Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 marzo 2002

che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2002) 1043]

(2002/253/CE)

(GU L 86 del 3.4.2002, pag. 44)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Decisione 2003/534/CE della Commissione del 17 luglio 2003	L 184	35	23.7.2003
►M2	Decisione 2008/426/CE della Commissione del 28 aprile 2008	L 159	46	18.6.2008
►M3	Decisione 2009/363/CE della Commissione del 30 aprile 2009	L 110	58	1.5.2009
►M4	Decisione 2009/540/CE della Commissione del 10 luglio 2009	L 180	24	11.7.2009
►M5	Decisione di esecuzione 2012/506/UE della Commissione dell'8 agosto 2012	L 262	1	27.9.2012

▼B

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 marzo 2002

che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2002) 1043]

(2002/253/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità ([1]), in particolare l'articolo 3, lettera c),

considerando quanto segue:

(1) Gli Stati membri devono comunicare informazioni sull'evoluzione epidemiologica e sulla comparsa di minacce per la sanità pubblica dovute alle malattie trasmissibili, utilizzando la rete comunitaria in modo da permettere raffronti, allo scopo di adottare le opportune misure preventive e di controllo a livello comunitario e nazionale.

(2) Per la comparabilità delle informazioni in questione, è indispensabile la messa a punto di dati comuni per la definizione dei casi e di dati minimi, anche nel caso in cui non siano ancora state organizzate reti di sorveglianza specifiche per una determinata patologia. Non appena la presente decisione entrerà in vigore, tali definizioni dei casi dovranno essere utilizzate per le segnalazioni alla rete di sorveglianza comunitaria e devono essere conformi alle norme relative alla protezione dei dati individuali.

(3) Le definizioni dei casi in questione, che garantiscono la comparabilità delle dichiarazioni, sono basate su un sistema a più livelli, che consente alle strutture e/o alle autorità degli Stati membri di far prova di flessibilità nel comunicare informazioni sulle malattie o su problemi sanitari particolari. In particolare, le definizioni dei casi agevoleranno la segnalazione delle malattie elencate nella decisione 2000/96/CE della Commissione ([2]).

([1]) GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.
([2]) GU L 28 del 3.2.2000, pag. 50.

▼B

(4) Le definizioni dei casi devono essere elaborate per consentire agli Stati membri di partecipare quanto più possibile alle segnalazioni, utilizzando i dati dei loro sistemi e garantire vari livelli di sensibilità e di specificità in funzione dei vari obiettivi della raccolta d'informazioni. Dovranno inoltre essere facilmente modificabili.

(5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dalla decisione n. 2119/98/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ai fini della comunicazione di dati per il controllo epidemiologico e il controllo delle malattie trasmissibili conformemente alle disposizioni della decisione n. 2119/98/CE, in particolare ai sensi dell'articolo 4, gli Stati membri applicano le definizioni dei casi di cui all'allegato.

Articolo 2

La decisione sarà adattata per quanto necessario sulla base dei dati scientifici più recenti.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore dal 1º gennaio 2003.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

▼M5

ALLEGATO

1. SPIEGAZIONE DELLE SEZIONI UTILIZZATE PER LA DEFINIZIONE E LA CLASSIFICAZIONE DEI CASI

Criteri clinici

I criteri clinici comprendono i segni e i sintomi comuni e rilevanti che singolarmente o in associazione costituiscono un quadro clinico chiaro o indicativo della malattia. Essi forniscono un quadro generale della malattia e non indicano necessariamente tutti gli aspetti necessari per ciascuna diagnosi clinica.

Criteri di laboratorio

I criteri di laboratorio consistono in un elenco di metodi di laboratorio utilizzati a conferma di un caso. Solitamente un solo test fra quelli compresi nell'elenco è sufficiente a confermare il caso. Qualora sia necessario combinare più metodi per avere una conferma di laboratorio, questo viene specificato. Il tipo di campioni che occorre raccogliere per i test di laboratorio viene precisato solamente quando si considerano pertinenti per confermare una diagnosi solo determinati tipi di campioni. I criteri di laboratorio per i casi probabili figurano solo per alcuni casi eccezionali concordati. Tali criteri consistono in un elenco di metodi di laboratorio che possono essere utilizzati a sostegno della diagnosi di un caso, ma che non ne costituiscono una conferma.

Criteri epidemiologici e correlazione epidemiologica

I criteri epidemiologici si considerano soddisfatti quando è possibile stabilire una correlazione epidemiologica.

Per correlazione epidemiologica, durante il periodo di incubazione, s'intende una delle sei forme seguenti:

— trasmissione interumana: il fatto che una persona abbia avuto contatti, in modo tale da aver potuto contrarre l'infezione, con un caso umano confermato in laboratorio,

— trasmissione da animale a uomo: il fatto che una persona che abbia avuto contatti, in modo tale da aver potuto contrarre l'infezione, con un animale i cui test di laboratorio hanno confermato un'infezione/colonizzazione,

— esposizione a una fonte comune: il fatto che una persona sia stata esposta alla stessa fonte comune o allo stesso veicolo di infezione di un caso umano confermato,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati: il fatto che una persona abbia consumato alimenti o bevuto acqua la cui contaminazione è stata confermata in laboratorio o abbia consumato prodotti potenzialmente contaminati derivati da un animale i cui test di laboratorio hanno confermato un'infezione/colonizzazione,

— esposizione ambientale: il fatto che una persona si sia bagnata in acque o sia entrata in contatto con una fonte ambientale la cui contaminazione è stata confermata in laboratorio,

— esposizione in laboratorio: il fatto che una persona abbia lavorato in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione.

Una persona può essere considerata epidemiologicamente correlata a un caso confermato se almeno uno dei casi nella catena di trasmissione è stato confermato in laboratorio. Nel caso di un focolaio di infezioni a trasmissione feco-orale o aerea non è necessario stabilire la catena di trasmissione per considerare un caso come epidemiologicamente correlato.

▼M5

La trasmissione può avvenire per una o più delle seguenti vie:

— aerea: mediante la proiezione di aerosol sulle membrane mucose quando una persona infetta tossisce, sputa, canta o parla, o quando aerosol microbici dispersi nell'atmosfera vengono inalati da altri,

— per contatto: per contatto diretto con una persona infetta (feco-orale, goccioline respiratorie, cute o esposizione sessuale) o con un animale (ad esempio morso, accarezzamento) o per contatto indiretto con materiali o oggetti infetti (fomiti infetti, fluidi corporei, sangue),

— verticale: da madre a figlio, spesso in utero o per lo scambio accidentale di fluidi corporei solitamente nel periodo perinatale,

— mediante vettore: trasmissione indiretta da zanzare, acari, mosche e altri insetti infetti che trasmettono la malattia agli esseri umani con i loro morsi,

— alimenti o acqua: consumo di alimenti o acqua da bere potenzialmente contaminati.

Classificazione dei casi

I casi sono classificati come «possibile», «probabile» e «confermato». I periodi di incubazione per le malattie vengono indicati nelle informazioni aggiuntive al fine di agevolare la valutazione della correlazione epidemiologica.

Caso possibile

Si definisce possibile un caso classificato come possibile ai fini della dichiarazione. Si tratta solitamente di un caso che soddisfa i criteri clinici quali descritti nella definizione del caso ma per il quale non esistono prove epidemiologiche o di laboratorio della malattia in questione. La definizione di un caso possibile è molto sensibile e poco specifica. Permette di individuare la maggior parte dei casi, ma in tale categoria saranno inclusi anche alcuni casi falsi positivi.

Caso probabile

Si definisce probabile un caso classificato come probabile ai fini della dichiarazione. Si tratta solitamente di un caso che soddisfa i criteri clinici e presenta una correlazione epidemiologica quali descritti nella definizione del caso. I test di laboratorio per i casi probabili vengono precisati solo per alcune malattie.

Caso confermato

Si definisce confermato un caso classificato come confermato ai fini della dichiarazione. I casi confermati sono casi confermati in laboratorio e non devono necessariamente soddisfare i criteri clinici quali descritti nella definizione del caso. La definizione di un caso confermato è altamente specifica e meno sensibile; pertanto la maggior parte dei casi riferiti sarà vera anche se alcuni casi non verranno individuati.

I criteri clinici di alcune malattie non alludono al fatto che numerosi casi acuti sono asintomatici (ad esempio epatite A, B e C, campilobatteriosi, salmonellosi) benché questi casi possano risultare importanti dal punto di vista della salute pubblica sul piano nazionale.

I casi confermati rientrano in una delle tre sottocategorie elencate nel seguito. L'assegnazione a una sottocategoria viene fatta durante l'analisi dei dati utilizzando le variabili raccolte nel contesto delle informazioni relative ai casi.

▼M5

Caso confermato in laboratorio e con criteri clinici.

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso e i criteri clinici compresi nella definizione del caso.

Caso confermato in laboratorio e con criteri clinici ignoti

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso ma mancano informazioni relative ai criteri clinici (ad esempio è disponibile solo il rapporto di laboratorio).

Caso confermato in laboratorio e senza criteri clinici

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso ma non soddisfa i criteri clinici compresi nella definizione del caso o è asintomatico.

2. **DEFINIZIONI DEI CASI DI MALATTIE TRASMISSIBILI**

2.1 SINDROME DA IMMUNODEFICIENZA ACQUISITA (AIDS) e INFEZIONE DA VIRUS DELL'IMMUNODEFICIENZA UMANA (HIV)

Criteri clinici (AIDS)

Qualsiasi persona che presenti una qualsiasi delle caratteristiche cliniche descritte nella definizione europea dei casi di AIDS per:

— adulti e adolescenti a partire dai 15 anni,

— bambini di età inferiore ai 15 anni.

Criteri di laboratorio (HIV)

— Adulti, adolescenti e bambini a partire dai 18 mesi

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— risultato positivo allo screening per gli anticorpi HIV o a uno screening combinato (anticorpi HIV e antigene p24 HIV) confermato da un test anticorpale più specifico (ad esempio Western blot),

— risultato positivo a 2 test anticorpali EIA confermato da un risultato positivo a un ulteriore test EIA,

— risultati positivi su due campioni distinti ad almeno una delle seguenti tre prove:

— identificazione dell'acido nucleico dell'HIV (HIV-RNA o HIV-DNA),

— dimostrazione della presenza dell'HIV attraverso il test dell'antigene p24 dell'HIV, compreso saggio di neutralizzazione,

— isolamento dell'HIV.

— Bambini di età inferiore a 18 mesi

Risultati positivi su due campioni distinti (escluso il sangue del midollo spinale) ad almeno una delle seguenti tre prove:

— isolamento dell'HIV,

— identificazione dell'acido nucleico dell'HIV (HIV-RNA o HIV-DNA),

— dimostrazione della presenza dell'HIV attraverso il test dell'antigene p24 dell'HIV, compreso saggio di neutralizzazione, in bambini di almeno 1 mese.

▼**M5**

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile** N. A.

C. **Caso confermato**

— Infezione da HIV

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per l'infezione da HIV.

— AIDS

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per l'AIDS e i criteri di laboratorio per l'infezione da HIV.

2.2 ANTRACE (*Bacillus anthracis*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti manifestazioni cliniche:

Antrace cutaneo

Almeno una delle seguenti due manifestazione:

— lesione vescicolare o papulare,

— escara ribassata di colore scuro con edema circostante.

Antrace gastrointestinale

— febbre o stato febbrile,

E almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— dolore addominale acuto,

— diarrea.

Antrace da inalazione

— febbre o stato febbrile,

E almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— difficoltà respiratoria acuta,

— conferma radiologica di allargamento mediastinico.

Antrace meningeo/meningoencefalico

— febbre,

E almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— convulsioni,

— perdita di coscienza,

— segni meningei.

Setticemia da antrace

Criteri di laboratorio

— Isolamento del *Bacillus anthracis* da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del *Bacillus anthracis* in un campione clinico.

In assenza di sintomi clinici un tampone nasale positivo non contribuisce a confermare la diagnosi di un caso.

▼M5

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti tre correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione a una fonte comune,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.3 INFLUENZA AVIARIA A/H5 o A/H5N1 negli esseri umani

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— febbre E segni e sintomi di infezione respiratoria acuta,

— decesso per malattia respiratoria acuta non altrimenti spiegabile.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento dell'influenza A/H5N1 da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico dell'influenza A/H5 in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica all'influenza A/H5 (incremento di almeno quattro volte o un unico titolo elevato).

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— trasmissione interumana per contatto ravvicinato (distanza di un metro o inferiore) con una persona segnalata come caso probabile o confermato,

— esposizione in laboratorio: dove esiste un rischio di esposizione all'influenza A/H5N1,

— contatto ravvicinato (distanza di un metro o inferiore) con un animale diverso dal pollame o dagli uccelli selvatici (ad esempio gatto o maiale) la cui infezione da A/H5N1 sia stata confermata,

— risiedere in o aver visitato una zona in cui attualmente si sospetti, o sia stata confermata, la presenza dell'influenza A/H5N1 ([1]) e almeno uno dei seguenti due criteri:

([1]) Cfr. il sistema di notifica delle malattie degli animali (ADNS) dell'Ufficio internazionale delle epizoozie — OIE e della Commissione europea (SANCO) ai seguenti indirizzi http://www.oie.int/eng/en_index.htm e http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/adns/index_en.htm#

▼M5

— contatto ravvicinato (distanza di un metro o inferiore) con pollame domestico o uccelli selvatici malati o morti [2] nell'area colpita,

— essere stato in una casa o in un'azienda agricola situata nell'area colpita in cui nel mese precedente sia stata segnalata la presenza di pollame domestico malato o morto.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici ed epidemiologici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che risulti positiva a un test per l'influenza A/H5 o A/H5N1 effettuato da un laboratorio diverso dai laboratori nazionali di riferimento appartenenti alla rete comunitaria dei laboratori di riferimento per l'influenza umana (CNRL).

C. **Caso confermato a livello nazionale**

Qualsiasi persona che risulti positiva a un test per l'influenza A/H5 o A/H5N1 effettuato da un laboratorio nazionale di riferimento appartenente alla rete comunitaria dei laboratori di riferimento per l'influenza umana (CNRL).

D. **Caso confermato dall'OMS**

Qualsiasi persona in cui l'infezione da influenza aviaria sia stata confermata in laboratorio da un centro di collaborazione dell'OMS per il virus H5.

2.4 BOTULISMO (*Clostridium botulinum*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

Botulismo alimentare e da ferita

Almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— disfunzione bilaterale dei nervi cranici (ad esempio diplopia, visione appannata, disfagia, debolezza bulbare),

— paralisi periferica simmetrica.

Botulismo infantile

Qualsiasi bambino che presenti almeno una delle seguenti sei manifestazioni:

— costipazione,

— letargia,

— difficoltà di alimentazione,

— ptosi,

— disfagia,

— ipotonia generalizzata.

Il tipo di botulismo che in genere colpisce i bambini di età inferiore ai 12 mesi può riguardare anche bambini di età superiore ai 12 mesi e talvolta gli adulti, con alterazioni della microflora e dell'anatomia gastrointestinale.

[2] Sono esclusi gli uccelli apparentemente in buona salute che sono stati uccisi, ad esempio, con la caccia.

▼M5

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento del *Clostridium botulinum* per il botulismo infantile (nelle feci) o per il botulismo da ferita (nella ferita) (l'isolamento del *Clostridium botulinum* nelle feci degli adulti non è pertinente per la diagnosi del botulismo alimentare),

— identificazione della tossina botulinica in un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— esposizione a una fonte comune (ad esempio alimenti, condivisione di aghi o di altri strumenti),

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N.A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.5 BRUCELLOSI (*Brucella* spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre

E almeno una delle seguenti sette manifestazioni:

— sudorazione (abbondante, maleodorante, specialmente notturna),

— brividi,

— artralgia,

— debolezza,

— depressione,

— cefalea,

— anoressia.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento della *Brucella* spp. da un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica alla *Brucella* (prova standard di agglutinazione, prova di fissazione del complemento, test ELISA).

▼M5

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti quattro correlazioni epidemiologiche:

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione a prodotti derivanti da un animale contaminato (latte o prodotti lattiero-caseari),

— trasmissione da animale a uomo (secrezioni o organi contaminati, ad esempio perdite vaginali, placenta),

— esposizione a una fonte comune.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.6 CAMPILOBATTERIOSI (*Campylobacter* spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— diarrea,

— dolori addominali,

— febbre.

Criteri di laboratorio

— isolamento di *Campylobacter* spp. da feci sangue.

Se possibile, è opportuno procedere a una differenziazione del *Campylobacter* spp.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti cinque correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione da animale a uomo,

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

▼M5

2.7 INFEZIONE DA CLAMIDIA (*Chlamydia trachomatis*), COMPRESO IL LINFOGRANULOMA VENEREO (LGV)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

Infezione da clamidia, tranne LGV

Almeno una delle seguenti sei manifestazioni:

— uretrite,

— epididimite,

— salpingite acuta,

— endometrite acuta,

— cervicite,

— proctite.

Nei neonati almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— congiuntivite,

— polmonite.

LGV

Almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

— uretrite,

— ulcera genitale,

— linfoadenopatia inguinale,

— cervicite,

— proctite.

Criteri di laboratorio

Infezione da clamidia, tranne LGV

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento della *Chlamydia trachomatis* da un campione prelevato dal tratto anogenitale o dalla congiuntiva,

— dimostrazione della presenza di *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico mediante una prova di fluorescenza diretta (DFA),

— identificazione dell'acido nucleico della *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico.

LGV

Almeno uno dei seguenti due:

— isolamento della *Chlamydia trachomatis* in un campione prelevato dal tratto anogenitale o dalla congiuntiva,

— identificazione dell'acido nucleico della *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico,

E

— identificazione del sierotipo (genotipo) L1, L2 o L3.

▼M5

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale o trasmissione verticale).

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

2.8 COLERA (*Vibrio cholerae*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— diarrea,

— vomito.

Criteri di laboratorio

— isolamento del *Vibrio cholerae* da un campione clinico,

E

— dimostrazione della presenza dell'antigene O1 o O139 nell'isolato,

E

— dimostrazione della presenza dell'enterotossina colerica o del suo gene nell'isolato.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti quattro correlazioni epidemiologiche:

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione interumana,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.9 VARIANTE DELLA MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB (vMCJ)

Condizioni preliminari

— il paziente presenta un disturbo neuropsichiatrico progressivo da almeno sei mesi,

— le indagini di routine non suggeriscono diagnosi alternative,

— non esistono precedenti di esposizione a ormoni ipofisari umani o di impianto di dura madre di origine umana,

— non esistono segni di una forma genetica di encefalopatia spongiforme trasmissibile.

▼M5

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno quattro delle seguenti cinque manifestazioni:

— sintomi psichiatrici precoci ([3]),

— sintomi sensoriali di dolore persistente ([4]),

— atassia,

— mioclono, corea o distonia,

— demenza.

Criteri diagnostici

Criteri diagnostici per la conferma del caso:

— conferma neuropatologica: cambiamento spongiforme e deposito esteso di proteina prionica con placche floride disseminate nel cervello e nel cervelletto.

Criteri diagnostici per un caso possibile o probabile:

— l'elettroencefalogramma (EEG) non presenta i caratteri tipici ([5]) della MCJ sporadica ([6]) nelle fasi iniziali della malattia,

— iperintensità bilaterale del segnale a livello del pulvinar nella risonanza magnetica cerebrale,

— biopsia tonsillare positiva ([7]).

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (ad esempio trasfusione sanguigna).

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari,

E

— soddisfi i criteri clinici,

E

— presenti un EEG negativo per la MCJ sporadica ([8]).

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari,

E

— soddisfi i criteri clinici,

E

— presenti un EEG negativo per la MCJ sporadica ([9]),

E

— presenti una risonanza magnetica cerebrale positiva,

O

([3]) Depressione, ansia, apatia, ritiro, idee deliranti.
([4]) Consistenti in sensazioni francamente dolorose e/o disestesia.
([5]) I caratteri tipici dell'elettroencefalogramma (EEG) nella MCJ sporadica consistono in complessi periodici generalizzati al ritmo di circa uno al secondo. Possono essere osservati occasionalmente nelle fasi avanzate della vMCJ.
([6]) Cfr. nota 5.
([7]) La biopsia tonsillare non è raccomandata in maniera sistematica né per i casi in cui l'EEG mostra i caratteri tipici della MCJ sporadica, ma può risultare utile nei casi sospetti quando le caratteristiche cliniche sono compatibili con la vMCJ e l'RMI non mostra un segnale elevato a livello del pulvinar.
([8]) Cfr. nota 5.
([9]) Cfr. nota 5.

▼M5

— qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari,

E

— presenti una biopsia tonsillare positiva.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari,

E

soddisfi i criteri diagnostici per la conferma del caso.

2.10 CRIPTOSPORIDIOSI (*Cryptosporidium* spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— diarrea,

— dolori addominali.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— dimostrazione della presenza di oocisti di *Cryptosporidium* nelle feci,

— dimostrazione della presenza del *Cryptosporidium* nel liquido intestinale o nei campioni di biopsia prelevati dall'intestino tenue,

— identificazione dell'acido nucleico del *Cryptosporidium* nelle feci,

— identificazione dell'antigene del *Cryptosporidium* nelle feci.

Criteri epidemiologici

Una delle seguenti cinque correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.11 DIFTERITE (*Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans* e *Corynebacterium pseudotuberculosis*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

▼M5

Difterite respiratoria classica:

affezione delle vie respiratorie superiori con laringite o rinofaringite o tonsillite,

E

una membrana/pseudomembrana aderente.

Difterite respiratoria lieve:

affezione delle vie respiratorie superiori con laringite o rinofaringite o tonsillite

SENZA

una membrana/pseudomembrana aderente.

Difterite cutanea:

lesione della cute.

Difterite in altre ubicazioni:

lesione della congiuntiva o delle membrane mucose.

Criteri di laboratorio

Isolamento di *Corynebacterium diphtheriae, Corynebacterium ulcerans* o *Corynebacterium pseudotuberculosis* tossinogeni da un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— trasmissione da animale a uomo.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la difterite respiratoria classica.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la difterite (difterite respiratoria classica, difterite respiratoria lieve, difterite cutanea, difterite in altre ubicazioni) e presenti una correlazione epidemiologica con un caso umano confermato o una correlazione epidemiologica con trasmissione da animale a uomo.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio E presenti almeno una delle forme cliniche.

2.12 ECHINOCOCCOSI (*Echinococcus* spp.)

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri diagnostici

Almeno uno dei seguenti cinque criteri:

— istopatologia o parassitologia compatibile con *Echinococcus multilocularis* o *granulosus* (ad esempio visualizzazione diretta di protoscolici nel fluido cistico),

— identificazione di cisti dalla morfologia macroscopica patognomonica di *Echinoccocus granulosus* nei campioni chirurgici,

▼M5

— lesioni tipiche degli organi individuate mediante tecniche diagnostiche per immagini (ad esempio tomografia computerizzata, sonografia, RMI) E confermate da una prova sierologica,

— identificazione di anticorpi sierici specifici verso l'*Echinococcus* spp. mediante prove sierologiche altamente sensibili E conferma mediante prove sierologiche di alta specificità,

— identificazione dell'acido nucleico dell'*Echinococcus multilocularis* o *granulosus* in un campione clinico.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile** N. A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri diagnostici.

2.13 GIARDIASI (*Giardia lamblia*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti quattro manifestazioni:

— diarrea,

— dolori addominali

— distensione addominale,

— segni di malassorbimento (ad esempio steatorrea, perdita di peso).

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— dimostrazione della presenza di cisti o di trofozoiti di *Giardia lamblia* nelle feci, nel liquido duodenale o nei prelievi per biopsia dell'intestino tenue,

— dimostrazione della presenza dell'antigene della *Giardia lamblia* nelle feci.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti quattro correlazioni epidemiologiche:

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

▼**M5**

2.14 GONORREA (*Neisseria gonorrhoeae*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti otto manifestazioni:

— uretrite,

— salpingite acuta,

— malattia infiammatoria pelvica,

— cervicite,

— epididimite,

— proctite,

— faringite,

— artrite,

O

qualsiasi neonato che soffra di congiuntivite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento della *Neisseria gonorrhoeae* da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico della *Neisseria gonorrhoeae* in un campione clinico,

— dimostrazione della presenza della *Neisseria gonorrhoeae* in un campione clinico mediante sonda di acido nucleico non amplificato,

— rilevamento microscopico di diplococchi endocellulari gram-negativi in un campione uretrale prelevato da un soggetto maschile.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale o trasmissione verticale).

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

2.15 HAEMOPHILUS INFLUENZAE, MALATTIA INVASIVA (*Haemophilus influenzae*)

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

▼M5

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento dell'*Haemophilus influenzae* da un sito solitamente sterile,

— identificazione dell'acido nucleico dell'*Haemophilus influenzae* in un sito solitamente sterile.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile** N. A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

2.16 EPATITE A (virus dell'epatite A)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti una manifestazione di sintomi distinti (ad esempio stanchezza, dolori addominali, perdita di appetito, nausea e vomito intermittenti),

E

almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— febbre,

— ittero,

— livelli elevati di transaminasi sieriche.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— identificazione dell'acido nucleico del virus dell'epatite A nel siero o nelle feci,

— risposta anticorpale specifica al virus dell'epatite A,

— identificazione dell'antigene del virus dell'epatite A nelle feci.

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

▼M5

2.17 EPATITE B (virus dell'epatite B)

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Risultati positivi ad almeno uno o più dei seguenti test o combinazioni di test:

— anticorpo IgM contro l'antigene del core del virus dell'epatite B (anti-HBc IgM),

— antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg),

— antigene e del virus dell'epatite B (HBeAg),

— acido nucleico del virus dell'epatite B (HBV-DNA).

Criteri epidemiologici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile** N. A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

2.18 EPATITE C (virus dell'epatite C)

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— identificazione dell'acido nucleico del virus dell'epatite C (HCV RNA),

— identificazione dell'antigene del core del virus dell'epatite C (HCV-core),

— risposta anticorpale specifica al virus dell'epatite C (anti-HCV) confermata da un test anticorpale confermatorio (ad esempio Immunoblot) in persone di oltre 18 mesi che non presentano segni di guarigione.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile** N. A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

2.19 INFLUENZA (Virus dell'influenza)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

Sindrome di tipo influenzale (ILI)

— Manifestazione improvvisa della sintomatologia,

▼M5

E

— almeno uno dei seguenti quattro sintomi sistemici:

  — febbre o stato febbrile,

  — sensazione di malessere,

  — cefalea,

  — mialgia,

E

— almeno uno dei seguenti tre sintomi respiratori:

  — tosse,

  — mal di gola,

  — dispnea.

Infezione respiratoria acuta (IRA)

— manifestazione improvvisa della sintomatologia,

E

— almeno uno dei seguenti quattro sintomi respiratori:

  — tosse,

  — mal di gola,

  — dispnea,

  — coriza,

E

— giudizio di un medico secondo cui la malattia è dovuta a un'infezione.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento del virus dell'influenza da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus dell'influenza in un campione clinico,

— identificazione dell'antigene del virus dell'influenza in un campione clinico mediante una prova di fluorescenza diretta (DFA),

— risposta anticorpale specifica all'influenza.

Se possibile, è opportuno procedere a una sottotipizzazione dell'isolato del virus dell'influenza.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la sindrome di tipo influenzale o per l'infezione respiratoria acuta.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici (ILI o IRA) e presenti una correlazione epidemiologica.

▼M5

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici (ILI o IRA) e di laboratorio.

2.20 INFLUENZA A(H1N1)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti una delle seguenti tre manifestazioni:

— febbre superiore a 38 °C E segni e sintomi di infezione respiratoria acuta,

— polmonite (grave affezione respiratoria),

— decesso per malattia respiratoria acuta non altrimenti spiegabile.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti test:

— RT-PCR,

— coltura virale (sono necessari laboratori con livello di biosicurezza 3),

— aumento di quattro volte degli anticorpi neutralizzanti specifici per il nuovo virus influenzale A(H1N1) (ciò implica la necessità di una coppia di campioni di siero, uno prelevato durante la fase acuta e uno prelevato successivamente durante la fase della convalescenza, almeno 10-14 giorni più tardi).

Criteri epidemiologici

Almeno una delle tre seguenti circostanze nei sette giorni immediatamente precedenti l'insorgenza della malattia:

— la persona è stata a stretto contatto con un caso confermato di infezione causata dal nuovo virus influenzale A(H1N1) con patologia in atto,

— la persona si è recata in viaggio in una zona per la quale è documentata una trasmissione interumana sostenuta del nuovo virus influenzale A(H1N1),

— la persona lavora in un laboratorio in cui vengono esaminati campioni del nuovo virus influenzale A(H1N1).

Classificazione dei casi

A. **Caso in fase di accertamento**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici ed epidemiologici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici ED epidemiologici E presenti risultati delle prove di laboratorio che evidenzino un'infezione positiva per l'influenza A di cui non sia identificabile il sottotipo.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma.

2.21 LEGIONELLOSI (*Legionella* spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona con la polmonite.

Criteri di laboratorio

Criteri di laboratorio per la conferma del caso

▼M5

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento della *Legionella* spp. da secrezioni respiratorie o da un sito solitamente sterile,

— identificazione dell'antigene della *Legionella pneumophila* nelle urine,

— aumento significativo del livello degli anticorpi specifici per la *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 in coppie di campioni di siero.

Criteri di laboratorio per un caso probabile

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— identificazione dell'antigene della *Legionella pneumophila* nelle secrezioni respiratorie o nel tessuto polmonare, ed es. mediante fluorescenza diretta (DFA) utilizzando reagenti a base di anticorpi monoclonali,

— identificazione dell'acido nucleico della *Legionella* spp. nelle secrezioni respiratorie, nel tessuto polmonare o in altro sito solitamente sterile,

— aumento significativo del livello di anticorpi specifici per la *Legionella pneumophila* non sierogruppo 1 o altre *Legionella* spp. in coppie di campioni di siero,

— unico livello elevato dell'anticorpo specifico per la *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 nel siero.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici E almeno un criterio di laboratorio per un caso probabile.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici E almeno un criterio di laboratorio per un caso confermato.

2.22 LEPTOSPIROSI (*Leptospira* spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti

— febbre,

O

almeno due delle seguenti undici manifestazioni:

— brividi,

— cefalea,

— mialgia,

— soffusione congiuntivale,

— emorragie cutanee e mucose,

— eruzione,

— ittero,

— miocardite,

— meningite,

— insufficienza renale,

— sintomi respiratori quali emottisi.

▼M5

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento della *Leptospira interrogans* o qualsiasi altra *Leptospira* spp. patogena da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico della *Leptospira interrogans* o di qualsiasi altra *Leptospira* spp patogena in un campione clinico,

— dimostrazione della presenza della *Leptospira interrogans* o di qualsiasi altra *Leptospira* spp. patogena in un campione clinico mediante immunofluorescenza,

— risposta anticorpale specifica alla *Leptospira interrogans* o a qualsiasi altra *Leptospira* spp. patogena.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti tre correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ambientale,

— esposizione a una fonte comune.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.23 LISTERIOSI (*Listeria monocytogenes*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— listeriosi del neonato caratterizzata da

parto di feto morto

O

almeno una delle seguenti cinque manifestazioni nel primo mese di vita:

— granulomatosi infantisettica,

— meningite o meningoencefalite,

— setticemia,

— dispnea,

— lesioni cutanee, mucose o congiuntivali.

— Listeriosi in gravidanza caratterizzata da almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— aborto, morte fetale, parto di feto morto o parto prematuro,

— febbre,

— sintomi di tipo influenzale.

▼M5

— Altre forme di listeriosi caratterizzate da almeno una delle seguenti quattro manifestazioni:

  — febbre,

  — meningite o meningoencefalite,

  — setticemia,

  — infezioni localizzate quali artrite, endocardite e ascessi.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento della *Listeria monocytogenes* da un sito solitamente sterile,

— isolamento della *Listeria monocytogenes* da un sito solitamente non sterile in un feto, un feto nato morto, un neonato o nella madre entro 24 ore dal parto.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti tre correlazioni epidemiologiche:

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione interumana (trasmissione verticale),

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

Informazioni supplementari

Periodo di incubazione 3-70 giorni, generalmente 21 giorni.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio,

O

qualsiasi madre il cui feto, feto nato morto o neonato presenti un caso di listeriosi confermato in laboratorio.

2.24 MALARIA (*Plasmodium* spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre O precedenti di febbre.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— dimostrazione microscopica della presenza di parassiti della malaria in strisci ematici,

— identificazione dell'acido nucleico del *Plasmodium* nel sangue,

— identificazione dell'antigene del *Plasmodium*.

Se possibile, è opportuno procedere a una differenziazione del *Plasmodium* spp.

▼M5

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile** N. A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.25 MORBILLO (virus del morbillo)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre,

E

— esantema maculopapulare,

E almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— tosse,

— coriza,

— congiuntivite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento del virus del morbillo da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus del morbillo in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica al virus del morbillo, caratteristica dell'infezione acuta, nel siero o nella saliva,

— identificazione dell'antigene del virus del morbillo in un campione clinico mediante fluorescenza diretta (DFA) con anticorpi monoclonali specifici del morbillo.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione. In caso di vaccinazione recente ricercare il virus selvaggio.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio e che non sia stata vaccinata di recente.

▼M5

2.26 MALATTIA INVASIVA DA MENINGOCOCCO (*Neisseria meningitidis*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno uno dei seguenti sintomi:

— segni meningei,

— eruzione emorragica,

— shock settico,

— artrite settica.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento della *Neisseria meningitidis* da un sito solitamente sterile, o dalle lesioni cutanee purpuriche,

— identificazione dell'acido nucleico della *Neisseria meningitidis* in un sito solitamente sterile o nelle lesioni cutanee purpuriche,

— identificazione dell'antigene della *Neisseria meningitidis* nel liquido cerebrospinale (LCS),

— identificazione di diplococco Gram-negativo nel liquido cerebrospinale (LCS).

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

2.27 PAROTITE (virus della parotite)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti

— febbre,

E

almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— comparsa improvvisa di tumefazione unilaterale o bilaterale dolorosa della parotide o di altre ghiandole salivari senza altra causa apparente,

— orchite,

— meningite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento del virus della parotite da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus della parotite,

— risposta anticorpale specifica al virus della parotite, caratteristica dell'infezione acuta, nel siero o nella saliva.

▼M5

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio e che non sia stata vaccinata di recente.

In caso di vaccinazione recente: qualsiasi persona in cui venga individuato il ceppo selvaggio del virus della parotite.

2.28 PERTOSSE (*Bordetella pertussis*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti tosse da almeno due settimane,

E almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— tosse parossistica,

— sibilo inspiratorio,

— vomito dopo la tosse,

O

qualsiasi persona cui un medico abbia diagnosticato la pertosse,

O

bambini piccoli con episodi di apnea.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento della *Bordetella pertussis* da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico della *Bordetella pertussis* in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica alla *Bordetella pertussis*.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

▼M5

2.29 PESTE (*Yersinia pestis*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

Peste bubbonica:

— febbre,

E

— comparsa improvvisa di linfadenite dolorosa.

Peste setticemica:

— febbre.

Peste polmonare:

— febbre,

E

almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— tosse,

— dolori al petto,

— emottisi.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento della *Yersinia pestis* da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico della *Yersinia pestis* in un campione clinico (antigene F1),

— risposta anticorpale specifica all'antigene anti-F1 della *Yersinia pestis*.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti quattro correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione alla peste,

— esposizione a una fonte comune.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

▼M5

2.30 MALATTIE INVASIVE DA PNEUMOCOCCO (*Streptococcus pneumoniae*)

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento dello *Streptococcus pneumoniae* da un sito solitamente sterile,

— identificazione dell'acido nucleico dello *Streptococcus pneumoniae* in un sito solitamente sterile,

— identificazione dell'antigene dello *Streptococcus pneumoniae* in un sito solitamente sterile.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile** N. A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

2.31 POLIOMIELITE (Poliovirus)

Criteri clinici

Qualsiasi persona di età inferiore ai 15 anni che presenti una paralisi flaccida acuta (PFA)

O

qualsiasi persona per la quale un medico sospetti la poliomielite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento di poliovirus e differenziazione intratipica — poliovirus selvaggio,

— poliovirus di derivazione vaccinale (VDPV) (per il VDPV almeno l'85 % di omologia con il virus vaccinale nelle sequenze nucleotidiche della regione VP1),

— poliovirus di tipo Sabin: differenziazione intratipica effettuata da un laboratorio per la polio accreditato dall'OMS (per il VDPV, una differenza a livello della sequenza VP1 superiore all'1 % e pari al massimo al 15 % rispetto al virus vaccinale dello stesso sierotipo).

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— aver viaggiato in una zona in cui la poliomielite è endemica o in una zona in cui si sospetta o è stata confermata la presenza di poliovirus.

▼M5

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.32 FEBBRE Q (*Coxiella burnetii*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— febbre,

— polmonite,

— epatite.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento della *Coxiella burnetii* da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico della *Coxiella burnetii* in un campione clinico,

— Risposta anticorpale specifica alla *Coxiella burnetii* (IgG o IgM fase II).

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.33 RABBIA (Lyssavirus)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti un'encefalomielite acuta

E

almeno due delle seguenti sette manifestazioni:

— cambiamenti sensoriali nella zona precedentemente colpita da un morso animale,

— paresi o paralisi,

— spasmi a livello dei muscoli della deglutizione,

— idrofobia,

— delirio,

— convulsioni,

— ansia.

▼M5

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento del Lyssavirus da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del Lyssavirus in un campione clinico (ad esempio saliva o tessuto cerebrale),

— identificazione di antigeni virali in un campione clinico mediante una prova di fluorescenza diretta (DFA),

— risposta anticorpale specifica al Lyssavirus mediante prova di neutralizzazione virale in siero o nel liquido cerebrospinale.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione e di immunizzazione.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti tre correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione da animale a uomo (animale in cui si sospetta o è stata confermata l'infezione),

— esposizione a una fonte comune (stesso animale),

— trasmissione interumana (ad esempio trapianto di organi).

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.34 ROSOLIA (virus della rosolia)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti una manifestazione improvvisa di esantema maculopapulare generalizzato

E

almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

— adenopatia cervicale,

— adenopatia suboccipitale,

— adenopatia retroauricolare,

— artralgia,

— artrite.

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento del virus della rosolia da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica al virus della rosolia (IgG) nel siero o nella saliva.

▼M5

— Criteri di laboratorio per un caso probabile:

— risposta anticorpale specifica al virus della rosolia [IgM ([10])].

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione.

Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e almeno uno dei seguenti due criteri:

— una correlazione epidemiologica,

— criteri di laboratorio per un caso probabile soddisfatti.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso e che non sia stata vaccinata di recente.

In caso di vaccinazione recente, qualsiasi persona in cui venga individuato il ceppo selvaggio del virus della rosolia.

2.35 ROSOLIA CONGENITA (compresa la sindrome da rosolia congenita)

Criteri clinici

Infezione da rosolia congenita (IRC)

Per l'IRC non possono essere definiti criteri clinici.

Sindrome da rosolia congenita (SRC)

Qualsiasi bambino di età inferiore a un anno o nato morto che presenti:

almeno due delle manifestazioni elencate nella categoria A)

O

una manifestazione della categoria A) e una della categoria B)

A)

— cataratta/e,

— glaucoma congenito,

([10]) Quando si sospetta la rosolia in gravidanza, occorre un'ulteriore conferma dei risultati positivi delle IgM della rosolia (ad esempio un test di avidità delle IgG specifiche della rosolia da cui risulti una bassa avidità). In alcune situazioni, come i focolai confermati di rosolia, l'identificazione di IgM del virus della rosolia può essere considerata una conferma, tranne in caso di gravidanza.

▼M5

— cardiopatia congenita,

— perdita dell'udito,

— retinopatia pigmentaria;

B)

— porpora,

— splenomegalia,

— microcefalia,

— ritardo di sviluppo,

— meningoencefalite,

— radiotrasparenza delle ossa,

— ittero che comincia a manifestarsi nelle 24 ore dalla nascita.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento del virus della rosolia da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia,

— risposta anticorpale specifica al virus della rosolia (IgM),

— persistenza di IgG della rosolia tra i 6 e i 12 mesi di età (almeno due campioni con una concentrazione simile di IgG della rosolia).

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione.

Criteri epidemiologici

Qualsiasi bambino piccolo o feto nato morto da madre cui è stata confermata in laboratorio durante la gravidanza un'infezione da rosolia per trasmissione interumana (trasmissione verticale).

Classificazione dei casi di rosolia congenita

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi bambino piccolo o feto nato morto che non sia stato sottoposto a test O i cui risultati di laboratorio siano negativi e che soddisfi almeno uno dei seguenti due criteri:

— una correlazione epidemiologica E almeno uno dei criteri clinici della SRC della categoria A),

— criteri clinici della SRC soddisfatti.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi feto nato morto che soddisfi i criteri di laboratorio

O

qualsiasi bambino che soddisfi i criteri di laboratorio e almeno uno dei seguenti due criteri:

— una correlazione epidemiologica,

— almeno uno dei criteri clinici della SRC della categoria A).

▼M5

2.36 SALMONELLOSI (*Salmonella spp*. escluso *Salmonella typhi* e *Salmonella paratyphi*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti quattro manifestazioni:

— diarrea,

— febbre,

— dolori addominali,

— vomito.

Criteri di laboratorio

Isolamento della *Salmonella* (escluse *Salmonella typhi* e *Salmonella paratyphi*) da feci, urine, da un sito corporeo (ad esempio da una ferita infetta) o da qualsiasi tessuto o fluido corporeo solitamente sterile (ad esempio sangue, LCS, ossa, liquido sinoviale ecc.).

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti cinque correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.37 SINDROME RESPIRATORIA ACUTA GRAVE – SARS (SARS-coronavirus, SARS-CoV)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre o precedenti di febbre

E

almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— tosse,

— difficoltà respiratoria,

— dispnea,

E

almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— conferma radiografica di polmonite,

— conferma radiografica di sindrome da insufficienza respiratoria acuta,

— risultati d'autopsia indicanti una polmonite,

— risultati d'autopsia indicanti una sindrome da insufficienza respiratoria acuta,

▼M5

E

nessuna diagnosi alternativa in grado di spiegare interamente la patologia.

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento del virus in coltura cellulare da un campione clinico e identificazione del SARS-CoV utilizzando un metodo come la RT-PCR,

— identificazione dell'acido nucleico del SARS-CoV con almeno una delle seguenti tre modalità:

— in almeno due campioni clinici distinti (ad esempio, tampone nasofaringeo e feci),

— nello stesso campione clinico prelevato in due o più occasioni nel corso della malattia (ad esempio, aspirati nasofaringei sequenziali),

— due diverse prove o ripetizione della RT-PCR utilizzando, per ogni prova, un nuovo estratto di RNA prelevato dal campione clinico iniziale,

— risposta anticorpale specifica al SARS-CoV mediante una delle seguenti due metodologie:

— sieroconversione mediante test ELISA o prova di immunofluorescenza indiretta (IFA) in sieri prelevati in fase acuta e in convalescenza testati in parallelo,

— incremento di almeno quattro volte del titolo degli anticorpi tra il siero prelevato in fase acuta e quello prelevato in convalescenza testati in parallelo.

— Criteri di laboratorio per un caso probabile

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— un solo test degli anticorpi positivo per il SARS-CoV,

— un risultato PCR positivo per il SARS-CoV a partire da un solo campione clinico e un solo test.

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei seguenti tre criteri epidemiologici:

— Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti tre caratteristiche:

— effettuare un lavoro associato a un maggiore rischio di esposizione al SARS-CoV (ad esempio, personale di un laboratorio in cui si lavora con SARS-CoV vivi o altri virus simili o in cui sono conservati campioni clinici infetti da SARS-CoV, essere stata esposta alla fauna selvatica o ad altri animali considerati ricettacoli di SARS-CoV, alle loro escrezioni o secrezioni ecc.),

— aver avuto un contatto ravvicinato ([11]) con una o più persone che presentino un caso confermato di SARS o che siano oggetto di accertamenti per SARS,

— aver viaggiato in una zona in cui è presente un focolaio di SARS o risiedervi.

([11]) Per contatto ravvicinato si intende quello di una persona che si è occupata di un malato di SARS, ha vissuto con lui o ha avuto un contatto diretto con le sue secrezioni respiratorie, i suoi fluidi corporei e/o escrezioni (es. feci).

▼M5

— due o più operatori sanitari ([12]) appartenenti alla stessa unità di assistenza sanitaria che presentino manifestazioni cliniche della SARS e in cui la malattia si sia manifestata nello stesso periodo di dieci giorni,

— tre o più persone (operatori sanitari e/o pazienti e/o visitatori) con evidenza clinica di SARS in cui la malattia si sia manifestata nello stesso periodo di dieci giorni e che abbiano una correlazione epidemiologica con una struttura di assistenza sanitaria.

Classificazione dei casi per il periodo interepidemico

Si applica anche in presenza di un focolaio in un paese o in un'area non colpiti.

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici E presenti una correlazione epidemiologica E soddisfi i criteri di laboratorio per un caso probabile.

C. **Caso confermato a livello nazionale**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso quando le analisi sono state effettuate in un laboratorio nazionale di riferimento.

D. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso quando le analisi sono state effettuate in un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS.

Classificazione dei casi in presenza di un focolaio

Si applica in presenza di un focolaio in un paese/area in cui la SARS sia stata confermata per almeno una persona da un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS.

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici E presenti una correlazione epidemiologica con un caso confermato a livello nazionale o con un caso confermato.

C. **Caso confermato a livello nazionale**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso se le analisi sono state effettuate in un laboratorio nazionale di riferimento.

D. **Caso confermato**

Uno dei seguenti tre casi:

— qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso quando le analisi sono state effettuate in un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS,

([12]) In tale contesto per «operatori sanitari» si intende tutto il personale ospedaliero. La definizione di unità di assistenza sanitaria in cui si verificano i casi dipenderà dalla situazione locale. Le dimensioni dell'unità possono variare da un'intera struttura di assistenza sanitaria, se piccola, a un singolo dipartimento o reparto di un grande ospedale terziario.

▼M5

— qualsiasi caso confermato a livello nazionale che presenti una correlazione epidemiologica con una catena di trasmissione in cui almeno un caso è stato verificato in maniera indipendente da un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS,

— qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e i criteri di laboratorio per un caso probabile e presenti una correlazione epidemiologica con una catena di trasmissione in cui almeno un caso è stato verificato in maniera indipendente da un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS.

2.38 INFEZIONE DA *ESCHERICHIA COLI* PRODUTTORI DI SHIGA-TOSSINE/VEROCITOTOSSINE (STEC/VTEC)

Criteri clinici

Diarrea da STEC/VTEC

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— diarrea,

— dolori addominali.

Sindrome emolitica uremica (SEU)

Qualsiasi persona che presenti un blocco renale acuto e almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— anemia emolitica microangiopatica,

— trombocitopenia.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento di un ceppo di *Escherichia coli* che produce Shigatossine (Stx) o contiene geni *stx1* o *stx2*,

— isolamento di *Escherichia coli* O157 non fermentante il sorbitolo (NSF) (senza test dell'Stx o del gene *stx*),

— identificazione diretta dell'acido nucleico dei geni *stx1* o *stx2* (senza isolamento del ceppo),

— identificazione diretta di Stx libero nelle feci (senza isolamento del ceppo).

Solo per la SEU il seguente criterio può essere utilizzato come criterio di laboratorio per confermare la presenza di STEC/VTEC:

— risposta anticorpale sierogruppo specifica all'*Escherichia coli* (LPS).

Se possibile, occorre procedere a un isolamento di un ceppo di STEC/VTEC e a una caratterizzazione supplementare per sierotipo, fagotipo, geni eae e sottotipi di *stx1/stx2*.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti cinque correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

▼M5

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile di SEU associata a STEC**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la SEU.

B. **Caso probabile di STEC/VTEC**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato di STEC/VTEC**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.39 SHIGELLOSI (*Shigella* spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti quattro manifestazioni:

— diarrea,

— febbre,

— vomito,

— dolori addominali.

Criteri di laboratorio

— Isolamento di *Shigella* spp. da un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti cinque correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.40 VAIOLO (Variola virus)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— febbre

E

esantema caratterizzato da vescicole o pustole tese nella stessa fase di evoluzione con una distribuzione centrifuga,

▼M5

— presentazione atipica caratterizzata da almeno una delle seguenti quattro manifestazioni:

— lesioni emorragiche,

— lesioni piane a superficie vellutata che non evolvono in vescicole,

— vaiolo senza esantema,

— vaiolo attenuato.

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti due test di laboratorio:

— isolamento del virus del vaiolo da un campione clinico e successivo sequenziamento (unicamente laboratori P4 designati),

— identificazione dell'acido nucleico del virus del vaiolo in un campione clinico e successivo sequenziamento.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione.

— Criteri di laboratorio per un caso probabile

— Identificazione di particelle di orthopoxvirus mediante ME.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione al virus del vaiolo.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e almeno uno dei seguenti due criteri:

— una correlazione epidemiologica (trasmissione interumana) con un caso umano confermato,

— criteri di laboratorio per un caso probabile soddisfatti.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

In presenza di un focolaio: qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

2.41 SIFILIDE (*Treponema pallidum*)

Criteri clinici

— Sifilide primaria

Qualsiasi persona che presenti una o più ulcere (solitamente indolori) nella zona genitale, perineale o anale, nella bocca o nella mucosa faringea o in altre localizzazioni extragenitali.

▼M5

— Sifilide secondaria

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

— esantema maculopapulare diffuso, spesso a livello dei palmi delle mani e delle piante dei piedi,

— linfoadenopatia generalizzata,

— condiloma piano,

— enantema,

— alopecia diffusa.

— Sifilide latente precoce (meno di un anno)

Precedenti clinici compatibili con quelli delle fasi iniziali della sifilide nei dodici mesi precedenti.

— Sifilide latente tardiva (più di un anno)

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio (prove sierologiche specifiche).

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro test di laboratorio:

— dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* negli essudati o nei tessuti delle lesioni mediante microscopia a campo scuro,

— dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* negli essudati o nei tessuti delle lesioni mediante fluorescenza diretta (DFA),

— dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* negli essudati o nei tessuti delle lesioni mediante PCR,

— identificazione degli anticorpi del *Treponema pallidum* mediante screening (TPHA, TPPA o EIA) E identificazione degli anticorpi Tp-IgM (mediante IgM-ELISA, IgM Immunoblot o 19S-IgM-FTA-abs) - con conferma mediante un secondo test IgM.

Criteri epidemiologici

— Sifilide primaria/secondaria

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale).

— Sifilide latente precoce (meno di un anno)

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale) nei dodici mesi precedenti.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

▼M5

2.42 SIFILIDE CONGENITA E NEONATALE (*Treponema pallidum*)

Criteri clinici

Qualsiasi bambino di età inferiore ai due anni che presenti almeno una delle seguenti dieci manifestazioni:

— epatosplenomegalia,

— lesioni mucocutanee,

— condiloma piano,

— rinite persistente,

— ittero,

— pseudoparalisi (dovuta a periostite e osteocondrite),

— disturbi a livello del sistema nervoso centrale,

— anemia,

— sindrome nefrotica,

— malnutrizione.

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* mediante microscopia a campo scuro a livello di cordone ombelicale, placenta, scarico nasale o lesione cutanea,

— dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* mediante DFA-TP a livello di cordone ombelicale, placenta, scarico nasale o lesione cutanea,

— identificazione di anticorpi IgM specifici verso il *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA),

E un test non treponemico positivo (VDRL, RPR) sul siero del bambino.

— Criteri di laboratorio per un caso probabile

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— risultato positivo al test VDRL-CSF,

— test sierologici non treponemici e treponemici positivi sul siero della madre,

— il titolo di anticorpi non treponemici nel bambino è almeno quattro volte superiore al titolo di anticorpi del siero della madre.

Criteri epidemiologici

Qualsiasi bambino che presenti una correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (trasmissione verticale).

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi bambino che soddisfi i criteri clinici e almeno uno dei seguenti due criteri:

— una correlazione epidemiologica,

— criteri di laboratorio per un caso probabile soddisfatti.

▼M5

C. **Caso confermato**

Qualsiasi bambino che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

2.43 TETANO (*Clostridium tetani*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno due delle seguenti tre manifestazioni:

— contrazioni muscolari dolorose, principalmente del massetere e dei muscoli del collo, che producono spasmi facciali noti come trisma e «riso sardonico»,

— contrazioni muscolari dolorose dei muscoli del tronco,

— spasmi generalizzati, spesso con opistotono.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento del *Clostridium tetani* da un sito di infezione,

— identificazione della tossina del tetano in un campione di siero.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.44 ENCEFALITE DA ZECCHE (virus della TBE)

Criteri clinici

Qualsiasi persona con sintomi di infiammazione del sistema nervono centrale (Snc), ad esempio meningite, meningoencefalite, encefalomielite, encefaloradicolite.

Criteri di laboratorio ([13])

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti cinque criteri:

— anticorpi IgM E IgG specifici per la TBE nel sangue,

— anticorpi IgM specifici per la TBE nel LCS,

— sieroconversione o aumento di quattro volte degli anticorpi specifici per la TBE in una coppia di campioni di siero,

— identificazione dell'acido nucleico del virus della TBE in un campione clinico,

([13]) I risultati sierologici vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione e di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di neutralizzazione in siero o altre prove equivalenti.

▼M5

— isolamento del virus della TBE da un campione clinico.

— Criteri di laboratorio per un caso probabile

Identificazione degli anticorpi IgM specifici per la TBE in un unico campione di siero.

Criteri epidemiologici

Esposizione a una fonte comune (prodotti lattiero-caseari non pastorizzati).

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per un caso probabile

O

qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

2.45 TOXOPLASMOSI CONGENITA (*Toxoplasma gondii*)

Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— dimostrazione della presenza del *Toxoplasma gondii* nei tessuti o nei fluidi corporei,

— identificazione dell'acido nucleico del *Toxoplasma gondii* in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica al *Toxoplasma gondii* (IgM, IgG, IgA) in un neonato,

— titoli persistentemente stabili di IgG *Toxoplasma gondii* in un bambino di età inferiore ai 12 mesi.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile** N. A.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi bambino che soddisfi i criteri di laboratorio.

2.46 TRICHINOSI (*Trichinella* spp.)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno tre delle seguenti sei manifestazioni:

— febbre,

— mialgia,

▼M5

— diarrea,

— edema facciale,

— eosinofilia,

— emorragie subcongiuntivali, subungueali e retiniche.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— dimostrazione dell'esistenza di larve di *Trichinella* in tessuti ottenuti mediante biopsia muscolare,

— risposta anticorpale specifica alla *Trichinella* (test IFA, ELISA o Western blot).

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— esposizione ad alimenti contaminati (carne),

— esposizione a una fonte comune.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.47 TUBERCOLOSI (complesso *Mycobacterium tuberculosis*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti le seguenti due manifestazioni:

— segni, sintomi e/o reperti radiologici compatibili con una tubercolosi attiva in qualsiasi sito,

E

— la decisione di un medico di curare il paziente con un ciclo completo di terapia antitubercolare,

O

un caso scoperto post mortem con un quadro patologico compatibile con una tubercolosi attiva che avrebbe richiesto un trattamento antibiotico antitubercolare se la malattia fosse stata diagnosticata prima del decesso.

Criteri di laboratorio

— Criteri di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento del complesso *Mycobacterium tuberculosis* (tranne il BCG *Mycobacterium bovis*) da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del complesso *Mycobacterium tuberculosis* in un campione clinico E microscopia positiva per i bacilli acido-resistenti o colorazione fluorescente equivalente dei bacilli in microscopia ottica.

▼M5

— Criteri di laboratorio per un caso probabile

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— microscopia per i bacilli acido-resistenti o colorazione fluorescente equivalente dei bacilli in microscopia ottica,

— identificazione dell'acido nucleico del complesso *Mycobacterium tuberculosis* in un campione clinico,

— presenza istologica di granulomi.

Criteri epidemiologici N. A.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per un caso probabile.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

2.48 TULARAEMIA (*Francisella tularensis*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

— *Tularemia ulceroghiandolare*

— ulcera cutanea,

E

— linfoadenopatia regionale.

— *Tularemia ghiandolare*

— linfonodi ingrossati e dolorosi senza ulcera evidente.

— *Tularemia oculoghiandolare*

— congiuntivite,

E

— linfoadenopatia regionale.

— *Tularemia orofaringea*

— linfoadenopatia cervicale,

E almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— stomatite,

— faringite,

— tonsillite.

— *Tularemia intestinale*

almeno una delle seguenti tre manifestazioni:

— dolori addominali,

— vomito,

— diarrea.

— *Tularemia polmonare*

— polmonite.

▼M5

— *Tularemia tifoidea*

almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— febbre senza segni e sintomi precoci di localizzazione,

— setticemia.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti tre criteri:

— isolamento della *Francisella tularensis* da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico della *Francisella tularensis* in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica alla *Francisella tularensis*.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti tre correlazioni epidemiologiche:

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.49 FEBBRE TIFOIDEA/PARATIFOIDEA (*Salmonella typhi/paratyphi)*

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— insorgenza di febbre continua,

— almeno una delle seguenti quattro manifestazioni:

— cefalea,

— bradicardia relativa,

— tosse secca,

— diarrea, stitichezza, malessere o dolori addominali.

La febbre paratifoidea presenta gli stessi sintomi della febbre tifoidea, ma solitamente in forma più lieve.

Criteri di laboratorio

— Isolamento di *Salmonella Typhi o Paratyphi* da un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti tre correlazioni epidemiologiche:

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione interumana,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

▼M5

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.50 FEBBRI EMORRAGICHE VIRALI

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— febbre,

— manifestazioni emorragiche sotto varie forme che possono comportare un'insufficienza multiorganica.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti due criteri:

— isolamento del virus specifico da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus specifico in un campione clinico e genotipizzazione.

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei seguenti criteri:

— essersi recato negli ultimi 21 giorni in una zona in cui si sono verificati casi presunti o confermati di febbri emorragiche virali,

— esposizione negli ultimi 21 giorni a un caso probabile o confermato di febbre emorragica virale comparso negli ultimi sei mesi.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

2.51 FEBBRE DEL NILO OCCIDENTALE (Infezione da virus del Nilo occidentale, WNV)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre

O

almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— encefalite,

— meningite.

▼M5

Criteri di laboratorio

— Test di laboratorio per la conferma del caso

Almeno uno dei seguenti quattro criteri:

— isolamento del WNV nel sangue o nell'LCS,

— identificazione dell'acido nucleico del WNV nel sangue o nell'LCS,

— risposta anticorpale specifica al WNV (IgM) nell'LCS,

— titolo elevato di IgM WNV E identificazione di IgG WNV E conferma mediante neutralizzazione.

— Test di laboratorio per un caso probabile

Risposta anticorpale specifica al WNV nel siero.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti due correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione da animale a uomo (che risieda o abbia viaggiato in zone in cui il WNV è endemico nei cavalli o negli uccelli o che sia stato esposto a punture di zanzare in tali zone),

— trasmissione interumana (trasmissione verticale, trasfusione sanguigna, trapianti).

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici E almeno uno dei seguenti due criteri:

— una correlazione epidemiologica,

— risultato positivo a un test di laboratorio per un caso probabile.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

2.52 FEBBRE GIALLA (virus della febbre gialla)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre

E

almeno una delle seguenti due manifestazioni:

— ittero,

— emorragia generalizzata.

Criteri di laboratorio

Almeno uno dei seguenti cinque criteri:

— isolamento del virus della febbre gialla da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus della febbre gialla,

▼M5

— identificazione dell'antigene della febbre gialla,

— risposta anticorpale specifica alla febbre gialla,

— dimostrazione della presenza di lesioni tipiche nell'esame istopatologico post mortem del fegato.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus.

Criteri epidemiologici

Essersi recato nell'ultima settimana in una zona in cui si sono verificati casi presunti o confermati di febbre gialla.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio e che non sia stata vaccinata di recente.

In caso di vaccinazione recente, qualsiasi persona in cui venga identificato il ceppo selvatico del virus della febbre gialla.

2.53 YERSINIOSI (*Yersinia enterocolitica, Yersinia pseudotuberculosis*)

Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti cinque manifestazioni:

— febbre,

— diarrea,

— vomito,

— dolori addominali (pseudoappendicite),

— tenesmo.

Criteri di laboratorio

— Isolamento della forma patogena umana di *Yersinia enterocolitica* o *Yersinia pseudotuberculosis* da un campione clinico.

Criteri epidemiologici

Almeno una delle seguenti quattro correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti contaminati.

Classificazione dei casi

A. **Caso possibile** N. A.

B. **Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

▼M5

C. **Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

3. **DEFINIZIONE DEI CASI DEI PROBLEMI SANITARI SPECIALI**

3.1 DEFINIZIONE GENERICA DEI CASI DI INFEZIONI NOSOCOMIALI (O «INFEZIONI ASSOCIATE ALL'ASSISTENZA SANITARIA»)

È definita infezione nosocomiale associata a un ricovero ospedaliero in corso un'infezione che corrisponde a una delle definizione dei casi E che si manifesta come segue:

— i sintomi si manifestano a partire dal terzo giorno del ricovero in corso (considerando come primo giorno il giorno di ammissione), O

— il paziente è stato sottoposto a un intervento chirurgico il primo o il secondo giorno e manifesta sintomi di infezione del sito chirurgico prima del terzo giorno, O

— è stato inserito un dispositivo invasivo il primo o il secondo giorno con conseguente infezione associata all'assistenza sanitaria prima del terzo giorno.

È definita infezione nosocomiale associata a un precedente ricovero ospedaliero un'infezione che corrisponde a una delle definizione dei casi E che si manifesta come segue:

— il paziente presenta un'infezione ma è stato riammesso meno di due giorni dopo una precedente ammissione in un reparto di terapia intensiva,

O

— il paziente è stato ammesso con un'infezione che corrisponde alla definizione dei casi di infezione del sito chirurgico (ISC), cioè l'ISC si è manifestata entro trenta giorni dall'operazione (o, nel caso di chirurgia con inserimento di un impianto, si tratta di un'ISC profonda o di organo/spazio che si è sviluppata nell'anno successivo all'operazione) e il paziente manifesta sintomi che corrispondono alla definizione del caso e/o è sottoposto a cura antimicrobica per tale infezione,

O

— nei ventotto giorni successivi alla dimissione da un reparto di terapia intensiva il paziente è stato ammesso con un'infezione da *Clostridium difficile*, o ne manifesta i sintomi entro due giorni dall'ammissione.

Ai fini delle indagini di prevalenza puntuale è definita infezione nosocomiale attiva presente il giorno dell'indagine un'infezione i cui segni e sintomi sono presenti il giorno dell'indagine o un'infezione per la quale il paziente sta ancora ricevendo cure il giorno dell'indagine a seguito di segni e sintomi manifestatisi in passato. Per determinare se l'infezione trattata corrisponde a una delle definizioni dei casi di infezioni nosocomiali la presenza di segni e sintomi deve essere verificata nel periodo precedente all'inizio del trattamento.

3.1.1 *INFEZIONI DI OSSA E ARTICOLAZIONI (BJ)*

BJ-BONE: Osteomielite

L'osteomielite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura dell'osso,

— evidenza di osteomielite all'esame diretto dell'osso durante un intervento chirurgico o nel corso di un esame istopatologico,

▼M5

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre (superiore a 38 °C), tumefazione localizzata, dolorabilità al tatto, aumento della temperatura locale o secrezione dal sito di una sospetta infezione ossea,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— emocoltura positiva,

— test antigenico positivo su sangue (ad esempio per *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*),

— evidenza radiografica di infezione [ad esempio riscontro di anomalie mediante radiografia, TAC, RMI, scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.)].

Istruzioni per la dichiarazione:

Le mediastiniti secondarie a un intervento cardiochirurgico associate ad osteomielite sono da riportare come infezioni del sito chirurgico di un organo/spazio (SSI-MED).

BJ-JNT: Articolazioni o borse

Le infezioni delle articolazioni o delle borse devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del liquido articolare o della biopsia sinoviale del paziente,

— evidenza di infezione articolare o della borsa riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: dolore articolare, tumefazione, dolorabilità al tatto, aumento della temperatura locale, evidenza di versamento o limitazione del movimento,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— presenza di microrganismi alla colorazione di Gram del liquido articolare,

— test antigenico positivo su sangue, urine o liquido articolare,

— profilo cellulare e chimico del liquido articolare compatibile con un'infezione e non spiegabile con una sottostante patologia reumatica,

— evidenza radiografica di infezione [ad esempio riscontro di anomalie mediante radiografia, TAC, RMI, scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.)].

BJ-DISC: Infezione dello spazio discale

Le infezioni dello spazio discale intervertebrale devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del tessuto dello spazio discale intervertebrale del paziente, prelevato durante un intervento chirurgico o mediante agoaspirazione,

— evidenza di infezione dello spazio discale intervertebrale riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,

▼M5

— febbre superiore a 38 °C in assenza di altra causa nota o dolore localizzato allo spazio discale intervertebrale interessato,

— E conferma radiografica dell'infezione [ad esempio riscontro di anomalie mediante radiografia, TAC, RMI, scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.)].

Febbre superiore a 38 °C in assenza di altra causa nota e dolore localizzato allo spazio discale intervertebrale interessato

— E test antigenico positivo su sangue o urine (ad esempio test positivo per *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* o streptococco di gruppo B).

3.1.2 *BSI: INFEZIONI DEL SANGUE*

BSI: infezione del sangue confermata in laboratorio

Una emocoltura positiva per un patogeno noto

O

almeno uno dei seguenti segni o sintomi: febbre superiore a 38 °C, brividi o ipotensione

E due emocolture positive per un contaminante comune della cute (da due campioni di sangue distinti, in genere raccolti nell'arco di 48 ore).

Contaminanti della cute = stafilococchi coagulasi negativi, *Micrococcus* spp., *Propionibacterium acnes, Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

Fonti dell'infezione del sangue:

— correlata al catetere: la coltura del catetere evidenzia lo stesso microrganismo o i sintomi migliorano entro le 48 ore successive alla rimozione del catetere (C-PVC catetere periferico, C-CVC catetere venoso centrale) (nota: dichiarare le BSI da C-CVC o C-PVC come CRI3-CVC o CRI3-PVC rispettivamente se vi è conferma microbiologica, cfr. la definizione di CRI3),

— secondaria a un'altra infezione: lo stesso microrganismo è stato isolato da un altro sito di infezione o vi è una forte evidenza clinica del fatto che l'infezione del sangue è secondaria rispetto a un altro sito di infezione, a una procedura diagnostica invasiva o a un corpo estraneo:

  — polmonare (S-PUL),

  — infezione delle vie urinarie (S-UTI),

  — infezione del tratto digestivo (S-DIG),

  — SSI (S-SSI): infezione del sito chirurgico,

  — cute e tessuti molli (S-SST),

  — altre (S-OTH),

— origine ignota (UO): nessuna delle precedenti, infezione del sangue di origine ignota (verificata nel corso dell'indagine e nessuna fonte riscontrata),

— ignota (UNK): nessuna informazione disponibile sulla fonte dell'infezione del sangue o informazione mancante.

▼M5

3.1.3 *CNS: INFEZIONI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE*

CNS-IC: Infezione intracranica (ascesso celebrale, infezione subdurale o epidurale, encefalite)

L'infezione intracranica deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del tessuto cerebrale o durale,

— ascesso o evidenza di infezione intracranica riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: cefalea, vertigine, febbre superiore a 38 °C, segni neurologici focali, modificazione dello stato di coscienza o confusione,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— presenza di microrganismi rilevata all'esame microscopico del tessuto cerebrale o di un ascesso, prelevato con agoaspirazione o tramite biopsia durante un intervento chirurgico o un'autopsia,

— test antigenico positivo su sangue o urine,

— evidenza radiografica di infezione (ad esempio riscontro di anomalie mediante ecografia, TAC, RMI, scintigrafia cerebrale o arteriografia),

— singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri,

E, se la diagnosi viene effettuata prima della morte, prescrizione da parte del medico di una terapia antibiotica appropriata.

Istruzioni per la dichiarazione:

se sono presenti contemporaneamente meningite e ascesso celebrale, riportare l'infezione come IC.

CNS-MEN: meningite o ventricolite

La meningite o la ventricolite devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del liquido cerebrospinale (LCS),

— almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, cefalea, rigidità nucale, segni meningei, segni a carico dei nervi cranici o irritabilità,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— aumento dei leucociti, aumento delle proteine e/o diminuzione del glucosio nell'LCS,

— presenza di microrganismi alla colorazione di Gram dell'LCS,

— emocoltura positiva,

— test antigenico positivo su LCS, sangue o urine,

— singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri,

▼M5

E, se la diagnosi viene effettuata prima della morte, prescrizione da parte del medico di una terapia antibiotica appropriata.

Istruzioni per la dichiarazione:

— se l'infezione dello shunt dell'LCS si manifesta entro un anno dal posizionamento dello shunt riportare come infezione del sito chirurgico (SSI), se l'infezione si manifesta successivamente o dopo manipolazione/accesso dello shunt, riportare come CNS-MEN,

— riportare la meningoencefalite come MEN,

— riportare l'ascesso spinale con meningite come MEN.

CNS-SA: Ascesso spinale senza meningite

Un ascesso dello spazio epidurale o subdurale senza interessamento del liquido cerebrospinale o delle strutture ossee adiacenti deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura dell'ascesso dello spazio epidurale o subdurale,

— ascesso dello spazio epidurale o subdurale riscontrato all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un'autopsia o evidenza di ascesso riscontrata durante un esame istopatologico,

— almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore alla schiena, dolorabilità al tatto localizzata, interessamento radicolare, paraparesi o paraplegia,

E almeno uno dei seguenti:

— emocoltura positiva,

— evidenza radiografica di ascesso spinale [ad esempio riscontro di anomalie mediante mielografia, ecografia, TAC, RMI o scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.)],

E, se la diagnosi viene effettuata prima della morte, prescrizione da parte del medico di una terapia antibiotica appropriata.

Istruzioni per la dichiarazione:

riportare l'ascesso spinale con meningite come meningite (CNS-MEN).

3.1.4 CRI: INFEZIONI CORRELATE AL CATETERE ([14])

CRI1-CVC: infezione locale CVC-correlata (in assenza di emocoltura positiva)

— coltura quantitativa del CVC $\geq 10^3$ UFC/ml o coltura del CVC semi-quantitativa > 15 UFC,

— E presenza di pus/segni di infiammazione nel punto di inserimento del catetere o nel tunnel.

CRI1-PVC: infezione locale PVC-correlata (in assenza di emocoltura positiva)

— coltura quantitativa del PVC $\geq 10^3$ UFC/ml o coltura del PVC semi-quantitativa > 15 UFC,

— E presenza di pus/segni di infiammazione nel punto di inserimento del catetere o nel tunnel.

([14]) CVC = catetere venoso centrale, PVC = catetere venoso periferico
le colonizzazioni del catetere venoso centrale non devono essere riportate. Una CRI3 (-CVC or -PVC) è anche un'infezione del sangue con fonte C-CVC o C-PVC rispettivamente; quando tuttavia viene riportata una CRI3, la BSI non deve essere riportata nell'indagine di prevalenza puntuale; una BSI correlata al catetere con conferma microbiologica va riportata come CRI3.

▼M5

CRI2-CVC: infezione generale CVC-correlata (in assenza di emocoltura positiva)

— coltura quantitativa del CVC ≥ 10^3 UFC/ml o coltura del CVC semi-quantitativa > 15 UFC,

— E segni clinici migliorati entro le 48 ore successive alla rimozione del catetere.

CRI2-PVC: infezione generale PVC-correlata (in assenza di emocoltura positiva)

— coltura quantitativa del PVC ≥ 10^3 UFC/ml o coltura del PVC semi-quantitativa > 15 UFC,

— E segni clinici migliorati entro le 48 ore successive alla rimozione del catetere.

CRI3-CVC: BSI CVC-correlata con conferma microbiologica

— BSI che si manifesta nelle 48 ore successive all'inserimento del catetere o successive alla sua rimozione,

E coltura positiva per lo stesso microrganismo di (in alternativa):

— coltura quantitativa del CVC ≥ 10^3 UFC/ml o coltura del CVC semi-quantitativa > 15 UFC,

— coltura quantitativa del sangue prelevato dal CVC con UFC/ml > 5 volte rispetto a quella del sangue periferico,

— ritardo differenziale tra la positivizzazione delle emocolture: positivizzazione della emocoltura da CVC almeno 2 ore prima rispetto a quella dal sangue periferico (con prelievo contemporaneo),

— coltura del pus prelevato dal sito di inserimento positiva per lo stesso microrganismo.

CRI3-PVC: BSI PVC-correlata con conferma microbiologica

BSI che si manifesta nelle 48 ore successive all'inserimento del catetere o successive alla sua rimozione

E coltura positiva per lo stesso microrganismo di (in alternativa):

— coltura quantitativa del PVC ≥ 10^3 UFC/ml o coltura del PVC semi-quantitativa > 15 UFC,

— coltura del pus prelevato dal sito di inserimento positiva per lo stesso microrganismo.

3.1.5 *CVS: INFEZIONI DEL SISTEMA CARDIOVASCOLARE*

CVS-VASC: infezione delle vene o delle arterie

Le infezioni delle vene o delle arterie devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura delle arterie o delle vene rimosse durante un intervento chirurgico,

— E emocoltura non eseguita o negativa,

— evidenza di infezione delle vene o delle arterie riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,

▼M5

— almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore, eritema, aumento della temperatura nel sito vascolare interessato,

— E isolamento di più di 15 colonie mediante coltura della punta della cannula intravascolare utilizzando una tecnica semiquantitativa,

— E emocoltura non eseguita o negativa,

— secrezione purulenta nel sito vascolare interessato,

— E emocoltura non eseguita o negativa.

Istruzioni per la dichiarazione:

in assenza di emocoltura positiva le infezioni di un graft arterovenoso, di uno shunt, di una fistola o di un sito vascolare sottoposto a incannulamento intravascolare devono essere riportate come CVS-VASC.

CVS-ENDO: endocardite

L'endocardite di una valvola cardiaca naturale o protesica deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura della valvola o della vegetazione,

— due o più dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, comparsa o cambiamento di un soffio cardiaco, fenomeni embolici, manifestazioni cutanee (ad esempio petecchie, emorragia sottoungueale, noduli sottocutanei dolorosi), insufficienza cardiaca congestizia o anomalie della conduzione cardiaca,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— due o più emocolture positive,

— presenza di microrganismi alla colorazione di Gram del tessuto valvolare, nel caso in cui la coltura è negativa o non è stata eseguita,

— presenza di vegetazione valvolare riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un'autopsia,

— test antigenico positivo su sangue o urine (ad esempio test positivo per *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* o Streptococco di gruppo B),

— evidenza di nuova vegetazione visualizzata in corso di ecocardiografia,

E, se la diagnosi viene effettuata prima della morte, prescrizione da parte del medico di una terapia antibiotica appropriata.

CVS-CARD: Miocardite o pericardite

La miocardite o la pericardite devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del tessuto o del liquido pericardico prelevati mediante agoaspirazione o durante un intervento chirurgico,

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore toracico, polso paradosso o cardiomegalia,

▼M5

E almeno uno dei seguenti criteri:

— alterazioni elettrocardiografiche compatibili con una miocardite o pericardite,

— test antigenico positivo su sangue (ad esempio per *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*),

— evidenza di miocardite o pericardite all'esame istologico del tessuto cardiaco,

— aumento di quattro volte del titolo anticorpale tipo-specifico con o senza isolamento del virus dalla faringe o dalle feci,

— versamento pericardico visualizzato in corso di ecocardiografia, TAC, RMI o angiografia.

CVS-MED: mediastinite

La mediastinite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del tessuto o del liquido mediastinico prelevati mediante agoaspirazione o durante un intervento chirurgico,

— evidenza di mediastinite riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,

— almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore toracico o instabilità sternale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— secrezione purulenta dall'area mediastinica,

— emocoltura positiva o microrganismi isolati mediante coltura della secrezione dall'area mediastinica,

— allargamento dell'area mediastinica riscontrato all'esame radiografico.

Istruzioni per la dichiarazione:

la mediastinite a seguito di chirurgia cardiaca va riportata come SSI-O se accompagnata da osteomielite.

3.1.6 *EENT: INFEZIONI DI OCCHIO, ORECCHIO, NASO, GOLA, CAVITÀ ORALE*

EENT-CONJ: congiuntivite

La congiuntivite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— patogeni isolati mediante coltura dell'essudato purulento prelevato dalla congiuntiva o dai tessuti adiacenti del paziente (quali palpebre, cornea, ghiandole di Meibomio o lacrimali),

— dolore o arrossamento della congiuntiva o del contorno oculare,

E almeno uno dei seguenti:

— presenza di leucociti e microrganismi alla colorazione di Gram dell'essudato,

— essudato purulento,

— test antigenico positivo [ad esempio, test ELISA o immunofluorescenza (IF) per *Chlamydia trachomatis*, virus dell'Herpes simplex, adenovirus] dell'essudato o del raschiamento congiuntivale,

▼M5

— presenza di cellule giganti multinucleate visualizzate all'esame microscopico dell'essudato o del raschiamento,

— coltura virale positiva,

— singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri.

Istruzioni per la dichiarazione:

— altre infezioni dell'occhio vanno riportate come EYE,

— la congiuntivite chimica causata dal nitrato di argento (AgNO3) non deve essere riportata come una infezione associata all'assistenza sanitaria,

— le congiuntiviti che si manifestano come parte di una malattia virale sistemica (quali morbillo, varicella o infezione delle alte vie respiratorie) non vanno riportate.

EENT-EYE: infezioni dell'occhio, diverse dalla congiuntivite

Le infezioni dell'occhio, diverse dalla congiuntivite, devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura della camera anteriore o posteriore o dell'umor vitreo del paziente,

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: dolore oculare, disturbi della visione o ipopion,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— diagnosi di infezione oculare fatta da un medico,

— test antigenico positivo su sangue (ad esempio per *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae*),

— emocoltura positiva.

EENT-EAR: orecchio, mastoide

Le infezioni dell'orecchio e della mastoide devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

L'otite esterna deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— patogeni isolati mediante coltura della secrezione purulenta del canale uditivo del paziente,

— almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore, arrossamento o secrezione dal canale uditivo,

— E presenza di microrganismi alla colorazione di Gram della secrezione purulenta.

L'otite media deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del liquido dell'orecchio medio prelevato mediante timpanocentesi o durante un intervento chirurgico,

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore localizzato al timpano, flogosi, retrazione o ipomobilità del timpano, presenza di fluido dietro la membrana timpanica.

▼M5

L'otite interna deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del liquido dell'orecchio interno prelevato durante un intervento chirurgico,

— diagnosi di otite interna fatta da un medico.

La mastoidite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura della secrezione purulenta della mastoide,

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore, dolorabilità al tatto, eritema, cefalea o paralisi facciale,

E almeno uno dei seguenti:

— presenza di microrganismi alla colorazione di Gram della secrezione purulenta della mastoide,

— test antigenico positivo sul sangue.

EENT-ORAL: cavità orale (bocca, lingua o gengive)

Le infezioni della cavità orale devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura della secrezione purulenta prelevata dai tessuti della cavità orale,

— ascesso o altra evidenza di infezione della cavità orale riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,

— almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: ascesso, lesione ulcerativa, chiazze bianche sollevate sulla mucosa infiammata o presenza di placche sulla mucosa orale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— presenza di microrganismi alla colorazione di Gram,

— colorazione con idrossido di potassio positiva (KOH),

— presenza di cellule giganti multinucleate visualizzate all'esame microscopico del raschiamento della mucosa,

— test antigenico positivo sulle secrezioni orali,

— singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri,

— diagnosi di infezione della cavità orale fatta da un medico e terapia topica o terapia orale con antifungini.

Istruzioni per la dichiarazione:

le infezioni primarie della cavità orale da Herpes simplex associate all'assistenza sanitaria devono essere riportate come ORAL; le infezioni erpetiche ricorrenti non sono infezioni associate all'assistenza sanitaria.

▼M5

EENT-SINU: sinusite

La sinusite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura della secrezione purulenta prelevata dalle cavità sinusali del paziente,

— almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore o dolorabilità al tatto della cavità orale interessata, cefalea, secrezioni purulente o ostruzione nasale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— transilluminazione positiva,

— evidenza radiografica di infezione (anche mediante TAC).

EENT-UR: alte vie respiratorie, faringite, laringite, epiglottite

Le infezioni delle alte vie respiratorie devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, eritema faringeo, mal di gola, tosse, raucedine o essudato purulento in gola,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura dal sito di infezione,

— emocoltura positiva,

— test antigenico positivo su sangue o secrezioni respiratorie,

— singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri,

— diagnosi di infezione delle alte vie respiratorie fatta da un medico.

Ascesso riscontrato all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico.

3.1.7 *GI: INFEZIONI DELL'APPARATO GASTROINTESTINALE*

GI-CDI: infezione da *Clostridium difficile*

Un'infezione da *Clostridium difficile* (definita in precedenza anche diarrea associata a *Clostridium difficile* o CDAD) deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— feci diarroiche o megacolon tossico e un'analisi di laboratorio positiva per la presenza della tossina A e/o B di *Clostridium difficile* nelle feci,

— colite pseudomembranosa evidenziata da un esame endoscopico del tratto gastrointestinale inferiore,

— istopatologia del colon caratteristica dell'infezione da *Clostridium difficile* (con o senza diarrea) su un campione ottenuto durante endoscopia, colectomia o autopsia.

▼M5

GI-GE: gastroenterite (esclusa la CDI)

La gastroenterite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— insorgenza acuta di diarrea (feci liquide per più di 12 ore) in presenza o meno di vomito o febbre superiore a 38 °C e in assenza di una possibile causa non infettiva (ad esempio test diagnostici, farmaci diversi dagli antibiotici, esacerbazione acuta di una condizione cronica, stress psicologico),

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: nausea, vomito, dolore addominale, febbre superiore a 38 °C o cefalea,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— patogeno enterico isolato dalla coltura delle feci o del tampone rettale,

— patogeno enterico identificato mediante microscopia o microscopia elettronica,

— test antigenico o anticorpale su sangue o feci positivo per un patogeno enterico,

— evidenza di un patogeno enterico rilevata dalle modificazione citopatiche in una coltura del tessuto (ricerca della tossina),

— singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri.

GI-GIT: tratto gastrointestinale (esofago, stomaco, intestino tenue e crasso, retto) con l'esclusione di gastroenterite e appendicite

Le infezioni del tratto gastrointestinale, con l'esclusione di gastroenterite e appendicite, devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— ascesso o una evidenza di infezione riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota, compatibili con un'infezione dell'organo o del tessuto interessato: febbre superiore a 38 °C, nausea, vomito, dolore addominale o cefalea,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del materiale di drenaggio o tessuto ottenuti durante un intervento chirurgico, un'endoscopia o provenienti da un drenaggio posizionato chirurgicamente,

— presenza di microrganismi alla colorazione di Gram o colorazione con idrossido di potassio (KOH) o presenza di cellule giganti multinucleate all'esame microscopico di materiale di drenaggio o tessuto ottenuti durante un intervento chirurgico, un'endoscopia o provenienti da un drenaggio posizionato chirurgicamente,

— emocoltura positiva,

— evidenze radiografiche di infezione,

— evidenze di infezione all'esame endoscopico (ad esempio, esofagite da *Candida* o proctite).

▼M5

GI-HEP: epatite

L'epatite deve soddisfare il seguente criterio:

almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, perdita dell'appetito, nausea, vomito, dolore addominale, ittero o anamnesi positiva per trasfusioni nei tre mesi precedenti,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— test antigenico o anticorpale positivo per epatite A, epatite B, epatite C o epatite Delta,

— test di funzionalità epatica alterati (ALT/AST, bilirubina),

— Citomegalovirus identificato nelle urine o nelle secrezioni orofaringee.

Istruzioni per la dichiarazione:

— l'epatite o l'ittero di origine non infettiva (deficit di alpha-1 antitripsina ecc.) non devono essere riportati come epatite,

— l'epatite o l'ittero secondario a esposizione a epatotossine (epatite alcolica o indotta da acetaminofene ecc.) non devono essere riportati come epatite,

— l'epatite o l'ittero secondario da ostruzione biliare (colecistite) non devono essere riportati come epatite.

GI-IAB: infezione intraddominale, non specificata altrove [colecisti, dotti biliari, fegato (con esclusione dell'epatite virale), milza, pancreas, peritoneo, spazio subfrenico o sottodiaframmatico o altra zona o tessuto intraddominale non specificato altrove].

Le infezioni intraddominali devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del materiale purulento prelevato dallo spazio intraddominale durante un intervento chirurgico o mediante agoaspirazione,

— ascesso o una evidenza di infezione intraddominale riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, nausea, vomito, dolore addominale o ittero,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del materiale di drenaggio prelevato da un drenaggio posizionato chirurgicamente (ad esempio drenaggio con un sistema di aspirazione chiuso, drenaggio aperto, drenaggio a T),

— presenza di microrganismi alla colorazione di Gram del materiale o del tessuto prelevato durante un intervento chirurgico o tramite agoaspirazione,

— emocoltura positiva ed evidenza radiografica di infezione [ad esempio riscontro di anomalie mediante ecografia, TAC, RMI, scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.) o mediante radiografia addominale].

▼M5

Istruzioni per la dichiarazione:

la pancreatite (sindrome infiammatoria caratterizzata da dolore addominale, nausea e vomito, associata a elevati livelli sierici di enzimi pancreatici) non deve essere riportata tranne se di origine infettiva.

3.1.8 *LRI: INFEZIONI DELLE BASSE VIE RESPIRATORIE DIVERSE DALLA POLMONITE*

LRI-BRON: bronchite, tracheobronchite, bronchiolite, tracheite, senza evidenza di polmonite

Le infezioni di trachea e bronchi devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

il paziente non ha evidenze cliniche o radiologiche di polmonite,

E almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, tosse, comparsa o accentuazione dell'espettorato, ronchi, sibili,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— coltura positiva di un campione di aspirato tracheale o di un campione prelevato mediante broncoscopia,

— test antigenico positivo sulle secrezioni respiratorie.

Istruzioni per la dichiarazione:

la bronchite cronica in un paziente con una malattia cronica del polmone non deve essere riportata come infezione a meno che non ci sia evidenza di infezione acuta secondaria che si manifesta con un cambiamento del microrganismo.

LRI-LUNG: altre infezioni delle basse vie respiratorie

Le altre infezioni delle basse vie respiratorie devono rispettare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati dallo striscio o dalla coltura del tessuto o del liquido polmonare, compreso quello pleurico,

— un ascesso polmonare o un empiema riscontrati all'esame diretto durante un intervento chirurgico o in corso di un esame istopatologico,

— l'esame radiografico del torace del paziente evidenzia una cavità ascessuale.

Istruzioni per la dichiarazione:

l'ascesso polmonare o l'empiema senza polmonite sono da riportare come LUNG

3.1.9 *NEO: DEFINIZIONI DEI CASI SPECIFICHE PER LE INFEZIONI NEONATALI*

NEO-CSEP: Sepsi clinica

TUTTI i tre criteri seguenti:

— il medico curante ha iniziato una terapia antimicrobica appropriata per la sepsi da almeno cinque giorni,

— emocoltura negativa o non effettuata,

— nessuna infezione evidente in altro sito,

▼M5

E due dei seguenti criteri (senza altra causa nota):

— febbre superiore a 38 °C o temperatura corporea instabile (conseguenza frequente dell'incubatrice) o ipotermia (temperatura inferiore a 36,5 °C),

— tachicardia (superiore a 200/min) o insorgenza o peggioramento di bradicardia (inferiore a 80/min),

— tempo di riempimento capillare (CRT) superiore ai due secondi,

— insorgenza o peggioramento di apnee (superiori a 20 s),

— acidosi metabolica da causa ignota,

— insorgenza di iperglicemia (superiore a 140 mg/dl),

— un altro segno di sepsi: colore della cute (solo se non si utilizza il CRT), segni di laboratorio (CRP, interleuchina), aumentato fabbisogno di ossigeno (intubazione), condizioni generali instabili, apatia.

NEO-LCBI: BSI confermata in laboratorio

— Almeno due delle seguenti manifestazioni: temperatura superiore a 38 °C o inferiore a 36,5 °C o temperatura instabile, tachicardia o bradicardia, apnea, aumento del CRT, acidosi metabolica, iperglicemia, altri segni di BSI quali apatia,

E

— un patogeno riconosciuto diverso da stafilococco coagulasi-negativo (CNS) isolato dalla coltura del sangue o dell'LCS (l'LCS è incluso perché la meningite in questa fascia d'età è solitamente ematogena, per questo motivo una coltura positiva dell'LCS può essere considerata una prova di BSI anche se l'emocoltura è negativa o non è stata effettuata).

Istruzioni per la dichiarazione:

— per coerenza con le dichiarazioni di BSI negli adulti (comprese le BSI secondarie) il criterio «il microrganismo non è correlato a un'infezione in un altro sito» è stato rimosso dalla definizione di Neo-KISS ai fini dell'EU PPS,

— riportare l'origine della BSI neonatale nel campo «origine della BSI»,

— se le definizioni dei casi per NEO-LCBI e per NEO-CNSB corrispondono, riportare NEO-LCBI.

NEO-CNSB: BSI confermata in laboratorio con stafilococco coagulasi-negativo (CNS)

— Almeno due delle seguenti manifestazioni: temperatura superiore a 38 °C o inferiore a 36,5 °C o temperatura instabile, tachicardia o bradicardia, apnea, aumento del CRT, acidosi metabolica, iperglicemia, altri segni di BSI quali apatia,

— E CNS isolato mediante coltura del sangue o della punta del catetere,

— E almeno uno tra i seguenti criteri: proteina C-reattiva > 2,0 mg/dL, I/T ratio > 0,2, leucociti < 5/nL, piastrine < 100/nL.

Istruzioni per la dichiarazione:

— per coerenza con le dichiarazioni di BSI negli adulti (comprese le BSI secondarie) il criterio «il microrganismo non è correlato a un'infezione in un altro sito» è stato rimosso dalla definizione di Neo-KISS ai fini dell'EU PPS,

▼M5

— riportare l'origine della BSI neonatale nel campo «origine della BSI»,

— se le definizioni dei casi per NEO-LCBI e per NEO-CNSB corrispondono, riportare NEO-LCBI.

NEO-PNEU: polmonite.

— compromissione respiratoria,

— E nuovo infiltrato, solidificazione o versamento pleurico evidenziato dalla radiografia toracica,

— E almeno quattro tra le seguenti manifestazioni: temperatura superiore a 38 °C o inferiore a 36,5 °C o temperatura instabile, tachicardia o bradicardia, tachipnea o apnea, dispnea, aumento delle secrezioni respiratorie, nuova comparsa di espettorato purulento, isolamento di un patogeno dalle secrezioni respiratorie, proteina C-reattiva > 2,0 mg/dL, I/T ratio > 0,2.

NEO-NEC: enterocolite necrotizzante

— evidenza istopatologia di enterocolite necrotizzante,

O

— almeno una anomalia caratteristica riscontrata mediante radiografia (pneumoperitoneo, pneumatosi intestinale, anse intestinali «rigide» dell'intestino tenue) più almeno due delle manifestazioni seguenti, senza altra causa nota: vomito, distensione addominale, residuo alimentare e presenza persistente di sangue nelle feci (microscopica o macroscopica).

3.1.10 *PN: POLMONITE*

Due o più radiografie toraciche o TAC con immagini indicative di polmonite in pazienti con cardiopatia o pneumopatia preesistente. In pazienti senza cardiopatia o pneumopatia preesistente una radiografia/TAC del torace è sufficiente

E almeno una delle seguenti due manifestazioni:

febbre superiore a 38 °C senza altra causa nota,

leucopenia (< 4 000 GB/mm^3) o leucocitosi (> 12 000 GB/mm^3),

E almeno una delle manifestazioni seguenti, o almeno due (PN 4 e PN 5) unicamente per la polmonite clinica:

— espettorato purulento di nuova insorgenza o alterazioni delle caratteristiche dell'espettorato (colore, odore, quantità, consistenza),

— tosse o dispnea o tachipnea,

— suoni polmonari indicativi (rantoli o rumori respiratori bronchiali), ronchi, sibili,

— scambi respiratori in peggioramento (ad esempio desaturazione di ossigeno o incremento della richiesta di ossigeno o incremento della richiesta ventilatoria),

e a seconda del metodo diagnostico usato:

▼M5

a) **diagnostica batteriologica eseguita mediante:**

coltura quantitativa positiva da campione soggetto a contaminazione minima proveniente dall'LRT ([15]) **(PN 1)**

— lavaggio broncoalveolare (BAL) con un valore soglia ≥ 10^4 UFC/ml ([16]) o con 5 % di cellule ottenute dal BAL contenenti batteri intracellulari all'esame microscopico diretto (classificata all'interno della categoria diagnostica BAL),

— brush protetto (PB Wimberley) con un valore soglia ≥ 10^3 UFC/ml,

— aspirato distale protetto (DPA) con un valore soglia ≥ 10^3 UFC/ml,

coltura quantitativa positiva da campione soggetto a eventuale contaminazione proveniente dall'LRT **(PN 2)**

— coltura quantitativa di un campione dell'LRT (ad esempio aspirato endotracheale) con un valore soglia di 10^6 UFC/ml;

b) **metodi microbiologici alternativi (PN 3)**

— emocoltura positiva non correlata con altra fonte di infezione nota,

— crescita positiva nella coltura del liquido pleurico,

— ascesso pleurico o polmonare con agoaspirato positivo,

— evidenza di polmonite all'esame istologico del polmone,

— esami positivi per polmonite causata da virus o germi particolari (ad esempio *Legionella*, *Aspergillus*, micobatteri, micoplasma, *Pneumocystis jirovecii*),

— identificazione positiva di antigeni virali o anticorpi dalle secrezioni respiratorie [ad esempio: EIA, FAMA, tecniche rapide di coltura (shell vial assay), PCR],

— esame diretto positivo o coltura positiva di secrezioni o tessuti bronchiali,

— sieroconversione (ad esempio virus dell'influenza, *Legionella, Chlamydia*),

— identificazione di antigeni nelle urine *(Legionella)*;

c) **altri**

— coltura positiva dell'espettorato o coltura non quantitativa positiva di campione proveniente dall'LRT (PN 4),

— microbiologia non positiva (PN 5).

Nota: i criteri PN 1 e PN 2 sono stati validati senza previa terapia antimicrobica.

Polmonite associata a intubazione (IAP)

Una polmonite è definita associata a intubazione (IAP) se un dispositivo respiratorio invasivo è stato presente (anche a intermittenza) nelle 48 ore precedenti l'esordio dell'infezione.

Nota: se l'intubazione è stata praticata il giorno dell'esordio della polmonite e non vi sono ulteriori informazioni sulla sequenza degli eventi la polmonite non è da considerare IAP.

([15]) LRT = Lower Respiratory Tract (tratto respiratorio inferiore)
([16]) UFC = Unità formante colonie

▼M5

3.1.11 *REPR: INFEZIONI DELL'APPARATO RIPRODUTTIVO*

REPR-EMET: endometrite

L'endometrite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del liquido o tessuto endometriale prelevato durante un intervento chirurgico, mediante agoaspirazione o biopsia da spazzolamento,

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore o dolorabilità al tatto a livello dell'utero o secrezione purulenta dall'utero.

Istruzioni per la dichiarazione:

l'endometrite post partum è da riportare come infezione associata all'assistenza sanitaria a meno che il liquido amniotico non fosse già infetto al momento del ricovero o la paziente non sia stata ricoverata 48 ore dopo la rottura delle membrane.

REPR-EPIS: Episiotomia

Le infezioni dell'episiotomia devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— secrezione purulenta dalla episiotomia, nel periodo successivo al parto vaginale,

— ascesso a livello dell'episiotomia nel periodo successivo al parto vaginale.

REPR-VCUF: infezioni della cupola vaginale

Le infezioni della cupola vaginale devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— la paziente che è stata sottoposta a isterectomia presenta una secrezione purulenta dalla cupola vaginale,

— la paziente che è stata sottoposta a isterectomia presenta un ascesso a livello della cupola vaginale,

— la paziente che è stata sottoposta a isterectomia presenta una coltura positiva del liquido o tessuto prelevato dalla cupola vaginale.

Istruzioni per la dichiarazione:

le infezioni della cupola vaginale devono essere riportate come SSI-O.

REPR-OREP: altre infezioni dell'apparato riproduttivo maschile o femminile (epididimo, testicoli, prostata, vagina, ovaie, utero o altri tessuti profondi delle pelvi con l'esclusione delle endometriti e delle infezioni della cupola vaginale)

Le altre infezioni dell'apparato riproduttivo maschile o femminile devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— coltura positiva del tessuto o del fluido prelevati dal sito interessato,

— ascesso o evidenza di infezione nel sito interessato riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,

— due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, nausea, vomito, dolore, dolorabilità al tatto o disuria,

▼M5

E almeno uno dei seguenti criteri:

— emocoltura positiva,

— diagnosi di un medico.

Istruzioni per la dichiarazione:

— l'endometrite va riportata come EMET,

— le infezioni della cupola vaginale vanno riportate come VCUF.

3.1.12 *SSI: INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO*

Nota: tutte le definizioni vanno confermate a fini di sorveglianza

Infezione superficiale dell'incisione chirurgica (SSI-S)

L'infezione si manifesta entro i trenta giorni successivi alla procedura chirurgica E coinvolge solo la cute e i tessuti sottocunei dell'incisione ED è presente almeno una delle seguenti manifestazioni:

— secrezione purulenta dall'incisione superficiale, con o senza conferma di laboratorio,

— microrganismi isolati mediante coltura, ottenuta con modalità asettiche, del fluido o del tessuto prelevato dall'incisione superficiale,

— almeno uno dei seguenti segni o sintomi di infezione: dolore o dolorabilità al tatto, tumefazione localizzata, arrossamento o aumento della temperatura locale E apertura deliberata dell'incisione da parte di un chirurgo, a meno che la coltura dell'incisione sia negativa,

— diagnosi di infezione superficiale dell'incisione chirurgica fatta da un chirurgo o dal medico curante.

Infezione profonda dell'incisione chirurgica (SSI-D)

L'infezione si manifesta entro i trenta giorni successivi alla procedura chirurgica se non è stato lasciato in sede materiale protesico, oppure entro un anno se è stato lasciato in sede materiale protesico e l'infezione sembra essere correlata alla procedura chirurgica E l'infezione interessa i tessuti molli profondi (ad esempio strati delle fasce e strati muscolari) dell'incisione ED è presente almeno una delle seguenti manifestazioni:

— secrezione purulenta dall'incisione profonda ma non dalla componente organo/spazio del sito chirurgico,

— deiscenza spontanea dell'incisione profonda oppure riapertura deliberata effettuata dal chirurgo quando il paziente presenta almeno uno dei seguenti segni o sintomi: febbre superiore a 38 °C, dolore o dolorabilità al tatto localizzati, a meno che la coltura dell'incisione sia negativa,

— presenza di un ascesso o di altra evidenza di infezione che interessa l'incisione chirurgica profonda, riscontrata all'esame diretto, nel corso di un nuovo intervento chirurgico, durante un esame istopatologico o mediante indagine radiologica,

— diagnosi di infezione profonda dell'incisione chirurgica fatta da un chirurgo o dal medico curante.

Infezione di organo/spazio (SSI-O)

L'infezione si manifesta entro i trenta giorni successivi alla procedura chirurgica se non è stato lasciato in sede materiale protesico, oppure entro un anno se è stato lasciato in sede materiale protesico e l'infezione sembra essere correlata alla procedura chirurgica E l'infezione interessa qualsiasi parte dell'anatomia (ad esempio organi e spazi) diversa dall'incisione aperta o manipolata durante un intervento chirurgico ED è presente almeno una delle seguenti manifestazioni:

— secrezione purulenta dal drenaggio posizionato mediante infissione in un organo/spazio,

▼M5

— microrganismi isolati mediante coltura, ottenuta con modalità asettiche, del fluido o del tessuto prelevato dall'organo/spazio,

— presenza di un ascesso o di altra evidenza di infezione che interessa l'organo/spazio, riscontrata all'esame diretto, nel corso di un nuovo intervento chirurgico, durante un esame istopatologico o mediante indagine radiologica,

— diagnosi di infezione di organo/spazio del sito chirurgico fatta da un chirurgo o dal medico curante.

3.1.13 *SST: INFEZIONI DELLA CUTE E DEI TESSUTI MOLLI*

SST-SKIN: Infezione della cute

Le infezioni della cute devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— presenza di secrezione purulenta, pustole, vescicole o bolle,

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: dolore o dolorabilità al tatto, tumefazione localizzata, arrossamento o aumento della temperatura locale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura dell'aspirato o del materiale di drenaggio prelevato dal sito interessato; se i microrganismi fanno parte della flora cutanea [ad esempio difteroidi (*Corynebacterium* spp.), *Bacillus* spp. (tranne il *B. antraci*), *Propionibacterium* spp., stafilococchi coagulasi-negativi (incluso *Staphylococcusepidermidis*), streptococchi del gruppo dei viridanti, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.] devono essere isolati in coltura pura,

— emocoltura positiva,

— test antigenico positivo su tessuto infetto o sangue (ad esempio herpes simplex, varicella zoster, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*),

— presenza di cellule giganti multinucleate visualizzate all'esame microscopico del tessuto interessato,

— singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri.

Istruzioni per la dichiarazione:

— le ulcere da decubito infette vanno riportate come DECU,

— le ustioni infette vanno riportate come BURN,

— gli ascessi della mammella o le mastiti vanno riportati come BRST.

SST-ST: tessuto molle (fascite necrotizzante, gangrena infettiva, cellulite necrotizzante, miosite infettiva, linfadenite, o linfangite)

Le infezioni dei tessuti molli devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del tessuto o del fluido prelevati dal sito interessato,

— presenza di una secrezione purulenta nel sito interessato,

— ascesso o altra evidenza di infezione riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: dolore localizzato o dolorabilità al tatto, arrossamento, tumefazione o aumento della temperatura locale,

▼M5

E almeno uno dei seguenti criteri:

— emocoltura positiva,

— test antigenico positivo su sangue o urine (ad esempio test positivo per *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis*, streptococco di gruppo B, *Candida* spp.),

— singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri.

Istruzioni per la dichiarazione:

— le ulcere da decubito infette vanno riportate come DECU,

— le infezioni dei tessuti pelvici profondi vanno riportate come OREP.

SST-DECU: infezione superficiale e profonda delle ulcere da decubito

Le infezioni delle ulcere da decubito devono soddisfare il criterio seguente:

— almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: arrossamento, dolorabilità al tatto o tumefazione dei margini dell'ulcera da decubito,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del fluido o del tessuto, correttamente prelevati,

— emocoltura positiva.

SST-BURN: ustione

Le infezioni delle ustioni devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— una modifica dell'aspetto o dei caratteri della lesione da ustione, quali ad esempio improvvisa caduta dell'escara, o decolorazione marrone scuro, nera o violacea dell'escara, o edema dei margini della lesione,

E l'esame istologico della biopsia evidenzia l'invasione di microrganismi nel tessuto vitale adiacente,

— una modifica dell'aspetto o dei caratteri della lesione da ustione, quali ad esempio improvvisa caduta dell'escara, o decolorazione marrone scuro, nera o violacea dell'escara, o edema dei margini della lesione,

E almeno uno dei seguenti criteri:

— emocoltura positiva in assenza di altra infezione identificabile,

— isolamento di virus dell'herpes simplex, identificazione istologica di inclusi alla microscopia ottica o elettronica o visualizzazione di particelle virali alla microscopia elettronica in biopsie o materiale di raschiamento della lesione.

— il paziente con ustioni presenta almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre (temperatura superiore a 38 °C) o ipotermia (temperatura inferiore a 36 °C), ipotensione, oliguria (< 20 cc/ora), iperglicemia in assenza di variazioni dell'assunzione di carboidrati nella dieta, o confusione mentale,

▼M5

E almeno uno dei seguenti criteri:

— l'esame istologico della biopsia evidenzia l'invasione di microrganismi nel tessuto vitale adiacente,

— emocoltura positiva,

— isolamento di virus dell'herpes simplex, identificazione istologica di inclusi alla microscopia ottica o elettronica o visualizzazione di particelle virali alla microscopia elettronica in biopsie o materiale di raschiamento della lesione.

SST-BRST: Ascesso della mammella o mastite

L'ascesso della mammella o la mastite devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

— microrganismi isolati mediante coltura del tessuto mammario interessato o del fluido ottenuto mediante incisione e drenaggio o agoaspirazione,

— ascesso della mammella o altra evidenza di infezione riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,

— febbre superiore a 38 °C e infiammazione locale della mammella

E diagnosi di ascesso della mammella fatta da un medico.

3.1.14 *SYS: INFEZIONI SISTEMICHE*

SYS-DI: Infezione disseminata

L'infezione disseminata è una infezione che interessa diversi organi e apparati, in assenza di una sola sede riconoscibile di infezione; in genere è di origine virale, i segni o i sintomi non sono riconducibili ad altra causa nota e sono compatibili con una infezione che coinvolge più organi ed apparati.

Istruzioni per la dichiarazione:

— utilizzare questo codice per le infezioni virali che coinvolgono più organi (ad esempio per morbillo, parotite, rosolia, varicella, eritema infettivo). Queste infezioni spesso possono essere diagnosticate anche solo servendosi di criteri clinici. Non utilizzare per infezioni associata all'assistenza sanitaria che presentano più siti di infezione disseminati, come per le endocarditi batteriche; di queste dovrebbe essere riportato solo il sito primario di infezione,

— la febbre di origine sconosciuta (FUO) non deve essere riportata come DI,

— gli esantemi virali o le malattie accompagnate da eruzione cutanea devono essere riportati come DI.

SYS-CSEP: sepsi clinica in adulti e bambini

Almeno una delle seguenti manifestazioni:

— segni o sintomi clinici in assenza di altra causa nota,

— febbre superiore a 38 °C,

— ipotensione (pressione sistolica < 90 mm/Hg),

— o oliguria [20 cm^3 (ml)/ora],

e emocoltura non effettuata o nessuna identificazione di microrganismi o antigeni nel sangue

e nessuna infezione apparente in altro sito

e il medico ha prescritto una terapia per la sepsi.

▼M5

Istruzioni per la dichiarazione:

— non utilizzare questo codice a meno che non sia assolutamente necessario.

— Per CSEP nei neonati, utilizzare la definizione dei casi per NEO-CSEP (cfr. sotto)

3.1.15 *UTI: INFEZIONI DELLE VIE URINARIE*

UTI-A: infezione delle vie urinarie sintomatica con conferma microbiologica

Almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, urgenza alla minzione, pollachiuria, disuria, dolorabilità al tatto nella zona addominale sovrapubica

E

una coltura urinaria positiva, cioè $\geq 10^5$ microrganismi/ml, con non più di due specie di microrganismi isolati.

UTI-B: infezione delle vie urinarie sintomatica senza conferma microbiologica

Almeno due delle seguenti manifestazioni in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, urgenza alla minzione, pollachiuria, disuria, dolorabilità al tatto nella zona addominale sovrapubica

E

almeno uno dei seguenti criteri:

— stick urinario positivo per esterasi leucocitaria e/o nitrati,

— campione di urine con piuria $\geq 10^4$ globuli bianchi/ml o ≥ 3 globuli bianchi/campione di urine non centrifugate in campo microscopico ad alto potere,

— presenza di microrganismi alla colorazione di Gram delle urine non centrifugate,

— almeno due urinocolture con isolamento ripetuto dello stesso uropatogeno (batteri gram negativi o *Staphylococcus saprophyticus*) con $\geq 10^2$ colonie/ml di urina in campioni validi,

— $\leq 10^5$ colonie/ml di un singolo uropatogeno (batteri gram negativi o *Staphylococcus saprophyticus*) in un paziente che ha iniziato un trattamento con un agente antimicrobico efficace sulle infezioni delle vie urinarie,

— diagnosi di infezione delle vie urinarie fatta da un medico,

— il medico ha prescritto una terapia appropriata per l'infezione urinaria.

La batteriuria asintomatica non deve essere riportata, ma le infezioni del sangue secondarie a una batteriuria asintomatica vanno riportate come BSI con fonte (origine) S-UTI.

Un'infezione delle vie urinarie (UCA-UTI) è definita catetere-associata se un catetere urinario a permanenza è presente, anche a intermittenza, nei sette giorni precedenti la comparsa dell'infezione.

▼M5

3.2 DEFINIZIONE GENERICA DEI CASI PER LA RESISTENZA ANTIMICROBICA

Definizione

Un microrganismo è definito clinicamente suscettibile, clinicamente intermedio o clinicamente resistente agli agenti antimicrobici in accordo ai valori soglia clinici determinati da EUCAST, ad esempio i valori soglia clinici della MIC e i diametri delle zone di inibizione correlate ([17]).

Clinicamente suscettibile (S)

— un microrganismo è definito come suscettibile da un livello di attività antimicrobica associata a un'alta probabilità di successo terapeutico,

— un microrganismo è categorizzato come suscettibile (S) applicando i valori soglia appropriati in un sistema di test fenotipico definito,

— tali valori soglia possono essere cambiati se giustificato da modifiche delle circostanze.

Clinicamente intermedio (I)

— un microrganismo è definito come intermedio da un livello di attività antimicrobica associata a un effetto terapeutico incerto. Questo implica che un'infezione dovuta all'isolato può essere trattata adeguatamente in siti in cui i farmaci raggiungano un'appropriata concentrazione o dove possano essere utilizzati alti dosaggi di farmaci; indica inoltre una zona tampone che eviti importanti discrepanze di interpretazione dovute a fattori tecnici minori non controllati,

— un microrganismo è categorizzato come intermedio (I) applicando i valori soglia appropriati in un sistema di test fenotipico definito,

— tali valori soglia possono essere cambiati se giustificato da modifiche delle circostanze.

Clinicamente resistente (R)

— un microrganismo è definito come resistente da un livello di attività antimicrobica associata a un'alta probabilità di fallimento terapeutico,

— un microrganismo è categorizzato come resistente (R) applicando i valori soglia appropriati in un sistema di test fenotipico definito,

— tali valori soglia possono essere cambiati se giustificato da modifiche delle circostanze.

I valori soglia clinici si presentano come S ≤ x mg/L; I > x, ≤ y mg/L; R > y mg/L

I microrganismi e i corrispondenti agenti antimicrobici (combinazione organismo-farmaco) da monitorare a fini di sorveglianza nell'uomo sono definiti nei relativi protocolli di sorveglianza.

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