

PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE INFECCIÓN POR *Clostridioides* *difficile*

Protocolos del Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles

Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública

Protocolo elaborado por la Ponencia de Vigilancia Epidemiológica y aprobado por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional Salud en abril de 2026.

Han contribuido a la elaboración y revisión de los protocolos profesionales de:

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII):

Centro Nacional de Epidemiología (CNE) y Centro Nacional de Microbiología (CNM).

Ministerio de Sanidad. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud:

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), S.G. de Sanidad Exterior, S.G. de Sanidad Ambiental y Laboral, Área de Programas de Vacunas, y División de control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis.

Otras Agencias y otros Ministerios:

Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), Ministerio de Justicia, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Unidades de Vigilancia de Salud Pública de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía (CC.AA.).

Cita sugerida: Protocolo de vigilancia de infección por *Clostridioides difficile*. Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. 2026.

CC BY-NC-SA 4.0

PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

La vigilancia de las enfermedades transmisibles es una actividad fundamental para la Salud Pública ya que garantiza la existencia de información fiable, completa y oportuna para la toma de decisiones en todos los niveles de la Administración, y proteger así la salud de la población.

De acuerdo con lo definido en el artículo 18 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, las enfermedades objeto de vigilancia contarán con protocolos específicos que permitan la homogeneización de la vigilancia y la notificación a nivel nacional e internacional, así como el establecimiento de medidas de control y prevención de casos y brotes.

En España, los primeros protocolos se publicaron en 1997 y sufrieron una revisión en profundidad en 2013. Estos nuevos protocolos han sido aprobados por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en abril de 2026.

En esta revisión han participado: técnicos de las Comunidades Autónomas y Ciudades con Estatuto de Autonomía, profesionales del Instituto de Salud Carlos III (Centro Nacional de Epidemiología y Centro Nacional de Microbiología), de distintas unidades del Ministerio de Sanidad (Centro Coordinador de Alertas y Emergencias, Subdirección General de Sanidad Exterior, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Laboral, Área de Programas de Vacunas, y División de control de VIH, ITS, hepatitis virales y tuberculosis), así como profesionales de otras Agencias y Ministerios como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), y Ministerio de Justicia.

Durante este proceso, además de actualizar aspectos de la epidemiología y caracterización de la enfermedad, se han revisado las definiciones de caso y la información necesaria para la vigilancia en cada notificación, haciéndolas compatibles con las que están en vigor en la Unión Europea. También se han actualizado las medidas de actuación para la prevención y control de casos y brotes.

Las novedades más relevantes son: la inclusión de un historial de cambios para documentar las futuras modificaciones y mantener los protocolos actualizados; las recomendaciones para el uso de técnicas de secuenciación del genoma en el estudio de casos y especialmente de brotes y el uso de terminologías como SNOMED y LOINC.

Podemos decir que esto supone un hito en la historia de la vigilancia pues, por primera vez, se ha abordado la normalización de la información requerida, incluida la estandarización semántica, y se han desarrollado, en dichas terminologías, los estándares para su uso en vigilancia de salud pública. Esto se ha completado con el acceso de las CC.AA. al Servidor Terminológico del Ministerio de Sanidad. De esta manera se avanza en la interoperabilidad de las bases de datos relevantes para la vigilancia de la salud pública y se cumple con el principio de recoger el dato sólo una vez y garantizar, dentro de las normas de protección de datos, la calidad de la información que se usa en la vigilancia de las enfermedades transmisibles.

CONTROL DE VERSIONES DE LOS PROTOCOLOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Descripción del documento	Protocolo para la vigilancia y notificación de infección por <i>Clostridioides difficile</i> .
Cita sugerida	Protocolo de vigilancia de infección por <i>Clostridioides difficile</i> . Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles. Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. 2026.
Resumen de cambios entre versión de abril 2019 y actual	
– Actualización del apartado de Descripción de la enfermedad y referencias bibliográficas. – Adecuación del formato y estructura del protocolo al resto de protocolos de vigilancia. – En definición de caso: ○ Al criterio clínico de deposiciones diarreicas, se añade “deposiciones diarreicas (≥3 deposiciones no formes/24 horas) no explicadas por otra causa”. ○ Para diagnóstico de caso de ICD, el criterio clínico de colitis pseudomembranosa diagnosticada mediante endoscopia gastrointestinal precisa confirmación de <i>C. difficile</i> toxigénico por biopsia de pseudomembrana o al menos uno de los criterios microbiológicos en muestra de heces. ○ Adaptación de la definición de caso a los criterios clínicos, de laboratorio y epidemiológicos, en línea con resto de protocolos de vigilancia. – En clasificación del caso según origen: ○ Se añade la nota: “Si no se dispone de información sobre la fecha de inicio de síntomas, se puede utilizar como referencia la fecha de la primera muestra positiva”. ○ Se elimina figura 1: Línea de tiempo para definiciones de caso de ICD según origen. – Se establece que el periodo de vigilancia sea anual. – Se elimina el apartado de Diagnóstico microbiológico y se incluye como anexo. Se actualiza. – Se elimina apartado de Análisis de datos. Indicadores. Se incluirán en un manual de indicadores como documento aparte. – Se incluye apartado de medidas de control. – Encuesta epidemiológica: ○ En datos de casos, se incluyen las variables de identificación similar a otros protocolos de vigilancia. ○ Se eliminan variables de fecha de inicio y fin y causas de finalización de las medidas de precaución en el caso. ○ Se añade en la clasificación del caso según origen, la categoría ICD con exposición a la asistencia sanitaria. ○ Se incluya la variable Desenlace de la ICD y se elimina la variable Defunción del caso al alta o al final del seguimiento. ○ Se incluye la variable versión EUCAST. ○ Se incluye la variable secuenciotipo. ○ Se incluye la recogida de las CMI en el estudio de los marcadores de resistencia a antimicrobianos, en línea con el protocolo de vigilancia de resistencias y de otros protocolos de otras enfermedades objeto de vigilancia.	

En España el [Real Decreto 568/2024](#), de 18 de junio de 2024, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública amplía la vigilancia a todos los aspectos de interés para la salud pública, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud Pública (33/2011), e incluye dentro del Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles la vigilancia de las resistencias a los antimicrobianos y de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). La vigilancia nacional de las IRAS incluye la vigilancia de las infecciones de localización quirúrgica, las IRAS en las Unidades de Cuidados Intensivos, la prevalencia de las IRAS y uso de antimicrobianos, brotes de IRAS y la vigilancia de tres grupos de microorganismos seleccionados por su problema de resistencias a los antimicrobianos (Enterobacterales productoras de carbapenemasas y *Staphylococcus aureus*

resistente a la metilina) o por su relevancia clínico epidemiológica (*Clostridioides difficile*) en los hospitales de agudos.

DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

Introducción

La infección por *Clostridioides difficile* (ICD) es una enfermedad que afecta principalmente al colon y que generalmente se presenta en casos cuya microbiota intestinal ha sido alterada por un tratamiento antimicrobiano previo.

La manifestación clínica más común de la ICD es la diarrea, y el caso típico es un caso hospitalizado que entra en contacto con esporas de *C. difficile* toxigénico que se multiplican y secretan toxinas capaces de causar una alteración de las células intestinales. La ICD puede cursar con diferentes manifestaciones clínicas que comprenden desde una diarrea leve o moderada a colitis pseudomembranosa fulminante, megacolon tóxico y muerte. Los casos también pueden estar colonizados y no manifestar la enfermedad hasta que no se produce una alteración de su microbiota intestinal^{1,2}.

C. difficile es uno de los principales agentes causantes de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), aunque también puede haber casos comunitarios. Además de la gran cantidad de casos que experimentan un episodio inicial, las recurrencias son frecuentes y las opciones de tratamiento limitadas, lo que supone un desafío para la asistencia sanitaria y una amenaza sustancial para la salud pública a nivel mundial³. Es la causa más frecuente de diarrea infecciosa relacionada con la asistencia sanitaria en España y otros países desarrollados⁴.

El factor de riesgo más importante para desarrollar una infección activa por *C. difficile* es el tratamiento previo con antimicrobianos, especialmente los de amplio espectro, junto con el contacto con el entorno sanitario y la edad (65 años o más). La ICD relacionada con la asistencia sanitaria tiene mayores tasas de recurrencia y mortalidad asociada⁵.

El Centro Europeo de Control y Prevención de Enfermedades (ECDC - *European Centre for Disease Prevention and Control*) estimó que en 2022-2023 hubo aproximadamente 152.657 casos por año de ICD relacionados con la asistencia sanitaria en hospitales de agudos europeos⁶. De 2009 a 2013, la ICD relacionada con la asistencia sanitaria fue la cuarta infección con mayor carga, en términos de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD), entre las enfermedades infecciosas bajo vigilancia a nivel europeo⁷.

Durante las últimas dos décadas, la prevalencia de casos de ICD en los hospitales españoles ha crecido exponencialmente, y en 2019 alcanzó un pico (prevalencia de 35,9 casos por 10.000 casos hospitalizados), con una densidad de incidencia de 1,8-4,7 casos por 10.000 casos-día. Este incremento podría explicarse por el creciente uso de antimicrobianos de amplio espectro en los hospitales españoles, el envejecimiento y el aumento de las comorbilidades de la población hospitalizada (especialmente, neoplasia, inmunodepresión o insuficiencia renal crónica) y, también en parte por el aumento del diagnóstico relacionado con un mejor conocimiento de la enfermedad⁴.

El potencial para producir brotes es diferente para las distintas cepas de *C. difficile* toxigénico y también es variable su asociación con las recurrencias, la gravedad y la mortalidad de la ICD. Los casos

recurrentes de ICD tienen un mayor riesgo de un resultado fatal, requieren una estancia hospitalaria aproximadamente 3,6 veces mayor y derivan en costes directos e indirectos más altos^{8,9}.

Los métodos de caracterización molecular son esenciales para realizar estudios epidemiológicos de la ICD, como ocurre con otros microorganismos transmisibles. Su utilización permite sobre todo detectar brotes de la enfermedad, pero también reconocer la diseminación de cepas de alta virulencia o transmisibilidad, establecer las cadenas de transmisión del microorganismo y diferenciar si una recurrencia de la enfermedad es una recidiva causada por la misma cepa o si se debe a una reinfección con una cepa distinta. Por el momento y hasta la evaluación de las técnicas de secuenciación genómica completa, el ribotipado es el método de referencia para el tipado de los aislamientos de *C. difficile* toxigénico¹⁰.

Los cinco ribotipos más comunes detectados en los hospitales europeos en 2018 fueron por orden de frecuencia: 181, 027, 014, 010 y 002¹¹. En el año 2022, los más frecuentes en España fueron RT106, RT014 y RT078¹². Los ribotipos RT027, RT181 se consideran epidémicos y se asocian a una mayor transmisibilidad y capacidad para producir recurrencias. En este sentido, se han detectado varios brotes en nuestro país causados por cepas de estos ribotipos¹³.

La vigilancia de *C. difficile* toxigénico es fundamental para abordar su control y aunque su caracterización molecular es laboriosa y requiere de personal especializado, es importante para permitir un conocimiento adecuado de la epidemiología de la enfermedad y poder establecer las medidas de control de infecciones¹⁴ más adecuadas, tal y como establece el ECDC¹⁵.

Agente

Clostridioides difficile es un bacilo grampositivo, anaerobio, formadora de endosporas y que puede producir toxinas. La mayoría de las cepas patógenas asociadas con la ICD producen toxinas A y B. En 2005, debido a la creciente incidencia y virulencia de la enfermedad asociada a *C. difficile*, se identificó una nueva cepa epidémica, hipervirulenta y resistente a los antimicrobianos (ribotipo 027) caracterizada por una mayor producción de toxinas A y B, así como por la producción de una toxina binaria CDT y resistencia a las fluoroquinolonas².

Reservorio

El principal reservorio es el humano. *C. difficile* forma parte de la flora fecal normal en el 1-3% de la población y en más del 20% de los adultos hospitalizados. Se encuentra en las heces de casos sintomáticos y asintomáticos. Los portadores asintomáticos de *C. difficile* pueden actuar como reservorio de infección y pueden representar un riesgo para otras personas. Sin embargo, el potencial de transmisión es menor en comparación con los casos con ICD sintomática^{1,2}. Es común que los recién nacidos sanos sean portadores asintomáticos de *C. difficile* en heces, pero es rara la enfermedad en esta población, probablemente porque su intestino no expresa los receptores para la toxina¹⁶.

Las superficies y el equipamiento clínico contaminados en los centros sanitarios también pueden convertirse en reservorios de esporas de *C. difficile*. Las esporas del *C. difficile* son muy resistentes al calor y a muchos desinfectantes y pueden sobrevivir en las superficies durante meses, lo que contribuye a su propagación en los centros sanitarios^{1,2}.

C. difficile se puede encontrar en diversos entornos, incluidos el agua, el suelo y, como comensal o patógeno, en los tractos digestivos de la mayoría de los mamíferos, aves y reptiles. Además, los alimentos como la carne, el pescado y las verduras podrían ser fuentes potenciales de exposición a *C. difficile* por vía fecal-oral^{1,17}.

Modo de transmisión

La transmisión del *C. difficile* puede ser de persona a persona a través de la vía fecal-oral, a través de manos contaminadas o a través del contacto directo con superficies y equipamiento contaminados¹⁸. No se ha demostrado la transmisión directa de *C. difficile* de animales, alimentos o el medio ambiente a los humanos, aunque se han encontrado los mismos ribotipos en animales, alimentos y fuentes humanas^{1,17}. Sin embargo, la naturaleza ubicua de *C. difficile* y su capacidad de persistir durante períodos prolongados, hacen que sea muy difícil determinar la transmisión alimentaria de este organismo¹.

Periodo de incubación

El período de incubación de la ICD es habitualmente corto. Lo más frecuentes es que sea menor a 1 semana, aunque puede extenderse hasta 2 semanas. La variabilidad en el período de incubación puede reflejar el hecho de que son diferentes factores los que pueden afectar a la probabilidad de que una persona colonizada desarrolle una infección sintomática. Es probable que algunos casos que adquieren *C. difficile* toxigénico mantengan niveles bajos de colonización durante semanas e incluso meses, hasta que un factor, como puede ser la terapia con antimicrobianos, promueva el crecimiento excesivo con producción de toxina¹⁹.

Periodo de transmisibilidad

El periodo de transmisibilidad de *C. difficile* está relacionado con la presencia de esporas en las heces de las personas infectadas. Las esporas de *C. difficile* son muy resistentes y pueden sobrevivir en el ambiente durante meses, si no se descontamina adecuadamente, lo que facilita su transmisión a otras personas, especialmente en centros sanitarios²⁰.

Las personas infectadas pueden transmitir la bacteria especialmente mientras presenten síntomas de la infección, especialmente la diarrea, pero también incluso después de que los síntomas hayan desaparecido, debido a que pueden continuar eliminando esporas en sus heces durante semanas o incluso meses. Los portadores asintomáticos de *C. difficile* pueden eliminar esporas sin desarrollar la enfermedad, pudiendo, por tanto, transmitir también la bacteria, aunque no presenten síntomas, aunque el potencial de transmisión es menor en comparación con los casos con ICD sintomática¹.

VIGILANCIA DE LA ENFERMEDAD

Objetivos

1. Objetivo general:
 - Contribuir a la reducción del impacto de las infecciones por *C. difficile* en casos hospitalizados.
2. Objetivos específicos:
 - Conocer la incidencia de las infecciones por *C. difficile*, la evolución temporal y los cambios en los patrones epidemiológicos en casos hospitalizados.

- Disponer de unos indicadores homogéneos y estándares de referencia a nivel de comunidad y nacional.
- Conocer la evolución adversa, incluida la mortalidad, de la infección por *C. difficile*.
- Identificar precozmente a los casos con infección por *C. difficile*.
- Describir la epidemiología de *C. difficile*, en relación con la sensibilidad a los antimicrobianos, presencia de la toxina A y /o B y de genes de toxinas binarias, identificación de cepas (ribotipo y genotipo) y detectar tipos nuevos emergentes.
- Establecer medidas para prevenir la transmisión de *C. difficile* en el ámbito hospitalario.

Definición de caso

Se siguen las definiciones del protocolo europeo de vigilancia de la infección por *C. difficile*¹⁵.

Criterios clínicos

Debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios clínicos:

- Deposiciones diarreicas (≥ 3 deposiciones no formes/24 horas) no explicadas por otra causa.
- Megacolon tóxico.
- Colitis pseudomembranosa diagnosticada mediante endoscopia gastrointestinal.

Criterio de laboratorio

Criterios microbiológicos

Se debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios microbiológicos:

- amplificación de ácidos nucleicos (detección de los genes codificadores de las toxinas A y B (PAAN)
- detección de las toxinas A y B por enzoinmunoensayo (+)
- cultivo toxigénico (+)

Ver Anexo I. Diagnóstico microbiológico del *C. difficile*.

Criterio histopatológico

- Histopatología de colon específica de ICD (con o sin diarrea) en una muestra obtenida por endoscopia, colectomía o autopsia

Criterios epidemiológicos

Personas hospitalizadas mayores de 2 años independientemente de que la fecha de inicio de síntomas sea previa al ingreso; los menores de 2 años sólo en caso de que el pediatra considere que hay evidencia clínica de ICD.

Clasificación de los casos

Caso sospechoso: no procede.

Caso probable: no procede.

Caso confirmado:

- Caso que cumple el criterio epidemiológico, criterio clínico y criterio microbiológico.
- Caso que cumple el criterio epidemiológico y el histopatológico.

Clasificación del caso según origen:

- **ICD relacionada con la asistencia sanitaria (ICD-IRAS):**
 - **Caso de ICD relacionado con el presente ingreso:** inicio de síntomas en día 3 o posterior después del ingreso (considerando día de ingreso como día 1).
 - **Caso de ICD no relacionado con el presente ingreso:** Inicio de síntomas dentro de las 4 semanas del alta de un centro sanitario (actual hospital o ingreso previo en otro hospital o centro de larga estancia-después de al menos una noche de ingreso), ya sea fuera del hospital o en las primeras 48 horas de ingreso (día 1 y día 2, siendo el día 1 el día de ingreso).
- **ICD con exposición a la asistencia sanitaria (ICD-Ex):**
 - inicio de síntomas después de 4 semanas y antes de 12 semanas desde el último ingreso en un centro sanitario (al menos estancia de una noche)
O
 - inicio de síntomas dentro de las 12 semanas tras someterse el caso a algún procedimiento ambulatorio o estancia de un día en algún centro (que no requieren estancia de una noche), por ejemplo, hospital de día, cirugía de día, cirugía dental, salas de día de oncología, salas de día de hematología, hemodiálisis, servicios de urgencias, etc.
- **ICD comunitaria (ICD-C):**
 - inicio de síntomas fuera un centro sanitario y sin antecedentes de un alta hospitalaria en las últimas 12 semanas Y sin antecedentes de ningún procedimiento ambulatorio o estancias de 1 día en un centro sanitario (ver criterios de ICD-Ex) en las últimas 12 semanas
O
 - inicio de síntomas en las primeras 48 horas de ingreso (día 1 y día 2, siendo el día 1 el día de ingreso) y sin contacto documentado en las últimas 12 semanas en ningún centro sanitario.

NOTAS:

- No se consideran ingresos hospitalarios los casos atendidos en observación de urgencias, hospital de día, sesiones de hemodiálisis, cirugía ambulatoria, ni los traslados entre los servicios del propio hospital¹.
- Si no se dispone de información sobre la fecha de inicio de síntomas, se puede utilizar como referencia la fecha de la primera muestra diagnóstica.
- Se requiere evidencia escrita o verbal para clasificar un caso como ICD-IRAS o ICD-Ex. Para simplificar la vigilancia, cualquier caso sin evidencia escrita o verbal de IRAS o de exposición a la asistencia sanitaria antes de la hospitalización actual debe clasificarse como ICD-C.
- En caso de múltiples asociaciones de ajuste, aplique los criterios en el siguiente orden: IRAS, Ex, C.

¹ Sistemas de información de Atención Especializada. Información estadística de hospitales. Estadística de Centros Sanitarios de Atención Especializada

Ver **Anexo II**. Escenarios comunes para la clasificación del caso según origen

Definición de brote

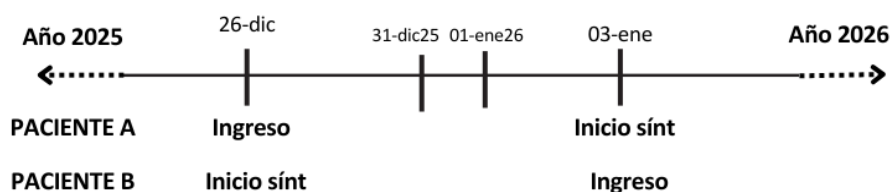
Dos o más casos nuevos de diarrea por CD, con sospecha de transmisión nosocomial y con vínculo epidemiológico entre ellos.

MODO DE VIGILANCIA

Se notificarán los casos de ICD para todos los casos hospitalizados, tanto si la fecha de inicio de síntomas fue antes o después de la fecha de ingreso. Si la fecha de ingreso del caso es anterior a la fecha de inicio de síntomas de ICD, la fecha de inicio de síntomas marcará el inicio de la vigilancia y si la fecha de ingreso es posterior a la fecha de inicio de síntomas, será la fecha de ingreso la que marque el inicio de la vigilancia. Ver figura 1.

Figura 1. Ejemplo de notificación de casos dentro del año de vigilancia

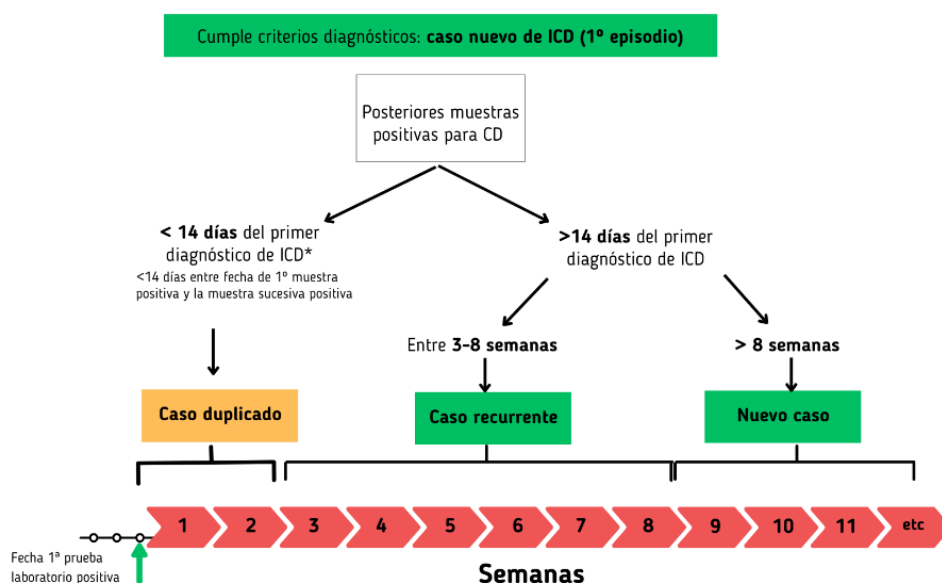
Pacientes A y B son casos de ICD correspondientes al año 2026



Se excluirán de la vigilancia los casos de ICD con ingreso hospitalario de 1 día: casos en urgencias, cirugía ambulatoria con ingreso hospitalario de 24 horas, casos que acuden a diálisis al hospital.

Se notificarán los casos nuevos y los casos recurrentes de ICD (ver figura 2):

- Casos recurrentes: casos de ICD con una muestra de heces positiva para *C. difficile* entre tres y ocho semanas después de la muestra positiva que definió el caso (o desde la fecha de fin de síntomas, si no se dispone de fecha de muestra).
- En la práctica clínica no es posible diferenciar entre una recidiva por la misma cepa o una re-infección por una cepa distinta. El término de caso recurrente se empleará para ambas situaciones, recaída y re-infección.
- Los casos de ICD que inician síntomas 8 semanas después del inicio de un episodio previo serán incluidos en el sistema de vigilancia como casos nuevos, no como casos recurrentes. Y los casos de ICD con una muestra de heces de *C. difficile* positiva menos de 14 días después de la última muestra positiva se consideran episodios duplicados y no se notificarán.

Figura 2. Casos de ICD a declarar: nuevos y recurrentes

Población a vigilar

La población bajo vigilancia serán todos los casos ingresados en los hospitales públicos o privados del sistema nacional de salud. Dado que la población infantil puede estar simplemente colonizada por *C. difficile* sin tener síntomas, la detección de *C. difficile* en niños menores de 2 años sólo cumplirá criterio de inclusión como caso a declarar, si hay evidencia clínica de ICD a criterio del médico que atiende al caso.

Periodo de vigilancia

Se hará una vigilancia prospectiva y continua durante todo el año, del 1 de enero al 31 de diciembre del año de vigilancia.

Circuito de vigilancia

La notificación a la comunidad autónoma (C.A.) la realizarán los servicios de Medicina Preventiva o el equipo de vigilancia de las IRAS designado en cada hospital.

La CA notificará, de forma individualizada, los casos en la plataforma establecida para el Sistema de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles con periodicidad anual. Se recogerán variables relativas al caso, a la infección y microbiológicas (Anexo III. Encuesta epidemiológica).

Los datos relativos a los hospitales se solicitarán a la C.A. 1 vez al año, al inicio del comienzo de la vigilancia en una encuesta común para todos los módulos de vigilancia de IRAS. Anexo IV. Encuesta de datos hospitalarios. Datos anuales.

Si se produjera un brote se notificarán los resultados de su investigación en la misma plataforma, en un periodo de tiempo no superior a tres meses después de que haya finalizado el brote. Además, se notificará la información individualizada de los casos del brote.

Ante la sospecha o aparición de un brote supracomunitario o cuando su magnitud, extensión o patrón de difusión requieran medidas de coordinación nacional, el Servicio de Vigilancia Epidemiológica de la CA lo comunicará de forma urgente al CCAES y al CNE. El CCAES valorará junto con las CC.AA. afectadas las medidas a tomar y, si fuera necesario, su notificación al Sistema de Alerta y Respuesta Rápida de Unión Europea y a la Organización Mundial de la Salud (OMS) de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005).

Muestras para estudio para caracterización molecular y pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos

Para poder llevar a cabo la caracterización molecular y las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos es necesario partir de aislados puros obtenidos mediante cultivo. En aquellos laboratorios con capacidad de llevar a cabo la caracterización molecular (ribotipificación-RT y/o secuenciación-ST) y/o pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos, se analizarán, al menos, las muestras de heces de un mínimo de 5 casos consecutivos con ICD (caso nuevo o recurrente) por hospital y año.

Sin embargo, se recomienda notificar los datos de secuenciación, RT y/o ST de todas las muestras positivas secuenciadas. Se debe considerar el almacenamiento de muestras de todos los casos de ICD, por si se dispone de pruebas de diagnóstico o tipificación adicionales posteriormente.

Aquellos laboratorios sin capacidad de llevar a cabo la caracterización molecular (ribotipificación-RT y/o secuenciación-ST) y/o pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos, podrán acordar con otros laboratorios la realización de estas técnicas a partir de cultivo. El Centro Nacional de Microbiología se encuentra disponible para la determinación de secuenciotipo a partir de cultivo.

MEDIDAS DE CONTROL

La vigilancia de las infecciones por *C. difficile* debe dar lugar a indicadores útiles para guiar y evaluar los programas de prevención y control de la infección, programas de optimización del uso de antimicrobianos, elaboración de guías terapéuticas, acciones de educación y capacitación del personal sanitario en el manejo de estas infecciones.

La prevención eficaz de las infecciones por *C. difficile*, especialmente en el medio hospitalario, es crucial e incluye diversas estrategias que deben aplicarse tanto en entornos sanitarios como comunitarios ²¹⁻²⁴

- Implementación de las precauciones estándar, incluida la higiene de manos. La higiene de manos es la medida preventiva más eficaz. En el caso de ICD (como otras infecciones por bacterias productoras de esporas), la higiene de manos tras finalizar la atención al caso siempre será realizada con agua y jabón. Las soluciones hidroalcohólicas no son eficaces para eliminar las esporas.
- Precauciones basadas en la transmisión (contacto) para casos hospitalizados, siguiendo los

protocolos hospitalarios, de la C.A. o nacionales vigentes.

- El uso prudente de antimicrobianos y la adopción de programas de optimización del uso de antimicrobianos desempeñan un papel fundamental en la prevención de la aparición y la propagación de infecciones por *C. difficile* en los sistemas sanitarios.
- El potencial de transmisión de los portadores asintomáticos es menor en comparación con los casos con CDI sintomática, y no existe evidencia concluyente que respalde la extensión de las precauciones de contacto a los portadores asintomáticos de *C. difficile* durante su estancia hospitalaria¹.

BIBLIOGRAFÍA

1. Di Bella S, Sanson G. *Clostridioides difficile* infection: history, epidemiology, risk factors, prevention, clinical manifestations, treatment, and future options. Clin Microbiol Rev. 2024 Jun 13;37(2):e0013523. doi: 10.1128/cmr.00135-23. Epub 2024 Feb 29.
2. Mada PK, Alam MU. *Clostridioides difficile* infection. 2024 Apr 10. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan–.
3. Finn E, Andersson FL, Madin-Warburton M. Burden of *Clostridioides difficile* infection (CDI) - a systematic review of the epidemiology of primary and recurrent CDI. BMC Infect Dis. 2021 May 19;21(1):456. doi: 10.1186/s12879-021-06147-y
4. Asensio A, Vallejo-Plaza A, et al. Epidemiology of *Clostridioides difficile* infection in hospitalized patients in Spain: An eight-year review (2012-2019). Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed). 2022 Mar;40(3):125-130. doi: 10.1016/j.eimce.2021.04.008.
5. Kelly CR, Fischer M, et al. ACG Clinical Guidelines: Prevention, Diagnosis, and Treatment of *Clostridioides difficile* Infections. Am J Gastroenterol. 2021;116(6):1124-1147. doi: 10.14309/ajg.0000000000001278.
6. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2024
7. Cassini A, Plachouras D, et al. Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study. PLoS Med. 2016 Oct;13(10):e1002150. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27755545>
8. European Centre for Disease Prevention and Control. Study protocol for a survey of whole genome sequencing of *Clostridioides difficile* isolates from tertiary acute care hospitals, EU/EEA, 2022–2023. Stockholm: ECDC; 2024
9. Wingen-Heimann SM, Davies K, et al. *Clostridioides difficile* infection (CDI): A pan-European multi-center cost and resource utilization study, results from the Combatting Bacterial Resistance in Europe CDI (COMBACTE-CDI) Clin Microbiol Infect. 2023 May;29(5):651.e1-651.e8. doi: 10.1016/j.cmi.2022.12.019
10. Alcalá Hernández L, Marín Arriaza M, et al. Diagnóstico microbiológico de la infección por *Clostridium difficile*. 53. Alcalá Hernández L (coordinador). Procedimientos en Microbiología Clínica. Cercenado Mansilla E, Cantón Moreno R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2015
11. Viprey VF, Davis GL, et al. A point-prevalence study on community and inpatient *Clostridioides difficile* infections (CDI): results from Combatting Bacterial Resistance in Europe CDI (COMBACTE-CDI), July to November 2018. Euro Surveill. 2022 Jun;27(26):2100704. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.26.2100704.
12. European Centre for Disease Prevention and Control. Study protocol for whole genome sequencing of *Clostridioides difficile* isolates from EU/EEA hospitals, 2022 (ECDC CDI WGS, 2022). Protocol version 1.1. Stockholm: ECDC; 2022.
13. Bouza E, Alcalá L, Marín M, Valerio M, Reigadas E, Muñoz P, González-Del Vecchio M, de Egea V. An outbreak of *Clostridium difficile* PCR ribotype 027 in Spain: risk factors for recurrence and a novel treatment strategy. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2017;36:1777–1786. doi: 10.1007/s10096-017-2991-y
14. Candela A, Rodríguez-Temporal D. Analysis of high-molecular-weight proteins using MALDI-TOF MS and 2 Machine Learning for the differentiation of clinically relevant 3 *Clostridioides difficile* ribotypes. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2025 Feb;44(2):417-425. doi: 10.1007/s10096-024-05023-2. Epub 2024 Dec 17.
15. European Centre for Disease Prevention and Control. European Surveillance of *Clostridioides (Clostridium) difficile* infections. Surveillance protocol version 2.4. Stockholm: ECDC; 2019.
16. Rodríguez-Pardo D, Mirelis B, Navarro F. Infecciones producidas por *Clostridium difficile*. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2013;31(4):254–63.
17. Lim SC, Knight DR, et al. *Clostridium difficile* and One Health. Clin Microbiol Infect. 2020 Jul;26(7):857-863. doi: 10.1016/j.cmi.2019.10.023. Epub 2019 Nov 1.
18. Guh AY, Kutty PK. *Clostridioides difficile* Infection. Ann Intern Med 2018; 169(7): ITC49–ITC64. doi:10.7326/AITC201810020
19. Curry SR, Hecker MT, et al. Incubation period of *Clostridioides difficile* infection in hospitalized patients and long-term care facility residents: a prospective cohort study. Antimicrob Steward Healthc Epidemiol. 2024 Sep 24;4(1):e144. doi: 10.1017/ash.2024.392. eCollection 2024.

20. Porter L, Sultan O, et al. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A scoping review. *J Hosp Infect.* 2024 May;147:25-31. doi: 10.1016/j.jhin.2024.01.023.
21. Kociolek LK, Gerding DN, et al. Strategies to prevent *Clostridioides difficile* infections in acute-care hospitals: 2022 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2023;44(4):527-549. doi: 10.1017/ice.2023.18.
22. López Zúniga MA, Sánchez Cabello A, et al. Diagnostic and therapeutic management of *Clostridioides difficile* infection. *Medicina Clínica (English Edition).* 2025; 164(3):136-142. doi: 10.1016/j.medcli.2024.06.004
23. Plan Nacional de Resistencias a Antibióticos (PRAN). Recomendaciones sobre precauciones estándar y precauciones basadas en la transmisión de microorganismos. Disponible en: https://resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/2022-04/recomendaciones_sobre_precauciones_estandar.pdf
24. Martínez, J, García, L, et al. Protocolo de medidas de prevención de la transmisión de microorganismos en los centros hospitalarios. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Madrid, 2019. Disponible en: https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/protocolo_de_medidas_de_preencion_de_la_transmision_de_microorganismos_en_los_centros_hospitalarios.pdf
25. Crobach MJT, Planché T, et al. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases: update on diagnostic guidance for *Clostridium difficile* infection. *Clin Microbiol Infect.* 2016; 22:63-81. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2016.03.010>
26. Planché TD, Davies KA, et al. Differences in outcome according to *Clostridium difficile* testing method. *JAMA Intern Med.* 2013. *Lancet Infect Dis* 2013; 13(11):936-45. DOI: 10.1016/S1473-3099(13)70200-7
27. Bouza E, Aguado JM, et al. Recommendations for the diagnosis and treatment of *Clostridioides difficile* infection: An official clinical practice guideline of the Spanish Society of Chemotherapy (SEQ), Spanish Society of Internal Medicine (SEMI) and the working group of Postoperative Infection of the Spanish Society of Anesthesia and Reanimation (SEDAR). *Rev Esp Quimioter* 2020 Apr;33(2):151-175. doi: 10.37201/req/2065.2020.
28. Alcalá Hernández L, Marín Arriaza M, et al. Diagnóstico microbiológico de la infección por *Clostridium difficile*. 53. Alcalá Hernández L (coordinador). *Procedimientos en Microbiología Clínica*. Cercenado Mansilla E, Cantón Moreno R (editores). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2015
29. Alcalá-Hernández L, Mena-Ribas A, et al. Diagnóstico microbiológico de la infección por *Clostridium difficile*. *Enferm Infecc Microbio Clín.* 2016; 34(9):595-602.

ANEXO I. DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO DE LA INFECCIÓN POR *C. DIFFICILE*

El diagnóstico microbiológico de la infección por *C. difficile* (ICD) puede realizarse mediante diversas técnicas diagnósticas, cada una con ventajas e inconvenientes específicos.

En primer lugar, se encuentra la detección en muestras de heces de las toxinas A y/o B mediante enzoinmunoensayo (EIE), que fue la primera prueba utilizada para el diagnóstico rápido de la ICD. No obstante, a pesar de presentar una especificidad aceptable, su principal limitación radica en la baja sensibilidad que ofrece. Para mejorar el rendimiento diagnóstico, algunos laboratorios combinan esta técnica con la detección de la enzima glutamato deshidrogenasa (GDH) mediante EIE, lo cual incrementa la especificidad del algoritmo²⁵.

Un segundo grupo de técnicas, cada vez más empleadas gracias a la introducción de paneles moleculares sindrómicos, corresponde a las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (PAAN) dirigidas a los genes de las toxinas A y/o B. Estas pruebas presentan valores de sensibilidad y especificidad comparables a los del método de referencia actual: el cultivo toxigénico. Sin embargo, el elevado coste asociado a estas pruebas limita su implementación generalizada en muchos entornos asistenciales²⁶.

El tercer grupo de métodos diagnósticos corresponde a algoritmos combinados, que integran técnicas de EIE y PAAN con el objetivo de optimizar tanto la sensibilidad como la especificidad. En dichos algoritmos, la detección de GDH mediante EIE se utiliza como prueba de cribado inicial, dada su alta sensibilidad. No obstante, debido a que tanto las cepas toxigénicas como las no toxigénicas de *C. difficile* expresan GDH, un resultado positivo requiere confirmación mediante la detección de toxinas A y/o B por EIE o a través de una PAAN. La estrategia basada en la detección secuencial de GDH y posterior PAAN constituye un algoritmo de dos pasos, con una sensibilidad aproximada del 90 % y una especificidad superior al 99 %. Por su parte, los algoritmos de tres pasos incluyen la detección de las toxinas A y/o B entre la detección de GDH y la PAAN, reduciendo así en casi un 50 % el número de pruebas moleculares necesarias. El uso sistemático del cultivo toxigénico, o al menos su aplicación en muestras con resultado negativo para GDH, permite identificar hasta un 10 % adicional de casos positivos que podrían no ser detectados mediante los algoritmos convencionales. A pesar de tratarse de un método lento (24–48 horas), presenta un coste muy reducido²⁷⁻²⁹.

Existen, además, ciertas situaciones clínicas y epidemiológicas que justifican modificaciones en el algoritmo diagnóstico. Este es el caso de infecciones por cepas hipervirulentas, como las pertenecientes al ribotipo 027 o a otros ribotipos del clado 2 (e.g., ribotipo 181), que se asocian a mayor gravedad, transmisibilidad y riesgo de recurrencia. Para la detección oportuna de brotes, o preferiblemente para su prevención, se recomienda realizar pruebas moleculares específicas capaces de diferenciar estos ribotipos en todas las muestras con resultado positivo para GDH²⁷⁻²⁹.

Pruebas diagnósticas de infección por *C. difficile* serían, por orden de sensibilidad diagnóstica:

- GDH-EIE (± Toxinas AyB -EIE) + PAAN + Cultivo toxigénico
- Sólo PAAN
- GDH-EIE (± Toxinas AyB -EIE) + PAAN
- GDH-EIE + Toxinas AyB -EIE o sólo Toxinas AyB -EIE

El diagnóstico de ICD puede ser confirmado por el laboratorio, siguiendo alguno de estos diferentes conjuntos de pruebas:

- GDH-EIE (+) y PAAN (+)
O
- GDH-EIE (+) y Toxinas AyB -EIE (+)
O
- GDH-EIE (+) y Toxinas AyB -EIE (-) y PAAN (+)
O
- PAAN (+)
O
- Toxinas AyB -EIE (+)
O
- GDH-EIE (-) y cultivo toxigénico (+)

ANEXO II. ESCENARIOS COMUNES PARA LA CLASIFICACIÓN DE CASO SEGÚN ORIGEN (ICD-IRAS, ICD-Ex, ICD-C).

Ejemplo 1: El caso ingresa en un hospital con síntomas de ICD, derivado directamente desde una residencias de ancianos.

- fecha de inicio de síntomas de ICD es anterior a fecha de ingreso (síntomas se habían iniciado fuera del hospital)
- y
- exposición reciente documentada a una residencia de ancianos (viene derivado de la residencia).

Es una ICD-IRAS, no relacionada con el presente ingreso.

Ejemplo 2: El caso ingresa en un hospital por agudización de su EPOC, derivado directamente desde una residencias de ancianos y comienza con síntomas de ICD en el día 2 del ingreso.

- fecha de inicio de síntomas de ICD posterior a fecha de ingreso, pero en las primeras 48 horas del ingreso
- y
- exposición reciente documentada a una residencia de ancianos (viene derivado de la residencia).

Es una ICD-IRAS, no relacionada con el presente ingreso.

Ejemplo 3: El caso ingresa en un hospital por agudización de su EPOC, derivado directamente desde una residencias de ancianos y comienza con síntomas de ICD a los 5 días de su ingreso.

- fecha de inicio de síntomas de ICD posterior a fecha de ingreso (posterior a día 3 del ingreso considerando día 1 el día del ingreso)
- y
- exposición reciente documentada a una residencia de ancianos (viene derivado de la residencia).

Es una ICD-IRAS, relacionada con el presente ingreso.

Ejemplo 4: El caso desarrolla síntomas durante el segundo día del ingreso actual (día 2, considerando el día 1 como el día del ingreso) y tuvo diálisis ambulatoria documentada hace 3 semanas.

- fecha de inicio de síntomas de ICD posterior a fecha de ingreso, pero en las primeras 48 horas del ingreso
- y
- exposición documentada de que ha recibido una asistencia sanitaria ambulatoria (diálisis ambulatoria) dentro de las 12 semanas posteriores al ingreso.

Es una ICD-Ex.

Ejemplo 5: El caso ingresa con síntomas de ICD y tuvo diálisis ambulatoria documentada hace 3 semanas.

- fecha de inicio de síntomas de ICD es anterior a fecha de ingreso (inicio en la comunidad, fuera de un centro hospitalario)
- y
- exposición documentada de que ha recibido una asistencia sanitaria ambulatoria dentro de las 12 semanas posteriores al ingreso.

Es una ICD-Ex.

Ejemplo 6: El caso ingresa con síntomas de ICD y presenta un alta hospitalaria documentada de otro hospital hace seis semanas.

- fecha de inicio de síntomas de ICD en la comunidad, fuera de un centro hospitalario
- y
- ingreso documentado entre las cuatro a doce semanas posteriores al inicio.

Es una ICD-Ex.

Ejemplo 7: El caso ingresa en un hospital por agudización de su EPOC y comienza con síntomas de ICD a los 5 días de su ingreso y presenta un alta hospitalaria documentada de otro hospital hace seis semanas.

- fecha de inicio de síntomas posterior a fecha de ingreso (posterior a día 3 del ingreso considerando día 1 el día del ingreso)
- e
- ingreso documentado entre las cuatro a doce semanas posteriores al inicio.

Es una IRAS, relacionada con el presente ingreso y además IRAS-Ex. En este caso en el que hay varias diferentes asociaciones se aplica el orden de notificación: 1º ICD-IRAS, 2º ICD-Ex y 3º ICD-C. En este caso se notifica como ICD-IRAS relacionada con el presente ingreso.

Ejemplo 8. El caso ingresa en un hospital por agudización de su EPOC e inicia síntomas de ICD durante el segundo día del ingreso actual; sin exposición previa a la asistencia sanitaria y con antecedentes de alta documentado en un hospital hace 14 semanas:

- fecha de inicio de síntomas posterior a fecha de ingreso, pero en las primeras 48 horas del ingreso (en día 2)
- y
- sin antecedentes de contacto documentado con ningún centro sanitario en las últimas 12 semanas (el alta documentada fue hace 14 semanas)

Es una ICD-C.

Ejemplo 9. El caso ingresa en un hospital con síntomas de ICD; sin exposición previa a la asistencia sanitaria y sin antecedentes de alta documentado en un hospital en las últimas 12 semanas y no viene de una residencia de ancianos, vive en su domicilio particular:

- fecha de inicio de síntomas posterior a fecha de ingreso, pero en las primeras 48 horas del ingreso (en día 2)
- y
- sin exposición a asistencia sanitaria ni antecedentes de ingresos previos.

Es una ICD-C.

Ejemplo 10. El caso llega con síntomas de ICD y una cirugía dental ambulatoria en las últimas 12 semanas que no se informó al personal sanitario ni está documentada

- fecha de inicio de síntomas anterior a fecha de ingreso
y

- sin exposición documentada a asistencia sanitaria.

Es una ICD-C. Nota: Este es un escenario de falso negativo (el caso sí tuvo contacto con la asistencia sanitaria, pero no informa de ello y no está documentado), que podría no ser evitable.

ANEXO III. ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA DE INFECCIONES POR *Clostridioides difficile*

DATOS DE LA DECLARACIÓN

C.A. declarante:

Provincia declarante:

Hospital declarante (ID):

Identificación del registro para el declarante:

DATOS DEL CASO

Fecha de nacimiento: / /

Edad en años: Edad en meses en menores de 2 años:

Sexo al nacimiento: ☐ Hombre ☐ Mujer ☐ Intersexual ☐ Desconocido

Sexo administrativo: ☐ Hombre ☐ Mujer ☐ No determinado ☐ Desconocido

Lugar de residencia del caso:

País de residencia:

C.A. de residencia:

Provincia de residencia:

Municipio de residencia:

Código postal de residencia:

Fecha de ingreso en hospital¹:/...../..... Fecha de alta hospitalaria²:/...../.....

DATOS DE LA ENFERMEDAD

Fecha del caso³: / /

Fecha de inicio de síntomas⁴: / /

ICD presente al ingreso hospitalario: ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Ingreso en UCI: ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Ingreso en UCI debido a la ICD: ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Fecha de ingreso en UCI: / /

Complicaciones de la ICD (indicar todas las que sean necesarias):

☐ Megacolon tóxico

☐ Cirugía (colectomía) por megacolon tóxico, perforación o colitis refractaria

Desenlace de la ICD⁵:

☐ Vivo

☐ Fallecido, ICD fue causa contributiva

☐ Fallecido, ICD fue causa única

☐ Fallecido, ICD no contribuyó

☐ Fallecido, ICD fue parte de la secuencia causal

☐ Fallecido, relación desconocida con la EPC

Fecha de defunción: / /

DATOS DEL LABORATORIOFecha de toma de muestra⁶: / /

Número de muestra clínica del laboratorio origen del caso:

Detección de GDH-EIE⁷: ☐ Positivo ☐ Negativo ☐ Prueba no realizadaProducción de toxinas A y/o B (por PCR o EIE): ☐ Positivo ☐ Negativo ☐ Prueba no realizada

Método de detección de toxinas (indicar todas las que procedan):

☐ PCR (detección de *tcdA* y/o *tcdB*) ☐ EIE para TcdA and TcdB

Presencia de genes de la toxina binaria (detección por PAAN):

☐ Positivo ☐ Negativo ☐ Prueba no realizadaCultivo toxigénico: ☐ Positivo ☐ Negativo ☐ Prueba no realizada*Si se ha recogido información microbiológica del caso sobre sensibilidad y ribotipificación, cumplimentar las siguientes variables, en caso contrario no rellenar*PCR-ribotipo⁸:

Método de ribotipificación:

☐ PCR mediante electroforesis en geles☐ PCR mediante electroforesis capilar☐ Detección de marcadores compatibles con RT-027 por PCR a tiempo real☐ Secuenciación genómica completa

Razones para la tipificación:

☐ Investigación de brote o cluster de casos de ICD☐ Vigilancia rutinaria☐ Caso grave☐ Otro. Tipificación realizada por razones no contempladas en otras categorías.Secuenciotipo⁹:

Método de secuenciación:

☐ Secuenciación genómica completa☐ Secuenciación de Sanger☐ Otro método de secuenciaciónResultados de pruebas de sensibilidad antimicrobiana¹⁰: ☐ Sí ☐ No ☐ DesconocidoCriterios EUCAST: ☐ Sí ☐ No En caso de respuesta afirmativa indicar versión (año):Criterios CLSI: ☐ Sí ☐ No En caso de respuesta afirmativa indicar versión (año):

S	I	R	Signo CMI	CMI (mg/L)	Halo (mm)

Metronidazol	☐	☐	☐			
Vancomicina	☐	☐	☐			
Fidaxomicina	☐	☐	☐			

S: Sensible con régimen de dosificación estándar

R: Resistente

I: Sensible con exposición aumentada al antibiótico

CMI: Concentración mínima inhibitoria

NOTA: se priorizan los datos de CMI.**Envío de muestra al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR):** ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Identificación de muestra del declarante al LNR:

Identificación de muestra en el LNR:

DATOS DEL RIESGO**Ingreso hospitalario previo (en el últimos 3 meses):** ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido**En caso afirmativo, especificar:** ☐ Hospital ☐ Centro de larga estancia**CATEGORIZACIÓN DEL CASO****Caso recurrente¹¹:** ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido**Clasificación del caso según origen**☐ ICD relacionada con la asistencia sanitaria☐ Caso de ICD relacionado con el presente ingreso☐ Caso de ICD no relacionado con el presente ingreso;En caso de marcar esta opción, especifique el **origen de la infección** si se conoce:☐ anterior ingreso en este hospital☐ otro hospital☐ centro de larga estancia☐ otro tipo de centro☐ ICD con exposición a la asistencia sanitaria☐ ICD Comunitaria**El caso forma parte de un BROTE:** ☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Identificación del brote:

C.A. de declaración del brote¹²:**Envío de muestra asociada a brote al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR):**☐ Sí ☐ No ☐ Desconocido

Si se han enviado muestras al LNR, indicar el identificador de brote asignado por el LNR:

OBSERVACIONES¹³

-
1. Fecha de ingreso en hospital: La fecha de ingreso en el hospital puede ser anterior o posterior a la fecha de diagnóstico de la ICD.
 2. Fecha de alta hospitalaria: Fecha de alta hospitalaria o fecha del fallecimiento en el hospital o fecha del último seguimiento del caso si se desconoce la fecha de alta.
 3. Fecha del caso: será por orden de prioridad según disponibilidad: 1) fecha de inicio de signos o síntomas, 2) fecha de la primera toma de muestra diagnóstica, 3) fecha de inicio del tratamiento antimicrobiano específico para la ICD, y 4) fecha de declaración.
 4. Fecha de inicio de los síntomas: Si se desconoce, poner la fecha de inicio del tratamiento para esta infección o la fecha de la toma de la primera muestra microbiológica. Si no tiene tratamiento o no se ha tomado muestra, tratar de hacer una estimación.
 5. Desenlace de la ICD: al final del seguimiento, bien por curación, alta hospitalaria o fallecimiento. Sistema ECDC WHOCAT: la metodología WHOCAT del ECDC se desarrolló en 2017 y se comparó con otras metodologías para evaluar la mortalidad atribuible en un estudio del ECDC en 11 países. WHOCAT es una aplicación práctica de la categorización de la Organización Mundial de la Salud para la certificación médica de la causa de muerte:
 - Vivo: El caso fue dado de alta con vida o el caso seguía hospitalizado y con vida al final del seguimiento durante esta estancia hospitalaria;
 - Fallecido, ICD fue causa única: La ICD fue la única causa de muerte; no se presentó ninguna otra enfermedad o afección que causara la muerte (afección suficiente);
 - Fallecido, ICD fue parte de la secuencia causal. La ICD formó parte de la secuencia causal de eventos que llevaron a la muerte, pero no fue suficiente por sí sola;
 - Fallecido, ICD fue causa contributiva. La ICD fue una causa contributiva, pero no estuvo relacionada con la enfermedad o afección que causó la muerte;
 - Fallecido, ICD no contribuyó. La ICD no contribuyó al fallecimiento o su contribución fue redundante; es decir, el caso habría fallecido de todos modos;
 - Fallecido, relación desconocida con la ICD: Contribución de la ICD al fallecimiento del caso desconocida o no verificada.
 6. Fecha de toma de muestra: Fecha de recogida de la muestra positiva que define el caso.
 7. GDH-EIE: detección de la enzima glutamato deshidrogenasa mediante enzimoinmunoensayo; PAAN: amplificación de ácidos nucleicos (detección de los genes codificadores de las toxinas A y/o B); Toxinas AB-EIE: detección de las toxinas A o B por EIE.
 8. PCR-ribotipo: Utilice códigos numéricos estandarizados de tres dígitos (p. ej., 001, 002) sin anteponer "RT". Si la nomenclatura del ribotipo contiene dos números separados, utilice códigos separados por barras para indicarlo, en orden numérico ascendente (p. ej., 014/020, 078/126). Para ribotipos que contengan caracteres no numéricos, sustitúyalos por un asterisco (p. ej., informe 012a, 012b o 012x como 012*). Las instrucciones sobre la metodología de ribotipificación se pueden encontrar en los procedimientos operativos estándar del ECDC para el diagnóstico y la tipificación de *C. difficile*. La nomenclatura del ribotipo se puede asignar a los resultados de ribotipificación por PCR capilar mediante WebRibo o sistemas similares; los archivos de estandarización están disponibles en el ECDC, previa solicitud, para ribotipos comunes.
 9. Secuenciotipo: por técnica de tipado mediante análisis de secuencias de múltiples locus (MLST) de 7 genes (MLST7) de *C. difficile*. Utilice códigos numéricos simples (p. ej., 1, 11, 123) sin anteponer "ST".
 10. Resultados de pruebas de sensibilidad antimicrobiana: Metronidazol, vancomicina y fidaxomicina:

criterios EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing).

11. Caso recurrente: Los casos de ICD con una muestra de heces positiva para *C. difficile* entre dos y ocho semanas después de la última muestra positiva se consideran casos recurrentes.
12. C.A. de declaración del brote: Aquella que ha asignado el identificador del brote.
13. Observaciones: Incluir toda la información relevante no indicada en el resto de la encuesta.

ANEXO IV. ENCUESTA DE DATOS HOSPITALARIOS. DATOS ANUALES.

Estos datos se solicitarán a la C.A. 1 vez al año, al inicio del comienzo de la vigilancia, común para todos los módulos de vigilancia de IRAS-RAM

DATOS DEL HOSPITAL DECLARANTE COMUNES A TODOS LOS MÓDULOS DE VIGILANCIA IRAS-RAM

Año de referencia de los datos del hospital:

Hospital declarante (ID):

C.A. donde está ubicado el hospital:

Provincia donde está ubicado el hospital:

Forma parte de un complejo hospitalario: ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, los datos aportados son: ☐ del complejo hospitalario ☐ del hospital declarante

Tamaño del hospital (nº de camas)¹:

Tipo de hospital²:

☐ Grupo 1

☐ Grupo 2

☐ Grupo 3

☐ Grupo 4

☐ Grupo 5

Número de ingresos hospitalarios en el año de vigilancia:

Estancia hospitalaria (nº total días -caso) en el año de vigilancia:

DATOS DE LA UCI DECLARANTE PARA LA VIGILANCIA DE LAS IRAS EN LAS UCIs

UCI declarante (ID):

Tamaño de la UCI (nº de camas):

Tipo de UCI en la que está ingresado el caso³:

☐ Polivalente

☐ Coronaria

☐ Pediátrica

☐ Médica

☐ Quemados

☐ Adultos sin especificar

☐ Quirúrgica

☐ Neuroquirúrgica

☐ Otra

DATOS DEL HOSPITAL DECLARANTE PARA LA VIGILANCIA DE LA INFECCIÓN POR *Clostridioides difficile*

Número total de muestras de heces testadas para *C. difficile*⁴:

Número total de muestras de heces positivas para *C. difficile*⁵:

Método microbiológico utilizado para diagnóstico de la ICD⁶:

- ☐ GDH-EIE y PAAN
- ☐ GDH-EIE y TOXINAS AB-EIE y PAAN
- ☐ GDH-EIE y PAAN y CULTIVO TOXIGÉNICO
- ☐ GDH-EIE y TOXINAS AB-EIE y PAAN y CULTIVO TOXIGÉNICO
- ☐ GDH-EIE y TOXINAS AB-EIE
- ☐ TOXINAS AB-EIE sólo
- ☐ PAAN sólo
- ☐ GDH-EIE y CULTIVO TOXIGÉNICO (si GDH es negativo)

¿Se incluyen para diagnóstico de ICD las muestras recibidas en el laboratorio sin solicitud expresa de diagnóstico de ICD por parte del clínico solicitante?⁷:

- ☐ Sí, se incluyen todas.
- ☐ Sí, pero solo cuando el episodio está relacionado con la asistencia sanitaria.
- ☐ Sí, pero determinadas condiciones; especificar:
- ☐ No, nunca.

¿Se utilizan PAAN capaces de detectar la delección del gen *tcdC*, típica del ribotipo 027?⁸:

☐ Sí ☐ No

-
1. Tamaño del hospital (nº de camas): Indica el número de camas instaladas, dotación fija del hospital y que están en disposición de ser usadas, aunque algunas de ellas puedan, por diversas razones, no estar en servicio (<https://regcess.mscbs.es/regcessWeb/descargaManualDefinicionesInformacion.do>)
 2. Tipo de hospital: agrupación de hospitales en conglomerados teniendo en cuenta diferentes variables de dotación, oferta de servicios, actividad, complejidad e intensidad docente, que establece las siguientes cinco categorías de hospitales generales:
(<https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/CMBD/CLASIFICACIONHOSPITALESCLUSTER.pdf>)
 - GRUPO 1: Pequeños hospitales comarcales, con menos de 150 camas de media, sin apenas dotación de alta tecnología, pocos médicos y escasa complejidad atendida
 - GRUPO 2: Hospitales generales básicos, tamaño medio menor de 200 camas, mínima dotación tecnológica, con algo de peso docente y algo mayor complejidad atendida.
 - GRUPO 3: Hospitales de área, de tamaño medio en torno a 500 camas. Más de 50 médicos MIR y 269 médicos de promedio. Complejidad media (1,5 servicios complejos y 1,01 case mix).
 - GRUPO 4: Grupo de grandes hospitales, pero más heterogéneos en dotación, tamaño y actividad. Gran intensidad docente (más de 160 MIR y elevada complejidad (4 servicios complejos de media y case mix mayor de 1,20).

- GRUPO 5: Hospitales de gran peso estructural y mucha actividad. Oferta completa de servicios. Más de 680 médicos y en torno a 300 MIR. Incluye los grandes complejos.
- 3. Tipo de UCI: Si el 80% de los casos pertenecen a una categoría en particular, asignar a la UCI caerá esa categoría.
- 4. Número total de muestras de heces testadas para *C. difficile*: Cada muestra debe contarse solo una vez, incluso si se ha realizado más de una prueba en esa muestra.
- 5. Número total de muestras de heces positivas para *C. difficile*: Cada muestra debe contarse solo una vez.
- 6. GDH-EIE: detección de la enzima glutamato deshidrogenasa mediante enzimoinmunoensayo; PAAN: amplificación de ácidos nucleicos (detección de los genes codificadores de las toxinas A y/o B); Toxinas AB-EIE: detección de las toxinas A o B por EIE.
- 7. ¿Se incluyen para diagnóstico de ICD las muestras recibidas en el laboratorio sin solicitud expresa de diagnóstico de ICD por parte del clínico solicitante?: Variable para valorar infradiagnóstico por falta de sospecha clínica.
- 8. ¿Se utilizan PAAN capaces de detectar la delección del gen *tcdC*, típica del ribotipo 027? Valora la capacidad del laboratorio de estos para detectar en tiempo real cepas del ribotipo 027 u otras similares que presentan la misma delección (como la 181 y otras del clado 2). Estas cepas suelen ser capaces de producir brotes con gran facilidad, y su detección rápida —junto con una capacidad de respuesta ágil, por supuesto— puede marcar la diferencia entre la aparición de unos pocos casos secundarios o la aparición de un gran brote con decenas o incluso centenas de casos (como está ocurriendo actualmente en varios hospitales españoles con el ribotipo 181).