof. Silvio Brusaferrò
Policlinico Universitario a Gestione Diretta
Università degli Studi di Udine
via Colugna, 50
33100 Udine - Italy -
tel ++39 0432 559216, fax ++39 0432 559239
email: s.brusaferrò@med.uniud.it

Dott. Antonio Goglio
Direttore Microbiologia e Virologia
Ospedali Riuniti
L.go Barozzi, 1
24128 Bergamo
tel ++39 035 269012, fax ++39 035 266666
e mail: agoglio@ospedaliriuniti.bergamo.it

Eventuali informazioni o chiarimenti sul protocollo si possono ottenere contattando i coordinatori del progetto oppure il Dott. David Turello presso il Policlinico Universitario di Udine al numero 0432 559161 o 0432 559206.