

II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/945 DE LA COMISIÓN

de 22 de junio de 2018

sobre enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, así como las definiciones de casos pertinentes

(Texto pertinente a efectos delEEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 6, apartado 5, letras a) y b),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la Decisión 2000/96/CE de la Comisión ⁽³⁾ estableció una lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales que deben ser objeto de vigilancia epidemiológica en la red comunitaria.
- (2) La Decisión 2002/253/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, estableció las definiciones de casos para comunicar a la red comunitaria las enfermedades transmisibles enumeradas en la Decisión 2000/96/CE.
- (3) El anexo de la Decisión 1082/2013/UE define los criterios de selección de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica en la red.
- (4) La lista de enfermedades y problemas sanitarios especiales relacionados establecida por la Decisión 2000/96/CE debe actualizarse para reflejar cambios en la incidencia y prevalencia de las enfermedades, las necesidades de la Unión Europea y de sus Estados miembros, así como para garantizar el cumplimiento de los criterios establecidos en el anexo de la Decisión n.º 1082/2013/UE.
- (5) La lista de definiciones de casos debe actualizarse a la luz de los nuevos datos científicos disponibles y la evolución de los criterios y prácticas de diagnóstico de laboratorio.
- (6) Tanto la lista de enfermedades como la lista de definiciones de casos se ajustan a la nomenclatura de la Organización Mundial de la Salud con arreglo a la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, 10.ª revisión (CIE-10).

⁽¹⁾ DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

⁽²⁾ Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad (DO L 268 de 3.10.1998, p. 1).

⁽³⁾ Decisión 2000/96/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria, en aplicación de la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 28 de 3.2.2000, p. 50).

⁽⁴⁾ Decisión 2002/253/CE de la Comisión, de 19 de marzo de 2002, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria, de conformidad con la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 86 de 3.4.2002, p. 44).

- (7) La lista de enfermedades actualizada debe incluir las siguientes enfermedades transmisibles que suponen una amenaza para la salud pública y que han aparecido o resurgido recientemente, de conformidad con los criterios establecidos en el anexo de la Decisión 1082/2013/UE para la selección de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica:
- Chikungunya: Habida cuenta de los brotes autóctonos de infecciones por virus del chikungunya en Italia (2007) y Francia (2010 y 2014), la presencia generalizada de vectores (*Stegomyia albopictus*) en la cuenca mediterránea y el regreso de viajeros procedentes de zonas endémicas, es necesaria una vigilancia sistemática para evitar la propagación del virus del chikungunya en la Unión.
 - Dengue: El gran brote de dengue en Madeira en 2012 y la presencia de vectores (mosquitos *Stegomyia*), en particular en los Estados miembros mediterráneos, ponen de manifiesto la necesidad de reforzar la vigilancia para contribuir a prevenir la propagación del virus del dengue en la Unión.
 - Zika: La infección de mujeres embarazadas con el virus de Zika puede dar lugar al nacimiento de niños con defectos neurológicos graves. La detección temprana y la vigilancia de personas que regresan de las zonas afectadas son cruciales. Se necesitan datos de vigilancia para definir las medidas de salud pública destinadas a prevenir la introducción y propagación del virus de Zika en la Unión.
 - Neuroborreliosis de Lyme: La transmisión de la neuroborreliosis de Lyme, una complicación de la borreliosis de Lyme causada por la bacteria *Borrelia burgdorferi* que se transmite a las personas a través de la picadura de garrapatas infectadas, es motivo de preocupación en la Unión. Es necesaria una vigilancia sistemática para supervisar su epidemiología a fin de adoptar medidas destinadas a prevenir y controlar la enfermedad y sus complicaciones.
- (8) De conformidad con el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades ha proporcionado, a petición de la Comisión, asistencia científica para el establecimiento de definiciones de casos para el chikungunya, el dengue, la neuroborreliosis de Lyme y las infecciones por virus de Zika, la revisión de definiciones de casos para otras enfermedades ⁽²⁾, así como para la revisión de definiciones de casos relacionados con determinadas infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y la resistencia a los antimicrobianos ⁽³⁾. Procede, por tanto, modificar las definiciones de casos en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud establecido en el artículo 18 de la Decisión n.º 1082/2013/UE.
- (10) En consecuencia, la presente Decisión debe sustituir a las Decisiones 2000/96/CE y 2002/253/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a la red de vigilancia epidemiológica se enumeran en el anexo I.

Artículo 2

A efectos de la comunicación de datos para la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales relacionados enumerados en el anexo I, los Estados miembros aplicarán las definiciones de casos que figuran en el anexo II.

Artículo 3

Quedan derogadas las Decisiones 2000/96/CE y 2002/253/CE. Las referencias a dichas disposiciones se entenderán hechas a la presente Decisión.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

⁽²⁾ Botulismo, brucelosis, enteritis por *Campylobacter*, giardiasis, infección gonocócica, listeriosis, rubéola, enteritis por *Salmonella*, infección por *E. coli* productora de toxina shiga/verocitotoxina, shigelosis, sífilis y sífilis congénita, tétanos, tuberculosis, fiebre tifoidea y paratifóidea, tosferina, enteritis por *Yersinia enterocolitica* o *Yersinia pseudotuberculosis* y las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.

⁽³⁾ En general, y más específicamente, enteritis por *Campylobacter*, infección gonocócica, enteritis por *Salmonella*, shigelosis, tuberculosis y septicemias debidas a patógenos específicos, en particular *Staphylococcus aureus* (sensibilidad a la meticilina y otros betalactámicos antiestafilocócicos), *Enterococcus faecium* y *Enterococcus faecalis* (sensibilidad a los glucopéptidos), *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* (sensibilidad a los carbapenémicos y a la colistina en cepas resistentes a los carbapenémicos) y *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter species* (sensibilidad a los carbapenémicos).

Artículo 4

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 22 de junio de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que debe cubrir la red de vigilancia epidemiológica

1. ENFERMEDADES

Carbunco

Botulismo

Brucelosis

Enteritis por *Campylobacter*

Enfermedad del virus del chikungunya

Clamidiosis, incluida la linfogranulomatosis venérea (LGV)

Cólera

Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

Criptosporidiosis

Dengue

Difteria

Equinococosis

Giardiasis (lambliasis)

Infección gonocócica

Infección invasora por *Haemophilus influenzae*

Hepatitis A aguda

Hepatitis B

Hepatitis C

Virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)

Gripe

Influenza A/H5N1

Enfermedad del legionario

Leptospirosis

Listeriosis

Neuroborreliosis de Lyme

Malaria

Sarampión

Infección invasora meningocócica

Parotiditis

Tos ferina

Peste

Infección por *Streptococcus pneumoniae*, enfermedad invasiva

Poliomielitis aguda

Fiebre Q

Rabia

Rubéola

Síndrome de rubéola congénita

Enteritis por *Salmonella*

Neumonía coronavírica (SARS)

Infección por *Escherichia coli* productora de toxina de Shiga (STEC) o de verocitotoxina (VTEC), incluido el síndrome hemolítico urémico (SHU)

Shigelosis

Varicela

Sífilis

Sífilis congénita

Tétanos

Encefalitis vírica transmitida por garrapatas

Toxoplasmosis congénita

Triquinosis

Tuberculosis

Tularemia

Fiebre tifoidea y paratifoidea

Fiebres hemorrágicas víricas

Encefalitis del Nilo Occidental

Fiebre amarilla

Enteritis por *Yersinia enterocolitica* o *Yersinia pseudotuberculosis*

Enfermedad del virus de Zika

Enfermedad del virus de Zika congénita

2. PROBLEMAS SANITARIOS ESPECIALES

2.1. Infecciones nosocomiales

2.2. Resistencia a los antimicrobianos

ANEXO II

1. EXPLICACIÓN DE LAS SECCIONES EMPLEADAS PARA LA DEFINICIÓN Y LA CLASIFICACIÓN DE LOS CASOS

CRITERIOS CLÍNICOS

En los criterios clínicos figuran los signos y síntomas comunes y pertinentes de la enfermedad que, individualmente o juntos, configuran un cuadro clínico claro o indicativo de ella. Los criterios clínicos ofrecen el patrón general de la enfermedad y no necesariamente indican todas las características requeridas para cada diagnóstico clínico.

CRITERIOS ANALÍTICOS

Deben consistir en una lista de los métodos de laboratorio que se usan para confirmar un caso. Generalmente una sola de las pruebas enumeradas será suficiente para confirmar el caso. Si se necesita una combinación de métodos para llegar a la confirmación de laboratorio, se especificará. El tipo de muestra por recoger para las pruebas de laboratorio solo se especifica cuando únicamente determinados tipos de muestra se consideran pertinentes para confirmar un diagnóstico. En algunas excepciones consensuadas, se incluyen los criterios analíticos de caso probable. Los criterios analíticos consisten en una lista de los métodos de laboratorio que pueden usarse para sustentar el diagnóstico de un caso pero no son confirmatorios.

CRITERIOS EPIDEMIOLÓGICOS Y RELACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

Se considera que se han satisfecho los criterios epidemiológicos cuando puede establecerse una relación epidemiológica.

Durante el período de incubación, una relación epidemiológica se define como una de las seis siguientes:

- Transmisión de persona a persona: que una persona haya tenido contacto con un caso humano confirmado por el laboratorio, de modo que haya podido contraer la infección.
- Transmisión de animal a persona: que una persona haya tenido contacto con un animal infectado o colonizado, confirmado por el laboratorio, de modo que haya podido contraer la infección.
- Exposición a una fuente común: que una persona haya estado expuesta a la misma fuente común o vehículo de infección, como un caso humano confirmado.
- Exposición a alimentos o agua potable contaminados: que una persona haya consumido alimentos o agua potable contaminados, lo que habrá confirmado el laboratorio, o productos tal vez contaminados procedentes de un animal infectado o colonizado, lo que habrá confirmado el laboratorio.
- Exposición medioambiental: que una persona se haya bañado en agua o haya tenido contacto con una fuente ambiental contaminada, confirmada por el laboratorio.
- Exposición en laboratorio: que una persona haya trabajado en un laboratorio en el que puede haber exposición.

Una persona puede considerarse vinculada epidemiológicamente a un caso confirmado si al menos un caso en la cadena de transmisión es confirmado por el laboratorio. En caso de un brote infeccioso de transmisión por vía aérea o feco-oral, no es necesario establecer la cadena de transmisión para considerar un caso vinculado epidemiológicamente.

La transmisión puede producirse por una o más de las siguientes vías:

- Aérea: por proyección aerosolizada de una persona infectada a las mucosas de otra al toser, escupir, cantar o conversar, o por inhalación de aerosoles microbianos dispersos en la atmósfera.
- Contacto: contacto directo con una persona (feco-oral, gotículas respiratorias, cutáneo o sexual) o un animal (por ejemplo, mordedura o tacto) infectados, o contacto indirecto con materiales u objetos infectados (fómites, líquidos corporales, sangre).
- Vertical: de madre a hijo, a menudo intrauterina o de resultados de un intercambio accidental de líquidos corporales en el período perinatal.
- Vectores: transmisión por mosquitos, garrapatas, ácaros, moscas y otros insectos infectados que transmiten enfermedades a las personas por sus picaduras.
- Alimentos o agua: consumo de agua potable o alimentos que puedan estar contaminados.

CLASIFICACIÓN DE LOS CASOS

Cada caso se clasifica como «posible», «probable» o «confirmado». Los períodos de incubación de las enfermedades se presentan como información adicional para facilitar la evaluación de la relación epidemiológica.

CASO POSIBLE

Aquel que se clasifica como «posible» a efectos de notificación. Suele presentar los criterios clínicos descritos en la definición de casos, pero no datos epidemiológicos o de laboratorio de la enfermedad en cuestión. La definición de caso posible tiene sensibilidad alta y especificidad baja. Permite detectar la mayoría de los casos, pero entre ellos habrá algunos falsos positivos.

CASO PROBABLE

Aquel que se clasifica como «probable» a efectos de notificación. Suele presentar los criterios clínicos y una relación epidemiológica descritos en la definición de casos. En estos casos solo se indican pruebas de laboratorio para algunas enfermedades.

CASO CONFIRMADO

Aquel que se clasifica como «confirmado» a efectos de notificación. Están confirmados por el laboratorio y pueden, o no, satisfacer los criterios clínicos descritos en la definición de casos. La definición de caso confirmado es sumamente específica y menos sensible; por consiguiente, la mayoría de ellos serán verdaderos, aunque algunos no se detectarán.

Los criterios clínicos de algunas enfermedades no tienen en cuenta que muchos casos agudos son asintomáticos (por ejemplo, hepatitis A, B y C, campilobacteriosis, salmonelosis), aunque pueden ser todavía importantes desde el punto de vista de la salud pública, a escala nacional.

Los casos confirmados entran en una de las tres subcategorías siguientes, a una de las cuales se asignarán al analizar los datos gracias a las variables recogidas en el marco de la información de casos.

CASO CONFIRMADO POR EL LABORATORIO Y CON CRITERIOS CLÍNICOS

El que satisface los criterios analíticos de confirmación y los criterios clínicos de la definición de casos.

CASO CONFIRMADO POR EL LABORATORIO CON CRITERIOS CLÍNICOS DESCONOCIDOS

El que satisface los criterios analíticos de confirmación, pero sin que se disponga de información de los criterios clínicos (por ejemplo, solo se tiene el informe del laboratorio).

CASO CONFIRMADO POR EL LABORATORIO SIN CRITERIOS CLÍNICOS

El caso satisface los criterios analíticos de confirmación, pero no los criterios clínicos de la definición de casos, o bien es asintomático.

Nota: Para algunas de las condiciones sujetas a vigilancia, la estructura de las definiciones de caso no sigue la estructura típica de la definición de casos, como en los casos de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y la resistencia a los antimicrobianos.

2. LISTA DE CÓDIGOS

1. AFP: parálisis flácida aguda
2. AIDS: síndrome de inmunodeficiencia adquirida
3. AMR: resistencia a los antimicrobianos
4. Anti-HBc: anticuerpo contra el antígeno central del virus de la hepatitis B
5. anti-HCV: anticuerpo específico contra el virus de la hepatitis C
6. ARI: infección respiratoria aguda
7. BAL: lavado broncoalveolar
8. BCG: bacilo de Calmette-Guérin
9. BJ: infección osteoarticular

10. BJ-BONE: osteomielitis
11. BJ-DISC: infección del espacio intervertebral
12. BJ-JNT: infección articular o de una bolsa
13. BoNT: neurotoxina botulínica
14. BSI: septicemia
15. C-CVC: catéter-catéter venoso central
16. CDAD: diarrea por *Clostridium difficile*
17. CFU: unidad formadora de colonias
18. CJD: enfermedad de Creutzfeldt-Jakob
19. CMV: citomegalovirus
20. CNRL: Red de la UE de laboratorios de referencia para la gripe humana
21. CNS: sistema nervioso central
22. CNS-IC: infección del sistema nervioso central-infección endocraneal
23. CNS-MEN: infección del sistema nervioso central-meningitis o ventriculitis
24. CNS-SA: infección del sistema nervioso central-absceso raquídeo sin meningitis
25. C-PVC: catéter-catéter venoso periférico
26. CRI: infección por catéter
27. CRS: síndrome de rubéola congénita
28. CRT: tiempo de llenado capilar
29. CSF: líquido cefalorraquídeo
30. CT scan: tomografía computadorizada
31. CVS: infecciones del aparato cardiovascular
32. CVS-CARD: infecciones del aparato cardiovascular-miocarditis o pericarditis
33. CVS-ENDO: infecciones del aparato cardiovascular-endocarditis
34. CVS-MED: infecciones del aparato cardiovascular-mediastinitis
35. CVS-VASC: infecciones del aparato cardiovascular-infección arterial o venosa
36. DFA: tinción directa con anticuerpos fluorescentes
37. DFA-TP: tinción directa con anticuerpos fluorescentes para *Treponema pallidum*
38. DNA: ácido desoxirribonucleico
39. DPA: aspiración distal protegida
40. EARS-Net: Red Europea de Vigilancia de Resistencia a los Antimicrobianos
41. ECDC: Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades
42. ECOFF: valores límite epidemiológicos
43. EEG: electroencefalografía
44. EENT: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal
45. EENT-CONJ: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal-conjuntivitis
46. EENT-EAR: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal-mastoiditis
47. EENT-EYE: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal-infección ocular distinta de la conjuntivitis

48. EENT-ORAL: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal-infección de la cavidad bucal (boca, lengua o encías)
49. EENT-SINU: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal-sinusitis
50. EENT-UR: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal-infección de vías respiratorias altas: faringitis, laringitis, epiglotitis
51. EFNS: Federación Europea de Sociedades Neurológicas
52. EIA: enzimoimmunoanálisis
53. ELISA: enzimoimmunoanálisis de adsorción
54. EM: microscopia electrónica
55. EUCAST: Comité Europeo de Antibiogramas
56. FAMA: anticuerpo fluorescente frente al antígeno de membrana
57. FTA-abs: absorción de anticuerpos antitreponémicos fluorescentes
58. FUO: fiebre de origen desconocido
59. GI: infección del aparato digestivo
60. GI-CDI: infección del aparato digestivo-infección por *Clostridium difficile*
61. GI-GE: infección del aparato digestivo-gastroenteritis (excluida la infección por *Clostridium difficile*)
62. GI-GIT: infección del aparato digestivo-infección del tubo digestivo (esófago, estómago, intestino delgado, intestino grueso y recto), excluidas la gastroenteritis y la apendicitis
63. GI-HEP: infección del aparato digestivo-hepatitis
64. GI-IAB: infección del aparato digestivo-infección intraabdominal no especificada: vesícula biliar, vías biliares, hígado (excepto hepatitis vírica), bazo, páncreas, peritoneo, espacio subdiafragmático u otros tejidos o zonas intraabdominales no especificados
65. HAI: infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria
66. HbeAg: antígeno e del virus de la hepatitis B
67. HbsAg: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B
68. HBV-DNA: ácido desoxirribonucleico del virus de la hepatitis B
69. HCV-core: antígeno central del virus de la hepatitis C
70. HCV-RNA: ácido ribonucleico del virus de la hepatitis C
71. VIH: virus de la inmunodeficiencia humana
72. HUS: síndrome urémico hemolítico
73. IAP: neumonía por intubación
74. IFA: anticuerpo fluorescente indirecto
75. IgG: inmunoglobulina G
76. IgM: inmunoglobulina M
77. ILI: síndromeseudogripal
78. LGV: linfogranulomatosis (venérea)
79. LPS: lipopolisacáridos
80. LRI: infección respiratoria de vías bajas distinta de la neumonía
81. LRI-BRON: infección respiratoria de vías bajas-bronquitis, traqueobronquitis, bronquiolitis o traqueítis sin signos de neumonía
82. TBE: encefalitis transmitida por garrapatas

3. DEFINICIONES DE CASOS DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

3.1. CARBUNCO

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, una de las siguientes formas clínicas:

Carbunco cutáneo

Al menos una de las dos lesiones siguientes:

- lesión papular o vesicular,
- escara negra con hundimiento y edema circundante.

Carbunco gastrointestinal

- Fiebre o febrícula,

CON, al menos, uno de estos dos signos:

- dolor abdominal intenso,
- diarrea.

Carbunco por inhalación

- Fiebre o febrícula,

CON, al menos, uno de estos dos signos:

- insuficiencia respiratoria aguda,
- datos radiológicos de ensanchamiento mediastínico.

Carbunco meníngeo o meningocéfálico

- Fiebre,

CON, al menos, uno de estos tres signos:

- convulsiones,
- desmayo,
- signos meníngeos.

Carbunco septicémico

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

- aislamiento de *Bacillus anthracis* en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de *Bacillus anthracis* en una muestra clínica.

Una muestra nasal positiva sin síntomas clínicos no sirve para el diagnóstico de confirmación de caso.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las tres relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de animal a persona,
- exposición a una fuente común,
- exposición a alimentos o agua potable contaminados.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.2. BOTULISMO

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, una de las siguientes formas clínicas:

Botulismo transmitido por los alimentos y botulismo por herida

Al menos uno de estos dos:

- afectación bilateral de pares nerviosos craneales (con diplopía, visión borrosa, disfagia o disfunción bulbar, por ejemplo),
- parálisis simétrica periférica.

Botulismo del lactante

Lactante que presenta, al menos, una de las seis manifestaciones siguientes:

- estreñimiento,
- letargia,
- dificultad para la succión o la toma,
- ptosis palpebral,
- disfagia,
- debilidad muscular generalizada.

El tipo de botulismo que suele aparecer en lactantes (de hasta 12 meses) puede también afectar a niños mayores de 12 meses y a veces a adultos, con afectación de la anatomía y la microflora digestivas.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento de clostridios productores de neurotoxina botulínica (*Clostridium botulinum*, *C. baratii*, *C. butyricum*) en heces (botulismo del lactante) o en la herida;
- detección de neurotoxina botulínica en una muestra clínica;
- detección de genes codificadores de neurotoxina botulínica en una muestra clínica.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las dos relaciones epidemiológicas siguientes:

- exposición a una fuente común (alimentos, agujas u otros productos compartidos, por ejemplo),
- exposición a alimentos o agua potable contaminados.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.3. BRUCELOSIS

Criterios clínicos

Persona con fiebre

Con, al menos, uno de los *siete* signos siguientes:

- sudoración (profusa, hedionda, especialmente nocturna),
- escalofríos,
- artralgias,
- debilidad,
- depresión,
- cefalea,
- anorexia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento de *Brucella* spp. patógena humana en una muestra clínica;
- producción de anticuerpos específicos contra *Brucella* spp. patógena humana (prueba de aglutinación ordinaria, fijación del complemento, ELISA);
- detección del ácido nucleico de *Brucella* spp. patógena humana en una muestra clínica.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las *cinco* relaciones epidemiológicas siguientes:

- exposición a alimentos o agua potable contaminados,
- exposición a productos de un animal contaminado (leche o productos lácteos),
- transmisión de animal a persona (secreciones u órganos contaminados, como flujo vaginal o placenta),
- exposición a una fuente común,
- exposición en laboratorio.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.4. CAMPILOBACTERIOSIS

Criterios clínicos

Persona que cumple, al menos, uno de los tres criterios siguientes:

- diarrea,
- dolor abdominal,
- fiebre.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

- aislamiento de *Campylobacter* spp. patógena humana en una muestra clínica;
- detección del ácido nucleico de *Campylobacter* spp. en una muestra clínica.

Nota: El antibiograma de *Campylobacter* spp. debe hacerse en un subconjunto de cepas representativo.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cinco relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de animal a persona,
- transmisión de persona a persona,
- exposición a una fuente común,
- exposición a alimentos o agua potable contaminados,
- exposición medioambiental.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

Resistencia a los antimicrobianos

Los resultados de los antibiogramas deben comunicarse según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros, tal como se especifica en el protocolo de la UE para la vigilancia armonizada de la resistencia a los antimicrobianos en muestras humanas de *Salmonella* y *Campylobacter* ⁽¹⁾.

3.5. CHIKUNGUNYA**Criterios clínicos ⁽²⁾**

- Fiebre.

Criterios analíticos ⁽³⁾

A. Caso probable

- Detección de anticuerpos específicos IgM contra el chikungunya en una única muestra de suero.

B. Caso confirmado

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento del virus del chikungunya en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del virus del chikungunya en una muestra clínica,
- detección de anticuerpos específicos IgM contra el chikungunya en una única muestra de suero.
- seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos específicos del chikungunya en muestras de sueros emparejadas.

⁽¹⁾ Los protocolos de la UE y sus actualizaciones pueden consultarse en la siguiente página web del ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>

⁽²⁾ Los criterios clínicos deben interpretarse sin perder de vista otros diagnósticos que puedan explicar plenamente la enfermedad.

⁽³⁾ Los resultados serológicos se interpretarán según la exposición previa a otras infecciones por alfavirus.

Criterios epidemiológicos

Antecedentes de viaje o residencia en una zona en que está documentada la transmisión actual del chikungunya en las dos semanas previas a la aparición de los síntomas.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos y los epidemiológicos, así como los analíticos de caso probable.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

Nota: Los resultados serológicos se interpretarán según la exposición previa a otras infecciones por flavivirus y según la situación vacunal. En tales situaciones procede validar los casos confirmados mediante prueba de seroneutralización u otras equivalentes.

3.6. CLAMIDIOSIS, INCLUIDA LA LINFOGRANULOMATOSIS VENÉREA

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, una de las siguientes formas clínicas:

Clamidiosis no linfogranulomatosa

Al menos uno de los seis signos siguientes:

- uretritis,
- epididimitis,
- salpingitis aguda,
- endometritis aguda,
- cervicitis,
- proctitis.

En el recién nacido, al menos, uno de estos dos signos:

- conjuntivitis,
- neumonía.

Linfogranulomatosis venérea

Al menos uno de estos cinco:

- uretritis,
- úlcera genital,
- linfadenopatía inguinal,
- cervicitis,
- proctitis.

Criterios analíticos

Clamidiosis no linfogranulomatosa

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento de *Chlamydia trachomatis* en una muestra genitourinaria, anal o conjuntiva,
- confirmación de *Chlamydia trachomatis*, mediante tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA), en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de *Chlamydia trachomatis* en una muestra clínica.

Linfogranulomatosis venérea

Al menos uno de estos dos:

- aislamiento de *Chlamydia trachomatis* en una muestra genitourinaria, anal o conjuntiva,
- detección del ácido nucleico de *Chlamydia trachomatis* en una muestra clínica

E

- identificación de la serovariedad (genovariedad) L1, L2 o L3.

Criterios epidemiológicos

Una relación epidemiológica por transmisión de persona a persona (contacto sexual o transmisión vertical).

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos.

3.7. CÓLERA**Criterios clínicos**

Persona que presenta, al menos, uno de los dos signos siguientes:

- diarrea,
- vómitos.

Criterios analíticos

- Aislamiento de *Vibrio cholerae* en una muestra clínica

Y

- confirmación del antígeno O1 u O139 en la colonia aislada,

Y

- confirmación de la enterotoxina colérica o de su gen en la colonia aislada.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las *cuatro* relaciones epidemiológicas siguientes:

- exposición a una fuente común,
- transmisión de persona a persona,
- exposición a alimentos o agua potable contaminados,
- exposición medioambiental.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.8. ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB

Condiciones previas

- Persona con un trastorno neuropsiquiátrico progresivo que dura al menos seis meses.
- Los exámenes habituales no sugieren un diagnóstico alternativo.
- Sin antecedentes de exposición a hormonas hipofisarias humanas, ni de injerto de duramadre.
- No hay indicios de una forma genética de encefalopatía espongiforme transmisible.

Criterios clínicos

Persona que presenta, *al menos*, cuatro de las cinco manifestaciones siguientes:

- sintomatología psiquiátrica temprana ⁽¹⁾,
- sensaciones dolorosas persistentes ⁽²⁾,
- ataxia,
- mioclonía, corea o distonía,
- demencia.

Criterios de diagnóstico

De confirmación de caso

- Confirmación neuropatológica: alteración espongiforme y amplio depósito de priones proteicos con placas floridas por todo el cerebro y el cerebelo.

De caso probable o posible

- El EEG no presenta el trazado característico ⁽³⁾ de la ECJ esporádica ⁽³⁾ en sus fases iniciales.
- Intensa señal bilateral del núcleo pulvinar en la RMN cerebral.
- Biopsia amigdalina positiva ⁽⁴⁾.

Criterios epidemiológicos

Relación epidemiológica por transmisión de persona a persona (por ejemplo, transfusión de sangre).

Clasificación de los casos

A. Caso posible

Persona que cumple las condiciones previas

Y

- satisface los criterios clínicos

Y

- presenta un EEG negativo de ECJ esporádica ⁽³⁾

⁽¹⁾ depresión, ansiedad, apatía, retraimiento o ideas delirantes,

⁽²⁾ tanto dolor franco como disestesia,

⁽³⁾ Consistente en complejos periódicos generalizados al ritmo aproximado de uno por segundo, que a veces pueden verse en los estadios terminales de la v-ECJ.

⁽⁴⁾ La biopsia amigdalina no se recomienda sistemáticamente, ni tampoco en casos con trazado electroencefalográfico característico de la ECJ esporádica, pero puede ser útil en casos presuntos cuyas manifestaciones clínicas son compatibles con la v-ECJ pero sin señal pulvinar intensa.

B. Caso probable

Persona que cumple las condiciones previas

Y

— satisface los criterios clínicos

Y

— presenta un EEG negativo de ECJ esporádica ⁽¹⁾

Y

— RMN cerebral positiva,

O

— Persona que cumple las condiciones previas

Y

— cuya biopsia amigdalina da positivo.

C. Caso confirmado

Persona que cumple las condiciones previas

Y

satisface los criterios diagnósticos de confirmación.

3.9. CRIPTOSPORIDIOSIS**Criterios clínicos**

Persona que presenta, al menos, uno de los dos signos siguientes:

- diarrea,
- dolor abdominal.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

- confirmación de ovoquistes de *Cryptosporidium* en heces,
- confirmación de *Cryptosporidium* en muestras biópsicas de jugo intestinal o de intestino delgado,
- detección del ácido nucleico de *Cryptosporidium* en heces,
- detección del antígeno de *Cryptosporidium* en heces.

Criterios epidemiológicos

Una de las cinco relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de persona a persona,
- exposición a una fuente común,
- transmisión de animal a persona,
- exposición a alimentos o agua potable contaminados,
- exposición medioambiental.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

⁽¹⁾ consistente en complejos periódicos generalizados al ritmo aproximado de uno por segundo, que a veces pueden verse en los estadios terminales de la v-ECJ.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.10. DENGUE**Criterios clínicos ⁽¹⁾**

— Fiebre.

Criterios analíticos ⁽²⁾**A. Caso probable**

— Detección de anticuerpos específicos IgM contra el dengue en una única muestra de suero.

B. Caso confirmado

Al menos uno de estos cinco:

- aislamiento de un virus del dengue en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de un virus del dengue en una muestra clínica,
- detección del antígeno del virus del dengue en una muestra clínica,
- detección de anticuerpos específicos IgM contra el dengue en una única muestra de suero Y confirmación por neutralización,
- seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos específicos del dengue en muestras de sueros emparejadas.

Criterios epidemiológicos

Antecedentes de viaje o residencia en una zona en que está documentada la transmisión actual del dengue en las dos semanas previas a la aparición de los síntomas.

Clasificación de los casos**A. Caso posible No procede****B. Caso probable**

Persona que satisface los criterios clínicos y los epidemiológicos, así como los analíticos de caso probable.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

3.11. DIFTERIA**Criterios clínicos**

Persona que presenta, al menos, una de las siguientes formas clínicas:

Difteria respiratoria clásica

Enfermedad de las vías respiratorias superiores con laringitis, nasofaringitis o amigdalitis

Y

una membrana o seudomembrana adherente.

Difteria respiratoria ligera

Enfermedad de las vías respiratorias superiores con laringitis, nasofaringitis o amigdalitis

SIN

membrana o seudomembrana adherente.

⁽¹⁾ Los criterios clínicos deben interpretarse sin perder de vista otros diagnósticos que puedan explicar plenamente la enfermedad.

⁽²⁾ Los resultados serológicos se interpretarán según la exposición previa a otras infecciones por flavivirus y según la situación vacunal. En tales situaciones procede validar los casos confirmados mediante prueba de seroneutralización u otras equivalentes.

Difteria cutánea

Lesiones cutáneas.

Difteria en otras localizaciones

Lesiones conjuntivales o mucosas.

Criterios analíticos

Aislamiento de *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* o *Corynebacterium pseudotuberculosis* toxinógenos en una muestra clínica.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de persona a persona,
- transmisión de animal a persona.

Clasificación de los casos

A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos de difteria respiratoria clásica.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos de difteria (respiratoria clásica, respiratoria ligera, cutánea, o en otras localizaciones) y presenta una relación epidemiológica con un caso humano confirmado o con una transmisión de animal a persona.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos Y los de, al menos, una de las formas clínicas.

3.12. EQUINOCOSIS

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios de diagnóstico

Al menos uno de estos cinco:

- histopatología o parasitología compatible con *Echinococcus multilocularis* o *E. granulosus* (por ejemplo, visualización directa del protoescólex en el líquido hidatídico),
- observación de la morfología macroscópica patognomónica de quistes de *Echinococcus granulosus* en muestras quirúrgicas,
- lesiones orgánicas características, detectadas por técnicas de diagnóstico por la imagen (como la TAC, la ecografía o la RMN) Y confirmadas por pruebas serológicas,
- anticuerpos séricos específicos de *Echinococcus* spp. detectados por pruebas serológicas de gran sensibilidad Y confirmados por pruebas serológicas de gran especificidad,
- detección del ácido nucleico de *Echinococcus multilocularis* o *E. granulosus* en una muestra clínica.

Criterios epidemiológicos No procede

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable No procede

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios de diagnóstico.

3.13. GIARDIOSIS

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, una de las cuatro manifestaciones siguientes:

- diarrea,
- dolor abdominal,
- timpanismo abdominal,
- signos de malabsorción (esteatorrea o adelgazamiento).

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- confirmación de quistes o trofozoítos de *Giardia lamblia* en heces, jugo duodenal o biopsia de intestino delgado,
- confirmación del antígeno de *Giardia lamblia* en heces, líquido duodenal o biopsia del intestino delgado,
- detección del ácido nucleico de *Giardia lamblia* en heces, líquido duodenal o biopsia del intestino delgado.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las *cuatro* relaciones epidemiológicas siguientes:

- exposición a alimentos o agua potable contaminados,
- transmisión de persona a persona,
- exposición a una fuente común,
- exposición medioambiental.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.14. GONOCOCIA

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, una de las ocho manifestaciones siguientes:

- uretritis,
- salpingitis aguda,
- infección genital femenina,
- cervicitis,
- epididimitis,
- proctitis,
- faringitis,
- artritis

O

recién nacido con conjuntivitis.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento de *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra clínica,
- confirmación de *Neisseria gonorrhoeae* por una sonda de ADN no amplificado en una muestra clínica,
- detección microscópica de diplococos gramnegativos intracelulares en una muestra uretral de un varón.

Criterios epidemiológicos

Una relación epidemiológica por transmisión de persona a persona (contacto sexual o transmisión vertical).

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos.

Resistencia a los antimicrobianos

En los casos confirmados por cultivo, los resultados de los antibiogramas deben comunicarse según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros, tal como se especifica en el protocolo estándar del ECDC para la vigilancia de la resistencia de los gonococos a los antibióticos ⁽¹⁾.

3.15. INFECCIÓN POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE, LOCALIZADA O INVASIVA**Criterios clínicos**

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

- aislamiento de *Haemophilus influenzae* en una ubicación normalmente estéril,
- detección del ácido nucleico de *Haemophilus influenzae* en una ubicación normalmente estéril.

Criterios epidemiológicos No procede.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede.

B. Caso probable No procede.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos.

⁽¹⁾ El protocolo estándar del ECDC para la vigilancia de la resistencia de los gonococos a los antibióticos se publica cada año en anexo del informe anual sobre la vigilancia de la sensibilidad de los gonococos a los antibióticos en Europa. Véase: Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. Gonococcal antimicrobial susceptibility surveillance in Europe, www.ecdc.europa.eu.

3.16. HEPATITIS A AGUDA

Criterios clínicos

Persona con una aparición paulatina de los síntomas (fatiga, dolor abdominal, inapetencia, náuseas y vómitos intermitentes)

Y

al menos, uno de estos tres:

- fiebre,
- ictericia,
- niveles elevados de aminotransferasa sérica.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- detección del ácido nucleico del virus de la hepatitis A en suero o heces,
- producción de anticuerpos específicos contra el virus de la hepatitis A,
- detección del antígeno del virus de la hepatitis A en heces.

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de estos cuatro:

- transmisión de persona a persona,
- exposición a una fuente común,
- exposición a alimentos o agua potable contaminados,
- exposición medioambiental.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.17. HEPATITIS B ⁽¹⁾

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Resultados positivos de una o más de las pruebas o combinaciones de pruebas de detección siguientes:

- IgM específica contra el antígeno central del virus de la hepatitis B (anti-HBc IgM),
- antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg),
- antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg),
- ácido nucleico del virus de la hepatitis B (HBV-DNA).

Criterios epidemiológicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

⁽¹⁾ Al notificar los casos de hepatitis B, los Estados miembros deben distinguir entre hepatitis aguda y crónica, según recomienda el ECDC.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible No procede.
- B. Caso probable No procede.
- C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos.

3.18. HEPATITIS C ⁽¹⁾**Criterios clínicos**

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- detección del ácido nucleico del virus de la hepatitis C (HCV-RNA),
- detección del antígeno central del virus de la hepatitis C (HCV-core),
- producción de anticuerpos específicos contra el virus de la hepatitis C (anti-HCV) confirmada, por ejemplo, por una prueba de inmunotransferencia en personas mayores de 18 meses sin pruebas de que se haya resuelto la infección.

Criterios epidemiológicos No procede.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible No procede.
- B. Caso probable No procede.
- C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos.

3.19. INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA)

Criterios clínicos (SIDA)

Persona que presenta cualquiera de las afecciones clínicas de la definición europea de casos de SIDA:

- Adultos y adolescentes a partir de los 15 años de edad
- Niños menores de 15 años.

Criterios analíticos (VIH)

- Adultos, adolescentes y niños a partir de 18 meses

Al menos uno de estos tres:

- resultado positivo en una prueba de cribado de anticuerpos anti-VIH o una prueba de detección combinada (anticuerpo anti-VIH y antígeno p. 24 del VIH) confirmado por una prueba de anticuerpos más específica (por ejemplo, inmunotransferencia);
- resultado positivo en dos pruebas de detección de anticuerpos por enzoinmunoanálisis (EIA) confirmadas por un resultado positivo de otro EIA;
- resultados positivos, en dos muestras distintas, de al menos uno de los tres análisis siguientes:
 - detección de ácido nucleico (ARN o ADN) del VIH,
 - confirmación del VIH mediante la prueba del antígeno p. 24, incluido el test de neutralización,
 - aislamiento del VIH.

⁽¹⁾ Al notificar los casos de hepatitis C, los Estados miembros deben distinguir entre hepatitis aguda y crónica, según recomienda el ECDC.

- Niños de hasta 18 meses

Resultados positivos, en dos muestras distintas (con exclusión de la sangre del cordón umbilical), de al menos uno de los tres análisis siguientes:

- aislamiento del VIH,
- detección de ácido nucleico (ARN o ADN) del VIH,
- confirmación del VIH mediante la prueba del antígeno p. 24, incluido el test de neutralización, en un niño a partir de 1 mes de edad.

Criterios epidemiológicos No procede.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede.

B. Caso probable No procede.

C. Caso confirmado

- Infección por el VIH:

Persona que satisface los criterios analíticos de la infección por el VIH.

- SIDA:

Persona que satisface los criterios clínicos del SIDA y los criterios analíticos de infección por el VIH.

3.20. GRIPE

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, una de las siguientes formas clínicas:

Síndrome seudogripal

- Aparición súbita de los síntomas

Y

- al menos, uno de los *cuatro* síntomas generales siguientes:

- fiebre o febrícula,
- malestar general,
- cefalea,
- mialgia

Y

- al menos, uno de estos tres síntomas respiratorios:

- tos,
- dolor de garganta,
- disnea.

Infección respiratoria aguda

- Aparición súbita de los síntomas

Y

- al menos, uno de estos cuatro síntomas respiratorios:

- tos,
- dolor de garganta,
- disnea,
- rinitis

Y

- el criterio de un médico de que se trata de una infección.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento del virus de la gripe en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del virus de la gripe en una muestra clínica,
- identificación, mediante tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA), del antígeno del virus de la gripe en una muestra clínica,
- producción de anticuerpos específicos de la gripe.

Si es posible, debe procederse al tipado de las cepas.

Criterios epidemiológicos

Relación epidemiológica por transmisión de persona a persona.

Clasificación de los casos

A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos (de síndrome seudogripal o de infección respiratoria aguda).

B. Caso probable

La persona satisface los criterios clínicos (de síndrome seudogripal o de infección respiratoria aguda) y se ha establecido una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos (de síndrome seudogripal o de infección respiratoria aguda) y los analíticos.

3.21. GRIPE AVIAR A/H5N1

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, uno de estos dos signos:

- fiebre CON signos y síntomas de infección respiratoria aguda,
- muerte por enfermedad respiratoria aguda idiopática.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento del virus de la gripe aviar A/H5N1 en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del virus de la gripe aviar A/H5 en una muestra clínica,
- producción de anticuerpos específicos contra la gripe aviar A/H5 (valor cuádruple o más, o un único valor elevado).

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de estos cuatro:

- transmisión de persona a persona por haber estado en estrecho contacto (menos de 1 m) con una persona notificada como caso probable o confirmado,
- exposición en laboratorio donde puede haber exposición a la gripe aviar de tipo A/H5N1,
- estrecho contacto (menos de 1 m) con un animal con infección confirmada por A/H5N1, distinto de las aves de corral o silvestres (por ejemplo, un gato o un cerdo),
- residir en una zona, o haberla visitado, en la cual se sospecha actualmente la existencia de gripe aviar de tipo A/H5N1, o está confirmada, JUNTO CON, al menos, uno de los dos criterios siguientes:
 - haber estado en estrecho contacto (menos de 1 m) con aves de corral domésticas o con aves silvestres enfermas o muertas en la zona afectada,
 - haber estado en una vivienda o un establecimiento agropecuario donde el mes anterior se ha notificado la presencia de aves de corral domésticas enfermas o muertas en la zona afectada.

Clasificación de los casos

A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos y los epidemiológicos.

B. Caso probable

Persona que ha dado positivo a la prueba de gripe aviar de tipo A/H5 o A/H5N1 realizada por un laboratorio, distinto del laboratorio nacional de referencia, participante en la red comunitaria de laboratorios de referencia para la gripe humana.

C. Caso confirmado a escala nacional

Persona que ha dado positivo a la prueba de gripe aviar de tipo A/H5 o A/H5N1 realizada por un laboratorio nacional de referencia participante en la red comunitaria de laboratorios de referencia para la gripe humana.

D. Caso confirmado por la OMS

Persona con confirmación analítica de gripe aviar de tipo H5 expedida por un centro colaborador de la OMS.

3.22. LEGIONELOSIS

Criterios clínicos

Persona con neumonía.

Criterios analíticos*De confirmación*

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento de *Legionella* spp. en secreciones respiratorias o en una ubicación normalmente estéril,
- detección del antígeno de *Legionella pneumophila* en orina,
- aumento significativo del nivel de anticuerpos específicos contra el serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* en muestras de sueros emparejadas.

De caso probable

Al menos uno de estos cuatro:

- detección del antígeno de *Legionella pneumophila* en secreciones respiratorias o tejido pulmonar, por ejemplo mediante tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA) usando reactivos derivados de anticuerpos monoclonales,
- detección del ácido nucleico de *Legionella* spp. en secreciones respiratorias, tejido pulmonar o en una ubicación normalmente estéril,
- aumento significativo del nivel de anticuerpos específicos contra *Legionella pneumophila* distinta del serogrupo 1, o contra otra *Legionella* spp., en muestras de sueros emparejadas,
- un único valor elevado del anticuerpo sérico específico contra el serogrupo 1 de *Legionella pneumophila*.

Criterios epidemiológicos No procede

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos JUNTO CON, al menos, uno de los criterios analíticos de caso probable.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos JUNTO CON, al menos, uno de los criterios analíticos de confirmación.

3.23. LEPTOSPIROSIS

Criterios clínicos

Persona con

— fiebre

O

al menos, *dos* de los once signos siguientes:

- escalofríos,
- cefalea,
- mialgia
- sufusión conjuntival,
- hemorragias de piel y mucosas,
- exantema,
- ictericia,
- miocarditis,
- meningitis,
- disfunción renal,
- signos respiratorios como hemoptisis.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento de *Leptospira interrogans* o cualquier otra *Leptospira* spp. patógena en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de *Leptospira interrogans* o cualquier otra *Leptospira* spp. patógena en una muestra clínica,
- confirmación de *Leptospira interrogans* o cualquier otra *Leptospira* spp. patógena por inmunofluorescencia en una muestra clínica,
- producción de anticuerpos específicos contra *Leptospira interrogans* o cualquier otra *Leptospira* spp. patógena.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las tres relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de animal a persona,
- exposición medioambiental,
- exposición a una fuente común.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.24. LISTERIOSIS

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, una de las cinco manifestaciones siguientes:

- fiebre,
- meningitis, meningoencefalitis o encefalitis,
- síndrome seudogripal,
- septicemia,
- infecciones localizadas como artritis, endocarditis, endoftalmia y abscesos.

Listeriosis del embarazo:

- Consecuencias de la listeriosis en el embarazo, como: aborto espontáneo, muerte fetal o parto prematuro.
- Listeriosis neonatal, expresada en una de las manifestaciones siguientes:
 - mortinato (muerte fetal después de las 20 semanas de gestación),
 - parto prematuro (antes de las 37 semanas de gestación)

O

al menos, uno de los cinco signos siguientes en el primer mes de vida (listeriosis neonatal):

- meningitis o meningoencefalitis,
- septicemia,
- disnea,
- granulomatosis infantiséptica,
- lesiones cutáneas, mucosas o conjuntivales.

Criterios analíticos

Al menos uno de los dos signos siguientes:

- aislamiento de *Listeria monocytogenes* o detección de ácido nucleico de *Listeria monocytogenes* en una ubicación normalmente estéril.
- En caso de listeriosis del embarazo, también: aislamiento de *Listeria monocytogenes* o detección de ácido nucleico de *Listeria monocytogenes* en una ubicación normalmente no estéril (tejido placentario, líquido amniótico, meconio, frotis vaginal) o en un feto, mortinato, recién nacido o en la madre.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cuatro relaciones epidemiológicas siguientes:

- exposición a una fuente común.
- transmisión de persona a persona (transmisión vertical),
- exposición a alimentos contaminados,
- transmisión de animal a persona.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos de una ubicación normalmente estéril

O

en la listeriosis del embarazo (madre o recién nacido en su primer mes de vida) que cumple los criterios de laboratorio, únicamente la madre debe consignarse como caso.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.25. NEUROBORRELIOSIS DE LYME

Criterios clínicos

- Síntomas neurológicos según la definición de caso ⁽¹⁾ propuesta por la Federación Europea de Sociedades Neurológicas (EFNS), sin otras razones aparentes.

Criterios analíticos

A. Caso confirmado

- Pleocitosis Y
 - detección de la producción intratecal de anticuerpos contra la borreliosis de Lyme, O
 - aislamiento de *Borrelia burgdorferi*, O
 - detección de su ácido nucleico en el líquido cefalorraquídeo, O
- detección de anticuerpos IgG contra la borreliosis de Lyme en muestras de sangre de niños (menores de 18) con parálisis facial u otras neuritis de los pares craneales y eritema migratorio reciente (de menos de 2 meses).

B. Caso probable

- Pleocitosis Y pruebas serológicas positivas a la borreliosis de Lyme en el líquido cefalorraquídeo O
- producción intratecal de anticuerpos específicos contra la borreliosis de Lyme.

Criterios epidemiológicos

No procede

Clasificación de los casos

A. Caso posible

No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos y, al menos, uno de los criterios analíticos de caso probable.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y, al menos, uno de los criterios analíticos de caso confirmado.

3.26. MALARIA

Criterios clínicos

Persona con fiebre O antecedentes de fiebre.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- detección de plasmodios por microscopia óptica en frotis de sangre,
- detección del ácido nucleico de *Plasmodium* en sangre,
- detección del antígeno de *Plasmodium*.

Si es posible, debe procederse a la diferenciación de *Plasmodium* spp.

Criterios epidemiológicos No procede

⁽¹⁾ EFNS guidelines on the diagnosis and management of European Lyme neuroborreliosis, *European Journal of Neurology* 17, 8–16: doi:10.1111/j.1468-1331.2009.02862.x

Clasificación de los casos

- A. Caso posible No procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.27. SARAMPIÓN

Criterios clínicos

Persona con fiebre

Y

— exantema maculopapuloso

CON, al menos, uno de estos tres signos:

- tos,
- rinitis
- Conjuntivitis

Criterios analíticos

Al menos uno de estos *cuatro*:

- aislamiento del virus del sarampión en una muestra clínica,
- detección de ácido nucleico del virus del sarampión en una muestra clínica,
- producción de anticuerpos específicos contra el virus del sarampión, característica de la infección, en el suero o la saliva,
- detección del antígeno del virus del sarampión en una muestra clínica mediante tinción directa con anticuerpos monoclonales fluorescentes específicos del sarampión.

Los resultados de laboratorio se interpretarán según haya habido vacunación o no. Si la vacunación es reciente, indagar el virus natural.

Criterios epidemiológicos

Relación epidemiológica por transmisión de persona a persona.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos.

- B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

- C. Caso confirmado

Persona no vacunada recientemente que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.28. INFECCIÓN MENINGOCÓCICA INVASORA

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, uno de los signos siguientes:

- síndrome meníngeo,
- exantema petequiral,

- choque séptico,
- artritis séptica.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento de *Neisseria meningitidis* en una ubicación normalmente estéril, o en lesiones de púrpura cutánea,
- detección del ácido nucleico de *Neisseria meningitidis* en una ubicación normalmente estéril, o en lesiones de púrpura cutánea,
- detección del antígeno de *Neisseria meningitidis* en el líquido cefalorraquídeo,
- detección de diplococo gramnegativo en el líquido cefalorraquídeo.

Criterios epidemiológicos

Relación epidemiológica por transmisión de persona a persona.

Clasificación de los casos

A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos.

3.29. PAROTIDITIS

Criterios clínicos

Persona con

- fiebre

Y

Al menos uno de estos tres:

- aparición súbita de tumefacción, unilateral o bilateral y dolorosa al tacto, de las parotídeas u otras glándulas salivales sin causa aparente,
- orquitis,
- meningitis.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento del virus de la parotiditis en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del virus de la parotiditis,
- producción de anticuerpos específicos contra el virus de la parotiditis, característica de la infección aguda, en el suero o la saliva.

Los resultados de laboratorio se interpretarán según haya habido vacunación o no.

Criterios epidemiológicos

Relación epidemiológica por transmisión de persona a persona.

Clasificación de los casos

A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona no vacunada recientemente que satisface los criterios analíticos.

En caso de vacunación reciente, persona en quien se detecta el virus natural de la parotiditis.

3.30. TOSFERINA**Criterios clínicos**

Persona que presenta tos durante, al menos, dos semanas Y,

— al menos, uno de estos tres signos:

- tos convulsiva,
- tos quintosa con estridor inspiratorio,
- vómitos provocados por la tos,

O

persona a la que un médico diagnostica tosferina,

O

episodios de apnea en lactantes.

Notas:

Todas las personas, tanto adultas como adolescentes o niños vacunados, pueden presentar síntomas atípicos. Deben estudiarse las características de la tos, sobre todo comprobar si es paroxística, aumenta por la noche y cursa sin fiebre.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- i) aislamiento de *Bordetella pertussis* en una muestra clínica
- ii) detección del ácido nucleico de *Bordetella pertussis* en una muestra clínica
- iii) producción de anticuerpos específicos contra *Bordetella pertussis*.

Diagnóstico directo (i-ii): La mejor manera de detectar *Bordetella pertussis* y su ácido nucleico es mediante colonias aisladas de muestras nasofaríngeas.

Diagnóstico indirecto (iii): si es posible, debe procederse a un ensayo ELISA con toxina tosferínica altamente purificada y sueros de referencia de la OMS como patrón. Los resultados de laboratorio se interpretarán según haya habido vacunación o no. Si ha habido vacunación en los años precedentes a la recogida de muestras, el nivel de anticuerpos específicos contra la toxina de *Bordetella pertussis* puede ser consecuencia de dicha vacunación, o haberse visto modificado por ella.

Criterios epidemiológicos

Relación epidemiológica por transmisión de persona a persona.

Clasificación de los casos**A. Caso posible**

Persona que satisface los criterios clínicos.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.31. PESTE

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, una de las siguientes formas clínicas:

Peste bubónica

— fiebre

Y

— aparición súbita de linfadenitis dolorosa.

Peste septicémica

— fiebre.

Peste neumónica

— fiebre.

Y

al menos, uno de estos tres:

— tos,

— dolor torácico,

— hemoptisis.

Criterios analíticos

al menos, uno de estos tres:

— aislamiento de *Yersinia pestis* en una muestra clínica,

— detección de ácido nucleico de *Yersinia pestis* en una muestra clínica,

— producción de anticuerpos específicos contra el antígeno F1 de *Yersinia pestis*.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cuatro relaciones epidemiológicas siguientes:

— transmisión de persona a persona,

— transmisión de animal a persona.

— exposición en laboratorio (donde pueda haber exposición a la peste),

— exposición a una fuente común.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos.

3.32. INFECCIÓN INVASORA POR *HAEMOPHILUS INFLUENZAE***Criterios clínicos**

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

— aislamiento de *Streptococcus pneumoniae* en una ubicación normalmente estéril,

— detección del ácido nucleico de *Streptococcus pneumoniae* en una ubicación normalmente estéril,

— detección del antígeno de *Streptococcus pneumoniae* en una ubicación normalmente estéril.

Criterios epidemiológicos No procede

Clasificación de los casos

- A. Caso posible No procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos.

Resistencia a los antibióticos:

Los resultados de los antibiogramas deben notificarse según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros, tal como especifica la Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-Net) ⁽¹⁾ del ECDC.

3.33. POLIOMIELITIS AGUDA**Criterios clínicos**

Persona de menos de 15 años que presenta parálisis flácida aguda,

O

persona de la que un médico sospecha que padece poliomielitis.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento y diferenciación intratípica del virus de la poliomielitis (natural),
- poliovirus derivado de la vacuna (al menos, un 85 % de similitud con el virus vacunal en las secuencias nucleotídicas de la sección VP1),
- poliovirus tipo Sabin: diferenciación intratípica realizada por un laboratorio de polio acreditado por la OMS (de más del 1 % al 15 % de diferencia en la secuencia VP1 entre el poliovirus derivado de la vacuna y el virus vacunal del mismo serotipo).

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las dos relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de persona a persona,
- antecedentes de viaje a una zona de poliomielitis endémica o de circulación presunta o confirmada de poliovirus.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos.

- B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

- C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.34. FIEBRE Q**Criterios clínicos**

Persona que cumple, al menos, uno de los tres criterios siguientes:

- fiebre,
- neumonía,
- hepatitis.

⁽¹⁾ Los criterios de notificación se publican cada año como parte del protocolo de presentación de informes sobre la resistencia a los antimicrobianos. Véase: The European Surveillance system. Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento de *Coxiella burnetii* en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de *Coxiella burnetii* en una muestra clínica,
- producción de anticuerpos específicos contra *Coxiella burnetii* (IgG o IgM fase II).

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las dos relaciones epidemiológicas siguientes:

- exposición a una fuente común,
- transmisión de animal a persona.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.35. RABIA**Criterios clínicos**

Persona con encefalomielitis aguda,

Y

al menos, dos de las siete manifestaciones siguientes:

- cambios sensoriales en la zona donde le mordió un animal,
- paresia o parálisis,
- espasmos de los músculos de la masticación,
- hidrofobia,
- delirio,
- convulsiones
- ansiedad.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento del lisavirus en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del lisavirus en una muestra clínica (por ejemplo, saliva o tejido cerebral),
- detección de antígenos víricos en una muestra clínica mediante tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA),
- respuesta específica de anticuerpos contra el lisavirus por neutralización vírica en suero o líquido cefalorraquídeo.

Los resultados de laboratorio se interpretarán según haya habido o no vacunación o inmunización.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las tres relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de animal (con infección presunta o confirmada) a persona,
- exposición a una fuente común (el mismo animal),
- transmisión de persona a persona (por ejemplo, trasplante de órganos).

Clasificación de los casos

A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.36. RUBÉOLA

Criterios clínicos

Persona con aparición súbita de exantemas maculopapulosos generalizados

Y

Al menos uno de estos cinco:

- adenopatía cervical,
- adenopatía suboccipital,
- adenopatía retroauricular,
- artralgias,
- artritis.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento del virus de la rubéola en una muestra clínica,
- detección de ácido nucleico del virus de la rubéola en una muestra clínica,
- detección de anticuerpos IgM contra la rubéola (*),
- seroconversión o aumento significativo de los anticuerpos IgG contra la rubéola en muestras emparejadas analizadas en paralelo.

Los resultados de laboratorio se interpretarán según la situación vacunal (posible persistencia de anticuerpos IgM tras la vacunación).

Criterios epidemiológicos

Relación epidemiológica con un caso confirmado.

Clasificación de los casos

A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos sin haber sido vacunada recientemente.

En caso de vacunación reciente, una persona que satisface los criterios clínicos y en quien se detecta el virus natural de la rubéola se considera un caso confirmado.

Nota: Cuando se sospecha la rubéola en el embarazo, para orientar la actitud diagnóstico-terapéutica es preciso confirmar los resultados positivos de IgM contra la rubéola (mediante una prueba de la avidéz de la IgG específica contra la rubéola, una de IgM contra la rubéola y una comparación de los niveles de IgG contra la rubéola en sueros emparejados, realizadas en un laboratorio de referencia).

(*) En entornos de eliminación, cabe plantearse la realización de pruebas adicionales, en determinadas circunstancias, para excluir resultados de IgM falsos positivos (Manual for the Laboratory-based Surveillance of Measles, Rubella, and Congenital Rubella Syndrome, OMS, 2017).

3.37. SÍNDROME DE RUBÉOLA CONGÉNITA

Criterios clínicos

Rubéola congénita

No pueden definirse criterios clínicos de la rubéola congénita.

Síndrome de rubéola congénita

Lactante menor de 1 año o mortinato que presenta:

al menos, dos de las afecciones de la lista A,

O

una afección de la lista A y otra de la lista B.

A)

- Cataratas.
- Glaucoma congénito.
- Cardiopatía congénita.
- Sordera.
- Retinopatía pigmentaria.

B)

- Púrpura.
- Esplenomegalia.
- Microcefalia.
- Retraso del desarrollo.
- Meningoencefalitis.
- Osteopatías radiotransparentes.
- Ictericia que comienza en las primeras 24 horas de vida.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento del virus de la rubéola en una muestra clínica,
- detección de ácido nucleico del virus de la rubéola,
- respuesta específica de anticuerpos contra el virus de la rubéola (IgM),
- persistencia de la IgG de la rubéola entre los 6 y los 12 meses de edad (al menos dos muestras con concentración similar de IgG de rubéola).

Los resultados de laboratorio se interpretarán según haya habido vacunación o no.

Criterios epidemiológicos

Mortinato o hijo de una mujer con rubéola confirmada por el laboratorio durante el embarazo por transmisión de persona a persona (transmisión vertical).

Clasificación de los casos de rubéola congénita

A. Caso posible No procede.

B. Caso probable

Mortinato o recién nacido al que no se han hecho análisis, O BIEN con resultados negativos y, al menos, uno de los dos criterios siguientes:

- una relación epidemiológica JUNTO CON, al menos, un criterio clínico de síndrome de rubéola congénita de la lista A,
- que satisface los criterios clínicos del síndrome de rubéola congénita.

C. Caso confirmado

Mortinato que satisface los criterios analíticos,

O

recién nacido que satisface los criterios analíticos Y, al menos, uno de los dos criterios siguientes:

- una relación epidemiológica,
- al menos, un criterio clínico de síndrome de rubéola congénita de la lista A.

3.38. ENTERITIS POR SALMONELLA

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, una de las cuatro manifestaciones siguientes:

- diarrea,
- fiebre,
- dolor abdominal,
- vómitos.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

- Aislamiento de *Salmonella* (distinta de *S. Typhi* o *S. Paratyphi*) en una muestra clínica.
- Detección de ácido nucleico de *Salmonella* (distinta de *S. Typhi* o *S. Paratyphi*) en una muestra clínica.

Nota: El antibiograma de *Salmonella enterica* debe hacerse en un subconjunto de cepas representativo.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cinco relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de persona a persona,
- exposición a una fuente común,
- transmisión de animal a persona,
- exposición a alimentos o agua potable contaminados,
- exposición medioambiental.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

Resistencia a los antimicrobianos

Los resultados de los antibiogramas deben comunicarse según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros, tal como se especifica en el protocolo de la UE para la vigilancia armonizada de la resistencia a los antimicrobianos en muestras humanas de *Salmonella* y *Campylobacter* ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Los protocolos de la UE y sus actualizaciones pueden consultarse en la siguiente página web del ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>

3.39. NEUMONÍA CORONAVÍRICA (SARS)

Criterios clínicos

Persona con fiebre o antecedentes de fiebre

Y

Al menos uno de estos tres:

- tos,
- dificultad para respirar,
- disnea,

Y

Al menos uno de estos cuatro:

- imagen radiográfica de neumonía,
- imagen radiográfica de edema pulmonar fulminante,
- signos necróticos de neumonía,
- signos necróticos de edema pulmonar fulminante

Y

ausencia de diagnóstico alternativo que pueda explicar plenamente la enfermedad.

Criterios analíticos*De confirmación*

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento del coronavirus del SARS en cultivo celular de cualquier muestra clínica e identificación mediante métodos como la reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscriptasa,
- detección de ácido nucleico del coronavirus del SARS de, al menos, una de las tres maneras siguientes:
 - al menos *dos* muestras clínicas diferentes (por ejemplo, exudado nasofaríngeo y heces),
 - la misma muestra clínica recogida en *dos* o más ocasiones durante el curso de la enfermedad (por ejemplo, aspirados nasofaríngeos secuenciales),
 - *dos* análisis distintos, o repetición de la reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscriptasa empleando cada vez un nuevo extracto de ARN de la muestra clínica original,
- respuesta específica de anticuerpos contra el coronavirus del SARS manifestada de uno de los dos modos siguientes:
 - seroconversión por enzoinmunoanálisis de adsorción (ELISA) o inmunofluorescencia indirecta (IFA) de sueros en fase aguda y de convalecencia analizados en paralelo,
 - valores de anticuerpos cuadruplicados o más entre los sueros en fase aguda y de convalecencia analizados en paralelo.

De caso probable

Al menos uno de estos dos:

- un único análisis positivo de anticuerpos contra el coronavirus del SARS,
- una PCR positiva al coronavirus del SARS en una única muestra clínica y un solo análisis.

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de estos tres:

- Persona que cumple, al menos, uno de los tres criterios siguientes:
 - realizar un trabajo asociado con un mayor riesgo de exposición al coronavirus del SARS (por ejemplo, personal de un laboratorio donde se trabaje con coronavirus del SARS vivos u otros similares, o en el que se guarden muestras clínicas infectadas por coronavirus del SARS; exposición a animales silvestres u otros considerados reservorio de coronavirus del SARS, a sus excreciones o secreciones, etc.),

- estrecho contacto ⁽¹⁾ con una o más personas con neumonía coronavírica (SARS) confirmada o que se está indagando,
- antecedentes de viaje a una zona, o de residencia en ella, en la que se está produciendo un brote de coronavirus del SARS;
- dos o más profesionales de la sanidad ⁽²⁾ con signos clínicos de neumopatía coronavírica (SARS) en la misma unidad asistencial, que han presentado la enfermedad en el mismo período de diez días;
- tres o más personas (profesionales de la sanidad, pacientes o visitantes) con signos clínicos de neumopatía coronavírica (SARS), que han presentado la enfermedad en el mismo período de 10 días y tienen una relación epidemiológica con el mismo centro asistencial.

Clasificación de los casos en un período interepidémico

También se aplica durante un brote en un país o zona no afectados.

A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, tiene una relación epidemiológica y satisface los criterios analíticos de caso probable.

C. Caso confirmado a escala nacional

Persona que satisface los criterios clínicos y analíticos de confirmación, cuando el análisis lo ha realizado un laboratorio nacional de referencia.

D. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y analíticos de confirmación, cuando el análisis lo ha realizado un laboratorio de referencia y verificación de la OMS para el SARS.

Clasificación de los casos durante un brote

Se aplica durante un brote en un país o una zona con, al menos, un caso confirmado por el laboratorio de referencia y verificación de la OMS para el SARS.

A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos y tiene una relación epidemiológica con un caso confirmado a escala nacional o con un caso confirmado.

C. Caso confirmado a escala nacional

Persona que satisface los criterios clínicos y analíticos de confirmación, cuando el análisis lo ha realizado un laboratorio nacional de referencia.

D. Caso confirmado

Uno de los tres criterios siguientes:

- persona que satisface los criterios clínicos y analíticos de confirmación, cuando el análisis lo ha realizado un laboratorio de referencia y verificación de la OMS para el SARS,
- caso confirmado a escala nacional, que tiene relación epidemiológica con una cadena de transmisión en la cual al menos un caso ha sido comprobado independientemente por un laboratorio de referencia y verificación de la OMS para el SARS,
- persona que satisface los criterios clínicos y analíticos de caso probable, que tiene relación epidemiológica con una cadena de transmisión en la cual al menos un caso ha sido comprobado independientemente por un laboratorio de referencia y verificación de la OMS para el SARS.

⁽¹⁾ Se considera contacto estrecho el de quien ha cuidado a un enfermo de neumopatía coronavírica (SARS), ha convivido con él o ha tenido contacto directo con sus secreciones respiratorias, líquidos corporales o excreciones (por ejemplo, heces).

⁽²⁾ En este contexto, por «profesional de la sanidad» se entiende todo el personal del hospital. La definición de «unidad asistencial» en la que se producen los casos dependerá de la situación local. Su tamaño puede ir desde la totalidad del centro, si es pequeño, hasta un único departamento o sección de un hospital terciario grande.

3.40. INFECCIÓN POR *ESCHERICHIA COLI* PRODUCTORA DE TOXINA DE SHIGA (STEC) O DE VEROCITOTOXINA (VTEC), INCLUIDO EL SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO (SHU).

Criterios clínicos

Diarrea por STEC/VTEC

Persona que presenta, al menos, uno de los dos signos siguientes:

- diarrea,
- dolor abdominal,

Síndrome hemolítico urémico (SHU)

Persona que presenta insuficiencia renal aguda y, al menos, una de las dos manifestaciones siguientes:

- anemia hemolítica microangiopática,
- trombocitopenia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento o cultivo de *Escherichia coli* productora de toxina de Shiga o de verocitotoxina, o portadora de los genes *stx1/vtx1* o *stx2/vtx2*,
- aislamiento de *Escherichia coli* O157 que no fermenta el sorbitol (sin analizar las toxinas ni los genes que las producen),
- detección directa del ácido nucleico de los genes *stx1/vtx1* o *stx2/vtx2*,
- detección directa de toxina de Shiga o de verocitotoxina en heces.

Solo en el caso del SHU, puede emplearse el siguiente criterio analítico para confirmar la presencia de STEC/VTEC:

- producción de anticuerpos específicos de serogrupo (LPS), contra *Escherichia coli*.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cinco relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de persona a persona,
- exposición a una fuente común,
- transmisión de animal a persona,
- exposición a alimentos o agua potable contaminados,
- exposición medioambiental.

Clasificación de los casos

A. Posible caso de SHU por STEC

Persona que satisface los criterios clínicos de SHU.

B. Caso probable de STEC/VTEC

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado de STEC/VTEC

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.41. SHIGELOSIS

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, una de las cuatro manifestaciones siguientes:

- diarrea,
- fiebre,
- vómitos,
- dolor abdominal.

Criterios analíticos

De caso confirmado:

- aislamiento de *Shigella* spp. en una muestra clínica.

De caso probable:

- detección del ácido nucleico de *Shigella* spp. en una muestra clínica.

Nota: si es posible, debe hacerse el antibiograma de *Shigella*.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las *cuatro* relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de persona a persona,
- exposición a una fuente común,
- exposición a alimentos o agua potable contaminados,
- exposición medioambiental.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica

O

persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos de caso probable.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos de caso confirmado.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

Resistencia a los antimicrobianos

Los resultados de los antibiogramas deben notificarse según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros.

3.42. VIRUELA

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, uno de los dos signos siguientes:

- fiebre

Y

exantema constituido por vesículas o pústulas firmes, en una misma fase de desarrollo, con distribución centrífuga.

- Presentaciones atípicas caracterizadas por, al menos, una de las cuatro manifestaciones siguientes:
 - lesiones hemorrágicas,
 - lesiones aterciopeladas planas que no evolucionan a vesículas,

- viruela sin exantema,
- tipo más leve.

Criterios analíticos

De confirmación

Al menos uno de los dos análisis de laboratorio siguientes:

- aislamiento del virus de la viruela en una muestra clínica, seguido de secuenciación (solo en laboratorios P4 designados),
- detección de ácido nucleico del virus de la viruela en una muestra clínica, seguida de secuenciación.

Los resultados de laboratorio se interpretarán según haya habido vacunación o no.

De caso probable

- Identificación de partículas de ortopoxvirus al microscopio electrónico.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las dos relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de persona a persona,
- exposición en laboratorio (donde pueda haber exposición al virus de la viruela).

Clasificación de los casos

A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos y, al menos, uno de estos dos:

- relación epidemiológica con un caso humano confirmado por transmisión de persona a persona,
- criterios analíticos de caso probable.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

Durante un brote: persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

3.43. SÍFILIS

Criterios clínicos

Sífilis primaria

Persona con uno o varios chancros (generalmente indoloros) en la zona genital, perineal, anal o bien en la mucosa bucofaríngea o en otra localización extragenital.

Sífilis secundaria

Persona que presenta, al menos, una de las cinco manifestaciones siguientes:

- exantema maculopapuloso difuso, que suele también presentarse en las palmas de las manos y las plantas de los pies,
- linfadenopatía generalizada,
- condiloma plano,
- enantema,
- alopecia difusa.

Sífilis latente precoz (menos de 1 año)

Ausencia de síntomas, y antecedentes clínicos, en los 12 meses precedentes, compatibles con los de las fases tempranas de la sífilis.

Hay que tener en cuenta que las manifestaciones oftálmicas y neurológicas pueden producirse en cualquier fase de la sífilis.

Hay que tener en cuenta que los casos de **sífilis latente tardía** (más de 1 año) no son objeto de vigilancia por la UE ni el EEE.

Criterios analíticos

Al menos uno de los criterios siguientes:

- confirmación de *Treponema pallidum* en exudados o tejidos lesionales por microscopia de campo oscuro,
- confirmación de *Treponema pallidum* en exudados o tejidos lesionales mediante tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA),
- confirmación de *Treponema pallidum* en exudados o tejidos lesionales mediante técnicas de amplificación del ácido nucleico (NAAT),
- Detección de anticuerpos contra *Treponema pallidum* mediante cribado (TPHA, TPPA o EIA), JUNTO CON la detección, bien de anticuerpos IgM contra *Treponema pallidum* (mediante IgM por ELISA o inmunotransferencia o 19S-IgM-FTA-abs) O BIEN de anticuerpos distintos de los del TP (por ejemplo, RPR o VDRL).

Criterios epidemiológicos

Sífilis primaria y secundaria

Relación epidemiológica por transmisión de persona a persona (contacto sexual).

Sífilis latente precoz

Relación epidemiológica por transmisión de persona a persona (contacto sexual) en los 12 meses precedentes.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

3.44. SÍFILIS CONGÉNITA

Criterios clínicos

Niño menor de 2 años que presenta, al menos, uno de los diez signos siguientes:

- hepatoesplenomegalia,
- lesiones mucocutáneas,
- condiloma plano,
- rinitis persistente,
- ictericia,
- seudoparálisis (debida a periostitis y osteocondritis),
- afectación del sistema nervioso central,
- anemia,
- síndrome nefrótico,
- desnutrición.

Criterios analíticos

De confirmación

Al menos uno de estos tres:

- confirmación de *Treponema pallidum* por microscopia de campo oscuro en cordón umbilical, placenta, exudado nasal o lesión cutánea,

- confirmación de *Treponema pallidum* mediante su tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA) en cordón umbilical, placenta, exudado nasal o lesión cutánea,
 - detección de IgM específica contra *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA),
- JUNTO CON una prueba no treponémica (VDRL, RPR) positiva en el suero del niño.

De caso probable

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

- VDRL positivo en líquido cefalorraquídeo,
- análisis serológicos positivos de la madre, treponémicos y no treponémicos,
- el nivel de anticuerpos no treponémicos del niño cuadruplica o más el del suero de la madre.

Criterios epidemiológicos

Lactante en el que ha quedado establecida una relación epidemiológica por transmisión de persona a persona (transmisión vertical).

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Lactante o niño que satisface los criterios clínicos y presenta, al menos, uno de estos dos:

- una relación epidemiológica,
- criterios analíticos de caso probable.

C. Caso confirmado

Lactante que satisface los criterios analíticos de confirmación.

3.45. TÉTANOS

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, dos de las tres manifestaciones siguientes:

- contracciones musculares dolorosas, principalmente del masetero y los músculos del cuello y la nuca, que producen los espasmos faciales conocidos como trismo y «risa sardónica»,
- contracciones musculares dolorosas de los músculos del tronco,
- espasmos generalizados, frecuentemente en opistótonos.

Criterios analíticos No procede

Criterios epidemiológicos No procede

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos en ausencia de un diagnóstico más probable.

C. Caso confirmado No procede

3.46. ENCEFALITIS VÍRICA TRANSMITIDA POR GARRAPATAS

Criterios clínicos

Persona con signos de inflamación del SNC (meningitis, meningoencefalitis, encefalomiелitis, encefalorradiculitis).

Criterios analíticos ⁽¹⁾*De confirmación*

Al menos uno de estos cinco:

- anticuerpos específicos IgM e IgG contra la encefalitis por garrapatas en sangre,
- anticuerpos específicos IgM contra la encefalitis por garrapatas en LCR,
- seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos específicos contra la encefalitis por garrapatas en muestras de sueros pareados,
- detección del ácido nucleico del virus de la encefalitis por garrapatas en una muestra clínica,
- aislamiento del virus de la encefalitis por garrapatas en una muestra clínica.

De caso probable

Detección de anticuerpos específicos IgM contra la encefalitis por garrapatas en una única muestra de suero.

Criterios epidemiológicos

Exposición a una fuente común (productos lácteos no pasteurizados).

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos de caso probable

O

persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos de confirmación.

Nota: Los resultados serológicos se interpretarán según la exposición previa a otras infecciones por flavivirus y según la situación vacunal. En tales situaciones procede validar los casos confirmados mediante prueba de seroneutralización u otras equivalentes.

3.47. TOXOPLASMOSIS CONGÉNITA**Criterios clínicos**

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

- confirmación de *Toxoplasma gondii* en tejidos o líquidos corporales,
- detección del ácido nucleico de *Toxoplasma gondii* en una muestra clínica,
- respuesta específica de anticuerpos (IgM, IgG, IgA) contra *Toxoplasma gondii* en un recién nacido,
- valores persistentemente estables de IgG de *Toxoplasma gondii* en el lactante (menor de 12 meses).

Criterios epidemiológicos No procede

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable No procede

C. Caso confirmado

Lactante que satisface los criterios analíticos.

⁽¹⁾ Los resultados serológicos se interpretarán según la situación vacunal y la exposición previa a otras infecciones por flavivirus. En tales situaciones procede validar los casos confirmados mediante prueba de seroneutralización u otras equivalentes.

3.48. TRIQUINOSIS

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, tres de las seis manifestaciones siguientes:

- fiebre,
- mialgias,
- diarrea,
- edema facial,
- eosinofilia,
- hemorragias subconjuntivales, subungueales y retinianas.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

- confirmación de larvas de *Trichinella* en el tejido muscular obtenido por biopsia,
- respuesta específica de anticuerpos contra *Trichinella* (por IFA, ELISA o inmunoelectrotransferencia).

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las dos relaciones epidemiológicas siguientes:

- exposición a alimentos contaminados (carne),
- exposición a una fuente común.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.49. TUBERCULOSIS

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, una de estas dos características:

- signos, síntomas o datos radiológicos compatibles con tuberculosis activa en cualquier localización,

Y

- la decisión de un médico de administrarle un ciclo completo de terapia antituberculosa,

O

resultados anatomopatológicos necrópsicos compatibles con tuberculosis activa que habría requerido tratamiento antibiótico antituberculoso si se hubiera diagnosticado *ante mortem*.

Criterios analíticos

De confirmación

Al menos uno de estos dos:

- aislamiento del complejo de *Mycobacterium tuberculosis* [salvo *Mycobacterium bovis* (BCG)] en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del complejo de *Mycobacterium tuberculosis* en una muestra clínica JUNTO CON baciloscopia positiva por microscopía óptica para bacilos acidorresistentes, o mediante tinción por métodos equivalentes de fluorescencia.

De caso probable

Al menos uno de estos tres:

- baciloscopia positiva por microscopia óptica para bacilos acidorresistentes, o mediante tinción por métodos equivalentes de fluorescencia,
- detección del ácido nucleico del complejo de *Mycobacterium tuberculosis* en una muestra clínica,
- presencia histológica de granulomas.

Criterios epidemiológicos No procede

Clasificación de los casos

A. Caso posible

Persona que satisface los criterios clínicos.

B. Caso probable

La persona satisface los criterios clínicos y los analíticos de caso probable.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos de confirmación.

Resistencia a los antimicrobianos

Los resultados de los antibiogramas deben notificarse según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros, tal como especifica la Red Europea de Laboratorios de Referencia para la Tuberculosis y la Red Europea de Vigilancia de la Tuberculosis ⁽¹⁾.

3.50. TULAREMIA

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, una de las siguientes formas clínicas:

Tularemia ulceroglandular

- Úlcera cutánea
Y
- linfadenopatía regional.

Tularemia glandular

- Ganglios linfáticos agrandados y dolorosos sin úlcera evidente.

Tularemia oculoglandular

- Conjuntivitis
Y
- linfadenopatía regional.

Tularemia orofaríngea

- Linfadenopatía cervical

CON, al menos, uno de estos tres signos:

- estomatitis,
- faringitis,
- amigdalitis.

⁽¹⁾ Los criterios de notificación figuran en cada informe anual «Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe» publicado conjuntamente por el ECDC y la Oficina Regional para Europa de la OMS (www.ecdc.europa.eu).

Tularemia intestinal

Al menos uno de los *tres* criterios siguientes:

- dolor abdominal,
- vómitos,
- diarrea.

Tularemia pulmonar

- Neumonía.

Tularemia tifoidea

Al menos uno de los *dos* signos siguientes:

- fiebre sin signos ni síntomas tempranos de localización,
- septicemia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento de *Francisella tularensis* en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de *Francisella tularensis* en una muestra clínica,
- respuesta específica de anticuerpos contra *Francisella tularensis*.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las tres relaciones epidemiológicas siguientes:

- exposición a una fuente común,
- transmisión de animal a persona,
- exposición a alimentos o agua potable contaminados.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.51. FIEBRES TIFOIDEA Y PARATIFOIDEA

Criterios clínicos

Persona que presenta, al menos, uno de estos dos:

- fiebre prolongada,

O

- al menos uno de los cuatro signos siguientes:

- cefalea,
- bradicardia relativa,
- tos seca,
- diarrea, estreñimiento, malestar general o dolor abdominal.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

- Aislamiento de *Salmonella* Typhi o Paratyphi en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de *Salmonella* Typhi o Paratyphi en una muestra clínica.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las tres relaciones epidemiológicas siguientes:

- exposición a una fuente común,
- transmisión de persona a persona,
- exposición a alimentos o agua potable contaminados.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.52. FIEBRES HEMORRÁGICAS VÍRICAS**Criterios clínicos**

Persona que presenta, al menos, uno de estos dos:

- fiebre,
- manifestaciones hemorrágicas diversas que pueden conducir a una insuficiencia multiorgánica.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

- aislamiento del virus específico en una muestra clínica,
- detección de ácido nucleico del virus específico en una muestra clínica y posterior genotipado.

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de los siguientes:

- haber viajado en los 21 últimos días a una zona en la que se han dado casos de fiebres hemorrágicas víricas, presuntos o confirmados,
- haber estado expuesto en los veintiún últimos días a un caso probable o confirmado de fiebre hemorrágica vírica aparecido en los últimos seis meses.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.53. ENCEFALITIS DEL NILO OCCIDENTAL**Criterios clínicos**

Al menos uno de estos tres:

- Persona con fiebre,
- encefalitis,
- meningitis.

Criterios analíticos*De confirmación*

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento del virus del Nilo Occidental en sangre o líquido cefalorraquídeo,
- detección del ácido nucleico del virus del Nilo Occidental en sangre o líquido cefalorraquídeo,
- respuesta específica de anticuerpos contra el virus del Nilo Occidental (IgM) en líquido cefalorraquídeo,
- valores elevados de IgM contra el virus del Nilo Occidental Y confirmación por neutralización.

De caso probable

Respuesta específica de anticuerpos contra el virus del Nilo Occidental en suero.

Los resultados de laboratorio se interpretarán según haya habido o no vacunación contra el flavivirus.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las dos relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de animal a persona (que haya residido o viajado por zonas en las cuales el virus del Nilo Occidental es endémico en caballos o aves, o que haya estado expuesta a picaduras de mosquitos en dichas zonas),
- transmisión de persona a persona (transmisión vertical, por transfusión sanguínea o por trasplante).

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos JUNTO CON, al menos, uno de estos dos:

- una relación epidemiológica,
- criterios analíticos de caso probable.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

Nota: Los resultados serológicos se interpretarán según la exposición previa a otras infecciones por flavivirus y según la situación vacunal. En tales situaciones procede validar los casos confirmados mediante prueba de seroneutralización u otras equivalentes.

3.54. FIEBRE AMARILLA**Criterios clínicos**

Persona con fiebre

Y

Al menos uno de estos dos:

- ictericia,
- hemorragia generalizada.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cinco:

- aislamiento del virus de la fiebre amarilla en una muestra clínica,
- detección de ácido nucleico del virus de la fiebre amarilla,
- detección de antígeno de la fiebre amarilla,
- respuesta específica de anticuerpos contra la fiebre amarilla,
- confirmación necrópsica de las lesiones histopatológicas hepáticas características.

Criterios epidemiológicos

Haber viajado en la última semana a una zona en la que se han dado casos de fiebre amarilla, presuntos o confirmados.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona no vacunada recientemente que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

En caso de vacunación reciente, persona en quien se detecta el virus natural de la fiebre amarilla.

Nota: Los resultados serológicos se interpretarán según la exposición previa a otras infecciones por flavivirus y según la situación vacunal. En tales situaciones procede validar los casos confirmados mediante prueba de seroneutralización u otras equivalentes.

3.55. ENTERITIS POR YERSINIA ENTEROCOLITICA O YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS**Criterios clínicos**

Persona que presenta, al menos, una de las cinco manifestaciones siguientes:

- fiebre,
- diarrea,
- vómitos,
- dolor abdominal (seudoapendicitis),
- tenesmo rectal.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

- aislamiento de *Yersinia enterocolitica* o *Yersinia pseudotuberculosis* patógena humana en una muestra clínica.
- detección de genes de la virulencia de *Yersinia enterocolitica* o *Yersinia pseudotuberculosis* en una muestra clínica.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las *cuatro* relaciones epidemiológicas siguientes:

- transmisión de persona a persona,
- exposición a una fuente común,
- transmisión de animal a persona,
- exposición a alimentos contaminados.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: Si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica deben consignarse como casos confirmados.

3.56. VIROSIS DE ZIKA

Criterios clínicos

- Persona que presenta una erupción cutánea

Criterios analíticos

A. Caso confirmado

Al menos uno de los siguientes:

- detección de ácido nucleico del virus de Zika en una muestra clínica,
- detección del antígeno del virus de Zika en una muestra clínica,
- aislamiento del virus de Zika en una muestra clínica,
- detección de anticuerpos específicos IgM contra el virus de Zika en suero Y confirmación por neutralización,
- seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos específicos contra el virus de Zika en muestras de sueros emparejadas.

B. Caso probable

- Detección de anticuerpos específicos IgM contra el virus de Zika en suero.

Criterios epidemiológicos

Antecedentes de viaje o residencia en una zona en que está documentada la transmisión actual del virus de Zika en las dos semanas previas a la aparición de los síntomas

O

contacto sexual con una persona que ha estado expuesta recientemente al virus de Zika, o con infección confirmada.

Clasificación de los casos

A. Caso posible No procede

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos, los epidemiológicos y los analíticos de caso probable.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

Nota: Los resultados serológicos se interpretarán según la exposición previa a otras infecciones por flavivirus y según la situación vacunal ante el flavivirus. En tales situaciones procede validar los casos confirmados mediante prueba de seroneutralización u otras equivalentes.

3.57. VIROSIS DE ZIKA CONGÉNITA

Criterios clínicos

- Feto o lactante microcefálico o con calcificaciones intracraneales u otras anomalías del sistema nervioso central.

Criterios analíticos

A. Caso confirmado

- detección de ácido nucleico del virus de Zika en una muestra clínica,
- detección del antígeno del virus de Zika en una muestra clínica,
- aislamiento del virus de Zika en una muestra clínica,
- detección de anticuerpos específicos IgM del virus de Zika en el suero, el líquido cefalorraquídeo o el líquido amniótico.

Criterios epidemiológicos

Confirmación de la virosis de Zika en la madre durante el embarazo.

Clasificación de los casos

A. Caso probable

Feto o lactante que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.

B. Caso confirmado

Feto o lactante que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

4. DEFINICIONES DE CASOS DE PROBLEMAS SANITARIOS ESPECIALES

4.1. DEFINICIÓN DE CASO GENÉRICA DE INFECCIÓN HOSPITALARIA (O «RELACIONADA CON LA ASISTENCIA SANITARIA»)

Se entiende por infección relacionada con la hospitalización actual del paciente la que corresponde a una de las definiciones de caso Y se manifiesta del siguiente modo:

- los síntomas aparecen a partir del día 3 del ingreso actual en el hospital (el día de ingreso = día 1), O
- el paciente fue operado el día 1 o el día 2 y presenta síntomas de infección del sitio quirúrgico antes del día 3, O
- al paciente se le colocó un dispositivo mediante una técnica cruenta el día 1 o día 2 y se produjo una infección hospitalaria antes del día 3.

Se entiende por infección relacionada con una hospitalización previa la que corresponde a una de las definiciones de caso

Y

- el paciente presenta una infección, pero ha vuelto a ser ingresado menos de 48 horas después de un ingreso previo en un hospital de agudos,

O

- el paciente ha ingresado con una infección que corresponde a la definición de caso de infección del sitio quirúrgico: se presenta antes de transcurridos 30 días desde la operación (o en el transcurso de los primeros 90 días, si la cirugía conllevó un implante y la infección aparece en profundidad, o en el órgano o la cavidad) y el paciente tiene síntomas que corresponden a la definición de caso, o bien está tomando antibióticos contra dicha infección,

O

- el paciente ha ingresado con una infección por *Clostridium difficile* (o presenta los síntomas correspondientes en el plazo de dos días) menos de 28 días después de haber sido dado de alta de un hospital de agudos.

Nota: Para estudios de prevalencia puntual, se define como infección hospitalaria activa en el momento considerado aquella cuyos signos y síntomas están presentes en el día del estudio, o estaban presentes antes y el paciente en tal fecha sigue recibiendo tratamiento contra dicha infección. La presencia de signos y síntomas debe verificarse antes de comenzar el tratamiento, para determinar si la infección tratada corresponde a una de las definiciones de caso de infección hospitalaria.

4.1.1. BJ: Infecciones osteoarticulares

BJ-BONE: *Osteomyelitis*

Para considerar que hay osteomyelitis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del hueso,
- signos de osteomyelitis al examen directo del hueso en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), tumefacción localizada, sensibilidad a la palpación, calor o exudado en el lugar donde se sospecha una infección ósea

Y al menos uno de los siguientes:

- aislamiento de microorganismos en hemocultivo,
- confirmación del antígeno en sangre (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, etc.),
- signos radiográficos de infección [por ejemplo, resultados anómalos de las exploraciones por rayos X, TAC, RMN, gammagrafía (galio, tecnecio, etc.)].

Instrucciones para la notificación

La mediastinitis consecutiva a cirugía cardíaca acompañada de osteomielitis debe codificarse como infección del sitio quirúrgico, órgano o cavidad (SSI-O).

BJ-JNT: Articulaciones o bolsas

Para considerar que hay artritis o sinovitis infecciosa debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del líquido sinovial o biopsia sinovial,
- observación directa de signos de artritis o sinovitis infecciosa en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- Presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: dolor articular, tumefacción, sensibilidad a la palpación, calor, derrame o reducción del movimiento

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- observación de microorganismos y leucocitos en líquido sinovial con tinción de Gram,
- reconocimiento del antígeno en sangre, orina o líquido sinovial,
- características celulares y químicas del líquido sinovial compatibles con una infección y no explicables por una afección reumática,
- signos radiográficos de infección [por ejemplo, resultados anómalos de las exploraciones por rayos X, TAC, RMN, gammagrafía (galio, tecnecio, etc.)].

BJ-DISC: Infección del espacio intervertebral

Para considerar que hay infección del espacio intervertebral debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido de disco intervertebral obtenido por intervención quirúrgica o punción aspirativa,
- observación directa de signos de infección del espacio intervertebral en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) sin otra causa aparente, o dolor en el espacio intervertebral afectado, Y
signos radiográficos de infección [por ejemplo, resultados anómalos de las exploraciones por rayos X, TAC, RMN, gammagrafía (galio, tecnecio, etc.)].
- Fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) sin otra causa aparente, dolor en el espacio intervertebral afectado,
confirmación del antígeno en sangre u orina (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, o *Streptococcus* del grupo B).

4.1.2. BSI: Septicemia*BSI: Septicemia confirmada por el laboratorio*

Un hemocultivo positivo de un patógeno reconocido

O

al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), escalofríos o hipotensión Y

dos hemocultivos positivos de un microorganismo contaminante cutáneo habitual (de dos muestras de sangre diferentes extraídas normalmente en cuarenta y ocho horas).

Contaminantes cutáneos = estafilococos coagulasa negativos, *Micrococcus* spp., *Propionibacterium acnes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

Fuente de la septicemia:

- El catéter: cultivo del mismo microorganismo en el catéter o mejoría de los síntomas antes de transcurridas 48 horas de la retirada del catéter [C-PVC: catéter venoso periférico, C-CVC: catéter venoso central (observación: codificar C-CVC o C-PVC BSI como CRI3-CVC o CRI3-PVC respectivamente si hay confirmación microbiológica; véase la definición de la CRI3)].

- Secundaria a otra infección: aislamiento del mismo microorganismo en otro foco infeccioso, o claros signos clínicos de que la septicemia es secundaria a otro foco, a una técnica cruenta de diagnóstico o a un cuerpo extraño.
 - Infección pulmonar (S-PUL).
 - Infección de las vías urinarias (S-UTI).
 - Infección del tubo digestivo (S-DIG).
 - SSI (S-SSI): infección del sitio quirúrgico
 - Infección de piel y partes blandas (S-SST).
 - Otras infecciones (S-OTH).
- Origen desconocido (UO): ninguna de las anteriores, septicemia de origen desconocido (no se encontró fuente alguna durante el estudio).
- Desconocida (UNK): no se dispone de información sobre la fuente de la septicemia, o falta.

4.1.3. CNS: Infecciones del sistema nervioso central

CNS-IC: Infección endocraneal (absceso cerebral, infección subdural o epidural, encefalitis)

Para considerar que hay infección endocraneal debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido cerebral o duramadre encefálica,
- observación directa de un absceso o de signos de infección endocraneal en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: cefalea, mareos, fiebre (> 38 °C), signos neurales circunscritos, cambios del nivel de conciencia o confusión

Y al menos uno de los siguientes:

- visualización microscópica de microorganismos en tejido cerebral o del absceso obtenido por punción aspirativa o biopsia en una intervención quirúrgica o una autopsia,
- reconocimiento del antígeno en sangre u orina,
- signos radiográficos de infección (por ejemplo, resultados anómalos de las exploraciones por ecografía, TAC, RMN, gammagrafía o arteriografía),
- valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o cuadruplicación de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros pareados.

Y, si el diagnóstico es ante mortem, el médico ha comenzado el tratamiento antibiótico adecuado.

Instrucciones para la notificación

Si coexisten meningitis y absceso cerebral, la infección debe codificarse como IC.

CNS-MEN: Meningitis o ventriculitis

Para considerar que hay meningitis o ventriculitis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo de líquido cefalorraquídeo,
- presencia de al menos uno de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), cefalea, rigidez de nuca, síndrome meníngeo, signos de lesión de los pares craneales o irritabilidad

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- aumento de los leucocitos y las proteínas y/o disminución de la glucosa en el LCR,
- visualización microscópica de microorganismos en el LCR con tinción de Gram,
- aislamiento de microorganismos en hemocultivo,

- reconocimiento del antígeno en LCR, sangre u orina,
- valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o cuadruplicación de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros pareados.

Y, si el diagnóstico es *ante mortem*, el médico ha comenzado el tratamiento antibiótico adecuado.

Instrucciones para la notificación

- la infección de la derivación de LCR debe codificarse como SSI si se produce antes de transcurridos 90 días desde que se colocó; si > aparece a los 90 días o más después de la manipulación de la derivación o del acceso a ella, se codifica como CNS-MEN si cumple la definición de caso genérica de infección hospitalaria.
- La meningocelalitis debe codificarse como MEN.
- El absceso raquídeo con meningitis debe codificarse como MEN.

CNS-SA: Absceso raquídeo sin meningitis

Para considerar que hay absceso del espacio epidural o subdural sin afectación del LCR o las estructuras óseas adyacentes debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del absceso del espacio epidural o subdural,
- observación directa de un absceso del espacio epidural o subdural en una intervención quirúrgica o autopsia, o de signos de absceso en un examen histopatológico,
- presencia de al menos uno de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), dolor de espalda, sensibilidad local a la palpación, radiculitis, paraparesia o paraplejía

Y al menos uno de los siguientes:

- aislamiento de microorganismos en hemocultivo,
- signos radiográficos de absceso raquídeo [por ejemplo, resultados anómalos de mielografía, ecografía, TAC, RMN o gammagrafía (galio, tecnecio, etc.)],

Y, si el diagnóstico es *ante mortem*, el médico ha comenzado el tratamiento antibiótico adecuado.

Instrucciones para la notificación

El absceso raquídeo con meningitis debe codificarse como meningitis (CNS-MEN).

4.1.4. CRI: Infecciones por catéter ⁽¹⁾

CRI1-CVC: Infección local por CVC (sin hemocultivo positivo)

- cultivo cuantitativo del CVC $\geq 10^3$ UFC/ml o cultivo semicuantitativo del CVC > 15 UFC,
- Y purulencia o inflamación del orificio o conducto de entrada del catéter.

CRI1-PVC: Infección local por PVC (sin hemocultivo positivo)

- cultivo cuantitativo del PVC $\geq 10^3$ UFC/ml o cultivo semicuantitativo del PVC > 15 UFC,
- Y purulencia o inflamación del orificio o conducto de entrada del catéter.

CRI2-CVC: Infección generalizada por CVC (sin hemocultivo positivo)

- cultivo cuantitativo del CVC $\geq 10^3$ UFC/ml o cultivo semicuantitativo del CVC > 15 UFC,
- Y mejoría de los signos clínicos antes de transcurridas 48 horas desde la retirada del catéter.

⁽¹⁾ CVC = catéter vascular central, PVC = catéter vascular periférico. No hay que notificar la colonización de un catéter vascular central. Una CRI3 (-CVC o -PVC) es también una septicemia cuyo origen es C-CVC o C-PVC respectivamente; no obstante, al notificar una CRI3, no hay que notificar la BSI en el estudio de prevalencia puntual; una BSI por catéter confirmada microbiológicamente se notificará como CRI3.

CRI2-PVC: Infección generalizada por PVC (sin hemocultivo positivo)

- cultivo cuantitativo del PVC $\geq 10^3$ UFC/ml o cultivo semicuantitativo del PVC > 15 UFC,
- Y mejoría de los signos clínicos antes de transcurridas 48 horas desde la retirada del catéter.

CRI3-CVC: Septicemia por CVC confirmada microbiológicamente

- Aparición de la BSI 48 horas antes o después de la retirada del catéter (en su caso)

Y cultivo del mismo microorganismo en una de las modalidades siguientes:

- cultivo cuantitativo del CVC $\geq 10^3$ UFC/ml o cultivo semicuantitativo del CVC > 15 UFC,
- cociente cuantitativo de los hemocultivos de muestras de sangre CVC/sangre periférica > 5 ,
- desfase diferencial entre la positividad de los hemocultivos: el de sangre CVC da positivo dos o más horas antes que el de sangre periférica (habiéndose extraído en el mismo momento),
- cultivo del mismo microorganismo en una muestra de pus del orificio de entrada del catéter.

CRI3-PVC: Septicemia por PVC confirmada microbiológicamente

Aparición de la BSI 48 horas antes o después de la retirada del catéter (en su caso)

Y cultivo del mismo microorganismo en una de las modalidades siguientes:

- cultivo cuantitativo del PVC $\geq 10^3$ UFC/ml o cultivo semicuantitativo del PVC > 15 UFC,
- cultivo del mismo microorganismo en una muestra de pus del orificio de entrada del catéter.

4.1.5. CVS: Infecciones del aparato cardiovascular

CVS-VASC: Infección arterial o venosa

Para considerar que hay infección arterial o venosa debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo de fragmentos de arterias o venas extirpadas en una intervención quirúrgica,

Y hemocultivo no realizado o ausencia de microorganismos en el hemocultivo.

- observación directa de signos de infección arterial o venosa en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,

- presencia de al menos uno de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), dolor, eritema o calor en la localización vascular de que se trate

Y aislamiento de más de quince colonias en los cultivos de la punta de la cánula intravascular mediante el método semicuantitativo de cultivo,

Y hemocultivo no realizado o ausencia de microorganismos en el hemocultivo.

- piorrea en la localización vascular de que se trate,

Y hemocultivo no realizado o ausencia de microorganismos en el hemocultivo.

Instrucciones para la notificación

Las infecciones de un injerto, anastomosis o fístula arteriovenosas o del punto de canulación intravascular sin microorganismos hemocultivados deben codificarse como CVS-VASC. Codificar la CVS-VASC correspondiente al tercer criterio como CRI1 o CRI2, según proceda.

CVS-ENDO: Endocarditis

Para considerar que hay endocarditis de válvulas cardíacas o de prótesis valvulares debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo de la válvula o del trombo valvular,

- presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), soplo nuevo o cambiante, fenómenos embólicos, manifestaciones cutáneas (petequias, hemorragias lineales subungueales, nódulos subcutáneos dolorosos), insuficiencia cardíaca congestiva o alteración de la conducción cardíaca

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- aislamiento de microorganismos en dos o más hemocultivos,
- observación de microorganismos con tinción de Gram de la válvula cuando el cultivo es negativo o no se realiza,
- observación directa de un trombo valvular en una intervención quirúrgica o autopsia,
- confirmación del antígeno en sangre u orina (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, o *Streptococcus* del grupo B),
- observación de signos de nuevo trombo por ecocardiografía,

Y, si el diagnóstico es *ante mortem*, el médico ha comenzado el tratamiento antibiótico adecuado.

CVS-CARD: *Miocarditis o pericarditis*

Para considerar que hay miocarditis o pericarditis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido o líquido pericárdico obtenidos por punción aspirativa o en una intervención quirúrgica,
- Presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), dolor torácico, pulso paradójico o cardiomegalia

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- ECG anormal compatible con miocarditis o pericarditis,
- confirmación del antígeno en sangre (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, etc.),
- signos de miocarditis o pericarditis en el examen histológico del tejido cardíaco,
- cuadruplicación de los anticuerpos específicos de tipo, con o sin aislamiento del virus en la faringe o las heces,
- derrame pericárdico detectado por ecocardiografía, TAC, RMN o angiografía.

CVS-MED: *Mediastinitis*

Para considerar que hay mediastinitis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido o líquido mediastínicos obtenidos por punción aspirativa o en una intervención quirúrgica,
- observación de signos de mediastinitis en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- Presencia de al menos uno de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), dolor torácico o inestabilidad esternal

Y al menos uno de los siguientes:

- supuración mediastínica,
- aislamiento de microorganismos en el hemocultivo o en el cultivo de la supuración mediastínica,
- ensanchamiento mediastínico observado por rayos X.

Instrucciones para la notificación

La mediastinitis consecutiva a cirugía cardíaca y acompañada de osteomielitis debe codificarse como SSI-O.

4.1.6. EENT: **Infecciones oculares, otorrinolaringológicas o bucales**

EENT-CONJ: *Conjuntivitis*

Para considerar que hay conjuntivitis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de patógenos en el cultivo del exudado purulento de la conjuntiva o tejidos contiguos como párpado, córnea, glándulas de Meibomio o lacrimales,

- dolor o enrojecimiento de la conjuntiva o alrededor del ojo,
- Y al menos uno de los siguientes:
- observación de leucocitos y microorganismos en exudados con tinción de Gram,
 - supuración,
 - confirmación del antígeno (mediante ELISA o inmunofluorescencia) de *Chlamydia trachomatis*, virus del herpes simple o adenovirus en exudado o frotis conjuntival,
 - observación de células gigantes multinucleadas en el examen microscópico de exudado o frotis conjuntival,
 - cultivo vírico positivo,
 - valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o cuadruplicación de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros pareados.

Instrucciones para la notificación

- Las demás infecciones oculares deben codificarse como EYE.
- La conjuntivitis química por nitrato de plata (AgNO₃) no debe notificarse como infección hospitalaria.
- No debe notificarse la conjuntivitis cuando forma parte de una enfermedad vírica más amplia (sarampión, varicela o rinofaringitis).

EENT-EYE: Infección ocular distinta de la conjuntivitis

Para considerar que hay infección ocular distinta de la conjuntivitis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del exudado de la cámara anterior, de la posterior o del humor vítreo,
 - presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: dolor ocular, trastornos visuales o hipopión
- Y al menos uno de los siguientes:
- diagnóstico médico de infección ocular,
 - confirmación del antígeno en sangre (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, etc.),
 - aislamiento de microorganismos en hemocultivo.

EENT-EAR: Otitis y mastoiditis

Para considerar que hay otitis o mastoiditis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

Para considerar que hay **otitis externa** debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de patógenos en el cultivo de la supuración del conducto auditivo,
- Presencia de al menos uno de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), dolor, rubor o supuración del canal auditivo
- Y visualización de microorganismos en el pus con tinción de Gram.

Para considerar que hay **otitis media** debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de patógenos en el cultivo del líquido del oído medio obtenido por paracentesis timpánica o en una intervención quirúrgica,
- Presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), dolor timpánico, inflamación, retracción o disminución de la movilidad de la membrana timpánica, o acumulación de líquido detrás de esta.

Para considerar que hay **otitis interna** debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de patógenos en el cultivo del líquido del oído interno obtenido en una intervención quirúrgica,
- diagnóstico médico de infección del oído interno.

Para considerar que hay **mastoiditis** debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de patógenos en el cultivo del exudado purulento mastoideo,

- Presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), dolor, sensibilidad a la palpación, eritema, cefalea o parálisis facial

Y al menos uno de los siguientes:

- visualización de microorganismos en el exudado purulento mastoideo con tinción de Gram,
- reconocimiento del antígeno en sangre.

EENT-ORAL: Cavidad bucal (boca, lengua o encías)

Para considerar que hay infección de la cavidad bucal debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo de la supuración de los tejidos de la cavidad bucal,
- observación directa de un absceso u otros signos de infección de la cavidad bucal en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- presencia de al menos uno de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: absceso, úlceras o manchas blancas en la mucosa inflamada, o placas en la mucosa bucal

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- observación de microorganismos con tinción de Gram,
- tinción positiva con hidróxido de potasio (KOH),
- observación de células gigantes multinucleadas en el examen microscópico de frotis de mucosa,
- reconocimiento del antígeno en secreciones bucales,
- valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o cuadruplicación de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros pareados,
- diagnóstico médico de la infección y tratamiento antimicótico oral o tópico.

Instrucciones para la notificación

Las herpesvirosis bucales primarias hospitalarias deben codificarse como ORAL; las herpesvirosis recurrentes no son infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

EENT-SINU: Sinusitis

Para considerar que hay sinusitis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del exudado purulento de los senos paranasales,
- presencia de al menos uno de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), dolor o sensibilidad a la palpación del seno implicado, cefalea, exudado purulento u obstrucción nasal

Y al menos uno de los siguientes:

- infección detectada por transiluminación,
- infección detectada por examen radiográfico (incluida la TAC).

EENT-UR: Rinofaringitis, faringitis, laringitis, epiglotitis

Para considerar que hay rinofaringitis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- Presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), eritema faríngeo, dolor de garganta, tos, ronquera o exudado faríngeo purulento

Y al menos uno de los siguientes:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del sitio específico,
- aislamiento de microorganismos en hemocultivo.
- reconocimiento del antígeno en sangre o en secreciones respiratorias,
- valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o cuadruplicación de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros pareados,
- diagnóstico médico de infección ocular,
- diagnóstico médico de rinofaringitis, observación directa de un absceso en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico.

4.1.7. GI: Infecciones del aparato digestivo

GI-CDI: Infección por *Clostridium difficile*

Para considerar que hay infección por *Clostridium difficile* (antes también llamada diarrea por *Clostridium difficile*, CDAD) debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- Heces diarreicas o megacolon tóxico, JUNTO CON confirmación analítica de la toxina A o B de *Clostridium difficile* en heces o detección en heces de un organismo productor de toxinas de *C. difficile* mediante cultivo o por otros medios, como una RCP positiva;
- observación de colitis pseudomembranosa por endoscopia gastrointestinal baja,
- histopatología característica de la infección por *Clostridium difficile* (con o sin diarrea) en una muestra obtenida mediante endoscopia, colectomía o autopsia.

GI-GE: Gastroenteritis (excepto infección por *Clostridium difficile*)

Para considerar que hay gastroenteritis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- diarrea de aparición brusca (heces líquidas durante más de doce horas), con o sin vómitos o fiebre ($> 38\text{ °C}$) y sin que sea probable que la causa sea distinta de una infección (pruebas de diagnóstico, tratamiento no antibiótico, fase aguda de una enfermedad crónica o tensión psíquica),
- presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: náuseas, vómitos, dolor abdominal, fiebre ($> 38\text{ °C}$) o cefalea

Y al menos uno de los siguientes:

- aislamiento de un patógeno intestinal en el coprocultivo o frotis rectal,
- detección de un patógeno intestinal por microscopia óptica o electrónica,
- detección de antígenos de un patógeno intestinal o anticuerpos contra él en sangre o heces,
- detección de un patógeno intestinal por los cambios citopáticos observados en las células de cultivo tisular (determinación de toxinas),
- valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o cuadruplicación de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros pareados.

GI-GIT: Infección del aparato digestivo (esófago, estómago, intestino delgado, intestino grueso y recto) excepto gastroenteritis y apendicitis

Para considerar que hay infección del aparato digestivo, salvo gastroenteritis y apendicitis, debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- observación directa de un absceso u otros signos de infección en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes, sin otra causa aparente, compatibles con una infección del órgano o tejido implicados: fiebre ($> 38\text{ °C}$), náuseas, vómitos, dolor abdominal o sensibilidad a la palpación

Y al menos uno de los siguientes:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo de las secreciones o el tejido obtenidos en una intervención quirúrgica, por endoscopia o de un tubo de drenaje,
- visualización de microorganismos con tinción de Gram o KOH, u observación de células gigantes multinucleadas en el examen microscópico de las secreciones o el tejido obtenidos en una intervención quirúrgica, por endoscopia o de un tubo de drenaje,
- aislamiento de microorganismos en hemocultivo,
- detección de signos patológicos por examen radiográfico,
- detección de signos patológicos por endoscopia (por ejemplo, esofagitis por *Candida* spp. o proctitis).

GI-HEP: Hepatitis

Para considerar que hay hepatitis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, ictericia o antecedentes de transfusión en los últimos tres meses

Y al menos uno de los siguientes:

- confirmación de anticuerpos o del antígeno de la hepatitis A, B, C o D,
- pruebas funcionales hepáticas anormales (ALT, AST o bilirrubina elevadas),
- detección de citomegalovirus en la orina o en secreciones bucofaringeas.

Instrucciones para la notificación

- No deben declararse la hepatitis o la ictericia de origen no infeccioso (por déficit de α -1-antitripsina, etc.).
- No deben declararse la hepatitis o la ictericia resultantes de una exposición a hepatotoxinas (inducidas por el alcohol o el paracetamol, etc.).
- No deben declararse la hepatitis o la ictericia resultantes de una obstrucción biliar (por colecistitis).

GI-IAB: Infección intraabdominal no especificada en otra parte: vesícula biliar, vías biliares, hígado (excepto hepatitis vírica), bazo, páncreas, peritoneo, espacio subdiafragmático u otros tejidos o zonas intraabdominales no especificados

Para considerar que hay infección intraabdominal debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del exudado purulento del espacio intraabdominal obtenido en una intervención quirúrgica o por punción aspirativa,
- observación directa de un absceso u otros signos de infección intraabdominal en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), náuseas, vómitos, dolor abdominal o ictericia

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo de las secreciones de un tubo de drenaje (aspirativo en circuito cerrado, abierto, o drenaje en T de Kehr),
- visualización de microorganismos, con tinción de Gram, en las secreciones o el tejido obtenidos en una intervención quirúrgica o por punción aspirativa,
- aislamiento de microorganismos en el hemocultivo y signos radiográficos de infección (resultados anómalos de las exploraciones por ecografía, TAC, RMN, gammagrafía [galio, tecnecio, etc.] o radiografía de abdomen).

Instrucciones para la notificación

No debe declararse la pancreatitis (síndrome inflamatorio caracterizado por dolor abdominal, náuseas y vómitos asociados con altos niveles séricos de enzimas pancreáticas) salvo si es de origen infeccioso.

4.1.8. LRI: Infecciones de las vías respiratorias inferiores, distintas de la neumonía

LRI-BRON: Bronquitis, traqueobronquitis, bronquiolitis o traqueítis, sin signos de neumonía

ausencia de signos clínicos o radiográficos de neumonía,

Y el paciente presenta al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), tos, expectoración nueva o incrementada, roncus o sibilancias

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo de las secreciones obtenidas por aspiración endotraqueal o broncoscopia,
- reconocimiento del antígeno en las secreciones respiratorias.

Instrucciones para la notificación

No debe declararse como infección la bronquitis crónica de un paciente con neumopatía crónica salvo que existan signos de infección secundaria aguda, manifestada por un cambio del patógeno.

LRI-LUNG: Otras infecciones de las vías respiratorias inferiores

Para considerar que hay otras infecciones de las vías respiratorias inferiores debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- visualización de microorganismos en el frotis, o aislamiento en el cultivo, del tejido o líquido pulmonar, o del líquido pleural,
- observación directa de un absceso pulmonar o empiema pleural en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- visualización del hueco de un absceso en la exploración radiológica pulmonar.

Instrucciones para la notificación

Un absceso pulmonar o un empiema sin neumonía deben codificarse como LUNG.

4.1.9. NEO: Definiciones de caso específicas de infecciones neonatales*NEO-CSEP: Septicemia neonatal*

Para considerar que hay septicemia neonatal deben cumplirse TODOS los criterios siguientes:

- el médico responsable inició un tratamiento antibiótico correcto de la septicemia hace al menos 5 días,
- no se ha realizado hemocultivo o no ha permitido detectar patógenos,
- no hay infección patente en otro lugar,

Y dos de los signos siguientes sin otra causa aparente:

- fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$), labilidad térmica (reajustes frecuentes de la incubadora) o hipotermia ($< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$),
- taquicardia ($> 200/\text{min}$) o bradicardia ($< 80/\text{min}$) nueva o agravada,
- tiempo de llenado capilar (CRT) $> 2\text{ s}$,
- apnea nueva o agravada ($> 20\text{ s}$),
- acidosis metabólica inexplicada,
- hiperglucemia de nueva aparición ($> 140\text{ mg/dl}$)
- otros signos de septicemia: color de la piel (si no se recurre al CRT), análisis (CPR, interleucina), aumento de la necesidad de oxígeno (intubación), estado general inestable, apatía.

NEO-LCBI: Septicemia (BSI) confirmada por el laboratorio

Al menos dos de los signos siguientes: temperatura $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $< 36,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ o termolabilidad, taquicardia o bradicardia, apnea, aumento del tiempo de llenado capilar (CRT), acidosis metabólica, hiperglucemia u otros signos de BSI, como la apatía

Y

aislamiento de un patógeno reconocido, distinto del estafilococo coagulasa negativo, en hemocultivo o cultivo de líquido cefalorraquídeo (LCR); se incluye el LCR porque, a esta edad, la meningitis suele ser hematógena, por lo que la positividad del LCR puede considerarse probatoria de BSI aunque los hemocultivos den negativo o no se hayan realizado.

Instrucciones para la notificación

- Por razones de coherencia con la codificación de la BSI del adulto (incluida la secundaria), se ha retirado de la definición NEO-KISS el criterio de que «el microorganismo no guarda relación con una infección en otro lugar» a efectos del estudio de prevalencia puntual (EU PPS).
- El origen de la BSI neonatal debe declararse en la casilla correspondiente.
- Si se cumplen los criterios de las definiciones de caso tanto de NEO-LCBI como de NEO-CNSB, debe codificarse NEO-LCBI.

NEO-CNSB: *Septicemia (BSI) confirmada por el laboratorio con estafilococo coagulasa negativo*

- Al menos dos de los signos siguientes: temperatura $> 38\text{ °C}$ o $< 36,5\text{ °C}$ o termolabilidad, taquicardia o bradicardia, apnea, aumento del tiempo de llenado capilar, acidosis metabólica, hiperglucemia u otros signos de BSI, como la apatía
- Y aislamiento de estafilococo coagulasa negativo en hemocultivo o en la punta del catéter
- Y uno de los signos siguientes: proteína C-reactiva $> 2,0\text{ mg/dL}$; cociente de neutrófilos inmaduros/totales (I/T) $> 0,2$; leucocitos $< 5/nL$; trombocitos $< 100/nL$.

Instrucciones para la notificación

- Por razones de coherencia con la codificación de la BSI del adulto (incluida la secundaria), se ha retirado de la definición NEO-KISS el criterio de que «el microorganismo no guarda relación con una infección en otro lugar» a efectos del estudio de prevalencia puntual (EU PPS).
- El origen de la BSI neonatal debe declararse en la casilla correspondiente.
- Si se cumplen los criterios de las definiciones de caso tanto de NEO-LCBI como de NEO-CNSB, debe codificarse NEO-LCBI.

NEO-PNEU: *Neumonía*

- Insuficiencia respiratoria,
- Y visualización en radiografía de tórax de infiltrado, solidificación o derrame pleural nuevos,
- Y al menos cuatro de los signos siguientes: temperatura $> 38\text{ °C}$ o $< 36,5\text{ °C}$ o termolabilidad, taquicardia o bradicardia, taquipnea o apnea, disnea, aumento de las secreciones respiratorias, expectoración purulenta de nueva aparición, aislamiento de un patógeno en las secreciones respiratorias, proteína C-reactiva $> 2,0\text{ mg/dL}$, cociente I/T $> 0,2$.

NEO-NEC: *Enterocolitis necrosante*

Signos histopatológicos de enterocolitis necrosante,

O

al menos una anomalía radiológica característica (neumoperitoneo, neumatosis intestinal, asas del intestino delgado con peristaltismo escaso, «rígidas») y al menos dos de los siguientes signos sin otra causa aparente: vómitos, distensión abdominal, residuos sin digerir, persistente presencia microscópica o macroscópica de sangre en heces.

4.1.10. PN: Neumonía

Dos o más radiografías de tórax o TAC seriadas indicativas de neumonía en pacientes con cardiopatía o neumopatía subyacentes; en pacientes sin cardiopatía o neumopatía subyacentes basta con una radiografía o TAC indiscutible

Y al menos uno de estos dos signos:

- fiebre $> 38\text{ °C}$ sin otra causa aparente,
- leucocitopenia ($< 4\ 000\text{ leucocitos/mm}^3$) o leucocitosis ($\geq 12\ 000\text{ leucocitos/mm}^3$)

Y al menos uno de los signos siguientes (o al menos dos en caso de neumonía clínica = PN 4 y PN 5),

- expectoración purulenta de nueva aparición, o cambio de las características del esputo (color, olor, cantidad o consistencia),
- tos, disnea o taquipnea,
- auscultación indicativa (estertores o murmullos vesiculares), roncus y sibilancias,
- empeoramiento del intercambio de gases (disminución de la saturación de O_2 , aumento de la necesidad de oxígeno o de respiración asistida),

y, según el método de diagnóstico utilizado,

a) Diagnóstico bacteriológico por:

Cultivo cuantitativo positivo de una muestra mínimamente contaminada procedente de vías respiratorias inferiores ⁽¹⁾ (PN 1)

- lavado broncoalveolar (BAL) con un mínimo de $\geq 10^4$ CFU ⁽²⁾/ml o ≥ 5 % de células obtenidas por BAL con bacterias intracelulares visualizadas por microscopia directa (se clasifica en la categoría diagnóstica BAL)
- aislamiento de un mínimo de $\geq 10^3$ CFU/ml en muestras tomadas con cepillo protegido de Wimberley
- aislamiento de un mínimo de $\geq 10^3$ CFU/ml en muestras tomadas por aspiración distal protegida.

Cultivo cuantitativo positivo de una muestra posiblemente contaminada procedente de vías respiratorias inferiores (PN 2)

- aislamiento de un mínimo de 10^7 CFU/ml en el cultivo cuantitativo de secreciones de LRT (aspirado endotraqueal, por ejemplo).

b) Métodos microbiológicos alternativos (PN 3)

- hemocultivo positivo no vinculado a otra fuente de infección,
- cultivo positivo de líquido pleural,
- absceso pleural o pulmonar con punción aspirativa positiva,
- signos de neumonía en un examen histológico pulmonar,
- signos de neumonía vírica o por microorganismos específicos (por ejemplo, *Legionella*, *Aspergillus*, micobacterias, micoplasmas o *Pneumocystis jirovecii*),
 - detección de antígenos o anticuerpos víricos (mediante EIA, FAMA, centrifugación y cultivo, PCR) en secreciones respiratorias,
 - visualización directa o cultivo positivo de tejido o secreciones bronquiales,
 - seroconversión (virus de la gripe, *Legionella*, *Chlamydia*),
 - detección de antígenos en orina (*Legionella*).

c) Otros

- Cultivo positivo de esputo o cultivo no cuantitativo de muestras de LRT (PN 4).
- Ausencia de hallazgos microbiológicos (PN 5)

Notas:

- en pacientes con cardiopatía o neumopatía subyacentes, si es posible cotejar con radiografías anteriores, puede bastar con una radiografía o TAC indiscutibles para el actual episodio.
- Los criterios PN 1 y PN 2 se validan sin tratamiento antibiótico previo. Sin embargo, esto no excluye el diagnóstico de PN 1 o PN 2 si se han usado antimicrobianos.

Neumonía por intubación (IAP)

Se considera que hay neumonía por intubación (IAP) si se ha recurrido a ventilación mecánica invasiva (aun de forma intermitente) en las 48 horas previas a la aparición de la infección.

Nota: Si la neumonía comienza el día de la intubación, sin que se disponga de más información sobre la secuencia de los acontecimientos, no se considera IAP.

⁽¹⁾ LRT = vías respiratorias inferiores.

⁽²⁾ CFU = unidades formadoras de colonias.

4.1.11. REPR: Infecciones genitales

REPR-EMET: Endometritis

Para considerar que hay endometritis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido o líquido endometrial obtenido en una intervención quirúrgica, por punción aspirativa o biopsia por raspado,
- presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), dolor abdominal, sensibilidad a la palpación del útero o secreción uterina purulenta.

Instrucciones para la notificación

La endometritis posparto debe codificarse como infección hospitalaria a menos que el líquido amniótico ya estuviera infectado cuando ingresó la paciente, o si esta ingresó cuarenta y ocho horas después de la rotura de membranas.

REPR-EPIS: Infección de la episiotomía

Para considerar que hay infección de la episiotomía debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- después de un parto por vía vaginal, la paciente presenta supuración de la herida de la episiotomía,
- después de un parto por vía vaginal, la paciente presenta un absceso en la herida de la episiotomía.

REPR-VCUF: Infección de la cúpula vaginal

Para considerar que hay infección de la cúpula vaginal debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- después de una histerectomía, la paciente presenta supuración de la cúpula vaginal,
- después de una histerectomía, la paciente presenta un absceso en la cúpula vaginal,
- después de una histerectomía, aislamiento de patógenos en el cultivo del líquido o el tejido procedentes de la cúpula vaginal.

Instrucciones para la notificación

Las infecciones de la cúpula vaginal deben codificarse como SSI-O si se cumplen otros criterios de SSI (en los 30 días siguientes a una histerectomía).

REPR-OREP: Otras infecciones genitales masculinas o femeninas (de epidídimo, testículos, próstata, vagina, ovarios, útero u otros tejidos pélvicos profundos, excepto endometritis o infección de la cúpula vaginal)

Para considerar que hay otras infecciones genitales masculinas o femeninas debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del líquido o el tejido procedentes del sitio afectado,
- observación directa de un absceso u otros signos de infección del sitio afectado en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), náuseas, vómitos, dolor, sensibilidad a la palpación o disuria

Y al menos uno de los siguientes:

- aislamiento de microorganismos en hemocultivo,
- diagnóstico médico.

Instrucciones para la notificación

- La endometritis debe codificarse como EMET.
- La infección de la cúpula vaginal debe codificarse como VCUF.

4.1.12. SSI: Infección del sitio quirúrgico

Nota: a efectos de la notificación de vigilancia, todas las definiciones se dan por confirmadas.

Infección superficial de la herida quirúrgica (SSI-S)

La infección se produce antes de transcurridos 30 días desde la operación, Y solo afecta a la piel y el tejido subcutáneo de la incisión, Y cumple al menos uno de los criterios siguientes:

- supuración de la parte superficial de la incisión, con o sin confirmación de laboratorio,
- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido o líquido recogidos en condiciones estériles de la parte superficial de la incisión,
- al menos uno de los siguientes signos o síntomas de infección: dolor o sensibilidad a la palpación, inflamación localizada, rubor o calor Y reapertura deliberada de la incisión por el cirujano, excepto si el cultivo es negativo,
- diagnóstico médico o quirúrgico de SSI-S.

Infección profunda de la herida quirúrgica (SSI-D)

La infección se produce antes de transcurridos 30 días (o 90 días, si se ha colocado un implante) desde la operación Y parece guardar relación con esta Y afecta a partes blandas profundas (fascias, músculos) de la incisión Y cumple al menos uno de los criterios siguientes:

- supuración de la parte profunda de la incisión, pero no del órgano operado o la cavidad quirúrgica,
- dehiscencia espontánea de la parte profunda de la incisión o reapertura deliberada de esta por el cirujano cuando el paciente presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre (> 38 °C), dolor localizado o sensibilidad a la palpación, excepto si el cultivo es negativo,
- visualización directa de un absceso u otros signos de infección de la parte profunda de la incisión al reoperar, en la exploración radiológica o el examen histopatológico,
- diagnóstico médico o quirúrgico de SSI-D.

Infección del órgano operado o de la cavidad quirúrgica (SSI-O)

La infección se produce antes de transcurridos 30 días (o 90 días, si se ha colocado un implante) desde la operación Y parece guardar relación con esta Y afecta a cualquier parte del cuerpo (órganos y cavidades) abierta o manipulada en la operación, excepto la propia incisión, Y cumple al menos uno de los criterios siguientes:

- supuración del drenaje colocado en el órgano o la cavidad a través de una incisión,
- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido o líquido recogidos en condiciones estériles del órgano o la cavidad,
- visualización directa de un absceso u otros signos de infección del órgano o la cavidad al reoperar, en la exploración radiológica o el examen histopatológico,
- diagnóstico médico o quirúrgico de SSI-O.

4.1.13. SST: Infecciones cutáneas y de partes blandas

SST-SKIN: Infección cutánea

Para considerar que hay infección cutánea debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- supuración, pústulas, vesículas o forúnculos,
- Presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: dolor o sensibilidad a la palpación, inflamación localizada, rubor o calor

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del exudado aspirado o drenado; si son los habituales de la flora cutánea [difteroides (*Corynebacterium* spp.), *Bacillus* (distinto de *B. anthracis*) spp., *Propionibacterium* spp., estafilococo coagulasa negativo (incluido *Staphylococcus epidermidis*), estreptococos del grupo viridans, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.], el cultivo deberá ser puro,

- aislamiento de microorganismos en hemocultivo,
- confirmación del antígeno en sangre o en tejidos infectados,
- observación de células gigantes multinucleadas en el examen microscópico del tejido afectado,
- valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o cuadruplicación de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros pareados.

Instrucciones para la notificación

- Las úlceras de decúbito infectadas deben codificarse como DECU.
- Las quemaduras infectadas deben codificarse como BURN.
- Los abscesos mamarios y la mastitis deben codificarse como BRST.

SST-ST: Infección de partes blandas (fascitis necrosante, gangrena infecciosa, celulitis necrosante, miositis infecciosa, linfadenitis o linfangitis)

Para considerar que hay infección de partes blandas debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido o el exudado procedentes del sitio afectado,
- supuración del sitio afectado,
- observación directa de un absceso u otros signos de infección en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- presencia en el sitio afectado de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: dolor localizado o sensibilidad a la palpación, inflamación, rubor o calor

Y al menos uno de los siguientes:

- aislamiento de microorganismos en hemocultivo,
- reconocimiento del antígeno en sangre u orina (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus* del grupo B o *Candida* spp.),
- valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o cuadruplicación de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros pareados.

Instrucciones para la notificación

- Las úlceras de decúbito infectadas deben codificarse como DECU.
- La infección de tejidos pélvicos profundos debe codificarse como OREP.

SST-DECU: Infección de úlceras de decúbito superficiales y profundas

Para considerar que hay infección de úlcera de decúbito debe cumplirse el siguiente criterio:

- presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: rubor, sensibilidad a la palpación o inflamación de los bordes de la escara

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido o exudado recogidos en condiciones estériles,
- aislamiento de microorganismos en hemocultivo,

SST-BURN: Quemaduras

Para considerar que hay infección de quemadura debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- cambio del aspecto o el carácter de la lesión, como la rápida separación de escaras, su decoloración marrón oscura, negra o violácea o la aparición de un edema en los bordes
- Y visualización, en el examen histológico de la biopsia de la quemadura, de la invasión de tejido adyacente sano por los microorganismos;
- cambio del aspecto o el carácter de la lesión, como la rápida separación de escaras, su decoloración marrón oscura, negra o violácea o la aparición de un edema en los bordes

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- aislamiento de microorganismos en el hemocultivo en ausencia de otras infecciones identificables,
- aislamiento del virus del herpes común, detección histológica de inclusiones mediante microscopía óptica o electrónica, o visualización de partículas víricas por microscopía electrónica de biopsia o raspado de la lesión.

- Presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) o hipotermia ($< 36\text{ }^{\circ}\text{C}$), hipotensión, oliguria ($< 20\text{ cc/h}$), hiperglucemia frente a un consumo alimentario de hidratos de carbono antes tolerado, o confusión mental

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- visualización, en el examen histológico de la biopsia de la quemadura, de la invasión de tejido adyacente sano por los microorganismos,
- aislamiento de microorganismos en hemocultivo,
- aislamiento del virus del herpes común, detección histológica de inclusiones mediante microscopía óptica o electrónica, o visualización de partículas víricas por microscopía electrónica de biopsia o raspado de la lesión.

SST-BRST: Absceso mamario o mastitis

Para considerar que hay absceso mamario o mastitis debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido mamario afectado o del exudado obtenido por incisión y drenaje o por punción aspirativa,
- observación directa de un absceso u otros signos de infección en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) e inflamación mamaria local

Y diagnóstico médico de absceso mamario.

4.1.14. **SYS: Infecciones generalizadas**

SYS-DI: Infección diseminada

Suele ser de origen vírico, afecta a múltiples órganos o aparatos sin un único foco patente de infección y cursa con signos o síntomas sin otra causa aparente y compatibles con dicha afectación multiorgánica.

Instrucciones para la notificación

- Este código debe utilizarse para las virosis multiorgánicas (sarampión, parotiditis, rubéola, varicela, eritema infeccioso, etc.). Con frecuencia, estas infecciones pueden detectarse con solo los criterios clínicos.
- No debe utilizarse este código para infecciones hospitalarias multifocales como la endocarditis bacteriana; solo debe notificarse el foco de la primoinfección.
- No debe codificarse como DI la fiebre de origen desconocido (FUO).
- Los exantemas y demás erupciones cutáneas de origen vírico deben codificarse como DI.

SYS-CSEP: infección grave tratada no identificada

El paciente presenta al menos uno de los siguientes

- signos clínicos o síntomas sin otra causa aparente:
- fiebre ($> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$),
- hipotensión (tensión sistólica $< 90\text{ mm/Hg}$),
- oliguria ($20\text{ cm}^3(\text{ml})/\text{hr}$)

Y hemocultivo no realizado o ausencia de microorganismos o de antígeno en sangre,

Y sin otro foco patente de infección,

Y el médico ha comenzado un tratamiento contra la septicemia.

Instrucciones para la notificación

Este código solo debe utilizarse si es absolutamente necesario.

Para la septicemia neonatal debe utilizarse la definición de caso NEO-CSEP.

4.1.15. UTI: Infecciones de las vías urinarias

UTI-A: Infección sintomática de las vías urinarias confirmada microbiológicamente

Presencia de al menos uno de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), tenesmo vesical, polaquiuria, disuria o sensibilidad suprapúbica a la palpación

Y

urocultivo positivo, es decir, $\geq 10^6$ microorganismos, de no más de dos especies, por ml de orina.

UTI-B: INFECCIÓN Infección sintomática de las vías urinarias no confirmada microbiológicamente

Presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), tenesmo vesical, polaquiuria, disuria o sensibilidad suprapúbica a la palpación

Y

al menos uno de los criterios siguientes:

- prueba positiva a la esterasa leucocitaria o a los nitritos (tira reactiva),
- piuria $\geq 10^4$ leucocitos/ml o ≥ 3 leucocitos/campo de gran aumento en muestra de orina no centrifugada,
- visualización de microorganismos con tinción de Gram en muestra de orina no centrifugada,
- aislamiento repetido del mismo patógeno urinario en al menos dos urocultivos (bacterias gramnegativas o *Staphylococcus saprophyticus*) con $\geq 10^2$ colonias/ml en muestras de orina tomada en condiciones estériles,
- aislamiento de $\leq 10^6$ colonias/ml de un único patógeno urinario (bacterias gramnegativas o *Staphylococcus saprophyticus*) en un paciente tratado por infección urinaria con un antibiótico eficaz,
- diagnóstico médico de infección de las vías urinarias,
- el médico ha comenzado el tratamiento adecuado de una infección urinaria.

La bacteriuria asintomática no debe declararse, pero las septicemias secundarias a bacteriuria asintomática deben codificarse como BSI de origen S-UTI.

Se considera que hay infección urinaria por catéter si se ha utilizado una sonda permanente (aun de forma intermitente) en los 7 días previos a la aparición de la infección.

4.2. DEFINICIÓN DE CASO GENÉRICA DE SEPTICEMIA POR PATÓGENOS ESPECÍFICOS

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos un cultivo positivo de *Staphylococcus aureus* o *Klebsiella pneumoniae* o *Escherichia coli* o *Enterococcus faecium* o *Enterococcus faecalis* o *Pseudomonas aeruginosa* o *Acinetobacter* spp. o *Streptococcus pneumoniae*.

Criterios epidemiológicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible No procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado

Resistencia a los antimicrobianos

Los resultados de los antibiogramas deben notificarse según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros, tal como especifica la Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-Net) ⁽¹⁾ del ECDC, y en particular:

- *Staphylococcus aureus*: sensibilidad a la meticilina y otros betalactámicos contra los estafilococos;
- *Enterococcus faecium* y *Enterococcus faecalis*: sensibilidad a los glucopéptidos;
- *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli*: sensibilidad a los carbapenémicos y, en el caso de las cepas resistentes, sensibilidad a la colistina;
- *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter* spp.: sensibilidad a los carbapenémicos.

4.3. DEFINICIÓN DE CASO GENÉRICA Y CLASIFICACIÓN DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Resistencia clínica a los antimicrobianos

Definición

Un microorganismo se clasifica como clínicamente sensible, de respuesta intermedia o resistente a un antibiótico según los adecuados valores críticos clínicos de EUCAST en una metodología normalizada (o calibrada con una metodología normalizada) ⁽²⁾, es decir, los de la concentración inhibitoria mínima y correspondiente diámetro de la zona de inhibición. Los valores críticos pueden ser modificados cuando así lo justifiquen las circunstancias.

Clasificación

Sensible (S)

- Un microorganismo se considera sensible (S) a un antibiótico cuando el nivel de exposición al antimicrobiano se asocia con una alta probabilidad de éxito terapéutico.

De respuesta intermedia (I)

- Un microorganismo se considera de respuesta intermedia (I) a un antibiótico cuando el nivel de exposición al antimicrobiano se asocia con un efecto terapéutico incierto: el patógeno puede tratarse adecuadamente en las partes del cuerpo en que se concentra el fármaco, o cuando puede recurrirse a una pauta posológica del medicamento que produzca una mayor exposición; además, esta clasificación establece una zona tampón que permite evitar grandes divergencias de interpretación frente a pequeños factores técnicos no controlados.

Resistente (R)

- Un microorganismo se considera resistente (R) a un antibiótico cuando el nivel de exposición al antimicrobiano se asocia con una alta probabilidad de fracaso terapéutico.

Los valores críticos ⁽²⁾ se presentan como:

- S: MIC \leq x mg/L; diámetro de la zona de difusión en disco \geq σ mm
- I: MIC $>$ x, \leq y mg/L; diámetro de la zona de difusión en disco \geq ρ mm, $<$ σ mm
- R: MIC $>$ y mg/L; diámetro de la zona de difusión en disco $<$ σ mm

Totirresistencia

- en los casos de *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp., Enterobacteriaceae como *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter* spp., una cepa se define como totirresistente cuando es resistente a todos los antibióticos, como propone el grupo internacional de expertos en sus definiciones provisionales de resistencia adquirida ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Los criterios de notificación se publican cada año como parte del protocolo de presentación de informes sobre la resistencia a los antimicrobianos. Véanse: Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). www.ecdc.europa.eu

⁽²⁾ http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/. Pueden emplearse métodos cuantitativos de cultivo y antibiograma equivalentes, en vez de los de concentración inhibitoria mínima o difusión en disco, si así lo refrenda EUCAST.

⁽³⁾ Magiorakos AP, et al. *Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance*. [«Bacterias multirresistentes, ultrarresistentes y totirresistentes: expertos internacionales proponen definiciones consensuadas provisionales de resistencia adquirida»]. Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

- una cepa se define como totirresistente confirmada cuando es no sensible [es decir, es intermedia (I) o resistente (R)] a la totalidad de los antimicrobianos de todas las categorías, lo que confirma un laboratorio de referencia u otro laboratorio de microbiología clínica tras realizar pruebas con un grupo de antimicrobianos distintos de los analizados habitualmente, según el desglose por microorganismo que propone el grupo internacional de expertos en sus definiciones provisionales de resistencia adquirida ⁽¹⁾;
- una cepa se define como posible totirresistente cuando es no sensible [es decir, es intermedia (I) o resistente (R)] a la totalidad de los antimicrobianos sometidos a prueba en el laboratorio;
- una cepa se define como no totirresistente cuando es sensible, al menos, a uno de los antimicrobianos sometidos a prueba.

Resistencia microbiológica a los antimicrobianos

Definición fenotípica

Un microorganismo se clasifica como de fenotipo natural o no natural de su especie según las concentraciones límite epidemiológicas de EUCAST (ECOFF) en una metodología normalizada (o calibrada con una metodología normalizada) ⁽²⁾ ⁽³⁾, sobre la base de la distribución de la concentración inhibidora mínima específica de cada especie y el correspondiente diámetro de la zona de inhibición.

Clasificación fenotípica

Fenotipo natural (WT)

- un microorganismo se define como de fenotipo natural (WT) de su especie o complejo de especies si no presenta un mecanismo fenotípicamente detectable de resistencia adquirida.

Fenotipo no natural (NWT)

- un microorganismo se define como de fenotipo no natural (NWT) de su especie si presenta, al menos, un mecanismo fenotípicamente detectable de resistencia adquirida.

Las ECOFF se presentan como ⁽³⁾:

- WT: ECOFF $\leq x$ mg/L; diámetro de la zona de difusión en disco $\geq \sigma$ mm
- NWT: ECOFF $> x$ mg/L; diámetro de la zona de difusión en disco $< \sigma$ mm

Identificación de un mecanismo de resistencia adquirida a los antimicrobianos (por ejemplo, enzima que inactiva el medicamento, modificación del tipo de proteína diana del medicamento, bomba de descarga)

La expresión por un microorganismo de un mecanismo de resistencia adquirida a los antimicrobianos puede determinarse *in vitro*, e identificarse el tipo de mecanismo, con la metodología normalizada que EUCAST presenta en sus directrices para la detección de mecanismos de resistencia y de resistencias específicas de importancia clínica o epidemiológica ⁽⁴⁾.

Definición genotípica

Un microorganismo se clasifica como portador o no portador de determinantes genéticos que le confieren un fenotipo de sensibilidad no natural frente a un antimicrobiano (gen transferible o mutación del gen central). La presencia de uno o varios determinantes genéticos que le confieren un fenotipo de sensibilidad no natural frente a uno o varios antimicrobianos puede demostrarse detectando e identificando las secuencias del correspondiente ácido nucleico en un genoma bacteriano.

⁽¹⁾ Magiorakos AP, et al. *Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim estándar definitions for acquired resistance*. [«Bacterias multirresistentes, ultrarresistentes y totirresistentes: expertos internacionales proponen definiciones consensuadas provisionales de resistencia adquirida». *Clin Microbiol Infect.* 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>

⁽²⁾ http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/

⁽³⁾ http://www.eucast.org/mic_distributions_and_ecoffs/

⁽⁴⁾ http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Resistance_mechanisms/EUCAST_detection_of_resistance_mechanisms_v1.0_20131211.pdf

Clasificación genotípica

Los genotipos se notifican como:

- Positivo: presencia de [nombre del gen de la resistencia o de la mutación del gen central];
 - Negativo: ausencia de [nombre del gen de la resistencia o de la mutación del gen central].
-