

2026/2097

21.9.2026

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2097 DE LA COMISIÓN
de 18 de septiembre de 2026****relativo a las enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos
sujetos a vigilancia epidemiológica y las definiciones de casos correspondientes, y por el que se deroga
la Decisión de Ejecución (UE) 2018/945****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 10, letras a) y b),

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/945 de la Comisión ⁽²⁾ se establece una lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica. Además, se establecen las definiciones de casos a efectos de la comunicación de datos para la vigilancia epidemiológica de dichas enfermedades transmisibles. Dicha Decisión de Ejecución se adoptó sobre la base de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que ha sido derogada por el Reglamento (UE) 2022/2371.
- (2) La lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados establecida por la Decisión de Ejecución (UE) 2018/945 debe actualizarse para reflejar los cambios en la epidemiología de las enfermedades y las necesidades y prioridades de salud pública de la Unión y de los Estados miembros. La lista actualizada debe abarcar determinadas enfermedades transmisibles y problemas especiales del ámbito de la salud conexos de conformidad con los criterios de selección de enfermedades transmisibles y problemas especiales del ámbito de la salud conexos que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica establecidos en la sección 1 del anexo I del Reglamento (UE) 2022/2371.
- (3) Además, debe actualizarse la lista de definiciones de casos establecida actualmente en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/945 a la luz de los nuevos datos científicos disponibles y la evolución de los criterios y prácticas de diagnóstico de laboratorio.
- (4) Se estima que, a nivel mundial, la resistencia a los antimicrobianos cuesta millones de vidas cada año. Como principal factor determinante de la resistencia a los antimicrobianos, el consumo de antimicrobianos ha estado sujeto a vigilancia voluntaria a nivel de la Unión durante más de veinte años y, por tanto, también debe incluirse en el anexo I del presente Reglamento como un problema especial del ámbito de la salud sujeto a vigilancia epidemiológica.
- (5) La enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) provocó una pandemia con una morbilidad y una mortalidad muy elevadas y, por tanto, debe ser objeto de vigilancia epidemiológica a nivel de la Unión. La vigilancia de la COVID-19 debe integrarse con la vigilancia centinela sindrómica y virológica de la gripe y el virus respiratorio sincitial para garantizar una vigilancia normalizada de las infecciones víricas respiratorias con mayor independencia de los cambios en las políticas de pruebas y control.
- (6) La infección por hantavirus es una zoonosis que provoca varios miles de casos en la Unión cada año. Puede presentarse como fiebre hemorrágica vírica y debe ser objeto de vigilancia epidemiológica a nivel de la Unión para permitir una alerta temprana, un diagnóstico más rápido y una respuesta más eficaz en los Estados miembros vecinos.
- (7) Cualquier virus de la gripe zoonótica (un virus gripal de tipo A cuyo huésped es un animal y que logra atravesar la barrera de la especie para infectar a los seres humanos) puede causar una pandemia en el futuro, por lo que cualquier infección humana por este tipo de virus debe ser objeto de vigilancia epidemiológica a nivel de la Unión. Por consiguiente, en el anexo I del presente Reglamento, la «gripe zoonótica» debe sustituir a la «gripe aviar A/H5N1» que figura actualmente en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/945.

⁽¹⁾ DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2018/945 de la Comisión, de 22 de junio de 2018, sobre enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, así como las definiciones de casos pertinentes (DO L 170 de 6.7.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/945/oj).

⁽³⁾ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj>).

- (8) El virus de la rabia y otros lisavirus pueden causar enfermedades del sistema nervioso central en los seres humanos. Procede, por tanto, ampliar «rabia», tal como figura actualmente en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/945, a «infecciones por el virus de la rabia y otros lisavirus» en el anexo I del presente Reglamento.
- (9) La viruela símica del clado II causó una epidemia mundial en 2022, principalmente entre gais, bisexuales y otros hombres que mantienen relaciones sexuales con hombres. La viruela símica del clado I es frecuente en el África subsahariana y se está extendiendo en redes sexuales que afectan tanto a hombres como a mujeres. Se han detectado casos de infecciones de fuera de Europa en la Unión y los países del Espacio Económico Europeo que han causado una cierta transmisión posterior a través del contacto intradomiciliario o heterosexual. A finales de 2025, el clado I empezó a extenderse en la Unión también entre hombres que mantienen relaciones sexuales con hombres, con casos adquiridos en el país de residencia o en viajes a otros Estados miembros o a los países del Espacio Económico Europeo. Por consiguiente, la viruela símica debe ser objeto de vigilancia basada en acontecimientos a nivel de la Unión para detectar cualquier aumento de los casos en las poblaciones de riesgo o en la población general.
- (10) La infección por el virus respiratorio sincitial (VRS) provoca un número considerable de hospitalizaciones en los niños de corta edad y las personas mayores y, por tanto, debe ser objeto de vigilancia epidemiológica a nivel de la Unión. Al igual que la COVID-19, la vigilancia de la infección por VRS debe integrarse con la vigilancia centinela sindrómica y virológica de la gripe. También se espera que la vigilancia sistemática de la infección por VRS contribuya a medir el impacto de las vacunas de VRS.
- (11) De conformidad con los criterios de selección de enfermedades transmisibles y problemas especiales del ámbito de la salud conexos para la vigilancia epidemiológica establecidos en la sección 1 del anexo I del Reglamento (UE) 2022/2371, las siguientes enfermedades ya no deben estar sujetas a vigilancia epidemiológica a nivel de la Unión:
- La criptosporidiosis es una infección gastrointestinal frecuente pero predominantemente leve que puede causar brotes locales de origen hídrico, pero no tiene una dimensión transfronteriza en materia de salud pública que justifique una vigilancia continua a nivel de la Unión.
 - Al igual que la criptosporidiosis, la giardiasis tiende a provocar brotes locales de diarrea de resolución espontánea.
 - La neuroborreliosis de Lyme es difícil de diagnosticar y solo representa una pequeña fracción de la enfermedad de Lyme. Por lo tanto, la vigilancia sistemática de la neuroborreliosis de Lyme a nivel de la Unión no es adecuada para estimar y controlar la carga de la enfermedad de Lyme.
 - El síndrome respiratorio agudo grave (SRAG) provocó un gran brote de infección respiratoria grave que finalizó en 2004, pero no se han notificado más casos desde entonces.
 - Gracias a décadas de vacunación infantil sistemática en la Unión, el tétanos se ha vuelto extremadamente raro. No se transmite de persona a persona. Por lo tanto, la interrupción de la vigilancia del tétanos a nivel de la Unión no plantea riesgos importantes para la salud pública.
 - Los casos de fiebre tifoidea y paratifoidea proceden principalmente de fuera de la Unión y son relativamente leves y fáciles de tratar con antibióticos. Su vigilancia continua a nivel de la Unión tiene poco valor añadido para la salud pública.
- (12) De conformidad con el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades ha proporcionado, a petición de la Comisión, asistencia científica para el establecimiento de definiciones de casos de consumo de antimicrobianos, infección por arenavirus, fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo, infección por filovirus, infección por hantavirus, COVID-19 relacionada con la asistencia sanitaria, infección por lisavirus, viruela símica, infecciones víricas respiratorias (síndrome pseudogripal, infección respiratoria aguda, infección respiratoria aguda grave, COVID-19, gripe estacional, gripe zoonótica e infección por VRS) y fiebre del Valle del Rift. La asistencia también incluyó la revisión de las definiciones de casos para el botulismo, la enfermedad del virus del chikungunya, la clamidiosis, incluida la linfogranulomatosis venérea, el cólera, la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el dengue, la gonococia, la hepatitis B, la hepatitis C, la legionelosis, el paludismo, el sarampión, la peste, la fiebre Q, la rubéola, la infección por *Escherichia coli* productora de toxina de Shiga, la shigelosis, la viruela, la sífilis y la sífilis congénita, la encefalitis transmitida por garrapatas, la tuberculosis, la tularemia, la encefalitis del Nilo Occidental, la yersiniosis intestinal, la enfermedad del virus de Zika, la resistencia a los antimicrobianos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Las respectivas definiciones de casos deben modificarse en consecuencia.

(*) Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/851/oj>).

- (13) El presente Reglamento sustituye a la Decisión de Ejecución (UE) 2018/945, que debe derogarse.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud establecido en el artículo 29 del Reglamento (UE) 2022/2371.
- (15) Las autoridades competentes de los Estados miembros deben disponer de plazo hasta el 1 de julio de 2028 con el fin de prepararse para aplicar las normas establecidas en el presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), del Reglamento (UE) 2022/2371 que deben estar incluidos en la red de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos a que se refiere el artículo 13, apartado 1, de dicho Reglamento figuran en el anexo I.

Artículo 2

A efectos de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y los problemas especiales del ámbito de la salud conexos que figuran en el anexo I, se aplicarán las definiciones de casos establecidas en el anexo II.

Artículo 3

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2018/945.

Artículo 4

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2028.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Enfermedades transmisibles y problemas especiales del ámbito de la salud conexos sujetos a vigilancia epidemiológica a que se refiere el artículo 1

1. ENFERMEDADES

Carbunco

Infección por arenavirus, excluida la coriomeningitis linfocítica

Botulismo

Brucelosis

Campilobacteriosis

Enfermedad del virus del chikungunya

Clamidiosis, incluida la linfogranulomatosis venérea (LGV)

Cólera

Enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19)

Variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

Fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo

Dengue

Difteria

Equinococosis

Infección por filovirus

Gonococia

Infección invasora por *Haemophilus influenzae*

Infección por hantavirus

Hepatitis A aguda

Hepatitis B

Hepatitis C

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

Gripe estacional

Gripe zoonótica

Legionelosis

Leptospirosis

Listeriosis

Paludismo

Sarampión

Infección invasora meningocócica

Viruela símica

Parotiditis

Tosferina

Peste

Infección invasora por *Streptococcus pneumoniae*

Poliomielitis aguda

Fiebre Q

Infecciones por el virus de la rabia y otros lisavirus

Infección por el virus respiratorio sincitial (VRS)

Fiebre del Valle del Rift

Rubéola

Síndrome de rubéola congénita

Enteritis por *Salmonella*

Infección por *Escherichia coli* productora de toxina de Shiga (ECTS), incluido el síndrome hemolítico urémico (SHU)

Shigelosis

Viruela

Sífilis

Sífilis congénita

Encefalitis transmitida por garrapatas, tanto de Europa Central como de Extremo Oriente

Toxoplasmosis congénita

Triquinosis

Tuberculosis

Tularemia

Encefalitis del Nilo Occidental

Fiebre amarilla

Yersiniosis intestinal

Enfermedad del virus de Zika

2. PROBLEMAS ESPECIALES DEL ÁMBITO DE LA SALUD

Resistencia a los antimicrobianos (incluido el consumo de antimicrobianos)

Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

ANEXO II

Definiciones de casos de las enfermedades transmisibles y problemas especiales del ámbito de la salud conexos sujetos a vigilancia epidemiológica a que se refiere el artículo 2**1. EXPLICACIÓN DE LAS SECCIONES EMPLEADAS PARA LA DEFINICIÓN Y LA CLASIFICACIÓN DE LOS CASOS****CRITERIOS CLÍNICOS**

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

CRITERIOS ANALÍTICOS

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

CRITERIOS EPIDEMIOLÓGICOS Y RELACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

Se considerará que se han satisfecho los criterios epidemiológicos cuando pueda establecerse una relación epidemiológica. Durante el período de incubación, una relación epidemiológica se define como una de las seis circunstancias siguientes:

- transmisión de persona a persona: que una persona haya tenido contacto con un caso humano confirmado por un laboratorio (o, en el caso de algunas enfermedades, una persona sospechosa de haber estado expuesta debido a su historial de viaje), de modo que haya podido contraer la infección;
- transmisión de animal a persona: que una persona haya tenido contacto con un animal sospechoso de estar infectado o colonizado, de modo que haya podido contraer la infección;
- exposición a una fuente común: que una persona haya estado expuesta a la misma fuente común o vehículo de infección que un caso humano confirmado;
- exposición a alimentos o agua potable contaminados: que una persona haya consumido alimentos o agua potable contaminados, lo que habrá confirmado un laboratorio, o productos que puedan estar contaminados procedentes de un animal sospechoso de estar infectado o colonizado;
- exposición ambiental: que una persona se haya bañado en agua o haya tenido contacto con una fuente ambiental contaminada, lo que habrá confirmado un laboratorio;
- exposición en laboratorio: que una persona haya trabajado en un laboratorio en el que puede haber exposición.

Una persona se considerará vinculada epidemiológicamente a un caso confirmado si se ha confirmado al menos un caso en la cadena de transmisión por un laboratorio. En caso de un brote de infecciones transmitidas por vía feco-oral o aérea, un caso puede considerarse vinculado epidemiológicamente sin que se establezca la cadena de transmisión.

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

- aérea: por proyección aerosolizada de una persona infectada a las mucosas de otra al toser, escupir, cantar o conversar, o por inhalación de aerosoles microbianos dispersos en la atmósfera;

- contacto: por contacto directo con una persona (feco-oral, gotículas respiratorias, cutáneo o sexual) o un animal (por ejemplo, mordedura o tacto) infectados, o contacto indirecto con materiales u objetos infectados (fómites, líquidos corporales, sangre);
- vertical: de madre a hijo, a menudo intrauterina o como consecuencia de un intercambio accidental de líquidos corporales normalmente en el período perinatal;
- transmisión por vectores: transmisión por mosquitos, garrapatas, ácaros, moscas y otros insectos infectados que transmiten enfermedades a las personas por sus picaduras;
- alimentos o agua: consumo de agua potable o alimentos que puedan estar contaminados.

CLASIFICACIÓN DE LOS CASOS

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

CASO POSIBLE

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

CASO PROBABLE

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

CASO CONFIRMADO

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

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

CASO DESCARTADO

Persona que satisface los criterios clínicos

Y

al menos una de estas tres condiciones:

- a pesar de que un laboratorio competente haya recogido y analizado una muestra adecuada, el caso no cumple los criterios de laboratorio para la definición de caso de la enfermedad en cuestión;
- el caso está vinculado epidemiológicamente con un caso confirmado por un laboratorio o con un brote de otra enfermedad transmisible distinta de la enfermedad en cuestión;
- se confirma otra etiología de la enfermedad en el caso, incluso si el caso está vinculado epidemiológicamente con un caso confirmado por un laboratorio o con otro caso vinculado epidemiológicamente de la enfermedad en cuestión.

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

2. LISTA DE CÓDIGOS

1. AFP: parálisis flácida aguda
2. AIDS: síndrome de inmunodeficiencia adquirida
3. AMR: resistencia a los antimicrobianos
4. Anti HBc: anticuerpo contra el antígeno central del virus de la hepatitis B
5. Anti-HCV: anticuerpo específico contra el virus de la hepatitis C
6. ARI: infección respiratoria aguda
7. BAL: lavado broncoalveolar
8. BCG: bacilo de Calmette-Guérin
9. BJ: infección osteoarticular
10. BJ-BONE: osteomielitis
11. BJ-DISC: infección del espacio intervertebral
12. BJ-JNT: artritis o sinovitis infecciosas
13. BoNT: neurotoxina botulínica
14. BSI: septicemia
15. C-CVC: catéter-catéter venoso central
16. CDAD: diarrea por *Clostridioides difficile*
17. CFU: unidad formadora de colonias
18. CMV: citomegalovirus
19. CNS: sistema nervioso central
20. CNS-IC: infección del sistema nervioso central-infección endocraneal
21. CNS-MEN: infección del sistema nervioso central-meningitis o ventriculitis
22. CNS-SA: infección del sistema nervioso central-absceso raquídeo sin meningitis
23. C-PVC: catéter-catéter venoso periférico
24. CRI: infección por catéter
25. CRS: síndrome de rubéola congénita
26. CRT: tiempo de llenado capilar
27. CSF: líquido cefalorraquídeo
28. CT scan: tomografía computarizada

29. CVS: infecciones del aparato cardiovascular
30. CVS-CARD: infecciones del aparato cardiovascular-miocarditis o pericarditis
31. CVS-ENDO: infecciones del aparato cardiovascular-endocarditis
32. CVS-MED: infecciones del aparato cardiovascular-mediastinitis
33. CVS-VASC: infecciones del aparato cardiovascular-infección arterial o venosa
34. DFA: tinción directa con anticuerpos fluorescentes
35. DFA-TP: tinción directa con anticuerpos fluorescentes para *Treponema pallidum*
36. DNA: ácido desoxirribonucleico
37. DPA: aspiración distal protegida
38. EARS-Net: Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos
39. ECDC: Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades
40. ECOFF: valores de corte epidemiológicos
41. EEG: electroencefalografía
42. EENT: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal
43. EENT-CONJ: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal-conjuntivitis
44. EENT-EAR: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal-otitis y mastoiditis
45. EENT-EYE: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal-infección ocular distinta de la conjuntivitis
46. EENT-ORAL: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal-infección de la cavidad bucal (boca, lengua o encías)
47. EENT-SINU: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal-sinusitis
48. EENT-UR: infección ocular, otorrinolaringológica o bucal-infección de las vías respiratorias superiores, faringitis, laringitis, epiglotitis
49. EFNS: Federación Europea de Sociedades Neurológicas
50. EIA: enzimoimmunoanálisis
51. ELISA: enzimoimmunoanálisis de adsorción
52. EM: microscopia electrónica
53. ERLI-Net: Red Europea de Laboratorios de Referencia para la Gripe Humana
54. EUCAST: Comité Europeo de Antibiógramas
55. FAMA: anticuerpo fluorescente frente al antígeno de membrana
56. FTA-abs: absorción de anticuerpos antitreponémicos fluorescentes

57. FUO: fiebre de origen desconocido
58. GI: infección del aparato digestivo
59. GI-CDI: infección del aparato digestivo-infección por *Clostridioides difficile*
60. GI-GE: infección del aparato digestivo-gastroenteritis (excluida la infección por *Clostridioides difficile*)
61. GI-GIT: infección del aparato digestivo-infección del tubo digestivo (esófago, estómago, intestino delgado, intestino grueso y recto), excluidas la gastroenteritis y la apendicitis
62. GI-HEP: infección del aparato digestivo-hepatitis
63. GI-IAB: infección del aparato digestivo-infección intraabdominal no especificada: vesícula biliar, vías biliares, hígado (excepto hepatitis vírica), bazo, páncreas, peritoneo, espacio subdiafragmático u otros tejidos o zonas intraabdominales no especificados
64. HAI: infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria
65. HBeAg: antígeno e del virus de la hepatitis B
66. HBsAg: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B
67. HBV-DNA: ácido desoxirribonucleico del virus de la hepatitis B
68. HCV-core: antígeno central del virus de la hepatitis C
69. HCV-RNA: ácido ribonucleico del virus de la hepatitis C
70. HIV: virus de la inmunodeficiencia humana
71. HUS: síndrome hemolítico urémico
72. IAP: neumonía por intubación
73. IF: inmunofluorescencia
74. IFA: anticuerpo fluorescente indirecto
75. IgG: inmunoglobulina G
76. IgM: inmunoglobulina M
77. ILI: síndromeseudogripal
78. LGV: linfogranulomatosis venérea
79. LPS: lipopolisacáridos
80. LRI: infección respiratoria de las vías respiratorias inferiores distinta de la neumonía
81. LRI-BRON: infección de las vías respiratorias inferiores-bronquitis, traqueobronquitis, bronquiolitis o traqueítis sin signos de neumonía
82. TBE: Encefalitis transmitida por garrapatas
83. vCJD: variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

3. DEFINICIONES DE CASOS DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

3.1. CARBUNCO

Criterios clínicos

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

Carbunco cutáneo

Al menos una de las dos lesiones siguientes:

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

Carbunco gastrointestinal

- Fiebre o febrícula

Y, al menos, uno de estos dos signos:

- dolor abdominal intenso,
- diarrea.

Carbunco por inhalación

- Fiebre o febrícula,

Y, al menos, uno de estos dos signos:

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

Carbunco meníngeo o meningocéfálico

- Fiebre

Y, al menos, uno de estos tres signos:

- convulsiones,
- desmayo,
- signos meníngeos.

Carbunco septicémico

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

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

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

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las tres relaciones epidemiológicas siguientes:

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica se consignarán como casos confirmados.

3.2. INFECCIÓN POR ARENAVIRUS**Criterios clínicos**

- Manifestaciones clínicas compatibles con la infección por arnavirus (por ejemplo, fiebre, síntomas gastrointestinales, manifestaciones hemorrágicas, manifestaciones neurológicas).

Criterios analíticos*Caso probable*

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

Caso confirmado

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento e identificación de arnavirus en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de arnavirus en una muestra clínica,
- detección del antígeno de arnavirus en una muestra clínica,
- detección de infecciones agudas mediante métodos serológicos: seroconversión específica de arnavirus O cuadruplicación de los anticuerpos en muestras de suero emparejadas O anticuerpos IgG de baja avidéz en una muestra de suero.

Si es posible, debe procederse a la identificación de las especies del virus.

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de estos tres:

- que resida o haya visitado, durante las cuatro semanas anteriores a la aparición de los síntomas, una zona en la que se haya producido anteriormente la transmisión del arnavirus,
- haber estado expuesto a material infeccioso de arnavirus durante el trabajo (por ejemplo, trabajo de laboratorio),
- que haya tenido contacto con roedores posiblemente infectados, sus excrementos o fómites, durante las cuatro semanas anteriores a la aparición de los síntomas, en una zona en la que se haya producido anteriormente la transmisión del arnavirus.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
persona que satisface los criterios analíticos como caso probable Y, al menos, uno de los dos criterios siguientes:
 - criterios clínicos,
 - criterios epidemiológicos.
- C. Caso confirmado
 - Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

3.3. BOTULISMO

Criterios clínicos

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

Botulismo transmitido por los alimentos, botulismo por herida y botulismo yatrogénico

Al menos uno de estos dos:

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

Botulismo del lactante

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

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

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

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

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

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las tres relaciones epidemiológicas siguientes:

- exposición a una fuente común (alimentos, agujas u otros productos compartidos, por ejemplo),
- exposición a alimentos o agua potable contaminados,
- Exposición a la neurotoxina botulínica por razones cosméticas o médicas.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.4. BRUCELOSIS

Criterios clínicos

Persona que presenta fiebre

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

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

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

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

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cinco relaciones epidemiológicas siguientes:

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica se consignarán como casos confirmados.

3.5. CAMPILOBACTERIOSIS

Criterios clínicos

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

- diarrea,
- dolor abdominal,
- fiebre.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

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

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

Criterios epidemiológicos

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

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica se consignarán como casos confirmados.

Resistencia a los antimicrobianos

Los resultados de los antibiogramas se comunicarán según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros, tal como se especifica en el protocolo de la UE para la vigilancia armonizada de la resistencia a los antimicrobianos en muestras humanas de *Salmonella* y *Campylobacter* (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0?ettrans=es>).

3.6. ENFERMEDAD DEL VIRUS DEL CHIKUNGUNYA

Criterios clínicos

- Manifestaciones clínicas compatibles con la enfermedad del virus del chikungunya (por ejemplo, fiebre, erupción cutánea, dolor articular).

Criterios analíticos

Caso probable

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

Caso confirmado

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento e identificación del virus del chikungunya en una muestra clínica,
- detección del antígeno del virus del chikungunya en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del virus del chikungunya en una muestra clínica,
- detección de infecciones agudas mediante métodos serológicos (por ejemplo, anticuerpos IgM en una única muestra de suero, seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos en muestras de suero emparejadas, anticuerpos IgG de baja avidéz en una muestra de suero) Y confirmación de la especificidad de los anticuerpos mediante ensayos simultáneos de neutralización con virus de reacción cruzada serológica, o con otro método discriminatorio equivalente.

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de estos dos:

- que resida o haya visitado, durante las dos semanas anteriores a la aparición de los síntomas, una zona en la que se haya producido anteriormente la transmisión del virus del chikungunya,
- haber recibido sustancias de origen humano de un donante que haya residido o visitado (en las cuatro semanas anteriores a la donación) una zona en la que se haya detectado previamente la enfermedad del virus del chikungunya.

Clasificación de los casos

A. Caso posible: no procede

B. Caso probable

persona que satisface los criterios analíticos como caso probable Y, al menos, uno de los dos criterios siguientes:

- criterios clínicos,
- criterios epidemiológicos.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

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

3.7. CLAMIDIOSIS, INCLUIDA LA LINFOGRANULOMATOSIS VENÉREA

Criterios clínicos

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

Clamidiosis no linfogranulomatosa

Al menos uno de los diez signos siguientes:

- uretritis,
- epididimitis,
- enfermedad pélvica inflamatoria,
- salpingitis aguda,
- endometritis aguda,
- cervicitis,

- proctitis,
- conjuntivitis purulenta,
- artritis reactiva,
- perihepatitis.

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

- conjuntivitis,
- neumonía.

LINFOGRANULOMATOSIS VENÉREA

Al menos uno de estos cinco:

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

Criterios analíticos

Clamidiosis no linfogranulomatosa

Al menos uno de estos tres:

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

LINFOGRANULOMATOSIS VENÉREA

Al menos uno de estos dos:

- detección del ácido nucleico de *Chlamydia trachomatis* en una muestra clínica,
- aislamiento de *Chlamydia trachomatis* en una muestra clínica

E

identificación de una cepa de *Chlamydia trachomatis*.

Criterios epidemiológicos

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos.

3.8. CÓLERA

Criterios clínicos

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

- diarrea,
- vómitos.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

- aislamiento de *Vibrio cholerae* en una muestra clínica,
- detección de ácido nucleico de *Vibrio cholerae* en una muestra clínica

Y

al menos uno de estos dos:

- confirmación del antígeno O1 u O139 en la colonia aislada,
- detección del gen O1 u O139 en la colonia aislada o la muestra clínica

Y

- confirmación de la producción de enterotoxina colérica o detección de su gen en la colonia aislada o la muestra clínica.

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cuatro relaciones epidemiológicas siguientes:

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica se consignarán como casos confirmados.

3.9. VARIANTE DE LA ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB (v-ECJ)

Condiciones previas

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

Criterios clínicos

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

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

Criterios de diagnóstico*Caso confirmado*

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

Caso probable o posible

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

Criterios epidemiológicos

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

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

Persona que cumple las condiciones previas Y

- satisface los criterios clínicos Y
- presenta un EEG negativo de ECJ esporádica ⁽⁵⁾.

B. Caso probable

Persona que cumple las condiciones previas Y

- satisface los criterios clínicos Y
- presenta un EEG negativo de ECJ esporádica Y
- RMN cerebral positiva,

O

Persona que cumple las condiciones previas Y

- presenta una biopsia amigdalina positiva.

⁽¹⁾ Depresión, ansiedad, apatía, retraimiento o ideas delirantes.

⁽²⁾ Tanto dolor franco como disestesia.

⁽³⁾ El trazado característico del EEG de la ECJ esporádica consiste en complejos periódicos generalizados al ritmo aproximado de uno por segundo. Estos pueden observarse ocasionalmente en los estadios terminales de la v-ECJ.

⁽⁴⁾ No se recomienda la biopsia amigdalina, ni de forma habitual ni en casos en que el EEG presenta la apariencia característica de la ECJ esporádica, pero puede ser útil en casos sospechosos en los que las características clínicas son compatibles con la v-ECJ y la RMN no muestra una señal intensa del núcleo pulvinar. Las pruebas de biopsia amigdalina deben basarse en inmunohistoquímica o en inmunoelectrotransferencia.

⁽⁵⁾ El trazado característico del EEG de la ECJ esporádica consiste en complejos periódicos generalizados al ritmo aproximado de uno por segundo. Estos pueden observarse ocasionalmente en los estadios terminales de la v-ECJ.

- C. Caso confirmado
Persona que cumple las condiciones previas Y
satisface los criterios diagnósticos de confirmación.

3.10. FIEBRE HEMORRÁGICA DE CRIMEA Y EL CONGO (FHCC)

Criterios clínicos

- Manifestaciones clínicas compatibles con la fiebre hemorrágica de Crimea y el Congo (por ejemplo, fiebre, fotofobia, dolor abdominal, diarrea, vómitos, manifestaciones hemorrágicas).

Criterios analíticos

Caso probable

- Detección de anticuerpos IgM contra el virus de la FHCC en una única muestra de suero.

Caso confirmado

Al menos uno de los siguientes:

- aislamiento e identificación del virus de la FHCC en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del virus de la FHCC en una muestra clínica,
- detección de infecciones agudas mediante métodos serológicos (por ejemplo, anticuerpos IgM en una única muestra de suero, seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos en muestras de suero emparejadas, anticuerpos IgG de baja avidéz en una muestra de suero) Y confirmación de la especificidad de los anticuerpos mediante ensayos simultáneos de neutralización con virus de reacción cruzada serológica, o con otro método discriminatorio equivalente.

Criterios epidemiológicos

- que resida o haya visitado, durante las dos semanas anteriores a la aparición de los síntomas, una zona en la que se haya producido anteriormente la transmisión del virus de la FHCC,
- haber recibido sustancias de origen humano de un donante que haya residido o visitado (en las cuatro semanas anteriores a la donación) una zona en la que se haya producido previamente la transmisión del virus de la FHCC,
- haber estado expuesto a material infeccioso del virus de la FHCC durante el trabajo (por ejemplo, en trabajo de laboratorio).

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios analíticos como caso probable Y, al menos, uno de los dos criterios siguientes:
- criterios clínicos,
 - criterios epidemiológicos.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

3.11. DENGUE

Criterios clínicos

- Manifestaciones clínicas compatibles con el dengue (por ejemplo, fiebre, dolor de cabeza intenso, dolor retroorbital, mialgia, artralgia, erupción cutánea).

Criterios analíticos*Caso probable*

- Detección de anticuerpos IgM contra el virus del dengue en una única muestra de suero.

Caso confirmado

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento e identificación del virus del dengue en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del virus del dengue en una muestra clínica,
- detección del antígeno del virus del dengue en una muestra clínica,
- detección de infecciones agudas mediante métodos serológicos (por ejemplo, anticuerpos IgM en una única muestra de suero, seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos en muestras de suero emparejadas, anticuerpos IgG de baja avidéz en una muestra de suero) Y confirmación de la especificidad de los anticuerpos mediante ensayos simultáneos de neutralización con virus de reacción cruzada serológica, o con otro método discriminatorio equivalente.

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de estos tres:

- que resida o haya visitado, durante las dos semanas anteriores a la aparición de los síntomas, una zona en la que se haya detectado anteriormente la transmisión del virus del dengue,
- contacto sexual con un caso probable o confirmado de dengue,
- haber recibido sustancias de origen humano de un donante que haya residido o visitado (en las cuatro semanas anteriores a la donación) una zona en la que se haya detectado previamente el virus del dengue.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios analíticos como caso probable Y los criterios clínicos Y los criterios epidemiológicos.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

Nota: los resultados serológicos se interpretarán según la exposición previa a otras infecciones por flavivirus y según la situación vacunal.

3.12. DIFTERIA

Criterios clínicos

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

Difteria respiratoria clásica

Enfermedad de las vías respiratorias superiores con laringitis, nasofaringitis o amigdalitis Y una membrana o pseudomembrana adherente.

Difteria respiratoria ligera

Enfermedad de las vías respiratorias superiores con laringitis, nasofaringitis o amigdalitis SIN membrana o pseudomembrana adherente.

Difteria cutánea

Lesiones cutáneas.

Difteria en otras localizaciones

Lesiones conjuntivales o mucosas.

Criterios analíticos

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

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las relaciones epidemiológicas siguientes:

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible
Persona que satisface los criterios clínicos de difteria respiratoria clásica.
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos de difteria (*difteria respiratoria clásica*, *difteria respiratoria ligera*, *difteria cutánea*, o *difteria en otras localizaciones*) y presenta una relación epidemiológica con un caso humano confirmado o una relación epidemiológica con una transmisión de animal a persona.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos Y los de, al menos, una de las formas clínicas.

3.13. EQUINOCOCOSIS

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios de diagnóstico

Al menos uno de estos cuatro:

- lesiones orgánicas características detectadas mediante técnicas de diagnóstico por la imagen (ecografía, RMN, TAC) Y seropositividad mediante dos ensayos basados en diferentes antígenos (o una única inmunoelectrotransferencia altamente sensible y específica),
- histopatología o parasitología compatible con *Echinococcus multilocularis* o *E. granulosus* (por ejemplo, visualización directa del protoescoléx en el líquido hídático),
- observación de la morfología macroscópica patognomónica de quistes de *Echinococcus granulosus* en muestras quirúrgicas O de características morfológicas patognomónicas en la ecografía,
- detección del ácido nucleico de *Echinococcus multilocularis* o *E. granulosus* en una muestra clínica.

Criterios epidemiológicos: no procede

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios de diagnóstico.

3.14. INFECCIÓN POR FILOVIRUS

Criterios clínicos

Manifestaciones clínicas compatibles con la infección por filovirus (por ejemplo, fiebre, síntomas gastrointestinales, manifestaciones hemorrágicas, manifestaciones del sistema nervioso central).

Criterios analíticos*Caso probable*

Detección de infecciones agudas mediante métodos serológicos (por ejemplo, anticuerpos IgM en una única muestra de suero, seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos en muestras de suero emparejadas o anticuerpos IgG de baja avidéz en una muestra de suero).

Caso confirmado

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento e identificación de filovirus en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de filovirus en una muestra clínica,
- detección del antígeno de filovirus en una muestra clínica.

Si es posible, debe procederse a la identificación de las especies del virus.

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de estos dos:

- haber estado expuesto, en las cuatro semanas previas a la aparición de los síntomas, a un caso de infección por filovirus,
- haber estado expuesto a material infeccioso de filovirus durante el trabajo (por ejemplo, en trabajo de laboratorio).

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
persona que satisface los criterios analíticos como caso probable Y, al menos, uno de los dos criterios siguientes:
 - criterios clínicos,
 - criterios epidemiológicos.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

3.15. GONOCOCIA

Criterios clínicos

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

- uretritis,
- salpingitis aguda,
- enfermedad pélvica inflamatoria,
- cervicitis,
- epididimitis,
- proctitis,

- faringitis,
- artritis,
- conjuntivitis purulenta,
- perihepatitis,
- bartolinitis

O

recién nacido con conjuntivitis.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento de *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra clínica,
- observación microscópica de diplococos gramnegativos intracelulares en una muestra uretral de un varón.

Criterios epidemiológicos

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos.

Resistencia a los antimicrobianos y comunicación de los fallos de tratamiento

En los casos confirmados por cultivo, los resultados de los antibiogramas se comunicarán según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros, tal como se especifica en el protocolo de comunicación del ECDC para la vigilancia de la resistencia de los gonococos a los antimicrobianos, que está a disposición de los Estados miembros participantes.

Los casos de fallo posible o confirmado del tratamiento contra *Neisseria gonorrhoeae* se comunicarán al ECDC de conformidad con las definiciones de casos más actuales y siguiendo las instrucciones del «Plan de respuesta para controlar y gestionar la amenaza de la gonorrea multirresistente y ampliamente farmacorresistente en Europa» (<https://www.ecdc.europa.eu>) a través de la plataforma europea de vigilancia de las enfermedades infecciosas (EpiPulse).

3.16. INFECCIÓN INVASORA POR *HAEMOPHILUS INFLUENZAE*

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

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

Criterios epidemiológicos: no procede

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos.

3.17. INFECCIÓN POR HANTAVIRUS

Criterios clínicos

Manifestaciones clínicas compatibles con la infección por hantavirus (por ejemplo, fiebre, manifestaciones hemorrágicas, alteración de la función renal, manifestaciones pulmonares).

Criterios analíticos*Caso probable*

Detección de anticuerpos IgM contra hantavirus en una única muestra de suero.

Caso confirmado

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento e identificación de hantavirus en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de hantavirus en una muestra clínica,
- detección del antígeno de hantavirus en una muestra clínica,
- detección de infección aguda a través de anticuerpos IgM e IgG específicos de hantavirus en una única muestra de suero O mediante seroconversión en muestras de suero emparejadas.

Si es posible, debe procederse a la identificación de las especies del virus.

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de los siguientes en los dos meses anteriores a la aparición de los síntomas:

- haber tenido contacto con roedores posiblemente infectados, sus excreciones o fómites,
- haber estado expuesto a material infeccioso de hantavirus durante el trabajo (por ejemplo, en trabajo de laboratorio).

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
persona que satisface los criterios analíticos como caso probable Y, al menos, uno de los dos criterios siguientes:
 - criterios clínicos,
 - criterios epidemiológicos.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

3.18. HEPATITIS A AGUDA

Criterios clínicos

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

Y

al menos uno de estos tres:

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

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

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

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de estos cuatro:

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica se consignarán como casos confirmados.

3.19. HEPATITIS B

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

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

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

Criterios epidemiológicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos.

Nota: al notificar los casos de hepatitis B, los Estados miembros deben distinguir entre hepatitis aguda y crónica, según recomienda el ECDC.

3.20. HEPATITIS C

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- detección del ácido ribonucleico del virus de la hepatitis C,
- detección del antígeno central del virus de la hepatitis C,
- producción de anticuerpos específicos contra el virus de la hepatitis C confirmada por una prueba de anticuerpos confirmatoria, por ejemplo, por una prueba de inmunotransferencia, en personas mayores de 18 meses, excluidas las personas con una infección previa resuelta conocida y las personas que también se han sometido a pruebas de detección del ácido ribonucleico (ARN) del virus de la hepatitis C o del antígeno central del virus de la hepatitis C con el resultado de no detectable.

Criterios epidemiológicos: no procede**Clasificación de los casos**

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos.

Nota: al notificar los casos de hepatitis C, los Estados miembros deben distinguir entre hepatitis aguda y crónica, según recomienda el ECDC.

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

Criterios clínicos (SIDA)

Persona que presenta cualquier de las siguientes afecciones clínicas:

- infecciones bacterianas, múltiples o recurrentes, en niños menores de 13 años,
- candidiasis de bronquios, tráquea o pulmones,
- candidiasis de esófago,
- coccidioidomicosis, diseminada o extrapulmonar,
- criptococcosis extrapulmonar,
- criptosporidiosis intestinal con diarrea (más de un mes de duración),
- enfermedad por citomegalovirus (distinta de la del hígado, el bazo o los nodos linfáticos) en pacientes de más de un mes de edad,

- retinitis por citomegalovirus (con pérdida de visión),
- herpes simple: úlcera o úlceras crónicas (más de un mes de duración), o bronquitis, neumonitis o esofagitis en pacientes de más de un mes de edad,
- histoplasmosis, diseminada o extrapulmonar,
- isosporiasis intestinal con diarrea (más de un mes de duración),
- complejo de *Mycobacterium avium* o *M. kansasii*, diseminado o extrapulmonar,
- tuberculosis pulmonar por *Mycobacterium tuberculosis* en adultos o adolescentes (de 13 años o más),
- tuberculosis extrapulmonar por *Mycobacterium tuberculosis*,
- *Mycobacterium*, otras especies o especies no identificadas, diseminadas o extrapulmonares,
- neumonía por *Pneumocystis carinii*,
- neumonía recurrente en adultos o adolescentes (de 13 años o más),
- leucoencefalopatía progresiva multifocal,
- septicemia por *Salmonella* (no tifoidea) recurrente,
- toxoplasmosis cerebral en pacientes de más de un mes de edad,
- cáncer de cuello uterino invasivo en personas adultas o adolescentes (de 13 años o más),
- encefalopatía relacionada con el VIH,
- sarcoma de Kaposi,
- neumonía intersticial linfoidea en niños menores de 13 años,
- linfoma de Burkitt (o término equivalente),
- linfoma inmunoblástico (o término equivalente),
- linfoma primario cerebral,
- síndrome de caquexia debido al VIH,
- infecciones oportunistas no especificadas,
- Linfoma(s) no especificado(s).

Criterios analíticos (VIH)

- En adultos, adolescentes y niños de 18 meses o más,
al menos uno de los tres siguientes:
 - resultado positivo en una prueba de cribado de anticuerpos anti-VIH o una prueba de detección combinada (anticuerpo anti-VIH y antígeno p24 del VIH) confirmado por una prueba de anticuerpos más específica (por ejemplo, inmunoelctrotransferencia),
 - resultado positivo en dos pruebas de detección de anticuerpos por enzimoimmunoanálisis (EIA) confirmadas por un resultado positivo de otro EIA,
 - resultados positivos, en dos muestras distintas, de al menos uno de los tres análisis siguientes:
 - detección de ácido nucleico (ARN o ADN proviral) del VIH,
 - confirmación del VIH mediante la prueba del antígeno p24, incluido el test de neutralización,
 - aislamiento del VIH.

- En niños menores de 18 meses

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

- aislamiento del VIH,
- detección de ácido nucleico (ARN o ADN proviral) del VIH,
- confirmación del VIH mediante la prueba del antígeno p24, incluido el test de neutralización, en niños de 1 mes o más de edad.

Criterios epidemiológicos: no procede

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado
 - Infección por el VIH: Persona que satisface los criterios analíticos de la infección por el VIH.
 - SIDA: Persona que satisface los criterios clínicos del SIDA y los criterios analíticos de infección por el VIH.

3.22. LEGIONELOSIS

Criterios clínicos

Persona con neumonía.

Criterios analíticos

Criterios analíticos de confirmación

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento de *Legionella* spp. en secreciones respiratorias o en una ubicación normalmente estéril,
- detección del antígeno de *Legionella* en orina,
- detección del ácido nucleico de *Legionella pneumophila* en secreciones de las vías respiratorias inferiores, tejido pulmonar o en una ubicación normalmente estéril,
- aumento significativo del nivel de anticuerpos específicos contra el serogrupo 1 de *Legionella pneumophila* en muestras de suero emparejadas.

Criterios analíticos de caso probable

Al menos uno de estos tres:

- detección de ácido nucleico de *Legionella* spp. no especificada u otras especies distintas de *Legionella pneumophila* en secreciones de las vías respiratorias inferiores, tejido pulmonar o en cualquier ubicación normalmente estéril,
- aumento significativo del nivel de anticuerpos específicos contra *Legionella pneumophila* distinta de la del serogrupo 1, o contra otra *Legionella* spp., en muestras de suero emparejadas,
- un único valor elevado del anticuerpo sérico específico contra el serogrupo 1 de *Legionella pneumophila*.

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

Criterios epidemiológicos: no procede

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos Y, al menos, uno de los criterios analíticos de caso probable.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos Y, al menos, uno de los criterios analíticos de confirmación.

3.23. LEPTOSPIROSIS

Criterios clínicos

Persona con

- Fiebre O

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

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

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

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

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las tres relaciones epidemiológicas siguientes:

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica se consignarán como casos confirmados.

3.24. LISTERIOSIS

Criterios clínicos

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

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

Listeriosis del embarazo

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

O

al menos, una de las cinco manifestaciones siguientes en el primer mes de vida (listeriosis neonatal):

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

Criterios analíticos

Al menos uno de estos *dos*:

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

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cuatro relaciones epidemiológicas siguientes:

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos de una ubicación normalmente estéril O en la listeriosis del embarazo (madre o recién nacido en su primer mes de vida) que cumple los criterios analíticos, únicamente la madre debe consignarse como caso.

Nota: si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica se consignarán como casos confirmados.

3.25. PALUDISMO

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

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

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

Criterios epidemiológicos: no procede

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

3.26. SARAMPIÓN

Criterios clínicos

Persona de la que un profesional sanitario sospecha que está infectada por sarampión

O

persona que presenta fiebre Y

- exantema maculopapuloso (no vesicular)

Y, al menos, uno de estos *tres* signos:

- tos,
- rinitis,
- conjuntivitis.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos *cuatro*:

- detección de anticuerpos IgM contra el sarampión,
- detección de ácido nucleico del virus del sarampión en una muestra clínica adecuada,
- seroconversión o aumento significativo de los anticuerpos IgG contra el sarampión en muestras emparejadas analizadas en paralelo;
- aislamiento del virus del sarampión en una muestra clínica.

En entornos de eliminación, cabe plantearse la realización de pruebas adicionales, en determinadas circunstancias, para excluir resultados de IgM falsos positivos. Los resultados analíticos se interpretarán según el momento de la recogida de la muestra y según la situación vacunal. Véase el Manual de la OMS para la vigilancia en laboratorio de los virus del sarampión y la rubéola (2018). Si la vacunación es reciente, investigúese el virus natural y descártese la posibilidad de una reacción asociada a la vacunación.

Criterios epidemiológicos

Existencia de un caso relacionado geográfica y temporalmente con un caso confirmado por un laboratorio u otro caso de sarampión vinculado epidemiológicamente, con fechas de aparición de la erupción cutánea separadas por un intervalo entre 7 y 23 días.

Criterios de descarte de caso

Persona que satisface los criterios clínicos

Y

Al menos uno de estos tres:

- a pesar de que un laboratorio competente haya recogido y analizado una muestra adecuada, el caso no cumple los criterios analíticos para la definición de caso de sarampión,
- el caso está vinculado epidemiológicamente con un caso confirmado por un laboratorio o con un brote de otra enfermedad transmisible distinta del sarampión,
- se confirma otra etiología de la enfermedad en el caso, incluso si el caso está vinculado epidemiológicamente con un caso de sarampión confirmado por el laboratorio o con otro caso vinculado epidemiológicamente.

Clasificación de los casos

A. Caso posible

Persona que cumple los criterios clínicos y en la que no ha sido posible la confirmación de laboratorio o la vinculación epidemiológica con un caso confirmado por un laboratorio o con otro caso vinculado epidemiológicamente.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos y epidemiológicos, pero para la que no ha sido posible la confirmación analítica.

C. Caso confirmado

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

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

- D. Caso descartado
Persona que satisface los criterios de descarte de caso.

Nota: siempre que sea posible, los casos sospechosos de sarampión se someterán a pruebas analíticas en un laboratorio competente utilizando una muestra adecuada recogida durante el período de tiempo adecuado. Véase el Manual de la OMS para la vigilancia en laboratorio de los virus del sarampión y la rubéola (2018). En los casos en que esto no sea posible, se procurará identificar una relación epidemiológica con un caso de sarampión confirmado por un laboratorio o con otro caso vinculado epidemiológicamente.

3.27. INFECCIÓN INVASORA MENINGOCÓCICA

Criterios clínicos

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

- síndrome meningeo,
- exantema petequial,
- choque séptico,
- artritis séptica.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

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

Criterios epidemiológicos

Relación epidemiológica por transmisión de persona a persona.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible
Persona que satisface los criterios clínicos.
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos.

3.28. VIRUELA SÍMICA

Criterios clínicos

Manifestaciones clínicas compatibles con la viruela símica (por ejemplo, erupción cutánea aguda, lesiones de las mucosas, linfadenopatía).

Criterios analíticos

Caso probable

Al menos uno de estos tres:

- detección del ácido nucleico de ortopoxvirus a partir de una muestra clínica (por ejemplo, PCR específica del ortopoxvirus sin PCR o secuenciación específicas del virus de la viruela símica),

- detección de la infección por ortopoxvirus por microscopia electrónica o mediante métodos de detección de antígenos,
- detección de infecciones agudas mediante métodos serológicos (por ejemplo, anticuerpos IgM contra ortopoxvirus en una única muestra de suero, seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos en muestras de suero emparejadas o anticuerpos IgG de baja avidéz en una muestra de suero).

Caso confirmado

Al menos uno de estos dos:

- aislamiento e identificación del virus de la viruela símica en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del virus de la viruela símica en una muestra clínica,

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de los dos siguientes durante las tres semanas anteriores a la aparición de los síntomas:

- relación epidemiológica con un caso probable o confirmado de viruela símica,
- que resida o haya visitado una zona con transmisión en curso documentada del virus de la viruela símica.

Clasificación de los casos

A. Caso posible: no procede

B. Caso probable

persona que satisface los criterios analíticos como caso probable Y, al menos, uno de los dos criterios siguientes:

- criterios clínicos,
- criterios epidemiológicos.

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

Nota: la PCR específica de ortopoxvirus y la PCR específica del virus de la viruela símica en una muestra de sangre pueden no ser fiables y tampoco deben utilizarse por sí solas como prueba diagnóstica de primera línea. Los resultados serológicos deben interpretarse en función de la exposición previa debida a la vacunación contra la viruela / viruela símica u otra exposición conocida a ortopoxvirus.

3.29. PAROTIDITIS

Criterios clínicos

Persona con

- fiebre

Y

Al menos uno de estos tres:

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

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

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

Los resultados de laboratorio se interpretarán según la situación vacunal.

Criterios epidemiológicos

Relación epidemiológica por transmisión de persona a persona.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible
Persona que satisface los criterios clínicos.
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona no vacunada recientemente que satisface los criterios analíticos.
En caso de vacunación reciente: persona en quien se detecta el virus natural de la parotiditis.

3.30. TOSFERINA

Criterios clínicos

Persona que presenta tos durante, al menos, dos semanas Y, al menos, una de las siguientes tres manifestaciones:

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

O

persona a la que un médico diagnostica tosferina

O

episodios de apnea en lactantes.

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

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

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

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

Diagnóstico indirecto (iii): si es posible, debe procederse a un ensayo ELISA con toxina tosferínica altamente purificada y sueros de referencia de la OMS como patrón. Los resultados deben interpretarse según la situación vacunal contra la tosferina. Si ha habido vacunación en los años precedentes a la recogida de muestras, el nivel de anticuerpos específicos contra la toxina de *Bordetella pertussis* puede ser consecuencia de dicha vacunación, o haberse visto modificado por ella.

Criterios epidemiológicos

Relación epidemiológica por transmisión de persona a persona.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible
Persona que satisface los criterios clínicos.
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.31. PESTE

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento e identificación de *Yersinia pestis* en una muestra clínica,
- detección de ácido nucleico de *Yersinia pestis* en una muestra clínica,
- producción de anticuerpos específicos contra el antígeno F1 de *Yersinia pestis*.

Criterios epidemiológicos: no procede

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos.

3.32. INFECCIÓN INVASORA POR *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE***Criterios clínicos**

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

- aislamiento de *Streptococcus pneumoniae* en una ubicación normalmente estéril,
- detección del ácido nucleico de *Streptococcus pneumoniae* en una ubicación normalmente estéril,
- detección del antígeno de *Streptococcus pneumoniae* en una ubicación normalmente estéril.

Criterios epidemiológicos: no procede

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos.

Resistencia a los antimicrobianos

Los resultados de los antibiogramas deben notificarse según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros, tal como especifica la Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-Net) del ECDC. Los criterios de notificación se publican cada año como parte del protocolo de presentación de informes sobre la resistencia a los antimicrobianos. Véase: *The European Surveillance system. «Antimicrobial resistance reporting protocol»* [«Sistema Europeo de Vigilancia. Protocolo de presentación de informes sobre la resistencia a los antimicrobianos», en inglés]. Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-Net), www.ecdc.europa.eu.

3.33. POLIOMIELITIS AGUDA

Criterios clínicos

Persona menor de 15 años que presenta parálisis flácida aguda O
persona de la que un médico sospecha que padece poliomielitis.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

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

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las dos relaciones epidemiológicas siguientes:

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible
Persona que satisface los criterios clínicos.
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.34. FIEBRE Q

Criterios clínicos

Manifestaciones clínicas compatibles con la fiebre Q aguda (por ejemplo, fiebre, neumonía, hepatitis).

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

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

Criterios epidemiológicos

Exposición a la misma fuente (por ejemplo, animales infectados o materiales biológicos asociados al parto) como caso confirmado o a material infeccioso de *Coxiella burnetii*.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos y los epidemiológicos.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.35. INFECCIONES POR EL VIRUS DE LA RABIA Y OTROS LISAVIRUS

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento e identificación del lisavirus en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del lisavirus en una muestra clínica,
- detección del antígeno del lisavirus en una muestra clínica,
- confirmación necrópsica de las lesiones histopatológicas cerebrales características.

Si es posible, debe procederse a la identificación de las especies del virus.

Criterios epidemiológicos: no procede

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos.

3.36. INFECCIONES VÍRICAS RESPIRATORIAS (GRIPE, ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019, INFECCIÓN POR EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL)

SÍNDROMES

Infección respiratoria aguda

Aparición súbita de los síntomas Y al menos una de las siguientes manifestaciones:

- tos,
- dolor de garganta,
- dificultad respiratoria,
- rinitis

Y

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

Síndrome seudogripal

Una infección respiratoria aguda con al menos uno de los cuatro síntomas sistémicos siguientes:

- fiebre medida o indicación de febrícula por el paciente,
- malestar general,
- cefalea,
- mialgia.

Infección respiratoria aguda grave (SARI)

Infección respiratoria aguda (ARI) que:

- requiere hospitalización
- O
- en el caso de lactantes de menos de 6 meses, la presencia de al menos, uno de los dos signos siguientes:
 - Apnea, definida como la interrupción temporal de la respiración por cualquier causa,
 - Sepsis, definida como:
 - fiebre (37,5 °C o más) o hipotermia (menos de 35,5 °C), Y
 - choque (letargo, respiración rápida, piel fría, tiempo de llenado capilar prolongado, pulso rápido y débil), Y
 - estar gravemente enfermo sin causa aparente.

GRIPE ESTACIONAL EN HUMANOS

Criterios clínicos

Al menos uno de los siguientes:

- infección respiratoria aguda,
- síndrome seudogripal,
- infección respiratoria aguda grave.

Criterios analíticos

Al menos uno de los siguientes:

- detección del ácido nucleico del virus de la gripe en una muestra clínica,
- identificación del antígeno del virus de la gripe en una muestra clínica (pruebas de antígenos utilizadas en la asistencia sanitaria y otros entornos en los que las pruebas puedan ser realizadas por personal formado o profesional, por ejemplo, en farmacias),
- aislamiento del virus de la gripe en una muestra clínica.

Criterios epidemiológicos

Contacto con un caso humano confirmado.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible:
Persona que satisface los criterios clínicos (de infección respiratoria aguda, síndromeseudogripal o infección respiratoria aguda grave).
- B. Caso probable:
Persona que satisface los criterios clínicos (de infección respiratoria aguda, síndromeseudogripal o infección respiratoria aguda grave) y el criterio epidemiológico.
- C. Caso confirmado:
Persona que satisface los criterios analíticos.

GRIPE ZOONÓTICA EN HUMANOS

La gripe zoonótica en humanos es una infección causada por un virus de la gripe que se adapta principalmente a huéspedes de animales no humanos (como aves, cerdos o caballos) y que no circula en la población humana, pero que puede causar una infección humana por contacto directo o indirecto con animales infectados o entornos contaminados.

Criterios clínicos

Al menos uno de los siguientes:

- infección respiratoria aguda,
- síndromeseudogripal,
- infección respiratoria aguda grave,
- conjuntivitis,
- presentación neurológica (por ejemplo, encefalitis),
- otras presentaciones clínicas graves o inusuales que no se explican por un diagnóstico alternativo.

Criterios analíticos

Al menos uno de los siguientes:

- aislamiento del virus de la gripe zoonótica en una muestra clínica,
- respuesta de anticuerpos específicos contra un virus zoonótico de la gripe (cuadruplicación o aumento mayor),
- detección del ácido nucleico del virus de la gripe zoonótica en una muestra clínica (en caso de resultado positivo de ácido nucleico únicamente, se verificarán los criterios clínicos o epidemiológicos u otros criterios analíticos para descartar la contaminación de la muestra).

Criterios epidemiológicos

En los 14 días previos a la aparición de los síntomas, al menos uno de las siguientes:

- contacto estrecho con un caso humano probable o confirmado de gripe zoonótica,
- contacto estrecho con un animal en el que se haya confirmado el virus de la gripe zoonótica A,
- presencia en un entorno (por ejemplo, hogar, explotación agraria, mercado, lugar de trabajo) en el que se haya confirmado la presencia del virus de la gripe zoonótica A en animales o en el medio ambiente,
- exposición de laboratorio al virus de la gripe zoonótica.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable:
Persona que satisface los criterios clínicos Y los epidemiológicos
O
persona que satisface los criterios epidemiológicos Y en la que se detecta la gripe no estacional A no subtipada (pendiente de confirmación).
- C. Caso confirmado:
Persona que satisface los criterios analíticos (confirmación analítica por un laboratorio nacional de referencia para la gripe, un laboratorio de referencia de la Unión Europea, un centro colaborador de la OMS u otro laboratorio de referencia de la OMS).

ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN HUMANOS**Criterios clínicos**

Al menos uno de los siguientes:

- infección respiratoria aguda,
- síndrome seudogripal,
- infección respiratoria aguda grave.

Criterios analíticos

Al menos uno de los siguientes:

- detección del ácido nucleico de SARS-CoV-2 en una muestra clínica,
- Identificación del antígeno del SARS-CoV-2 en una muestra clínica (pruebas de antígenos utilizadas en la asistencia sanitaria y otros entornos en los que las pruebas puedan ser realizadas por personal formado o profesional, por ejemplo, en farmacias),
- aislamiento del SARS-CoV-2 en una muestra clínica.

Criterios epidemiológicos

Contacto con un caso humano confirmado en los 14 días anteriores a la aparición de los síntomas.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible:
Persona que satisface los criterios clínicos (de infección respiratoria aguda, síndrome seudogripal o infección respiratoria aguda grave).
- B. Caso probable:
Persona que satisface los criterios clínicos (de infección respiratoria aguda, síndrome seudogripal o infección respiratoria aguda grave) y el criterio epidemiológico.
- C. Caso confirmado:
Persona que satisface los criterios analíticos.

INFECCIÓN POR EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) EN HUMANOS**Criterios clínicos**

Al menos uno de los siguientes:

- infección respiratoria aguda,
- síndrome seudogripal,
- infección respiratoria aguda grave.

Criterios analíticos

Al menos uno de los siguientes:

- detección del ácido nucleico de VRS en una muestra clínica,
- identificación del antígeno del VRS en una muestra clínica (pruebas de antígenos utilizadas en la asistencia sanitaria y otros entornos en los que las pruebas puedan ser realizadas por personal formado o profesional, por ejemplo, en farmacias),
- aislamiento de VRS en una muestra clínica.

Criterios epidemiológicos

Contacto con un caso humano confirmado.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible:
Persona que satisface los criterios clínicos (de infección respiratoria aguda, síndromeseudogripal o infección respiratoria aguda grave).
- B. Caso probable:
Persona que satisface los criterios clínicos (de infección respiratoria aguda, síndromeseudogripal o infección respiratoria aguda grave) y el criterio epidemiológico.
- C. Caso confirmado:
Persona que satisface los criterios analíticos.

3.37. FIEBRE DEL VALLE DEL RIFT

Criterios clínicos

Manifestaciones clínicas compatibles con la fiebre del Valle del Rift (por ejemplo, fiebre ictericia, síntomas gastrointestinales, manifestaciones hemorrágicas, manifestaciones oculares).

Criterios analíticos*Caso probable*

Detección de anticuerpos IgM contra el virus de la fiebre del Valle del Rift en una única muestra de suero.

Caso confirmado

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento e identificación del virus de la fiebre del Valle del Rift en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del virus de la fiebre del Valle del Rift en una muestra clínica,
- detección del antígeno del virus de la fiebre del Valle del Rift en una muestra clínica,
- detección de infecciones agudas mediante métodos serológicos (por ejemplo, anticuerpos IgM en una única muestra de suero, seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos en muestras de suero emparejadas, anticuerpos IgG de baja avidéz en una muestra de suero) Y confirmación de la especificidad de los anticuerpos mediante ensayos simultáneos de neutralización con virus de reacción cruzada serológica, o con otro método discriminatorio equivalente.

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de estos tres:

- que resida o haya visitado, durante las dos semanas anteriores a la aparición de los síntomas, una zona en la que se haya producido anteriormente la transmisión del virus de la fiebre del Valle del Rift,
- haber estado expuesto a material infeccioso del virus de la fiebre del Valle del Rift durante el trabajo (por ejemplo, trabajo de laboratorio),
- haber tenido contacto con material biológico de animales posiblemente infectados en una zona en la que se haya producido anteriormente la transmisión del virus de la fiebre del Valle del Rift.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
persona que satisface los criterios analíticos como caso probable Y, al menos, uno de los dos criterios siguientes:
 - criterios clínicos,
 - criterios epidemiológicos.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

3.38. RUBÉOLA

Criterios clínicos

Persona de la que un profesional sanitario sospecha que está infectada por rubéola

O

persona con aparición súbita de exantemas maculopapulosos generalizados (no vesiculares)

Y

al menos una de estas tres condiciones:

- linfadenopatía (por ejemplo, adenopatía cervical, suboccipital o posauricular),
- artralgias,
- artritis.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

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

En entornos de eliminación, cabe plantearse la realización de pruebas adicionales, en determinadas circunstancias, para excluir resultados de IgM falsos positivos. Los resultados analíticos se interpretarán según el momento de la recogida de la muestra y según la situación vacunal. Véase el Manual de la OMS para la vigilancia en laboratorio de los virus del sarampión y la rubéola (2018). Si la vacunación es reciente, invéstiguese el virus natural.

Criterios epidemiológicos

Persona relacionada geográfica y temporalmente con un caso confirmado por un laboratorio u otro caso de rubéola vinculado epidemiológicamente, con fechas de aparición de la erupción cutánea separadas por un intervalo entre 12 y 23 días.

Criterios de descarte de caso

Persona que satisface los criterios clínicos

Y

al menos uno de estos tres:

- a pesar de que un laboratorio competente haya recogido y analizado una muestra adecuada, el caso no cumple los criterios analíticos para la definición de caso de rubéola,
- el caso está vinculado epidemiológicamente con un caso confirmado por un laboratorio o con un brote de otra enfermedad transmisible distinta de la rubéola,
- se confirma otra etiología de la enfermedad en el caso, incluso si el caso está vinculado epidemiológicamente con un caso de rubéola confirmado por el laboratorio o con otro caso vinculado epidemiológicamente.

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

Persona que cumple los criterios clínicos y en la que no ha sido posible la confirmación de laboratorio o la vinculación epidemiológica con un caso confirmado por un laboratorio o con otro caso vinculado epidemiológicamente.

B. Caso probable

Persona que satisface los criterios clínicos y epidemiológicos, pero para la que no ha sido posible la confirmación analítica.

C. Caso confirmado

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

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

D. Caso descartado

Persona que satisface los criterios de descarte de caso.

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

3.39. SÍNDROME DE RUBÉOLA CONGÉNITA**Criterios clínicos***Rubéola congénita*

No pueden definirse criterios clínicos de la rubéola congénita.

Síndrome de rubéola congénita

Mortinato o lactante menor de 1 año que presenta:

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

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

A)

- cataratas,
- glaucoma congénito,
- cardiopatía congénita,
- sordera,
- retinopatía pigmentaria.

B)

- púrpura,
- esplenomegalia,
- microcefalia,
- retraso del desarrollo,
- meningoencefalitis,
- osteopatías radiotransparentes,
- ictericia que comienza en las primeras 24 horas de vida.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

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

Los resultados de laboratorio se interpretarán según la situación vacunal.

Criterios epidemiológicos

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

Clasificación de los casos de rubéola congénita

A. Caso posible: no procede

B. Caso probable

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

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

C. Caso confirmado

Mortinato que satisface los criterios analíticos O

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

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

3.40. ENTERITIS POR SALMONELLA

Criterios clínicos

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

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

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

- aislamiento de *Salmonella* (distinta de *S. Typhi* o *S. Paratyphi*) en una muestra clínica,
- detección de ácido nucleico de *Salmonella* (distinta de *S. Typhi* o *S. Paratyphi*) en una muestra clínica.

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

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cinco relaciones epidemiológicas siguientes:

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica se consignarán como casos confirmados.

Resistencia a los antimicrobianos

Los resultados de los antibiogramas se comunicarán según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros, tal como se especifica en el protocolo de la UE para la vigilancia armonizada de la resistencia a los antimicrobianos en muestras humanas de *Salmonella* y *Campylobacter* (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0?ettrans=es>).

- 3.41. INFECCIÓN POR *ESCHERICHIA COLI* PRODUCTORA DE TOXINA DE SHIGA (ECTS), INCLUIDO EL SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO (SHU).

Criterios clínicos

Diarrea por STEC

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

- diarrea,
- dolor abdominal.

SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO (SHU)

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

- anemia hemolítica microangiopática,
- trombocitopenia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

- detección del ácido nucleico de los genes *stx1* o *stx2* en la cepa aislada de *Escherichia coli* o la muestra clínica,
- detección de toxina de Shiga en la cepa aislada de *Escherichia coli* o en la muestra clínica.

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

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

De caso probable:

- aislamiento de *Escherichia coli* O157 que no fermenta el sorbitol (sin analizar las toxinas ni los genes que las producen).

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cinco relaciones epidemiológicas siguientes:

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible de SHU por ECTS
Persona que satisface los criterios clínicos de SHU.
- B. Caso probable de ECTS
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica
O
persona que satisface los criterios clínicos y analíticos de caso probable.
- C. Caso confirmado de ECTS
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos de caso confirmado.

Nota: si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica se consignarán como casos confirmados.

3.42. SHIGELOSIS

Criterios clínicos

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

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

Criterios analíticos

De caso confirmado:

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

De caso probable:

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

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

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cuatro relaciones epidemiológicas siguientes:

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

Clasificación de los casos

A. Caso posible: no procede

B. Caso probable

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

O

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

C. Caso confirmado

Persona que satisface los criterios clínicos y analíticos de caso confirmado

O

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

Nota: si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica se consignarán como casos confirmados.

Resistencia a los antimicrobianos

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

3.43. VIRUELA

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

- aislamiento del virus de la viruela (*Orthopoxvirus variola*) en una muestra clínica, seguida de secuenciación,
- detección de ácido nucleico del virus de la viruela en una muestra clínica, seguida de secuenciación.

Criterios epidemiológicos No procede**Clasificación de los casos**

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos.

3.44. SÍFILIS (EXCLUYE SÍFILIS CONGÉNITA)

Criterios clínicos*Sífilis primaria*

Persona con una o varias lesiones ulcerosas (chancros), generalmente indoloras, en la zona genital, perineal, anal o bien en la mucosa bucofaríngea o en otra localización extragenital.

Sífilis secundaria

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

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

Sífilis latente precoz (menos de 12 meses)

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

Hay que tener en cuenta que las manifestaciones oftálmicas y neurológicas pueden producirse en cualquier fase de la sífilis. Hay que tener en cuenta que los casos de sífilis latente tardía (más de 12 meses) no son objeto de vigilancia por la Unión.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

- Detección de *Treponema pallidum* mediante microscopía de campo oscuro en una muestra clínica,
- detección de *Treponema pallidum* mediante una prueba de tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA) en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de *Treponema pallidum* en una muestra clínica,
- detección de anticuerpos contra *Treponema pallidum* mediante cribado (TPHA, TPPA o EIA), Y, adicionalmente, detección, bien de anticuerpos IgM contra *Treponema pallidum* (por ejemplo, mediante IgM por ELISA o inmunotransferencia o 19S-IgM-FTA-abs) O de anticuerpos no treponémicos (por ejemplo, RPR o VDRL).

Criterios epidemiológicos

Sífilis primaria y secundaria

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

Sífilis latente precoz

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

3.45. SÍFILIS CONGÉNITA

Criterios clínicos

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

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

Criterios analíticos

Caso confirmado

Al menos uno de estos cuatro:

- detección de *Treponema pallidum* mediante microscopía de campo oscuro en una muestra clínica,
- detección de *Treponema pallidum* mediante una prueba de tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA) en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico de *Treponema pallidum* en una muestra clínica,
- detección de IgM específica contra *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA)

Y una prueba no treponémica (VDRL, RPR) positiva en el suero del niño.

Caso probable

Al menos uno de estos tres:

- VDRL positivo en líquido cefalorraquídeo,
- pruebas positivas treponémicas y no treponémicas en el suero de la madre,
- el nivel de anticuerpos no treponémicos del lactante al nacer cuadruplica o más el del suero de la madre.

Criterios epidemiológicos

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Lactante o niño que satisface los criterios clínicos y presenta, al menos, uno de estos dos:
 - una relación epidemiológica,
 - satisface los criterios analíticos de caso probable.
- C. Caso confirmado
Lactante que satisface los criterios analíticos de confirmación.

3.46. ENCEFALITIS TRANSMITIDA POR GARRAPATAS

A efectos del presente documento, se entiende por «encefalitis transmitida por garrapatas» tanto la encefalitis transmitida por garrapatas de Europa Central como la encefalitis transmitida por garrapatas de Extremo Oriente.

Criterios clínicos

Manifestaciones clínicas compatibles con encefalitis transmitida por garrapatas (por ejemplo, fiebre, síntomas de inflamación del sistema nervioso central)

Criterios analíticos*Caso probable*

Detección de anticuerpos IgM contra el virus de la encefalitis transmitida por garrapatas en una única muestra de suero.

Caso confirmado

Al menos uno de los seis signos siguientes:

- aislamiento e identificación del virus de la encefalitis transmitida por garrapatas en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del virus de la encefalitis transmitida por garrapatas en una muestra clínica,
- detección del antígeno del virus de la encefalitis transmitida por garrapatas en una muestra clínica,
- detección de anticuerpos específicos IgM e IgG contra el virus de la encefalitis transmitida por garrapatas en sangre,
- detección de anticuerpos específicos IgM contra el virus de la encefalitis transmitida por garrapatas en líquido cefalorraquídeo,
- detección de infecciones agudas mediante métodos serológicos en líquido cefalorraquídeo o en suero (por ejemplo, seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos en muestras de suero emparejadas, anticuerpos IgG de baja avidéz en una muestra de suero), Y confirmación de la especificidad de los anticuerpos mediante ensayos simultáneos de neutralización con virus de reacción cruzada serológica, o con otros métodos discriminatorios equivalentes.

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de estos dos:

- Exposición al mismo vehículo de infección (por ejemplo, leche y productos lácteos no pasteurizados) como caso confirmado,
- que resida o haya visitado, durante las cuatro semanas anteriores a la aparición de los síntomas, una zona en la que se haya producido anteriormente la encefalitis vírica transmitida por garrapatas.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios analíticos como caso probable Y los criterios clínicos Y los criterios epidemiológicos.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

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

3.47. TOXOPLASMOSIS CONGÉNITA

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos uno de estos cuatro:

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

Criterios epidemiológicos: no procede

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable No procede
- C. Caso confirmado
Lactante que satisface los criterios analíticos.

3.48. TRIQUINOSIS

Criterios clínicos

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

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

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

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

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las dos relaciones epidemiológicas siguientes:

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica se consignarán como casos confirmados.

3.49. TUBERCULOSIS

Criterios clínicos

Persona que presenta las siguientes manifestaciones:

- signos, síntomas o datos radiológicos compatibles con tuberculosis activa en cualquier localización Y
- la decisión de un médico de administrarle un ciclo completo de tratamiento antituberculoso O

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

Criterios analíticos*Caso confirmado*

Al menos uno de estos dos:

- aislamiento del complejo de *Mycobacterium tuberculosis* [salvo *Mycobacterium bovis* (BCG)] en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del complejo de *Mycobacterium tuberculosis* en una muestra clínica en el momento del diagnóstico mediante cualquiera de las pruebas recomendadas por la OMS, según las recomendaciones de la OMS más recientes (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240030589>).

Caso probable

Al menos uno de los siguientes:

- detección de bacilos ácidosresistentes mediante microscopia (incluida la microscopia por fluorescencia),
- presencia histológica de granulomas.

Criterios epidemiológicos: no procede

Clasificación de los casos

- A. Caso posible
Persona que satisface los criterios clínicos.
- B. Caso probable
persona que satisface los criterios clínicos y analíticos de caso probable.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos de confirmación.

Resistencia a los antimicrobianos

Los resultados de los antibiogramas fenotípicos o de los métodos genotípicos se notificarán según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros, tal como especifica la Red Europea de Laboratorios de Referencia para la Tuberculosis y la Red Europea de Vigilancia de la Tuberculosis y como publica el protocolo de información para la vigilancia de la tuberculosis.

3.50. TULAREMIA

Criterios clínicos

Manifestaciones clínicas compatibles con la tularemia (por ejemplo, fiebre, linfadenopatía, síntomas gastrointestinales, neumonía, septicemia, estomatitis, úlcera cutánea, conjuntivitis).

Criterios analíticos

Al menos uno de estos tres:

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

Criterios epidemiológicos

Exposición a la misma fuente (por ejemplo, animales infectados, comida o agua contaminados por *Francisella tularensis*) como caso confirmado o a material infeccioso de *Francisella tularensis*.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos y los epidemiológicos.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

3.51. ENCEFALITIS DEL NILO OCCIDENTAL

Criterios clínicos

Manifestaciones clínicas compatibles con la encefalitis del Nilo Occidental (por ejemplo, fiebre, encefalitis, meningitis).

Criterios analíticos*Caso probable*

Al menos uno de estos tres:

- detección de anticuerpos IgM contra el virus del Nilo Occidental en suero o líquido cefalorraquídeo,
- detección de seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos en muestras de suero emparejadas,
- detección del ácido nucleico del flavivirus en una muestra clínica, si no se dispone de un ensayo específico del virus del Nilo Occidental (por ejemplo, análisis NAT/PCR de las donaciones de sangre).

Caso confirmado

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento e identificación del virus de la fiebre del Nilo Occidental en una muestra clínica,
- detección del ácido nucleico del virus de la fiebre del Nilo Occidental en una muestra clínica,
- detección de infecciones agudas mediante métodos serológicos en líquido cefalorraquídeo o en suero (por ejemplo, anticuerpos IgM en una única muestra de suero, seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos en muestras de suero emparejadas, anticuerpos IgG de baja avidéz en una muestra de suero), Y confirmación de la especificidad de los anticuerpos mediante ensayos simultáneos de neutralización con virus de reacción cruzada serológica, o con otro método discriminatorio equivalente,
- detección de antígenos específicos del virus de la fiebre del Nilo Occidental (inmunohistoquímica *postmortem*).

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cuatro relaciones epidemiológicas siguientes:

- que resida o haya visitado, durante las cuatro semanas anteriores a la aparición de los síntomas o a la detección de la infección y durante la temporada de transmisión del virus del Nilo Occidental, una zona en la que dicho virus se haya detectado previamente en humanos o en animales,
- haber recibido sustancias de origen humano de un donante que haya residido o visitado, en las cuatro semanas anteriores a la donación durante la temporada de transmisión del virus del Nilo Occidental, una zona en la que se haya detectado previamente dicho virus,
- haber estado expuesto a material infeccioso del virus del Nilo Occidental durante el trabajo (por ejemplo, trabajo de laboratorio),
- haber estado expuesto al virus del Nilo Occidental a través de la transmisión vertical.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios analíticos como caso probable Y los criterios clínicos Y los criterios epidemiológicos.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

Nota: los resultados serológicos se interpretarán según la exposición previa a otras infecciones por flavivirus y según la situación vacunal.

3.52. FIEBRE AMARILLA**Criterios clínicos**

Manifestaciones clínicas compatibles con la fiebre amarilla (por ejemplo, fiebre, ictericia, manifestaciones hemorrágicas).

Criterios analíticos*Caso probable*

Al menos uno de estos dos:

- detección de anticuerpos IgM contra el virus de la fiebre amarilla en una única muestra de suero (no aplicable en caso de vacunación reciente contra la fiebre amarilla),
- confirmación necrópsica de las lesiones histopatológicas hepáticas características.

Caso confirmado

Al menos uno de estos cuatro:

- aislamiento e identificación del virus de la fiebre amarilla de una muestra clínica (en caso de vacunación reciente, una persona con detección de la cepa del virus natural de la fiebre amarilla),
- detección de ácido nucleico del virus de la fiebre amarilla en una muestra clínica (en caso de vacunación reciente, una persona con detección de la cepa del virus natural de la fiebre amarilla),
- detección del antígeno de la fiebre amarilla en una muestra clínica (no aplicable en caso de vacunación reciente contra la fiebre amarilla),
- detección de infecciones agudas mediante métodos serológicos (por ejemplo, anticuerpos IgM en una única muestra de suero, seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos en muestras de suero emparejadas, anticuerpos IgG de baja avidéz en una muestra de suero) Y confirmación de la especificidad de los anticuerpos (no aplicable en caso de vacunación reciente contra la fiebre amarilla).

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de estos dos:

- que resida o haya visitado, durante las dos semanas anteriores a la aparición de los síntomas, una zona en la que se haya detectado previamente la transmisión del virus de la fiebre amarilla,
- haber recibido sustancias de origen humano de un donante que haya residido o visitado, en las cuatro semanas anteriores a la donación, una zona en la que se haya detectado previamente la transmisión del virus de la fiebre amarilla.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios analíticos como caso probable Y los criterios clínicos Y los criterios epidemiológicos.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

Nota: los resultados serológicos se interpretarán según la exposición previa a otras infecciones por flavivirus y según la situación vacunal. En caso de vacunación reciente contra la fiebre amarilla sin historial de viaje a una zona afectada por la fiebre amarilla, si no es posible determinar la cepa, esta debe considerarse una cepa vacunal del virus de la fiebre amarilla.

3.53. YERSINIOSIS INTESTINAL

Criterios clínicos

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

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

Criterios analíticos

Al menos uno de estos dos:

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

Criterios epidemiológicos

Al menos una de las cuatro relaciones epidemiológicas siguientes:

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

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios clínicos, con existencia de una relación epidemiológica.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios clínicos y los analíticos.

Nota: si el sistema nacional de vigilancia no recoge síntomas clínicos, todas las personas con confirmación analítica se consignarán como casos confirmados.

3.54. ENFERMEDAD DEL VIRUS DE ZIKA**Criterios clínicos**

Manifestaciones clínicas compatibles con la enfermedad del virus de Zika (por ejemplo, erupción cutánea, fiebre, feto o recién nacido con microcefalia o calcificaciones intracraneales u otras anomalías del sistema nervioso central).

Criterios analíticos*Caso probable*

Detección de anticuerpos IgM contra el virus de Zika en una única muestra de suero.

Caso confirmado

Al menos uno de estos cinco:

- aislamiento e identificación del virus de Zika en una muestra clínica,
- detección de ácido nucleico del virus de Zika en una muestra clínica,
- detección del antígeno del virus de Zika en una muestra clínica,
- detección de infecciones agudas mediante métodos serológicos (por ejemplo, anticuerpos IgM en una única muestra de suero, seroconversión o cuadruplicación de los anticuerpos en muestras de suero emparejadas, anticuerpos IgG de baja avidéz en una muestra de suero), Y confirmación de la especificidad de los anticuerpos mediante ensayos simultáneos de neutralización con virus de reacción cruzada serológica, o con otro método discriminatorio equivalente,
- detección de anticuerpos IgM contra el virus de Zika en líquido amniótico o líquido cefalorraquídeo de un feto o recién nacido con microcefalia o calcificaciones intracraneales u otras anomalías del sistema nervioso central.

Criterios epidemiológicos

Al menos uno de estos cuatro:

- que resida o haya visitado, durante las dos semanas anteriores a la aparición de los síntomas, una zona en la que se haya detectado anteriormente la transmisión del virus de Zika,
- haber recibido sustancias de origen humano de un donante que haya residido o visitado, en las cuatro semanas anteriores a la donación, una zona en la que se haya detectado previamente la transmisión del virus de Zika,
- contacto sexual con un caso probable o confirmado de infección por el virus de Zika, en las dos semanas previas a la aparición de los síntomas,
- infección confirmada o probable por el virus de Zika en la madre durante el embarazo.

Clasificación de los casos

- A. Caso posible: no procede
- B. Caso probable
Persona que satisface los criterios analíticos como caso probable Y los criterios clínicos Y los criterios epidemiológicos
O
feto o recién nacido con microcefalia o calcificaciones intracraneales u otras anomalías del sistema nervioso central cuya madre cumple, al menos, uno de los criterios epidemiológicos.
- C. Caso confirmado
Persona que satisface los criterios analíticos de confirmación.

Nota: los resultados serológicos se interpretarán según la exposición previa a otras infecciones por flavivirus y según la situación vacunal.

4. DEFINICIONES DE CASOS DE PROBLEMAS ESPECIALES DEL ÁMBITO DE LA SALUD

- 4.1. RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (INCLUIDO EL CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EN HUMANOS)
- 4.1.1. DEFINICIÓN GENERAL DE CASOS RELATIVOS A PATÓGENOS (DISTINTOS DE LOS ENUMERADOS EN EL ANEXO I) PARA LOS QUE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS ES MOTIVO DE PREOCUPACIÓN

Criterios clínicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Criterios analíticos

Al menos un cultivo microbiológico (sangre, líquido cefalorraquídeo) positivo de *Staphylococcus aureus* o complejo de *Klebsiella pneumoniae* o *Escherichia coli* o *Enterococcus faecium* o *Enterococcus faecalis* o *Pseudomonas aeruginosa* o *Acinetobacter* spp. o *Streptococcus pneumoniae* o *Candidozyma auris*.

Criterios epidemiológicos

No son pertinentes a efectos de vigilancia.

Clasificación de los casos

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

Resistencia a los antimicrobianos

Los resultados de los antibiogramas deben notificarse según los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros, tal como especifica la Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-Net) del ECDC. Los criterios de notificación se publican cada año como parte del protocolo de presentación de informes sobre la resistencia a los antimicrobianos. Véase: «Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol» [«Protocolo de presentación de informes sobre la resistencia a los antimicrobianos», en inglés]. EARS-Net, www.ecdc.europa.eu). Los datos notificados se referirán al flujo sanguíneo y a las cepas aisladas en el líquido cefalorraquídeo (cepas aisladas invasoras), tales como:

- *Staphylococcus aureus*: resistencia/sensibilidad a la meticilina y otros betalactámicos contra los estafilococos;
- Enterobacterales (como el complejo de *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli*): resistencia/susceptibilidad a las cefalosporinas y carbapenémicos de tercera generación, así como, en su caso, a nuevos antimicrobianos y colistina,
- especies de *Acinetobacter* (incluido el complejo de *Acinetobacter baumannii*): resistencia/sensibilidad a los carbapenémicos, y en cepas aisladas resistentes a los carbapenémicos, resistencia/sensibilidad a nuevos antimicrobianos;
- *Pseudomonas aeruginosa*: resistencia/sensibilidad a los carbapenémicos, y en cepas aisladas resistentes a los carbapenémicos, resistencia/sensibilidad a nuevos antimicrobianos;
- *Enterococcus faecium* y *Enterococcus faecalis*: resistencia/sensibilidad a los glicopéptidos.

4.1.2. DEFINICIONES DE CASO GENÉRICAS Y CLASIFICACIÓN DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Resistencia clínica a los antimicrobianos

Definición

Un microorganismo se clasifica como clínicamente «sensible, pauta posológica estándar», clínicamente «sensible, mayor exposición» o clínicamente resistente a un antimicrobiano, según los adecuados valores críticos clínicos de EUCAST (http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/) en una metodología normalizada (o metodología calibrada con una metodología normalizada), es decir, los de la concentración inhibidora mínima y el correspondiente diámetro de la zona de inhibición. La exposición depende de la forma en que el modo de administración, la dosis, el intervalo de administración, el tiempo de perfusión, así como la distribución y excreción del antimicrobiano, influirá en el organismo infectante en el lugar de la infección. Los valores críticos pueden ser modificados cuando así lo justifiquen las circunstancias. Pueden emplearse métodos cuantitativos de cultivo y antibiograma equivalentes, en vez de los de concentración inhibidora mínima o difusión en disco, si así lo refrenda EUCAST.

Clasificación

Clínicamente sensible, pauta posológica estándar (S)

- Un microorganismo se define como «clínicamente sensible, pauta posológica estándar» (S) cuando existe una alta probabilidad de éxito terapéutico utilizando una pauta posológica estándar del antimicrobiano.

Clínicamente sensible, mayor exposición (I)

- Un microorganismo se define como «sensible, mayor exposición» (I) cuando existe una alta probabilidad de éxito terapéutico porque se aumenta la exposición al antimicrobiano por ajuste de la pauta posológica o por su concentración en el lugar de la infección.

Clínicamente resistente (R)

- Un microorganismo se define como «resistente» (R) cuando existe una alta probabilidad de fracaso terapéutico, incluso con una mayor exposición.

Los valores críticos clínicos se presentan como:

- S: concentración inhibidora mínima $\leq x$ mg/l, diámetro de la zona de difusión en disco $\geq \sigma$ mm
- I: concentración inhibidora mínima $> x$, $\leq y$ mg/l, diámetro de la zona de difusión en disco $\geq \rho$ mm, $< \sigma$ mm
- R: concentración inhibidora mínima $> y$ mg/l, diámetro de la zona de difusión en disco $< \rho$ mm

Totirresistencia

- En los casos de *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp., *Enterobacterales* (como el complejo de *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli*), *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter* spp., una cepa aislada se define como totirresistente cuando es resistente a todos los antibióticos, como propone el grupo internacional de expertos en sus definiciones provisionales de resistencia adquirida ⁽⁶⁾.
- Una cepa aislada se define como totirresistente confirmada cuando es «resistente» (R) o bien «sensible, mayor exposición» (I) a la totalidad de los antimicrobianos de todas las categorías, lo que confirma un laboratorio de referencia u otro laboratorio de microbiología clínica tras realizar pruebas con un grupo de antimicrobianos distintos de los analizados habitualmente, según el desglose por microorganismo que propone el grupo internacional de expertos en sus definiciones provisionales de resistencia adquirida ⁽⁷⁾.
- Una cepa aislada se define como posible totirresistente cuando es «resistente» (R) o bien «sensible, mayor exposición» (I) a la totalidad de los antimicrobianos sometidos a prueba en el laboratorio.
- Una cepa aislada se define como no totirresistente cuando es «sensible, pauta posológica estándar» (S) al menos a uno de los antimicrobianos sometidos a prueba.

Resistencia microbiológica a los antimicrobianos

Definición fenotípica

Un microorganismo se clasifica como de fenotipo natural o no natural de su especie según las concentraciones de corte epidemiológicas de EUCAST (ECOFF) en una metodología normalizada (o calibrada con una metodología normalizada) (http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/, http://www.eucast.org/mic_distributions_and_ecoffs/) sobre la base de la distribución de la concentración inhibidora mínima específica de cada especie y el correspondiente diámetro de la zona de inhibición.

Clasificación fenotípica

Fenotipo natural (WT)

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

Fenotipo no natural (NWT)

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

Los ECOFF se presentan como (http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/):

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

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

La expresión por un microorganismo de un mecanismo de resistencia adquirida a los antimicrobianos puede determinarse *in vitro*, e identificarse el tipo de mecanismo, con la metodología normalizada que EUCAST presenta en sus directrices para la detección de mecanismos de resistencia y de resistencias específicas de importancia clínica o epidemiológica (https://www.eucast.org/fileadmin/eucast/pdf/eucast_guidelines/EUCAST_detection_of_resistance_mechanisms_170711.pdf).

⁽⁶⁾ Magiorakos AP, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>.

⁽⁷⁾ *Idem*.

Definición genotípica

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

Clasificación genotípica

Los genotipos se notifican como:

- Positivo: presencia de [nombre del gen de la resistencia o de la mutación del gen central],
- Negativo: ausencia de [nombre del gen de la resistencia] o detección de una secuencia del gen central natural.

4.1.3. CONSUMO HUMANO DE ANTIMICROBIANOS

Los Estados miembros comunicarán los datos nacionales de vigilancia del consumo humano de antimicrobianos con arreglo al Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/) y con los métodos y criterios acordados entre el ECDC y los Estados miembros según lo especificado por la Red Europea de Vigilancia del Consumo de Antimicrobianos (ESAC-Net) del ECDC. Los criterios de notificación se publican cada año como parte del protocolo de presentación de informes sobre el consumo de antimicrobianos [Antimicrobial consumption (AMC) reporting protocol. Red Europea de Vigilancia del Consumo de Antimicrobianos (ESAC-Net), www.ecdc.europa.eu.] Los datos incluirán el consumo de antimicrobianos tanto en la atención primaria como en los hospitales, y se comunicarán por separado.

4.2. DEFINICIÓN DE CASO GENERAL DE INFECCIÓN RELACIONADA CON LA ASISTENCIA SANITARIA

Se entiende por infección relacionada con la asistencia sanitaria asociada a la hospitalización actual de un paciente la que corresponde a una de las definiciones de caso Y

- los síntomas aparecen a partir del día 3 del ingreso actual en el hospital (el día de ingreso = día 1), O
- el paciente fue operado el día 1 o el día 2 y presenta síntomas de infección del sitio quirúrgico antes del día 3, O
- al paciente se le colocó un dispositivo mediante una técnica cruenta el día 1 o día 2 y se produjo una infección relacionada con la asistencia sanitaria antes del día 3 O
- aparición de los síntomas el día 1 o el día 2 en un recién nacido O
- se diagnosticó COVID-19 al paciente y la aparición de los síntomas (o la primera prueba positiva si es asintomático) tuvo lugar el día 3 o más tarde (día de admisión = día 1) de la admisión actual.

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

Y

- el paciente presenta una infección, pero ha vuelto a ser ingresado menos de 48 horas después de un ingreso previo en un hospital de agudos,
- O
- el paciente ha ingresado con una infección que corresponde a la definición de caso de infección del sitio quirúrgico: se presenta antes de transcurridos 30 días desde la operación (o en el transcurso de los primeros 90 días, si la cirugía conllevó un implante y la infección aparece en profundidad, o en el órgano o la cavidad) y el paciente tiene síntomas que corresponden a la definición de caso, o bien está tomando antibióticos contra dicha infección,
- O
- el paciente ha ingresado con una infección por *Clostridioides difficile* (o presenta los síntomas correspondientes en el plazo de 2 días) dentro de los 28 días siguientes a haber sido dado de alta de un hospital de agudos.
- O
- el paciente tiene COVID-19 en el momento de la admisión (o desde antes del día 3) y fue admitido o readmitido menos de 48 horas después de una estancia de más de siete días en el mismo centro sanitario o en otro distinto.

Nota: para estudios de prevalencia puntual, se define como infección relacionada con la asistencia sanitaria activa en el momento considerado aquella cuyos signos y síntomas están presentes en el día del estudio, o estaban presentes antes y el paciente en tal fecha sigue recibiendo tratamiento contra dicha infección. La presencia de signos y síntomas debe verificarse antes de comenzar el tratamiento, para determinar si la infección tratada corresponde a una de las definiciones de caso de infección relacionada con la asistencia sanitaria. Las definiciones adaptadas de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en centros de cuidados de larga duración y unidades de cuidados intensivos están disponibles en <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/protocol-point-prevalence-surveys-healthcare-associated-infections-4-0> y <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/protocol-surveillance-healthcare-associated-infections-and-prevention-indicators>, respectivamente.

4.2.1. BJ: INFECCIÓN OSTEOARTICULAR

BJ-BONE: Osteomielitis

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

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del hueso,
- signos de osteomielitis al examen directo del hueso en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- el paciente presenta al menos dos de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: fiebre (> 38 °C), inflamación localizada, sensibilidad a la palpación, calor o drenaje en el lugar sospechoso de infección ósea

Y al menos uno de los siguientes:

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

Instrucciones para la notificación

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

BJ-JNT: Articulaciones o bolsas

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

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del líquido sinovial o biopsia sinovial,
- observación directa de signos de artritis o sinovitis infecciosas en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- presencia de al menos dos de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: dolor articular, hinchazón, sensibilidad a la palpación, calor, signos de efusión o limitación del movimiento.

Y al menos uno de los criterios siguientes:

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

BJ-DISC: Infección del espacio intervertebral

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

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

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

4.2.2. BSI: SEPTICEMIA

BSI: Septicemia confirmada por el laboratorio

Un hemocultivo positivo de un patógeno reconocido

O

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

Y

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

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

Fuente de la septicemia:

- El catéter: cultivo del mismo microorganismo en el catéter o mejoría de los síntomas antes de transcurridas 48 horas de la retirada del catéter [C-PVC: catéter venoso periférico, C-CVC: catéter venoso central (*Nota:* codifíquese C-CVC o C-PVC BSI como CRI3-CVC o CRI3-PVC, respectivamente, si hay confirmación microbiológica; véase la definición de la CRI3)].
- Secundaria a otra infección: aislamiento del mismo microorganismo en otro foco infeccioso, o claros signos clínicos de que la septicemia es secundaria a otro foco, a una técnica cruenta de diagnóstico o a un cuerpo extraño:
 - Infección pulmonar (S-PUL).
 - Infección de las vías urinarias (S-UTI).
 - Infección del tubo digestivo (S-DIG).
 - SSI (S-SSI): infección del sitio quirúrgico.
 - Infección de piel y partes blandas (S-SST).
 - Otras infecciones (S-OTH).
- Origen desconocido (UO): ninguna de las anteriores, septicemia de origen desconocido (no se encontró fuente alguna durante el estudio).
- Desconocida (UNK): no se dispone de información sobre la fuente de la septicemia, o falta.

4.2.3. COV: COVID-19 (INFECCIÓN POR SARS-COV-2)

El paciente tiene documentada alguna prueba de confirmación analítica de la COVID-19 (diana de ARN vírico o detección antigénica en un frotis bucofaríngeo o nasal o cualquier otra muestra clínica adecuada) en el historial médico

Y

COV-ASY: COVID-19 *asintomática*

— El paciente no presenta signos o síntomas compatibles con la COVID-19.

COV-MM: COVID-19 *leve/moderada*

— El paciente tiene cualquier signo o síntoma compatible con la COVID-19, sin necesidad de oxigenoterapia y con un nivel de saturación de oxígeno igual o superior al 92 %.

COV-SEV: COVID-19 *grave*

— El paciente presenta signos o síntomas compatibles con la COVID-19 y requiere oxigenoterapia por dificultad respiratoria debido a la COVID-19 o a un nivel de saturación de oxígeno inferior al 92 %.

Signos y síntomas compatibles con la COVID-19: Fiebre, tos, fatiga, dificultad respiratoria, anorexia, mialgias, pérdida del sentido del olfato (anosmia), pérdida del sentido del gusto (ageusia). También se han notificado otros síntomas no específicos, como dolor de garganta, congestión nasal, cefalea, diarrea, náuseas y vómitos. Se han notificado otras manifestaciones neurológicas como mareos, agitación, debilidad, crisis epilépticas o hallazgos que sugieren ictus, incluyendo problemas con el habla o la visión, pérdida sensorial o problemas de equilibrio al estar de pie o caminar. Las personas mayores y los pacientes inmunodeprimidos, en particular, pueden presentar síntomas atípicos como fatiga, disminución del estado de alerta, movilidad reducida, diarrea, pérdida de apetito, confusión y ausencia de fiebre. Síntomas como disnea, fiebre, síntomas gastrointestinales o fatiga debida a adaptaciones fisiológicas en mujeres embarazadas, acontecimientos adversos en el embarazo u otras enfermedades como el paludismo pueden solaparse con los síntomas de COVID-19. Es posible que la fiebre o tos en niños se observe con menor frecuencia que en adultos. (Fuente: OMS. Manejo clínico de la COVID-19: orientaciones evolutivas. 23 de noviembre de 2021. Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2021-2>).

4.2.4. CNS: INFECCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

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

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

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

Y al menos uno de los siguientes:

- visualización microscópica de microorganismos en tejido cerebral o del absceso obtenido por punción aspirativa o biopsia en una intervención quirúrgica o una autopsia,
- reconocimiento del antígeno en sangre u orina,
- signos radiográficos de infección (por ejemplo, resultados anómalos de las exploraciones por ecografía, TAC, RMN, gammagrafía o arteriografía),
- valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o cuadruplicación de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros emparejados Y, si el diagnóstico se realiza *ante mortem*, el médico ha comenzado un tratamiento antibiótico adecuado.

Instrucciones para la notificación

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

CNS-MEN: Meningitis o ventriculitis

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

- aislamiento de microorganismos en el cultivo de líquido cefalorraquídeo,
- el paciente presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$), cefalea, rigidez de nuca, síndrome meníngeo, signos de lesión de los nervios craneales o irritabilidad

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- aumento de los leucocitos y las proteínas y/o disminución de la glucosa en el líquido cefalorraquídeo (LCR),
- visualización microscópica de microorganismos en el LCR con tinción de Gram,
- aislamiento de microorganismos en hemocultivo,
- reconocimiento del antígeno en LCR, sangre u orina,
- valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o cuadruplicación de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros emparejados Y, si el diagnóstico se realiza *ante mortem*, el médico ha comenzado un tratamiento antibiótico adecuado.

Instrucciones para la notificación

- La infección de la derivación de LCR debe codificarse como SSI si se produce a los 90 días o antes desde que se colocó; si aparece más de 90 días después de la manipulación de la derivación o del acceso a ella, debe codificarse como CNS-MEN cuando se cumpla la definición de caso general de infección relacionada con la asistencia sanitaria.
- La meningoencefalitis debe codificarse como MEN.
- El absceso raquídeo con meningitis debe codificarse como MEN.

CNS-SA: Absceso raquídeo sin meningitis

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

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del absceso del espacio epidural o subdural,
- observación directa de un absceso del espacio epidural o subdural en una intervención quirúrgica o autopsia, o de signos de absceso en un examen histopatológico,
- el paciente presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$), dolor de espalda, sensibilidad local a la palpación, radiculitis, paraparesia o paroplejía

Y al menos uno de los siguientes:

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

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

Instrucciones para la notificación

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

4.2.5. CRI: INFECCIONES POR CATÉTER

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

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

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

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

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

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

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

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

CRI3-CVC: Septicemia por CVC confirmada microbiológicamente

- Aparición de la BSI durante las 48 horas anteriores o posteriores a la retirada del catéter Y
- Cultivo positivo del mismo microorganismo del cultivo cuantitativo del CVC $\geq 10^3$ UFC/ml o cultivo semicuantitativo del CVC > 15 UFC, O
- Aparición de la BSI con o sin extracción del catéter, y al menos uno de los siguientes criterios:
 - cociente cuantitativo de los hemocultivos de muestras de sangre CVC/sangre periférica > 5 ,
 - desfase diferencial entre la positividad de los hemocultivos: el de sangre CVC da positivo dos o más horas antes que el de sangre periférica (habiéndose extraído las muestras de sangre en el mismo momento),
 - cultivo positivo del mismo microorganismo en una muestra de pus del orificio de entrada del catéter.

CRI3-PVC: Septicemia por PVC confirmada microbiológicamente

Aparición de la BSI durante las 48 horas anteriores o posteriores a la retirada del catéter (en su caso) Y cultivo positivo del mismo microorganismo en una de las modalidades siguientes:

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

Instrucciones para la notificación

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

4.2.6. CVS: INFECCIONES DEL APARATO CARDIOVASCULAR

CVS-VASC: Infección arterial o venosa

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

- aislamiento de microorganismos en el cultivo de fragmentos de arterias o venas extirpadas en una intervención quirúrgica Y hemocultivo no realizado o ausencia de microorganismos en el hemocultivo,
- observación directa de signos de infección arterial o venosa en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,
- el paciente presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$), dolor, eritema o calor en la localización vascular de que se trate Y aislamiento de más de quince colonias en los cultivos de la punta de la cánula intravascular mediante el método semicuantitativo de cultivo Y hemocultivo no realizado o ausencia de microorganismos en el hemocultivo,
- piorrea en la localización vascular de que se trate Y hemocultivo no realizado o ausencia de microorganismos en el hemocultivo.

Instrucciones para la notificación

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

CVS-ENDO: Endocarditis

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

- aislamiento de microorganismos en el cultivo de la válvula o del trombo valvular,
- Presencia de dos o más de los signos o síntomas siguientes sin otra causa aparente: fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$), soplo nuevo o cambiante, fenómenos embólicos, manifestaciones cutáneas (petequias, hemorragias lineales subungueales, nódulos subcutáneos dolorosos), insuficiencia cardíaca congestiva o alteración de la conducción cardíaca

Y al menos uno de los criterios siguientes:

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

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

CVS-CARD: Miocarditis o pericarditis

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

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido o líquido pericárdico obtenidos por punción aspirativa o en una intervención quirúrgica,

- presencia de al menos dos de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$), dolor torácico, pulso paradójico o cardiomegalia

Y al menos uno de los siguientes:

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

CVS-MED: Mediastinitis

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

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

Y al menos uno de los siguientes:

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

Instrucciones para la notificación

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

4.2.7. EENT: INFECCIONES OCULARES, OTORRINOLARINGOLÓGICAS O BUCALES

EENT-CONJ: Conjuntivitis

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

- aislamiento de patógenos en el cultivo del exudado purulento de la conjuntiva o tejidos contiguos como párpado, córnea, glándulas de Meibomio o lacrimales,
- dolor o enrojecimiento de la conjuntiva o alrededor del ojo Y al menos uno de los siguientes:
 - observación de leucocitos y microorganismos en exudados con tinción de Gram,
 - supuración,
 - reconocimiento del antígeno (por ejemplo, mediante ELISA o inmunofluorescencia) de *Chlamydia trachomatis*, virus del herpes simple o adenovirus en exudado o frotis conjuntival,
 - observación de células gigantes multinucleadas en el examen microscópico de exudado o frotis conjuntival,
 - cultivo vírico positivo,
 - valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o cuadruplicación de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros emparejados.

Instrucciones para la notificación

- Las demás infecciones oculares deben codificarse como EYE.
- La conjuntivitis química causada por nitrato de plata (AgNO_3) no debe notificarse como infección relacionada con la asistencia sanitaria.
- No debe notificarse la conjuntivitis cuando forma parte de una enfermedad vírica más amplia (como el sarampión, la varicela o una infección de las vías respiratorias superiores).

EENT-EYE: Infección ocular distinta de la conjuntivitis

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

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del exudado de la cámara anterior, de la posterior o del humor vítreo,
- el paciente presenta al menos dos de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: dolor ocular, trastornos visuales o hipopión

Y al menos uno de los siguientes:

- diagnóstico médico de infección ocular,
- reconocimiento del antígeno en sangre (por ejemplo, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- aislamiento de microorganismos en hemocultivo.

EENT-EAR: Otitis y mastoiditis

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

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

- aislamiento de patógenos en el cultivo de la supuración del conducto auditivo,
- presencia de al menos uno de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: fiebre ($> 38^\circ\text{C}$), dolor, enrojecimiento o supuración del canal auditivo,
- visualización de microorganismos en el pus con tinción de Gram.

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

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

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

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

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

- aislamiento de patógenos en el cultivo del exudado purulento mastoideo,
- presencia de al menos dos de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: fiebre ($> 38^\circ\text{C}$), dolor, sensibilidad a la palpación, eritema, cefalea o parálisis facial

Y al menos uno de los siguientes:

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

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

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

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

Y al menos uno de los siguientes:

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

Instrucciones para la notificación

Las infecciones bucales primarias por herpes simple relacionadas con la asistencia sanitaria deben codificarse como ORAL, las herpesvirosis recurrentes no son infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

EENT-SINU: Sinusitis

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

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

Y al menos uno de los siguientes:

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

EENT-UR: Infección de las vías respiratorias superiores, faringitis, laringitis, epiglotitis

Para considerar que existe una infección de las vías respiratorias superiores debe cumplirse al menos uno de los siguientes criterios:

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

Y al menos uno de los siguientes:

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

4.2.8. GI: INFECCIONES DEL APARATO DIGESTIVO

GI-CDI: Infección por *Clostridioides difficile*

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

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

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

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

- diarrea de aparición brusca (heces líquidas durante más de 12 horas), con o sin vómitos o fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$) y sin que sea probable que la causa sea distinta de una infección (por ejemplo, pruebas de diagnóstico, pauta de tratamiento distinta de la administración de antimicrobianos, fase aguda de una enfermedad crónica o tensión psicológica),
- el paciente presenta al menos dos de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: náuseas, vómitos, dolor abdominal, fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$) o cefalea

Y al menos uno de los siguientes:

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

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

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

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

Y al menos uno de los siguientes:

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

GI-HEP: Hepatitis.

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

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

Y al menos uno de los siguientes:

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

Instrucciones para la notificación

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

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

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

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

Y al menos uno de los criterios siguientes:

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

Instrucciones para la notificación

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

4.2.9. LRI: INFECCIONES RESPIRATORIAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS INFERIORES DISTINTAS DE LA NEUMONÍA

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

ausencia de signos clínicos o radiográficos de neumonía,

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

Y al menos uno de los criterios siguientes:

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

Instrucciones para la notificación

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

LRI-LUNG: Otras infecciones de las vías respiratorias inferiores

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

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

Instrucciones para la notificación

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

NEO: Definiciones de caso específicas de infecciones neonatales

NEO-CSEP: Septicemia clínica

Deben cumplirse TODOS los criterios siguientes:

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

Y dos de los signos siguientes sin otra causa aparente:

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

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

Deben cumplirse al menos dos de los criterios siguientes: temperatura $> 38^{\circ}\text{C}$ o $< 36,5^{\circ}\text{C}$ o labilidad térmica, taquicardia o bradicardia, apnea, aumento del tiempo de llenado capilar, acidosis metabólica, hiperglucemia u otros signos de BSI, como la apatía

Y

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

Instrucciones para la notificación

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

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

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

Instrucciones para la notificación

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

NEO-PNEU: Neumonía

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

NEO-NEC: Enterocolitis necrosante

Signos histopatológicos de enterocolitis necrosante O

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

4.2.10. PN: NEUMONÍA

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

Y al menos uno de estos signos o síntomas:

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

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

- expectoración purulenta de nueva aparición, o cambio de las características del esputo (color, olor, cantidad o consistencia),
- tos, disnea o taquipnea,
- auscultación indicativa (estertores o murmullos vesiculares), roncus y sibilancias,
- empeoramiento del intercambio de gases (por ejemplo, disminución de la saturación de O₂, aumento de la necesidad de oxígeno o de respiración asistida),

y, según el método de diagnóstico utilizado,

a) Diagnóstico bacteriológico por:

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

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

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

- aislamiento de un mínimo de 10^6 UFC/ml en el cultivo cuantitativo de secreciones de las vías respiratorias inferiores (aspirado endotraqueal, por ejemplo).

b) Métodos microbiológicos alternativos (PN 3)

- hemocultivo positivo no vinculado a otra fuente de infección,
- cultivo positivo de líquido pleural,
- absceso pleural o pulmonar con punción aspirativa positiva,
- signos de neumonía en un examen histológico pulmonar,
- signos de infección pulmonar vírica, bacteriana (incluidas las bacterias atípicas y las micobacterias) o fúngica (por ejemplo, virus de la gripe, *Legionella*, *Mycoplasma*, *Aspergillus*, *Pneumocystis jirovecii* [anteriormente *P. carinii*]):
 - detección de antígenos microbianos o del material genético en secreciones respiratorias, líquido o tejido pleural, por ejemplo, mediante pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (incluidas la RT-PCR y la PCR multiplex), pruebas rápidas de detección de antígenos, enzoinmunoanálisis,
 - visualización microscópica directa positiva o cultivo positivo (incluido el ensayo con cáscara) de tejido o secreciones bronquiales,
 - seroconversión (por ejemplo, *Legionella*, *Chlamydia*),
 - detección de antígenos en orina (*Legionella*).

c) Otros

- Cultivo positivo de esputo o cultivo no cuantitativo de muestras de las vías respiratorias inferiores (PN 4).
- Ausencia de hallazgos microbiológicos (PN 5).

Notas:

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

Neumonía por intubación (IAP)

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

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

4.2.11. REPR: INFECCIONES GENITALES

REPR-EMET: Endometritis

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

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

Instrucciones para la notificación

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

REPR-EPIS: Infección de la episiotomía

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

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

REPR-VCUF: Infección de la cúpula vaginal

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

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

Instrucciones para la notificación

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

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

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

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

Y al menos uno de los siguientes:

- aislamiento de microorganismos en hemocultivo,
- diagnóstico médico.

Instrucciones para la notificación

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

4.2.12. SSI: INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO

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

Infección superficial de la herida quirúrgica (SSI-S)

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

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

Infección profunda de la herida quirúrgica (SSI-D)

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

- supuración de la parte profunda de la incisión, pero no del órgano operado o la cavidad quirúrgica,
- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido o líquido recogidos en condiciones estériles de la parte profunda de la incisión (por ejemplo, fascias, músculos),
- dehiscencia espontánea de la parte profunda de la incisión o reapertura deliberada de esta por el cirujano cuando el paciente presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$), dolor localizado o sensibilidad a la palpación, *excepto* si el cultivo es negativo,
- visualización directa de un absceso u otros signos de infección de la parte profunda de la incisión al reoperar, en la exploración radiológica o el examen histopatológico,
- diagnóstico médico o quirúrgico de SSI-D.

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

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

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

4.2.13. SST: INFECCIONES CUTÁNEAS Y DE PARTES BLANDAS

SST-SKIN: Infección cutánea

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

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

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del exudado aspirado o drenado del sitio afectado; si los microorganismos son los habituales de la flora cutánea [por ejemplo, difteroides (*Corynebacterium* spp.), *Bacillus* (distinto de *B. anthracis*) spp., *Propionibacterium* spp., estafilococo coagulasa negativo (incluido *Staphylococcus epidermidis*), estreptococos del grupo viridans, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.], el cultivo deberá ser puro,
- aislamiento de microorganismos en hemocultivo,
- reconocimiento del antígeno en sangre o en tejidos infectados,
- observación de células gigantes multinucleadas en el examen microscópico del tejido afectado,
- valor diagnóstico de un único anticuerpo (IgM) o cuadruplicación de los anticuerpos (IgG) contra el patógeno en sueros emparejados.

Instrucciones para la notificación

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

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

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

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido o el exudado procedentes del sitio afectado,
- supuración del sitio afectado,
- observación directa de un absceso u otros signos de infección en una intervención quirúrgica o un examen histopatológico,

- el paciente presenta al menos dos de los siguientes signos o síntomas en el sitio afectado sin otra causa aparente: dolor localizado o sensibilidad a la palpación, rubor, inflamación o calor

Y al menos uno de los siguientes:

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

Instrucciones para la notificación

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

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

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

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

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- aislamiento de microorganismos en el cultivo del tejido o líquido recogidos en condiciones apropiadas,
- aislamiento de microorganismos en hemocultivo.

SST-BURN: Quemaduras

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

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

Y al menos uno de los criterios siguientes:

- aislamiento de microorganismos en el hemocultivo en ausencia de otras infecciones identificables,
- aislamiento del virus del herpes simple, detección histológica de inclusiones mediante microscopia óptica o electrónica, o visualización de partículas víricas por microscopia electrónica de biopsia o raspado de la lesión,
- el paciente con una quemadura presenta al menos dos de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$) o hipotermia ($< 36^{\circ}\text{C}$), hipotensión, oliguria ($< 20\text{ cc/h}$), hiperglucemia frente a un consumo alimentario de hidratos de carbono antes tolerado, o confusión mental

Y al menos uno de los criterios siguientes:

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

SST-BRST: Absceso mamario o mastitis

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

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

4.2.14. SYS: INFECCIONES GENERALIZADAS

SYS-DI: Infección diseminada

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

Instrucciones para la notificación

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

SYS-CSEP: Infección grave tratada no identificada

El paciente presenta al menos uno de los siguientes signos:

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

y hemocultivo no realizado o ausencia de microorganismos o de antígeno en sangre

Y sin otro foco patente de infección

Y el médico ha comenzado un tratamiento contra la septicemia.

Instrucciones para la notificación

Este código solo debe utilizarse si es absolutamente necesario.

Para la septicemia neonatal debe utilizarse la definición de caso NEO-CSEP (véase a continuación).

4.2.15. UTI: INFECCIONES DE LAS VÍAS URINARIAS

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

El paciente presenta al menos uno de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$), tenesmo vesical, polaquiuria, disuria o sensibilidad suprapúbica a la palpación

Y

urocultivo positivo, es decir, $\geq 10^5$ microorganismos, de no más de dos especies, por ml de orina.

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

presencia de al menos dos de los siguientes signos o síntomas sin otra causa aparente: fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$), tenesmo vesical, polaquiuria, disuria o sensibilidad suprapúbica a la palpación

Y

al menos uno de los siguientes:

- prueba positiva a la esterasa leucocitaria o a los nitritos (tira reactiva),
- piuria $\geq 10^4$ leucocitos/ml o ≥ 3 leucocitos/campo de gran aumento en muestra de orina no centrifugada,
- visualización de microorganismos con tinción de Gram en muestra de orina no centrifugada,
- aislamiento repetido del mismo patógeno urinario en al menos dos urocultivos (bacterias gramnegativas o *Staphylococcus saprophyticus*) con $\geq 10^2$ colonias/ml en muestras de orina tomada en condiciones estériles,
- aislamiento de $\leq 10^5$ colonias/ml de un único uropatógeno (bacterias gramnegativas o *Staphylococcus saprophyticus*) en un paciente tratado por infección urinaria con un antimicrobiano eficaz,
- diagnóstico médico de infección de las vías urinarias,
- el médico ha instaurado el tratamiento adecuado de una infección urinaria.

La bacteriuria asintomática no se declarará, pero las septicemias secundarias a la bacteriuria asintomática se codificarán como BSI de origen S-UTI.

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