Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DECISIÓN 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 nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2002) 1043]

(2002/253/CE)

(DO L 86 de 3.4.2002, p. 44)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Decisión 2003/534/CE de la Comisión de 17 de julio de 2003	L 184	35	23.7.2003
►**M2**	Decisión 2008/426/CE de la Comisión de 28 de abril de 2008	L 159	46	18.6.2008
►**M3**	Decisión 2009/363/CE de la Comisión de 30 de abril de 2009	L 110	58	1.5.2009
►**M4**	Decisión 2009/540/CE de la Comisión de 10 de julio de 2009	L 180	24	11.7.2009
►**M5**	Decisión de Ejecución 2012/506/UE de la Comisión de 8 de agosto de 2012	L 262	1	27.9.2012

▼B

DECISIÓN 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 nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2002) 1043]

(2002/253/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión nº 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 [1], y, en particular, la letra c) de su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

(1) Los Estados miembros deben informar sobre la evolución epidemiológica y la aparición de amenazas para la salud pública debidas a las enfermedades transmisibles, a través de la red comunitaria, de modo que se puedan establecer comparaciones para tomar, a escala nacional y comunitaria, medidas preventivas y de control.

(2) Para la comparabilidad de dicha información, es indispensable comenzar por establecer definiciones comunes de casos, aunque todavía no existan redes específicas para determinadas enfermedades. Tan pronto como la presente Decisión entre en vigor, dichas definiciones de los casos deberán emplearse en las comunicaciones a la red comunitaria, y deberá cumplirse la normativa relativa al tratamiento de los datos de carácter personal.

(3) Las definiciones de los casos que harán posible la comparabilidad de las comunicaciones constarán de un sistema escalonado que deje a las estructuras o autoridades de los Estados miembros cierta flexibilidad en cuanto a la comunicación de enfermedades y problemas sanitarios especiales. En particular, dichas definiciones de los casos facilitarán la información sobre las enfermedades recogidas en la Decisión 2000/96/CE de la Comisión [2].

[1] DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.
[2] DO L 28 de 3.2.2000, p. 50.

▼B

(4) Las definiciones de los casos deberán elaborarse de modo que todos los Estados miembros puedan contribuir al máximo en el sistema de comunicación, empleando datos de sus propios sistemas. Deberán permitir diversos niveles de sensibilidad y especificidad, en función de los diferentes objetivos de la recogida de información, y deberán ser fáciles de modificar.

(5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado por la Decisión nº 2119/98/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

A efectos de la comunicación de datos para la vigilancia epidemiológica y el control de las enfermedades transmisibles, de conformidad con la Decisión nº 2119/98/CE y, en particular, con su artículo 4, los Estados miembros aplicarán las definiciones de los casos que figuran en el anexo.

Artículo 2

La Decisión se adaptará, en la medida necesaria, basándose en los datos científicos más recientes.

Artículo 3

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2003.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

▼M5

ANEXO

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

Criterios clínicos

Deben incluir signos y síntomas comunes y pertinentes de la enfermedad que, individualmente o juntos, configuren 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.

▼M5

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 (mordedura, tacto) infectados, o contacto indirecto con materiales u objetos infectados (fómites, líquidos corporales, sangre).

— Vertical: de madre a hijo, a menudo in utero o de resultas de un intercambio accidental de líquidos corporales en el período perinatal.

— Transmisión por vectores: transmisión indirecta por mosquitos, 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 (hepatitis A, B y C, campilobacteriosis, salmonelosis), aunque pueden ser 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.

▼M5

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

2. **DEFINICIONES DE CASOS DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES**

2.1. SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA) E INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)

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 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 los tres criterios siguientes:

— resultado positivo en una prueba de cribado de anticuerpos anti-VIH o una prueba de detección combinada (anticuerpo anti-VIH y antígeno p24 del VIH) confirmado por una prueba de anticuerpos más específica (por ejemplo, inmunotransferencia),

— resultado positivo en dos pruebas de detección de anticuerpos por enzimoinmunoanálisis (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 p24, incluido el test de neutralización,

— aislamiento del VIH,

— Niños menores de 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 p24, incluido el test de neutralización, en un niño a partir de 1 mes de edad.

▼**M5**

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.

2.2. CARBUNCO (*Bacillus anthracis*)

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 meningoencefálico

— fiebre,

CON, al menos, uno de estos tres signos:

— convulsiones,

— desmayo,

— síndrome meníngeo.

Carbunco septicémico

Criterios analíticos

— 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.

▼M5

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.3. GRIPE AVIAR HUMANA A/H5 o 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 los tres criterios siguientes:

— 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,

— respuesta de anticuerpos específicos contra la gripe aviar A/H5 (valor cuádruple o más, o un único valor elevado).

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de los cuatro siguientes:

— transmisión de persona a persona por haber estado en estrecho contacto (menos de 1 metro) 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 metro) 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 ([1]), JUNTO CON, al menos, uno de los dos criterios siguientes:

([1]) Véase Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y Comisión Europea (SANCO), Sistema de notificación de enfermedades animales, en: http://www.oie.int/eng/en_index.htm y http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/adns/index_en.htm#.

▼M5

— haber estado en estrecho contacto (menos de 1 metro) con aves de corral domésticas o con aves silvestres enfermas o muertas ([2]) 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.

2.4. BOTULISMO (*Clostridium botulinum*)

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 los dos criterios siguientes:

— 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,

— inapetencia,

— 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.

([2]) No entran aquí las aves aparentemente sanas abatidas, por ejemplo, en cacerías.

▼M5

Criterios analíticos

Al menos uno de los dos criterios siguientes:

— aislamiento de *Clostridium botulinum* en caso de botulismo del lactante (en heces) o botulismo por herida (en la herida); (el aislamiento de *Clostridium botulinum* en heces de adultos no es pertinente para el diagnóstico de botulismo transmitido por los alimentos),

— detección de la toxina 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 dispositivos compartidos),

— exposición a alimentos o agua potable contaminados.

Clasificación de los casos

A. **Caso posible** No procede.

B. **Caso probable**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.5. BRUCELOSIS (*Brucella* spp.)

Criterios clínicos

Persona con fiebre y,

ADEMÁS, al menos, una de las siete manifestaciones siguientes:

— sudoración (profusa, hedionda, especialmente nocturna),

— escalofríos,

— artralgias,

— debilidad,

— depresión,

— cefalea,

— anorexia.

Criterios analíticos

Al menos uno de los dos criterios siguientes:

— aislamiento de *Brucella* spp. en una muestra clínica,

— respuesta de anticuerpos específicos contra *Brucella* (reacción de aglutinación ordinaria, fijación del complemento, ELISA).

▼M5

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cuatro 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.

Clasificación de los casos

A. **Caso posible** No procede.

B. **Caso probable**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.6. CAMPILOBACTERIOSIS (*Campylobacter* spp.)

Criterios clínicos

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

— diarrea,

— dolor abdominal,

— fiebre.

Criterios analíticos

— Aislamiento de *Campylobacter* spp. en heces o sangre.

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

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

▼M5

2.7. CLAMIDIOSIS (*Chlamydia trachomatis*) Y 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 los cinco signos siguientes:

— uretritis,

— úlcera genital,

— linfadenopatía inguinal,

— cervicitis,

— proctitis.

Criterios analíticos

Clamidiosis no linfogranulomatosa

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— 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 los dos criterios siguientes:

— 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.

▼M5

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios analíticos.

2.8. CÓLERA (*Vibrio cholerae*)

Criterios clínicos

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

— diarrea,

— vómitos.

Criterios analíticos

— Aislamiento de *Vibrio cholerae* en una muestra clínica,

Y

— confirmación del antígeno O1 u O139 en la colonia,

Y

— confirmación de la enterotoxina colérica o de su gen en la colonia.

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.9. ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME HUMANA [VARIANTE DE LA ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB (v-ECJ)]

Condiciones previas

— Persona con un trastorno neuropsiquiátrico progresivo que dura al menos 6 meses.

— Los exámenes habituales no apuntan a ningún 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.

▼M5

Criterios clínicos

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

— sintomatología psiquiátrica temprana ([3]),

— sensaciones dolorosas persistentes ([4]),

— ataxia,

— mioclonía, corea o distonía,

— demencia.

Criterios de diagnóstico

De confirmación

— 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 ([5]) de la ECJ esporádica ([6]) en sus fases iniciales.

— Intensa señal bilateral del núcleo pulvinar en la RMN cerebral.

— Biopsia amigdalina positiva ([7]).

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 ([8]).

B. **Caso probable**

Persona que cumple las condiciones previas

Y

— satisface los criterios clínicos

Y

— presenta un EEG negativo de ECJ esporádica ([9])

Y

— RMN cerebral positiva,

O

([3]) Depresión, ansiedad, apatía, retraimiento o ideas delirantes.
([4]) Tanto dolor franco como disestesia.
([5]) 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.
([6]) Véase la nota 5.
([7]) 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.
([8]) Véase la nota 5.
([9]) Véase la nota 5.

▼M5

— 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.

2.10. CRIPTOSPORIDIOSIS (*Cryptosporidium* spp.)

Criterios clínicos

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

— diarrea,

— dolor abdominal.

Criterios analíticos

Al menos uno de los cuatro criterios siguientes:

— 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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.11. DIFTERIA (*Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans* y *Corynebacterium pseudotuberculosis*)

Criterios clínicos

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

▼M5

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.

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.

2.12. EQUINOCOCOSIS (*Echinococcus* spp.)

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios de diagnóstico

Al menos uno de los cinco signos siguientes:

— histopatología o parasitología compatible con *Echinococcus multilocularis* o *granulosus* (por ejemplo, visualización directa del protoescólex en el líquido hidatídico),

— observación de la morfología macroscópica patognomónica de quistes de *Echinoccocus granulosus* en muestras quirúrgicas,

▼M5

— 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 *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.

2.13. GIARDIOSIS (*Giardia lamblia*)

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 los dos criterios siguientes:

— 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.

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

▼M5

2.14. GONORREA (*Neisseria gonorrhoeae*)

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 BIEN

recién nacido con conjuntivitis.

Criterios analíticos

Al menos uno de los cuatro siguientes:

— 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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios analíticos.

2.15. INFECCIÓN INVASORA POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE (*Haemophilus influenzae*)

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

▼M5

Criterios analíticos

Al menos uno de los dos criterios siguientes:

— 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.

2.16. HEPATITIS A (virus de la hepatitis A)

Criterios clínicos

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

Y

al menos uno de los tres criterios siguientes:

— fiebre,

— ictericia,

— niveles elevados de aminotransferasa sérica.

Criterios analíticos

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— detección del ácido nucleico del virus de la hepatitis A en suero o heces,

— respuesta 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 los cuatro criterios 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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

▼M5

2.17. HEPATITIS B (virus de la hepatitis B)

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.

Clasificación de los casos

A. **Caso posible** No procede.

B. **Caso probable** No procede.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios analíticos.

2.18. HEPATITIS C (virus de la hepatitis C)

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— detección del ácido nucleico del virus de la hepatitis C (HCV-RNA),

— detección del antígeno central del virus de la hepatitis C (HCV-core),

— respuesta de anticuerpos específicos contra el virus de la hepatitis C (anti-HCV) confirmada 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.

2.19. GRIPE (virus de la gripe)

Criterios clínicos

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

Síndrome seudogripal

— Aparición súbita de los síntomas

▼M5

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 (IRA)

— 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 los cuatro siguientes:

— 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,

— respuesta de anticuerpos específica 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 IRA).

B. **Caso probable**

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

▼M5

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos (de síndrome seudogripal o de IRA) y los analíticos.

2.20. GRIPE POR VIRUS A (H1N1)

Criterios clínicos

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

— fiebre > 38 °C CON síntomas de infección respiratoria aguda,

— neumonía (enfermedad respiratoria grave),

— muerte por enfermedad respiratoria aguda idiopática.

Criterios analíticos

Al menos una de las pruebas siguientes:

— reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscriptasa (RT-PCR),

— cultivo vírico (se necesita nivel de bioseguridad BSL 3),

— multiplicación por cuatro de los anticuerpos específicos que neutralizan el nuevo virus de la gripe A (H1N1) (conlleva la necesidad de sueros pareados, uno obtenido en la fase aguda de la enfermedad y otro en la fase de convalecencia, como mínimo de 10 a 14 días después).

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de los tres criterios siguientes, en los 7 días que preceden a la aparición de la enfermedad:

— persona que ha estado en estrecho contacto con un caso confirmado de infección por el nuevo virus de la gripe A (H1N1) en su fase sintomática,

— persona que ha viajado a una zona en la cual está documentada la transmisión persistente de la infección de persona a persona por el nuevo virus de la gripe A (H1N1),

— persona que trabaja en un laboratorio en el que se analizan muestras del nuevo virus de la gripe A (H1N1).

Clasificación de los casos

A. **Caso investigado**

Persona que cumple los criterios clínicos y epidemiológicos.

B. **Caso probable**

Persona que cumple los criterios clínicos Y epidemiológicos Y presenta resultados analíticos que muestran una clara infección por gripe A de tipo no subtipable.

C. **Caso confirmado**

Persona que cumple los criterios analíticos de confirmación.

2.21. LEGIONELOSIS (*Legionella* spp.)

Criterios clínicos

Persona con neumonía.

Criterios analíticos

De confirmación

▼M5

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— 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 pareados.

De caso probable

Al menos uno de los cuatro criterios siguientes:

— 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 pareados,

— 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.

2.22. LEPTOSPIROSIS (*Leptospira* spp.)

Criterios clínicos

Persona con

— fiebre,

O BIEN

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.

▼M5

Criterios analíticos

Al menos uno de los cuatro criterios siguientes:

— 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,

— respuesta 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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.23. LISTERIOSIS (*Listeria monocytogenes*)

Criterios clínicos

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

— Listeriosis neonatal, definida como

mortinato,

O BIEN

al menos, uno de los cinco signos siguientes en el primer mes de vida:

— granulomatosis infantiséptica,

— meningitis o meningoencefalitis,

— septicemia,

— disnea,

— lesiones cutáneas, mucosas o conjuntivales.

— Listeriosis del embarazo, caracterizada por, al menos, una de las tres manifestaciones siguientes:

— aborto, provocado o espontáneo, mortinato o parto prematuro,

— fiebre,

— síndrome seudogripal.

▼M5

— Otra forma de listeriosis, caracterizada por, al menos, una de las cuatro manifestaciones siguientes:

  — fiebre,

  — meningitis o meningoencefalitis,

  — septicemia,

  — infecciones localizadas como artritis, endocarditis y abscesos.

Criterios analíticos

Al menos uno de los dos criterios siguientes:

— aislamiento de *Listeria monocytogenes* en una ubicación normalmente estéril,

— aislamiento de *Listeria monocytogenes* en una ubicación normalmente no estéril en un feto, mortinato, recién nacido o en la madre antes de transcurridas 24 horas del parto.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las tres relaciones epidemiológicas siguientes:

— exposición a una fuente común,

— transmisión de persona a persona (transmisión vertical),

— exposición a alimentos o agua potable contaminados.

Información adicional

Período de incubación de tres a 70 días, las más de las veces 21 días.

Clasificación de los casos

A. **Caso posible** No procede.

B. **Caso probable**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios analíticos

O BIEN

madre cuyo feto, mortinato o recién nacido tiene listeriosis confirmada por el laboratorio.

2.24. PALUDISMO (*Plasmodium* spp.)

Criterios clínicos

Persona con fiebre O antecedentes de fiebre.

Criterios analíticos

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— confirmación de *Plasmodium* 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.

▼M5

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 clínicos y los analíticos.

2.25. SARAMPIÓN (virus del 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 los cuatro criterios siguientes:

— aislamiento del virus del sarampión en una muestra clínica,

— detección de ácido nucleico del virus del sarampión en una muestra clínica,

— respuesta 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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

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

▼M5

2.26. MENINGITIS MENINGOCÓCICA INVASORA (*Neisseria meningitidis*)

Criterios clínicos

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

— síndrome meníngeo,

— exantema petequial,

— choque séptico,

— artritis séptica.

Criterios analíticos

Al menos uno de los cuatro siguientes:

— 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 líquido cefalorraquídeo (LCR),

— detección de diplococo gramnegativo en LCR.

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios analíticos.

2.27. PAROTIDITIS (virus de la parotiditis)

Criterios clínicos

Persona con

— fiebre

Y

al menos uno de los tres criterios siguientes:

— 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 los tres criterios siguientes:

— aislamiento del virus de la parotiditis en una muestra clínica,

— detección del ácido nucleico del virus de la parotiditis,

— respuesta de anticuerpos específicos contra el virus de la parotiditis, característica de la infección aguda, en el suero o la saliva.

▼M5

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado 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.

2.28. TOS FERINA (*Bordetella pertussis*)

Criterios clínicos

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

— CON, al menos, uno de estos tres signos:

  — tos convulsiva,

  — tos quintosa con estridor inspiratorio,

  — vómitos provocados por la tos,

O BIEN

persona a la que un médico diagnostica tos ferina,

O BIEN

episodios de apnea en lactantes.

Criterios analíticos

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— aislamiento de *Bordetella pertussis* en una muestra clínica,

— detección del ácido nucleico de *Bordetella pertussis* en una muestra clínica,

— respuesta de anticuerpos específicos contra *Bordetella pertussis*.

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

▼M5

2.29. PESTE (*Yersinia pestis*)

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 los tres criterios siguientes:

— tos,

— dolor torácico,

— hemoptisis.

Criterios analíticos

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

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

— detección de ácido nucleico de *Yersinia pestis* en una muestra clínica (antígeno F1),

— respuesta específica de anticuerpos 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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios analíticos.

▼M5

2.30. INFECCIONES NEUMOCÓCICAS INVASORAS (*Streptococcus pneumoniae*)

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— 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.

2.31. POLIOMIELITIS (virus de la poliomielitis)

Criterios clínicos

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

O BIEN

persona de la que un médico sospecha que padece poliomielitis.

Criterios analíticos

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— aislamiento y diferenciación intratípica del virus de la poliomielitis (natural o vacunal),

— 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.

▼M5

Clasificación de los casos

A. **Caso posible**

Persona que satisface los criterios clínicos.

B. **Caso probable**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.32. FIEBRE Q (*Coxiella burnetii*)

Criterios clínicos

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

— fiebre,

— neumonía,

— hepatitis.

Criterios analíticos

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— aislamiento de *Coxiella burnetii* en una muestra clínica,

— detección del ácido nucleico de *Coxiella burnetii* en una muestra clínica,

— respuesta específica de anticuerpos 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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.33. RABIA (lisavirus)

Criterios clínicos

Persona con encefalomielitis aguda

Y

al menos, una 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.

▼M5

Criterios analíticos

Al menos uno de los cuatro siguientes:

— 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 LCR.

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.34. RUBÉOLA (virus de la rubéola)

Criterios clínicos

Persona con aparición súbita de exantemas maculopapulosos generalizados

Y

al menos uno de los cinco signos siguientes:

— adenopatía cervical,

— adenopatía suboccipital,

— adenopatía retroauricular,

— artralgias,

— artritis.

Criterios analíticos

— De confirmación

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— aislamiento del virus de la rubéola en una muestra clínica,

— detección de ácido nucleico del virus de la rubéola en una muestra clínica,

— respuesta específica de anticuerpos contra el virus de la rubéola (IgG) en suero o saliva.

▼M5

— De caso probable

— respuesta específica de anticuerpos contra el virus de la rubéola (IgM ([10])).

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 y, al menos, uno de los dos siguientes:

— una relación epidemiológica,

— criterios analíticos de caso probable.

C. **Caso confirmado**

Persona no vacunada recientemente que satisface los criterios analíticos de confirmación de caso.

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

2.35. RUBÉOLA CONGÉNITA (incluido el síndrome de rubéola congénita)

Criterios clínicos

Rubéola congénita

No pueden definirse criterios clínicos de la rubéola congénita.

Síndrome de rubéola congénita

Mortinato o lactante menor de 1 año que presenta:

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

O BIEN

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

A)

— Cataratas.

— Glaucoma congénito.

([10]) Si se sospecha rubéola en el embarazo, es preciso confirmar los resultados positivos de IgM de rubéola (por ejemplo, mediante análisis de avidez de IgG específica que ponga de manifiesto escasa avidez). En determinadas situaciones, como son los brotes confirmados de rubéola, la detección de IgM del virus de la rubéola puede considerarse confirmatoria cuando no se trata de embarazadas.

▼M5

— 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 los cuatro criterios siguientes:

— 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 BIEN

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.

▼M5

2.36. SALMONELOSIS (*Salmonella* spp. distinta de *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi*)

Criterios clínicos

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

— diarrea,

— fiebre,

— dolor abdominal,

— vómitos.

Criterios analíticos

Aislamiento de *Salmonella* spp. (distinta de *Salmonella typhi* y *Salmonella paratyphi*) en heces, orina, alguna parte del cuerpo (por ejemplo, una herida infectada) o cualquier líquido o tejido corporal normalmente estéril (sangre, LCR, huesos, líquido sinovial, etc.).

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.37. NEUMONÍA CORONAVÍRICA, SARS (coronavirus del SARS)

Criterios clínicos

Persona con fiebre o antecedentes de fiebre

Y

al menos uno de los tres criterios siguientes:

— tos,

— dificultad para respirar,

— disnea,

Y

al menos uno de los cuatro criterios siguientes:

— imagen radiográfica de neumonía,

— imagen radiográfica de edema pulmonar fulminante,

— signos necrópsicos de neumonía,

— signos necrópsicos de edema pulmonar fulminante

▼M5

Y

ausencia de diagnóstico alternativo que pueda explicar plenamente la enfermedad.

Criterios analíticos

— De confirmación

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— 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 enzimoinmunoanálisis 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 los dos criterios siguientes:

— 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 los tres criterios siguientes:

— 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 ([11]) 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;

([11]) 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).

▼M5

— dos o más profesionales de la sanidad ([12]) con signos clínicos de neumopatía coronavírica (SARS) en la misma unidad asistencial, que han presentado la enfermedad en el mismo período de 10 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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

B. **Caso probable**

Persona que satisface los criterios clínicos, TIENE una relación epidemiológica Y TAMBIÉN 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,

([12]) 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.

▼M5

— 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.

2.38. INFECCIÓN POR *ESCHERICHIA COLI* PRODUCTORA DE TOXINA SHIGA O VERO (STEC/VTEC)

Criterios clínicos

Diarrea por STEC/VTEC

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

— diarrea,

— dolor abdominal.

Síndrome urémico hemolítico (SUH)

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 los cuatro criterios siguientes:

— aislamiento de una cepa de *Escherichia coli* que produce toxina Shiga (Stx) o contiene los genes *stx1* o *stx2*,

— aislamiento de *Escherichia coli* O157 que no fermenta el sorbitol (NSF) (sin someter a pruebas de detección de Stx o del gen *stx*),

— detección directa del ácido nucleico de los genes *stx1* o *stx2* (sin aislamiento de la cepa),

— detección directa de Stx libre en heces (sin aislamiento de la cepa).

Solo en el caso del SUH, puede emplearse el siguiente criterio analítico para confirmar STEC/VTEC:

— respuesta de anticuerpos contra LPS, antígeno específico de serogrupo de *Escherichia coli.*

Si es posible, hay que proceder al aislamiento de una cepa de STEC/VTEC y a la caracterización adicional por serotipo, tipo de bacteriófago, genes *eae* y subtipos de *stx1*/*stx2.*

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.

▼M5

Clasificación de los casos

A. **Posible caso de SUH asociado a STEC**

Persona que satisface los criterios clínicos de SUH.

B. **Caso probable de STEC/VTEC**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado de STEC/VTEC**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.39. SIGELOSIS (*Shigella* spp.)

Criterios clínicos

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

— diarrea,

— fiebre,

— vómitos,

— dolor abdominal.

Criterios analíticos

— Aislamiento de *Shigella* spp. en una muestra clínica.

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.40. VIRUELA (virus de la viruela)

Criterios clínicos

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

— fiebre,

Y

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

▼M5

— 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 los dos siguientes:

— 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: la persona satisface los criterios clínicos y se ha establecido una relación epidemiológica.

2.41. SÍFILIS (*Treponema pallidum*)

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.

▼M5

— Sífilis secundaria

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

— 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 un año)

Antecedentes clínicos, en los 12 meses precedentes, compatibles con los de las fases tempranas de la sífilis.

— Sífilis latente tardía (más de un año)

Persona que satisface los criterios analíticos (pruebas serológicas específicas).

Criterios analíticos

Al menos uno de los cuatro análisis 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 PCR,

— detección de anticuerpos contra el *Treponema pallidum* mediante cribado (TPHA, TPPA o EIA), JUNTO CON detección de anticuerpos IgM contra *Treponema pallidum* (mediante ELISA IgM, inmunotransferencia enzimática de IgM o 19S-IgM-FTA-abs) y confirmación por un segundo análisis de IgM.

Criterios epidemiológicos

— Sífilis primaria y secundaria

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

— Sífilis latente precoz (menos de un año)

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

▼M5

2.42. SÍFILIS CONGÉNITA Y NEONATAL (*Treponema pallidum*)

Criterios clínicos

Lactante 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 los tres criterios siguientes:

— 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 LCR,

— análisis serológicos de la madre, treponémicos y no treponémicos, positivos,

— el nivel de anticuerpos no treponémicos del niño cuadruplica o más el del suero materno.

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 los dos siguientes:

— una relación epidemiológica,

— criterios analíticos de caso probable.

▼M5

C. **Caso confirmado**

Lactante que satisface los criterios analíticos de confirmación.

2.43. TÉTANOS (*Clostridium tetani*)

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

Al menos uno de los dos criterios siguientes:

— aislamiento de *Clostridium tetani* en el lugar de una infección,

— detección de toxina tetánica en una muestra sérica.

Criterios epidemiológicos No procede.

Clasificación de los casos

A. **Caso posible** No procede.

B. **Caso probable**

Persona que satisface los criterios clínicos.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.44. ENCEFALITIS TRANSMITIDA POR GARRAPATAS (virus de la encefalitis transmitida por garrapatas)

Criterios clínicos

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

Criterios analíticos ([13])

— De confirmación:

Al menos uno de los cinco siguientes:

— anticuerpos específicos IgM e IgG contra la encefalitis por garrapatas en sangre,

— anticuerpos específicos IgM contra la encefalitis por garrapatas en LCR,

— seroconversión o multiplicación por cuatro 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,

([13]) 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.

▼M5

— 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**

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

O BIEN

la persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

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

2.45. TOXOPLASMOSIS CONGÉNITA (*Toxoplasma gondii*)

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de los cuatro siguientes:

— 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.

2.46. TRIQUINOSIS (*Trichinella* spp.)

Criterios clínicos

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

— fiebre,

— mialgias,

▼M5

— diarrea,

— edema facial,

— eosinofilia,

— hemorragias subconjuntivales, subungueales y retinianas.

Criterios analíticos

Al menos uno de los dos criterios siguientes:

— 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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.47. TUBERCULOSIS (complejo de *Mycobacterium 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 BIEN

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 los dos criterios siguientes:

— 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 microscopia óptica para bacilos acidorresistentes, o mediante tinción por métodos equivalentes de fluorescencia.

▼M5

— De caso probable

Al menos uno de los tres siguientes:

— 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**

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 confirmación.

2.48. TULAREMIA (*Francisella tularensis*)

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.

— *Tularemia intestinal*

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— dolor abdominal,

— vómitos,

— diarrea.

— *Tularemia pulmonar*

— Neumonía.

▼M5

— *Tularemia tifoidea*

Al menos uno de los dos criterios siguientes:

— fiebre sin signos ni síntomas tempranos de localización,

— septicemia.

Criterios analíticos

Al menos uno de los tres criterios siguientes:

— 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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.49. FIEBRE TIFOIDEA Y PARATIFOIDEA (*Salmonella typhi* y *paratyphi*)

Criterios clínicos

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

— fiebre prolongada,

— al menos uno de los cuatro signos siguientes:

— cefalea,

— bradicardia relativa,

— tos seca,

— diarrea, estreñimiento, malestar general o dolor abdominal.

La fiebre paratifoidea tiene los mismos síntomas que la tifoidea, pero generalmente menos pronunciados.

Criterios analíticos

— Aislamiento 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.

▼M5

Clasificación de los casos

A. **Caso posible** No procede.

B. **Caso probable**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.50. FIEBRES HEMORRÁGICAS VÍRICAS

Criterios clínicos

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

— fiebre,

— manifestaciones hemorrágicas diversas que pueden conducir a una insuficiencia multiorgánica.

Criterios analíticos

Al menos uno de los dos criterios siguientes:

— 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 criterios 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 21 últimos días a un caso probable o confirmado de fiebre hemorrágica vírica aparecido en los últimos 6 meses.

Clasificación de los casos

A. **Caso posible** No procede.

B. **Caso probable**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

2.51. FIEBRE DEL NILO OCCIDENTAL (virus del Nilo Occidental)

Criterios clínicos

Persona con fiebre,

O BIEN

al menos uno de los dos signos siguientes:

— encefalitis,

— meningitis.

▼M5

Criterios analíticos

— De confirmación

Al menos uno de los cuatro criterios siguientes:

— aislamiento del virus del Nilo Occidental en sangre o LCR,

— detección de ácido nucleico del virus del Nilo Occidental en sangre o LCR,

— respuesta específica de anticuerpos contra el virus del Nilo Occidental (IgM) en LCR,

— valores elevados de IgM del virus del Nilo Occidental, JUNTO CON detección de IgG del 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 los dos siguientes:

— una relación epidemiológica,

— criterios analíticos de caso probable.

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

2.52. FIEBRE AMARILLA (virus de la fiebre amarilla)

Criterios clínicos

Persona con fiebre

Y

al menos uno de los dos signos siguientes:

— ictericia,

— hemorragia generalizada.

Criterios analíticos

Al menos uno de los cinco siguientes:

— aislamiento del virus de la fiebre amarilla en una muestra clínica,

— detección de ácido nucleico del virus de la fiebre amarilla,

▼M5

— detección de antígeno de la fiebre amarilla,

— respuesta específica de anticuerpos contra la fiebre amarilla,

— confirmación necrópsica de las lesiones histopatológicas hepáticas características.

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

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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado 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.

2.53. YERSINIOSIS (*Yersinia enterocolitica, Yersinia pseudotuberculosis*)

Criterios clínicos

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

— fiebre,

— diarrea,

— vómitos,

— dolor abdominal (seudoapendicitis),

— tenesmo.

Criterios analíticos

— Aislamiento de los patógenos humanos *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**

La persona satisface los criterios clínicos y se ha demostrado una relación epidemiológica.

▼M5

C. **Caso confirmado**

Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3. **DEFINICIONES DE CASOS DE PROBLEMAS SANITARIOS ESPECIALES**

3.1. 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 se manifiesta del siguiente modo:

— el paciente presenta una infección, pero ha vuelto a ser ingresado menos de 2 días 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 del primer año, si la cirugía conllevó un implante y la infección aparece en profundidad, o en el órgano o espacio) 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 sus síntomas en el plazo de 2 días) menos de 28 días después de haber sido dado de alta de un hospital de agudos.

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.

3.1.1. *BJ: INFECCIONES OSTEOARTICULARES*

BJ-BONE: Osteomielitis

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

— aislamiento de microorganismos en el cultivo del hueso,

— signos de osteomielitis al examen directo del hueso en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,

▼M5

— 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 criterios siguientes:

— aislamiento de microorganismos en hemocultivo,

— reconocimiento 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,

▼M5

— fiebre (> 38 °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 °C) sin otra causa aparente, dolor en el espacio intervertebral afectado, Y

— reconocimiento del antígeno en sangre u orina (*Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis*, o *Streptococcus* del grupo B).

3.1.2. *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 °C), escalofríos o hipotensión

Y dos hemocultivos positivos de un microorganismo contaminante cutáneo habitual (de dos muestras de sangre diferentes extraídas normalmente en 48 horas).

Contaminantes cutáneos = estafilococo coagulasa negativo, *Micrococcus* spp., *Propionibacterium acnes, Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

Fuente de la septicemia:

— El catéter: cultivo del mismo microorganismo proveniente del catéter, o bien mejoría de los síntomas antes de transcurridas 48 horas desde la retirada del catéter (C-PVC: catéter periférico, C-CVC: catéter venoso central); (la BSI por C-CVC o C-PVC debe notificarse como CRI3-CVC o CRI3-PVC, respectivamente, si está confirmada microbiológicamente; véase la definición de 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).

  — Infección del sitio quirúrgico (S-SSI).

  — 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.

▼M5

3.1.3. *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 criterios 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 multiplicación por cuatro 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 LCR,

— 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 multiplicación por cuatro de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros pareados,

▼M5

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 transcurrido un año desde que se colocó; si aparece más tarde o tras acceder a la derivación o manipularla, debe codificarse como CNS-MEN.

— La meningoencefalitis 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 paraplejia,

Y al menos uno de los criterios 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).

3.1.4. *CRI: INFECCIONES POR CATÉTER* ([14])

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.

([14]) 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.

▼M5

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

— Cultivo cuantitativo del CVC ≥ 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.

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

— Cultivo cuantitativo del PVC ≥ 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,

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

— cultivo cuantitativo del CVC ≥ 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 2 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

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

— cultivo cuantitativo del PVC ≥ 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.

3.1.5. *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,

▼M5

— 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 arteriovenosos o del punto de canulación intravascular sin microorganismos hemocultivados deben codificarse como CVS-VASC.

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,

— reconocimiento 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,

▼M5

Y al menos uno de los criterios siguientes:

— ECG anormal compatible con miocarditis o pericarditis,

— reconocimiento del antígeno en sangre (*Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*, etc.),

— signos de miocarditis o pericarditis en el examen histológico del tejido cardíaco,

— multiplicación por cuatro 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 criterios 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.

3.1.6. *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 criterios siguientes:

— observación de leucocitos y microorganismos en exudados con tinción de Gram,

— supuración,

— reconocimiento del antígeno (mediante ELISA o inmunofluorescencia) de *Chlamydia trachomatis*, virus del herpes simple o adenovirus en exudado o frotis conjuntival,

▼M5

— 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 multiplicación por cuatro 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 ($AgNO_3$) 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 criterios siguientes:

— diagnóstico médico de infección ocular,

— reconocimiento 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.

▼M5

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 °C), dolor, sensibilidad a la palpación, eritema, cefalea o parálisis facial,

Y al menos uno de los criterios 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 multiplicación por cuatro 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.

▼M5

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 °C), dolor o sensibilidad a la palpación del seno implicado, cefalea, exudado purulento u obstrucción nasal,

Y al menos uno de los criterios 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 °C), eritema faríngeo, dolor de garganta, tos, ronquera o exudado faríngeo purulento,

Y al menos uno de los criterios 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 multiplicación por cuatro 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.

3.1.7. *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, y detección analítica en heces de la toxina A o B de *Clostridium difficile*,

— observación de colitis seudomembranosa por endoscopia gastrointestinal baja,

— histopatología característica de la infección por *Clostridium difficile* (con o sin diarrea) en una muestra del colon obtenida mediante endoscopia, colectomía o autopsia.

▼M5

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 12 horas), con o sin vómitos o fiebre (> 38 °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 °C) o cefalea,

Y al menos uno de los criterios 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 multiplicación por cuatro 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 °C), náuseas, vómitos, dolor abdominal o sensibilidad a la palpación,

Y al menos uno de los criterios 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 (esofagitis o proctitis por *Candida* spp.).

▼M5

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 °C), anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, ictericia o antecedentes de transfusión en los últimos 3 meses

Y al menos uno de los criterios siguientes:

— reconocimiento 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 bucofaríngeas.

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 °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].

▼M5

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.

3.1.8. *LRI: INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS INFERIORES, DISTINTAS DE LA NEUMONÍA*

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

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

— ausencia de signos clínicos o radiográficos de neumonía,

Y presencia de al menos dos de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °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.

3.1.9. *NEO: DEFINICIONES DE CASO ESPECÍFICAS DE INFECCIONES NEONATALES*

NEO-CSEP: Septicemia neonatal

Para considerar que hay septicemia neonatal deben cumplirse LOS TRES 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,

▼M5

Y dos de los signos siguientes sin otra causa aparente:

— fiebre (> 38 °C), labilidad térmica (reajustes frecuentes de la incubadora) o hipotermia (< 36,5 °C),

— taquicardia (> 200/min) o bradicardia (< 80/min) nueva o agravada,

— tiempo de llenado capilar (CRT) > 2 s,

— apnea nueva o agravada (> 20 s),

— acidosis metabólica inexplicada,

— hiperglucemia de nueva aparición (> 140 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 °C o < 36,5 °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 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 °C o < 36,5 °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 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).

▼M5

— 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 °C o < 36,5 °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 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.

3.1.10. *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 °C sin otra causa aparente,

leucocitopenia (< 4 000 leucocitos/mm^3) o leucocitosis (≥ 12 000 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,

▼M5

a) **Diagnóstico bacteriológico**

Aislamiento de microorganismos en el cultivo cuantitativo de secreciones mínimamente contaminadas de VRI ([15]) (PN 1)

— aislamiento de un mínimo de $\geq 10^4$ UFC ([16])/ml en muestras tomadas por lavado broncoalveolar (BAL), o visualización por microscopia directa de bacterias intracelulares en ≥ 5 % de las células obtenidas por lavado broncoalveolar (clasificadas en la categoría diagnóstica BAL),

— aislamiento de un mínimo de $> 10^3$ UFC/ml en muestras tomadas con cepillo protegido de Wimberley,

— aislamiento de un mínimo de $> 10^3$ UFC/ml en muestras tomadas por aspiración distal protegida.

Aislamiento de microorganismos en el cultivo cuantitativo de secreciones posiblemente contaminadas de VRI (PN 2)

— aislamiento de un mínimo de $> 10^6$ UFC/ml en el cultivo cuantitativo de secreciones de VRI (aspirado endotraqueal, por ejemplo).

b) **Otros métodos microbiológicos (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 *shell vial*, 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 VRI **(PN 4)**.

— d) Ausencia de hallazgos microbiológicos (PN 5)

Nota: Los criterios PN 1 y PN 2 se validan sin tratamiento antibiótico previo.

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.

([15]) VRI = vías respiratorias inferiores.
([16]) UFC = unidades formadoras de colonias.

▼M5

3.1.11. *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 48 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 del manguito vaginal

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

— después de una histerectomía, la paciente presenta supuración del manguito vaginal,

— después de una histerectomía, la paciente presenta un absceso en el manguito vaginal,

— después de una histerectomía, aislamiento de patógenos en el cultivo del líquido o el tejido procedentes del manguito vaginal.

Instrucciones para la notificación:

Las infecciones del manguito vaginal deben codificarse como SSI-O.

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

▼M5

Y al menos uno de los criterios siguientes:

— aislamiento de microorganismos en hemocultivo,

— diagnóstico médico.

Instrucciones para la notificación:

— La endometritis debe codificarse como EMET.

— La infección del manguito vaginal debe codificarse como VCUF.

3.1.12. *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 un año, 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 un año, 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,

▼M5

— 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.

3.1.13. *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* (distintos 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,

— reconocimiento del antígeno (herpes común, varicela-zóster, *Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis*, etc.) en el tejido infectado o en sangre,

— observación de células gigantes multinucleadas en el examen microscópico del tejido afectado,

— valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o multiplicación por cuatro 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,

▼M5

Y al menos uno de los criterios 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 multiplicación por cuatro 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: Infección de 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 microscopia óptica o electrónica, o visualización de partículas víricas por microscopia 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 °C) o hipotermia (< 36 °C), hipotensión, oliguria (< 20 cc/h), hiperglucemia frente a un consumo alimentario de hidratos de carbono antes tolerado, o confusión mental,

▼M5

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 microscopia óptica o electrónica, o visualización de partículas víricas por microscopia 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 °C) e inflamación mamaria local,

Y diagnóstico médico de absceso mamario.

3.1.14. *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: Septicemia infantil y del adulto

Para considerar que hay septicemia debe estar presente al menos uno de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente:

— fiebre (> 38 °C),

— hipotensión (tensión sistólica < 90 mm/Hg),

— oliguria [20 cm^3 (ml)/h],

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.

▼M5

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.

3.1.15. *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, $\geq 10^5$ microorganismos, de no más de dos especies, por ml de orina.

UTI-B: 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 uropatógeno en al menos dos urocultivos (bacterias gramnegativas o *Staphylococcus saprophyticus*) con $\geq 10^2$ colonias/ml en muestras de orina tomadas en condiciones estériles,

— aislamiento de $\leq 10^5$ colonias/ml de un único uropatógeno (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 (UCA-UTI) si se ha utilizado una sonda permanente (aun de forma intermitente) en los 7 días previos a la aparición de la infección.

▼M5

3.2. DEFINICIÓN DE CASO GENÉRICA DE RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS

Definición

Un microorganismo se define como clínicamente sensible, de respuesta intermedia o resistente a un antibiótico según los valores críticos de EUCAST (correlación entre los valores clínicos de concentración mínima inhibitoria y el diámetro de la zona de inhibición) ([17]).

Sensible (S)

— Un microorganismo se considera sensible a un antibiótico cuando el nivel de actividad antimicrobiana de este se asocia con una alta probabilidad de éxito terapéutico.

— Un microorganismo se clasifica como sensible (S) aplicando el valor crítico apropiado en un sistema de ensayo fenotípico determinado.

— Este valor crítico puede ser modificado cuando así lo justifiquen las circunstancias.

De respuesta intermedia (I)

— Un microorganismo se considera de respuesta intermedia a un antibiótico cuando el nivel de actividad antimicrobiana de este 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 pueden administrarse altas dosis del medicamento; además, esta clasificación establece una zona tampón que permite evitar grandes divergencias de interpretación frente a pequeños factores técnicos no controlados.

— Un microorganismo se clasifica como de respuesta intermedia (I) aplicando los valores críticos apropiados en un sistema de ensayo fenotípico determinado.

— Estos valores críticos pueden ser modificados cuando así lo justifiquen las circunstancias.

Resistente (R)

— Un microorganismo se considera resistente a un antibiótico cuando el nivel de actividad antimicrobiana de este se asocia con una alta probabilidad de fracaso terapéutico.

— Un microorganismo se clasifica como resistente (R) aplicando el valor crítico apropiado en un sistema de ensayo fenotípico determinado.

— Este valor crítico puede ser modificado cuando así lo justifiquen las circunstancias.

Los valores críticos clínicos se representan así: S<x mg/L; I>x, ≤y mg/L; R>y mg/L

Los microorganismos y los antibióticos correspondientes (combinaciones patógeno-fármaco) pertinentes para la vigilancia en humanos están definidos en protocolos de vigilancia.

([17]) http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/